



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. května 2016
EMA/262389/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Tymiánová nať a prvosenkový kořen

Thymus vulgaris L. nebo *Thymus zygis* L., herba and *Primula veris* L. nebo *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití tymiánové natě a prvosenkového kořene v kombinaci. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu kombinaci tymiánové natě a prvosenkového kořene.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující kombinaci tymiánové natě a prvosenkového kořene používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících kombinaci tymiánové natě a prvosenkového kořene, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je tymiánová nať a prvosenkový kořen?

Tymiánová nať je běžný název nadzemních částí rostlin *Thymus vulgaris* L. nebo *Thymus zygis* L. a prvosenkový kořen je běžný název podzemních částí rostlin *Primula veris* L. nebo *Primula elatior* (L.) Hill.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně kombinací některých přípravků z tymiánové natě a prvosenkového kořene, které se získávají pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol nebo glycerol), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. V některých případech se rozpouštědlo poté částečně nebo zcela odpaří za účelem získání hustého nebo suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z tymiánové natě a prvosenkového kořene, jsou obvykle dostupné v tekuté nebo pevné formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z tymiánové natě a prvosenkového kořene mohou vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.



Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití tymiánové natě a prvosenkového kořene?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že některé přípravky z tymiánové natě a prvosenkového kořene lze používat jako expektorans (léčivý přípravek, který usnadňuje vykašlávání hlenu) u produktivního (průduškového) kašle u dospělých.

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání lze ostatní léčivé přípravky z tymiánové natě a prvosenkového kořene používat při kašli v souvislosti s nachlazením. Některé z těchto kombinací lze používat u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, ostatní lze používat rovněž u dětí ve věku od 4 let.

Pokud příznaky přetrvávají i po jednom týdnu používání léčivého přípravku při průduškovém kašli, je třeba poradit se s lékařem či lékárníkem. Pokud příznaky přetrvávají i po jednom týdnu užívání léčivého přípravku při kašli v souvislosti s nachlazením, je třeba poradit se s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující tymiánovou nať a prvosenkový kořen užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jak působí tymiánová nať a prvosenkový kořen ve formě léčivého přípravku?

Není zcela známo, jak tymiánová nať a prvosenkový kořen působí, na základě laboratorních studií se však má za to, že tymiánová nať může působit proti mikrobům a má relaxační účinek na svaly, zatímco prvosenkový kořen může zvyšovat tvorbu hlenu v dýchacích cestách, přičemž dochází k jeho rozpouštění a snadnějšímu vykašlávání.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať a prvosenkový kořen?

Závěry výboru HMPC ohledně použití určitých léčivých přípravků z tymiánové natě a prvosenkového kořene při produktivním kašli vycházejí z jejich „dobře zavedeného léčebného použití“. To znamená, že existují bibliografické údaje poskytující vědecké důkazy o účinnosti a bezpečnosti těchto léčivých přípravků užívaných daným způsobem, které v rámci EU pokrývají období nejméně 10 let.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil řadu klinických studií s tymiánovou natí a prvosenkovým kořenem, které prokazují, že tyto léčivé přípravky zmírňují kašel u dospělých.

Závěry výboru HMPC ohledně použití některých léčivých přípravků, které obsahují tymiánovou nať a prvosenkový kořen při kašli v souvislosti s nachlazením vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil také klinické studie s léčivými přípravky u dětí, které obsahují tymiánovou nať a prvosenkový kořen. Nebylo však možné vyvodit jednoznačné závěry, neboť tyto studie nezahrnovaly kontrolní skupinu. Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať a prvosenkový kořen při kašli v souvislosti s nachlazením proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími tymiánovou nať a prvosenkový kořen?

Mohou se vyskytnout žaludeční obtíže a nevolnost. Četnost výskytu není známa.

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími tymiánovou nať a prvosenkový kořen, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Jak jsou léčivé přípravky obsahující tymiánovou nať a prvosenkový kořen v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím kombinaci tymiánové natě a prvosenkového kořene je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať a prvosenkový kořen a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících tymiánovou nať a prvosenkový kořen

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať a prvosenkový kořen, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími tymiánovou nať a prvosenkový kořen naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.