



31. maj 2016  
EMA/262389/2016

## Plantelægemiddel – sammendrag til offentligheden

---

### Timian og primularod

*Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L., herba, og *Primula veris* L. eller *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Dette er et sammendrag af Udvalget for Plantelægemidlers (HMPC) videnskabelige konklusioner angående den medicinske anvendelse af timian og primularod i kombination. EU's medlemsstater tager hensyn til HMPC's konklusioner, når de vurderer ansøgninger om godkendelse af plantelægemidler, der indeholder en kombination af timian og primularod.

Dette sammendrag er ikke en praktisk vejledning i, hvordan plantelægemidler, der indeholder en kombination af timian og primularod, skal anvendes. Hvis du ønsker praktiske oplysninger om anvendelsen af lægemidler med en kombination af timian og primularod, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### Hvad er timian og primularod?

Timian er fællesnavnet for de overjordiske dele af planterne *Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L., og primularod er fællesnavnet for de underjordiske dele af *Primula veris* L. eller *Primula elatior* (L.) Hill.

HMPC's konklusioner omfatter kun visse tilberedninger af en kombination af timian og primularod, som fremstilles ved at udtrække stoffer fra plantematerialet i f.eks. ethanol eller glycerol. Herved fås et flydende ekstrakt. I nogle tilfælde fordampes opløsningsmidlet helt eller delvist, så der opnås et tørt eller et blødt ekstrakt.

Plantelægemidler i disse tilberedninger med en kombination af timian og primularod fås normalt i flydende eller fast form til anvendelse gennem munden.

Tilberedninger af timian og primularod findes desuden kombineret med andre droger i visse plantelægemidler. Disse kombinationer er ikke omfattet af dette sammendrag.

#### Hvad er HMPC's konklusioner vedrørende den medicinske anvendelse?

HMPC har konkluderet, at visse tilberedninger af en kombination af timian og primularod kan anvendes som slimløsnende middel til at fremme ophostning af slim hos voksne.



På baggrund af den mangeårige anvendelse har HMPC desuden konkluderet, at andre tilberedninger af timian og primularod kan anvendes til behandling af hoste i forbindelse med forkølelse. Nogle af disse kombinationer kan anvendes til voksne og børn over 12 år, mens andre kan anvendes til børn over 4 år.

Hvis symptomerne varer længere end én uge under brug af lægemidlet til behandling af hoste med slim, bør du kontakte din læge eller dit apotek. Hvis symptomerne varer længere end én uge under brug af lægemidlet til behandling af hoste i forbindelse med forkølelse, bør der søges råd hos en læge eller en kvalificeret sundhedsperson. Detaljerede anvisninger på, hvordan lægemidler med timian og primularod bør anvendes, og hvem der kan bruge dem, findes i indlægssedlen i lægemiddelpakningen.

## **Hvordan virker timian og primularod som lægemiddel?**

Virkningsmekanismen for timian og primularod kendes ikke fuldstændigt, men på baggrund af laboratorieundersøgelser mener man, at timian kan have en antimikrobiel og muskelafslappende virkning, mens primularod kan øge produktionen af opspyt i luftvejene, hvorved slimmen fortyndes og bliver lettere at hoste op.

## **Hvilken dokumentation underbygger den medicinske anvendelse af timian og primularod?**

HMPC's konklusioner om anvendelsen af visse tilberedninger af timian og primularod til behandling af hoste med slim er baseret på den "almindeligt anerkendte anvendelse". Det betyder, at der findes litteraturoplysninger, der danner videnskabelig dokumentation for virkning og sikkerhed ved denne anvendelse, og som dækker en periode på mindst 10 år i EU.

HMPC har i sin vurdering lagt vægt på en række kliniske undersøgelser af timian og primularod, der viser, at disse plantelægemidler nedsætter hoste hos voksne.

HMPC's konklusioner om anvendelsen af visse andre tilberedninger af timian og primularod til behandling af hoste i forbindelse med forkølelse er baseret på lægemidternes "traditionelle anvendelse". Det betyder, at selvom der ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation fra kliniske undersøgelser, kan det antages, at disse plantelægemidler har en virkning, og at der er dokumentation for, at de har været anvendt sikkert på denne måde i mindst 30 år (herunder mindst 15 år i EU). Desuden kræver den tilsigtede anvendelse ikke lægeligt tilsyn.

I sin vurdering har HMPC også lagt vægt på kliniske undersøgelser af anvendelsen af lægemidler med timian og primularod til børn. Der kunne dog ikke drages endelige konklusioner, da disse undersøgelser ikke omfattede en kontrolgruppe. HMPC's konklusioner vedrørende anvendelsen af lægemidler med timian og primularod til behandling af hoste i forbindelse med forkølelse er derfor baseret på den mangeårige traditionelle anvendelse.

Nærmere oplysninger om de undersøgelser, der indgår i HMPC's vurdering, findes i HMPC's vurderingsrapport.

## **Hvilke risici er der forbundet med lægemidler, der indeholder timian og primularod?**

Der kan forekomme mavegener og kvalme. Hyppigheden kendes ikke.

Yderligere oplysninger om risici forbundet med lægemidler, der indeholder timian og primularod, herunder passende forholdsregler, som skal følges med henblik på sikker anvendelse, findes i

monografien under fanebladet "All documents" på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Hvordan godkendes lægemidler, der indeholder timian og primularod, i EU?**

Ansøgninger om godkendelse af lægemidler, der indeholder en kombination af timian og primularod, skal indsendes til de nationale lægemiddelmyndigheder, som vurderer ansøgningen om plantelægemidlet og tager hensyn til HMPC's videnskabelige konklusioner.

Oplysninger om anvendelse og godkendelse af lægemidler, der indeholder timian og primularod, skal indhentes fra de relevante nationale myndigheder i EU's medlemsstater.

## **Andre oplysninger om lægemidler, der indeholder timian og primularod**

Yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af lægemidler, der indeholder timian og primularod, herunder detaljerede oplysninger om udvalgets konklusioner, findes under fanebladet "All documents" på det europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lægemidler, der indeholder timian og primularod, kan du læse indlægssedlen, der ligger i lægemiddelpakningen, eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette er en oversættelse af det oprindelige sammendrag, som er udarbejdet på engelsk.