



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. Mai 2016
EMA/262389/2016

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Thymian und Primelwurzel

Thymus vulgaris L. oder *Thymus zygis* L., herba und *Primula veris* L. oder *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Thymian und Primelwurzel als Kombination gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Kombinationen aus Thymiankraut und Primelwurzel enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kombinationen aus Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die eine Kombination aus Thymian und Primelwurzel enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was sind Thymian und Primelwurzel?

Thymian ist die übliche Bezeichnung für die oberirdischen Teile der Pflanzen *Thymus vulgaris* L. oder *Thymus zygis* L., und Primelwurzel ist die übliche Bezeichnung für die unterirdischen Teile der *Primula veris* L. oder *Primula elatior* (L.) Hill.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Kombinationen von bestimmten Zubereitungen aus Thymian und Primelwurzel ab, die gewonnen werden durch ein Verfahren, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol oder Glycerin) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Flüssigextrakt gebildet wird. In einigen Fällen wird das Lösungsmittel teilweise oder vollständig verdampft, um einen Dick- oder Trockenextrakt zu gewinnen.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Kombinationen aus Zubereitungen von Thymian und Primelwurzel enthalten, sind gewöhnlich in flüssiger oder fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Zubereitungen aus Thymian und Primelwurzel können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass bestimmte Zubereitungen aus Thymian und Primelwurzel wie folgt angewendet werden können: als Expektorans (Schleimlöser) bei produktivem (schleimförderndem) Husten bei Erwachsenen.

Der HMPC kam außerdem zu dem Schluss, dass andere Zubereitungen aus Thymian und Primelwurzel, basierend auf der langjährigen Anwendung dieser Arzneimittel, wie folgt angewendet werden können: bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen. Einige dieser Kombinationen können bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren und andere auch bei Kindern über 4 Jahren angewendet werden.

Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels bei schleimförderndem Husten länger als eine Woche andauern, sollte ein Arzt oder Apotheker zu Rate gezogen werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels bei Husten im Zusammenhang mit einer Erkältung länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Wie wirken Thymian und Primelwurzel als Arzneimittel?

Die Wirkungsweise von Thymian und Primelwurzel ist nicht vollständig bekannt, man nimmt jedoch aufgrund von experimentellen Studien an, dass Thymian gegen Mikroben wirkt und eine muskelentspannende Wirkung hat, während Primelwurzel die Produktion von Schleim in den Atemwegen steigern kann, wodurch der Schleim flüssiger wird und abgehustet werden kann.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung bestimmter Zubereitungen aus Thymian und Primelwurzel bei produktivem Husten basieren auf deren „allgemeiner medizinischer Verwendung“. Dies bedeutet, dass bibliografische Daten vorliegen, die einen wissenschaftlichen Nachweis für deren Wirksamkeit und Sicherheit bei der beschriebenen Anwendung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in der EU erbringen.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC eine Reihe klinischer Studien mit Thymian und Primelwurzel, die zeigen, dass diese Arzneimittel Husten bei Erwachsenen reduzieren können.

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung bestimmter anderer Zubereitungen aus Thymian und Primelwurzel bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen basieren auf deren „traditionellen Verwendung“. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch klinische Studien mit Thymian und Primelwurzeln bei Kindern. Sichere Schlussfolgerungen konnten jedoch nicht gezogen werden, da diese Studien keine Kontrollgruppe hatten. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln für Husten im Zusammenhang mit Erkältungen auf deren langjähriger Anwendung.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Es können Magenbeschwerden und Übelkeit auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Wie werden Thymian und Primelwurzel enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Kombinationen aus Thymian und Primelwurzel enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Thymian und Primelwurzel enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Thymian und Primelwurzel enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.