



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. svibnja 2016.
EMA/262389/2016

Biljni lijek: sažetak za javnost

Timijanova zelen i jaglačev korijen

Thymus vulgaris L. ili *Thymus zygis* L., herba i *Primula veris* L. ili *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Ovaj dokument predstavlja sažetak znanstvenih zaključaka Povjerenstva za biljne lijekove (HMPC) u pogledu medicinske primjene kombinacije timijanove zeleni i jaglačeva korijena. Države članice EU-a uzimaju u obzir zaključke HMPC-a prilikom ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za biljne lijekove koji sadrže kombinaciju timijanove zeleni i jaglačeva korijena.

Svrha ovog sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijekova koji sadrže kombinaciju timijanove zeleni i jaglačeva korijena. Za praktične informacije o primjeni lijekova koji sadrže kombinaciju timijanove zeleni i jaglačeva korijena bolesnici trebaju pročitati uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što su timijanova zelen i jaglačev korijen?

Timijanova zelen je uobičajeni naziv za nadzemne dijelove biljaka *Thymus vulgaris* L. ili *Thymus zygis* L., a jaglačev korijen je uobičajeni naziv za podzemne dijelova biljaka *Primula veris* L. ili *Primula elatior* (L.) Hill.

Zaključcima HMPC-a obuhvaćene su samo kombinacije određenih pripravaka timijanove zeleni i jaglačeva korijena koje su dobivene primjenom tehnike za ekstrakciju spojeva stavljajući biljni materijal u otapalo (npr. etanol ili glicerol) radi otapanja spojeva i dobivanja tekućeg ekstrakta. U nekim se slučajevima otapalo zatim djelomično ili u potpunosti uparava kako bi se dobio gusti ili suhi ekstrakt.

Biljni lijekovi koji sadrže kombinacije tih pripravaka timijanove zeleni i jaglačeva korijena najčešće su dostupni u tekućem ili krutom obliku i uzimaju se kroz usta.

Pripravci timijanove zeleni i jaglačeva korijena mogu postojati također i u kombinaciji s drugim biljnim tvarima u nekim biljnim lijekovima. Te kombinacije nisu obuhvaćene ovim sažetkom.



Koji su zaključci HMPC-a o njihovoj medicinskoj primjeni?

HMPC je zaključio da se određeni pripravci timijanove zeleni i jaglačeva korijena mogu koristiti kao ekspektorans (lijek za olakšavanje iskašljavanja sluzi) za produktivan (vlažni) kašalj u odraslih.

HMPC je također zaključio, da se na temelju dugotrajne primjene, drugi pripravci timijanove zeleni i jaglačeva korijena mogu koristiti za kašalj povezan s prehladom. Neke od tih kombinacija mogu se koristiti u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina, a neke također u djece starije od četiri godine.

Ako simptomi tijekom primjene lijeka za liječenje vlažnog kašlja traju dulje od jednog tjedna, potrebno je obratiti se liječniku ili ljekarniku. Ako simptomi tijekom primjene lijeka za liječenje kašlja kod prehlade traju dulje od jednog tjedna, potrebno je obratiti se liječniku ili kvalificiranom zdravstvenom radniku. Detaljne upute o načinu uzimanja lijekova koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen i o tome tko ih smije uzimati navedene su u uputi o lijeku koja je priložena uz lijek.

Kako timijanova zelen i jaglačev korijen djeluju kao lijek?

Način na koji timijanova zelen i jaglačev korijen djeluju nije sasvim poznat, ali laboratorijska ispitivanja upućuju na to da timijanova zelen može biti djelotvorna protiv mikroba i da ima učinak opuštanja mišića, dok jaglačev korijen može povećati stvaranje sputuma (ispljunuta smjesa sline i sadržaja dišnih putova poslije nakašljavanja) u dišnim putovima, čime razrjeđuje sluz i olakšava iskašljavanje.

Kojim se dokazima potkrjepljuje primjena lijekova koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen?

Zaključci HMPC-a o primjeni određenih pripravaka timijanove zeleni i jaglačeva korijena za produktivan kašalj temelje se na njihovoj „provjerenoj medicinskoj uporabi“. To znači da postoje bibliografski podaci koji pružaju znanstvene dokaze o njihovoj djelotvornosti i sigurnosti kada se koriste na opisani način i obuhvaćaju razdoblje od najmanje 10 godina u EU-u.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio niz kliničkih ispitivanja s timijanovom zeleni i jaglačevim korijenom koja pokazuju da ti lijekovi pomažu u ublažavanju kašlja u odraslih.

Zaključci HMPC-a o primjeni određenih pripravaka timijanove zeleni i jaglačeva korijena za kašalj povezan s prehladom temelje se na njihovoj „tradicionalnoj primjeni“. To znači da iako ne postoji dovoljno dokaza iz kliničkih ispitivanja, učinkovitost ovih biljnih lijekova je vjerojatna i postoje dokazi o njihovoj sigurnoj primjeni na opisani način tijekom najmanje 30 godina (uključujući najmanje 15 godina u EU-u). Nadalje, predviđena primjena ne zahtijeva medicinski nadzor.

Prilikom svoje ocjene HMPC je razmotrio i klinička ispitivanja lijekova koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen u djece. Međutim, nije bilo moguće doći do pouzdanih zaključaka jer u ispitivanjima nije korištena kontrolna skupina. Zaključci HMPC-a o lijekovima koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen za kašalj kod prehlade stoga se temelje na njihovoj dugotrajnoj primjeni.

Za detaljnije informacije o ispitivanjima koje je ocijenio HMPC pogledajte izvješće HMPC-a o ocjeni lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekovima koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen?

Moguće su želučane tegobe i mučnina. Učestalost nije poznata.

Više o rizicima povezanim s ovim lijekovima koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen, uključujući odgovarajuće mjere opreza za njihovu sigurnu primjenu, možete pronaći u monografiji pod karticom „All documents” na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Kako se u EU-u odobravaju lijekovi koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen?

Svi zahtjevi za odobrenje lijekova koji sadrže kombinaciju timijanove zeleni i jaglačeva korijena moraju se podnijeti nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove, koja ocjenjuju zahtjev za biljni lijek i uzimaju u obzir znanstvene zaključke HMPC-a.

Informacije o primjeni i davanju odobrenja za lijekove koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen u državama članicama EU-a mogu se dobiti od nadležnih nacionalnih tijela.

Ostale informacije o lijekovima koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen

Dodatne informacije o HMPC-ovoj ocjeni lijekova koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen, uključujući pojedini zaključak Povjerenstva, mogu se pronaći pod karticom „All documents” na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Za više informacija o liječenju lijekovima koji sadrže timijanovu zelen i jaglačev korijen pročitajte uputu o lijeku priloženu uz lijek, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovo je prijevod izvornog sažetka koji je sastavljen na engleskom jeziku.