



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 31. maijā  
EMA/262389/2016

## **Augu izcelsmes zāles: kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Timiānu laksti un pīmulu saknes**

*Thymus vulgaris* L. vai *Thymus zygis* L., herba un *Primula veris* L. vai *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Šis ir Augu izcelsmes zāļu komitejas (*HMPC*) zinātnisko secinājumu kopsavilkums par timiāna lakstu un pīmulu sakņu lietošanu medicīnā. ES dalībvalstis ņem vērā *HMPC* secinājumus, novērtējot timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrācijas pieteikumus.

Šis kopsavilkums nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu. Lai saņemtu praktisku informāciju par timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir timiāna laksti un pīmulu saknes?**

Timiāna laksti ir augu *Thymus vulgaris* L. vai *Thymus zygis* L. virszemes daļu plaši lietotais nosaukums, un pīmulu saknes ir augu *Primula veris* L. vai *Primula elatior* (L.) Hill apakšzemes daļu plaši lietotais nosaukums.

*HMPC* secinājumi attiecas tikai uz noteiktu timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu preparātu kombinācijām, kas tiek iegūtas, izmantojot metodi, ar kuru ekstrahē savienojumus, augu materiālu ievietojot šķīdinātājā (piemēram, etilspirtā vai glicerīnā), lai izšķīdinātu savienojumus šķidra ekstrakta iegūšanai. Dažos gadījumos šķīdinātāju pēc tam daļēji vai pilnībā iztvaicē, lai iegūtu biezo vai sauso ekstraktu.

Šo timiāna lakstus un pīmulu saknes preparātu kombināciju saturošas augu izcelsmes zāles ir pieejamas šķidro un cieto formu veidā lietošanai iekšķīgi.

Dažās augu izcelsmes zālēs šie timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošie preparāti tiek kombinēti ar citām zāļu izcelsmes vielām. Šajā kopsavilkumā nav aprakstītas šīs kombinācijas.



## **Kādi ir *HMPC* secinājumi par šīs vielas lietošanu medicīnā?**

*HMPC* secināja, ka timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošus preparātus var lietot kā atkrēpošanas līdzekļus (zāles, kas palīdz izvadīt gļotas no elpceļiem) produktīva (dziļa) klepus gadījumā pieaugušajiem.

Tāpat *HMPC* secināja, ka, pamatojoties uz ilgtermiņa lietošanu, citus timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošus preparātus var lietot ar saaukstēšanos saistīta klepus ārstēšanai. Dažas no šīm kombinācijām var lietot pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, savukārt citas kombinācijas var lietot arī bērniem, kas vecāki par 4 gadiem.

Ja zāļu lietošanas laikā dziļa klepus ārstēšanai simptomi saglabājas vairāk nekā vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu. Ja zāļu lietošanas laikā ar saaukstēšanos saistīta klepus ārstēšanai simptomi saglabājas vairāk nekā vienu nedēļu, jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku. Detalizētas instrukcijas par timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu un to, kas drīkst tās lietot, atrodamas zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā.

## **Kā timiāna laksti un pīmulu saknes darbojas kā zāles?**

Timiāna lakstu un pīmulu sakņu darbības mehānisms nav pilnībā zināms, bet laboratorijas pētījumi liecina, ka timiāna laksti var darboties pret mikrobiem un tam ir miorelaksanta iedarbība, savukārt pīmulu saknes var pastiprināt krēpu izdalīšanos no elpceļiem, šķīdinot gļotas un palīdzot izvadīt tās no organisma.

## **Kādi pierādījumi pamato timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu?**

*HMPC* secinājumi par timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu produktīva klepus ārstēšanai ir pamatoti ar to plašo lietošanu. Tas nozīmē, ka pieejami bibliogrāfiski dati, kas apliecina zinātniskos pierādījumus par šo zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot šādā veidā, un aptver vismaz 10 gadu periodu ES.

Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja vairākus klīniskos pētījumus ar timiāna lakstiem un pīmulu saknēm, kas apliecināja, ka šīs zāles palīdz mazināt klepu pieaugušajiem.

*HMPC* secinājumi par citu noteiktu timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu ar saaukstēšanos saistīta klepus ārstēšanai ir pamatoti ar to plašo lietošanu. Tas nozīmē, ka, lai gan klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami pierādījumi, šo augu izcelsmes zāļu iedarbība ir ticama un ir pierādījumi, ka tie šādā veidā ir droši lietoti vismaz 30 gadus (tostarp vismaz 15 gadus ES). Turklāt paredzētajam lietojumam nav nepieciešama medicīniska novērošana.

Savā novērtējumā *HMPC* izskatīja arī klīniskos pētījumus ar timiāna lakstiem un pīmulu saknēm bērniem. Tomēr skaidrus secinājumus izdarīt nevarēja, jo šajos pētījumos neizmantoja kontroles grupu. *HMPC* secinājumi par šo timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu ar saaukstēšanos saistīta klepus ārstēšanai ir pamatoti ar to lietošanu ilgtermiņā.

Plašāka informācija par *HMPC* novērtētajiem pētījumiem ir atrodama *HMPC* novērtējuma ziņojumā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošas zāles?**

Var parādīties kuņģa darbības traucējumi un slikta dūša. Biežums nav zināms.

Plašāka informācija par risku saistībā ar zālēm, kas satur timiānu lakstus un pīmulas saknes, tostarp attiecīgie piesardzības pasākumi to drošai lietošanai, ir pieejama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents” (Visi dokumenti): [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Kā timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošas zāles tiek apstiprinātas ES?**

Ikviens pieteikums timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu reģistrācijai ir jāiesniedz par zālēm atbildīgajai dalībvalsts iestādei, kura novērtēs pieteikumu par augu izcelsmes zālēm, kā arī ņems vērā *HMPC* zinātniskos secinājumus.

Informācija par timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošu zāļu lietošanu un reģistrāciju ES dalībvalstīs ir jāsaņem attiecīgajās dalībvalstu iestādēs.

## **Cita informācija par zālēm, kas satur timiāna lakstus un pīmulu saknes**

Papildu informācija par *HMPC* veikto timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošo zāļu novērtēšanu un Komitejas secinājumiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnes cilnē „All Documents”: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Plašāka informācija par ārstēšanu ar timiāna lakstus un pīmulu saknes saturošām zālēm ir iegūstama zālēm pievienotajā lietošanas instrukcijā vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis ir angļu valodā sagatavotā kopsavilkuma oriģināla tulkojums.