



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 maja 2016 r.  
EMA/262389/2016

## **Lek roślinny: streszczenie dla ogółu społeczeństwa**

---

### **Tymianek i korzeń pierwiosnka**

*Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L., ziele i *Primula veris* L. lub *Primula elatior* (L.) Hill, korzeń

Niniejszy dokument jest podsumowaniem ustaleń naukowych opracowanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Roślinnych (ang. HMPC) na temat leczniczych zastosowań połączenia tymianku i korzenia pierwiosnka. Wnioski HMPC są brane pod uwagę przez państwa członkowskie UE podczas oceny wniosków o wydanie pozwoleń dla leków roślinnych zawierających połączenie ziela tymianku i korzenia pierwiosnka.

Celem niniejszego streszczenia nie jest zapewnienie praktycznych porad dotyczących stosowania leków zawierających połączenie tymianku i korzenia pierwiosnka. W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leków zawierających połączenie tymianku i korzenia pierwiosnka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Co to jest tymianek i korzeń pierwiosnka?**

Tymianek to nazwa zwyczajowa nadziemnych części rośliny *Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L., a korzeń pierwiosnka to nazwa zwyczajowa podziemnych części rośliny *Primula veris* L. lub *Primula elatior* (L.) Hill.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie połączeń niektórych przetworów z tymianku i korzenia pierwiosnka, które są uzyskiwane z wykorzystaniem techniki ekstrakcji związków przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu lub glicerolu), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. W niektórych przypadkach rozpuszczalnik ten jest następnie częściowo lub całkowicie odparowywany w celu uzyskania wyciągu gęstego lub suchego.

Leki roślinne zawierające połączenie tych przetworów z tymianku i korzenia pierwiosnka są zwykle dostępne w postaci płynnej lub stałej do przyjmowania doustnie.

Przetwory z tymianku i korzenia pierwiosnka mogą także wchodzić w skład zestawień z innymi substancjami roślinnymi. Takie połączenia nie są objęte niniejszym podsumowaniem.



## **Jakie są ustalenia HMPC dotyczące zastosowań leczniczych?**

HMPC ustalił, że niektóre przetwory z tymianku i korzenia pierwiosnka mogą być stosowane jako środek wykrztuśny (lek pomagający odkrztusić flegmę) w produktywnym kaszlu (z odkrztuszaniem) u dorosłych.

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie inne przetwory z tymianku i korzenia pierwiosnka mogą być stosowane w kaszlu związanym z przeziębieniem. Niektóre z tych połączeń mogą być stosowane u dorosłych i nastolatków powyżej 12 lat, a jeszcze inne mogą być stosowane także u dzieci powyżej 4 lat.

Jeśli objawy nie ustępują po jednym tygodniu stosowania leku na kaszel z odkrztuszaniem, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli objawy nie ustępują po jednym tygodniu stosowania leku na kaszel związany z przeziębieniem, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jak działa tymianek i korzeń pierwiosnka jako lek?**

Sposób, w jaki działa tymianek i korzeń pierwiosnka, nie jest w pełni poznany, ale na podstawie badań laboratoryjnych uważa się, że tymianek może działać przeciwko drobnoustrojom i powodować rozkurcz mięśni, natomiast korzeń pierwiosnka może zwiększać produkcję płwociny w drogach oddechowych, a tym samym rozcieńczać flegmę i ułatwiać jej odkrztuszanie.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka?**

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania niektórych przetworów z tymianku i korzenia pierwiosnka w produktywnym kaszlu oparte są na ich „ugruntowanym zastosowaniu medycznym”. Oznacza to, że istnieją dane z piśmiennictwa zawierające dowody naukowe ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w przypadku stosowania ich w ten sposób, obejmujące okres co najmniej 10 lat w UE.

W swojej ocenie HMPC wziął pod uwagę szereg badań klinicznych z tymiankiem i korzeniem pierwiosnka wykazujących, że leki te pomagają złagodzić kaszel u dorosłych.

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania niektórych przetworów z tymianku i korzenia pierwiosnka w kaszlu związanym z przeziębieniem opierają się na ich „tradycyjnym zastosowaniu”. Oznacza to, że chociaż dowody z badań klinicznych nie są wystarczające, efektywność tych leków roślinnych jest do przyjęcia i istnieją dowody na to, że są one bezpiecznie stosowane w ten sposób od co najmniej 30 lat (w tym od co najmniej 15 lat w UE). Ponadto w przypadku tego wskazania do stosowania nie jest wymagany nadzór lekarza.

W swojej ocenie HMPC wziął również pod uwagę badania kliniczne z lekami zawierającymi tymianek i korzeń pierwiosnka u dzieci. Nie można jednak wyciągnąć jednoznacznych wniosków, ponieważ badaniach te były pozbawione grupy kontrolnej. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka w kaszlu związanym z przeziębieniem opierają się na ich długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat badań poddanych ocenie przez HMPC należy zapoznać się z raportem oceniającym HMPC.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka?**

Mogą wystąpić dolegliwości żołądkowe i nudności. Ich częstość występowania nie jest znana.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi tymianek i korzeń pierwiosnka, w tym środki ostrożności dotyczące ich bezpiecznego stosowania, znajduje się w monografii, w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **W jaki sposób rejestruje się leki zawierające tymianek i korzeń pierwiosnka w UE?**

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających połączenie tymianku i korzenia pierwiosnka należy składać do krajowych organów odpowiedzialnych za produkty lecznicze. Organy te dokonają oceny wniosku dotyczącego leku roślinnego oraz wezmą pod uwagę ustalenia naukowe opracowane przez HMPC.

Informacje na temat stosowania i zatwierdzania leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka, w tym szczegóły ustaleń Komitetu, znajduje się w zakładce „All documents” („Wszystkie dokumenty”) na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających tymianek i korzeń pierwiosnka należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do leku bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Niniejszy dokument jest tłumaczeniem oryginału streszczenia, które zostało opracowane w języku angielskim.