



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. mája 2016
EMA/262389/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať tymianu a koreň prvosenky

Thymus vulgaris L. alebo *Thymus zygis* L., herba a *Primula veris* L. alebo *Primula elatior* (L.) Hill, radix

Tento dokument je súhrn vedeckých záverov o medicínskom použití kombinácie vňate tymianu a koreňa prvosenky, ku ktorým dospel Výbor pre rastlinné lieky (HMPC). Závery výboru HMPC zohľadňujú členské štáty EÚ pri hodnotení žiadostí o registráciu rastlinných liekov obsahujúcich kombinácie vňate tymianu a koreňa prvosenky.

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce kombinácie vňate tymianu a koreňa prvosenky. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich kombináciu vňate tymianu a koreňa prvosenky, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je vňať tymianu a koreň prvosenky?

Vňať tymianu je bežný názov pre nadzemné časti rastliny *Thymus vulgaris* L. alebo *Thymus zygis* L. a koreň prvosenky je bežný názov pre podzemné časti rastliny *Primula veris* L. alebo *Primula elatior* (L.) Hill.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne kombinácií určitých prípravkov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosenky, ktoré sa získavajú použitím techniky na extrakciu zlúčenín umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako je etanol alebo glycerol), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalnú extrakt. V niektorých prípadoch sa potom rozpúšťadlo čiastočne alebo úplne odparí, a tak sa získa polotuhý alebo suchý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce kombinácie týchto prípravkov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosenky sú zvyčajne dostupné v pevnej alebo kvapalnej forme na užívanie ústami.

Prípravky obsahujúce vňať tymianu a koreň prvosenky sa môžu v niektorých rastlinných liekoch kombinovať s ďalšími rastlinnými látkami. Tento súhrn takéto kombinácie neobsahuje.



Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že určité prípravky obsahujúce vňať tymianu a koreň prvosienky sa môžu použiť ako expektorancium (liek, ktorý pomáha vykašľať hlien) v prípade produktívneho (hrudného) kašľa u dospelých.

Výbor HMPC dospel tiež k záveru, že iné prípravky obsahujúce vňať tymianu a koreň prvosienky sa môžu použiť na kašeľ súvisiaci s prechladnutím na základe ich dlhodobého používania. Niektoré z týchto kombinácií sa môžu používať u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov a niektoré iné kombinácie sa môžu používať aj u detí starších ako 4 roky.

Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň počas používania lieku pri hrudnom kašli, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s lekárnikom. Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň počas používania lieku pri kašli súvisiacom s prechladnutím, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať tymianu a koreň prvosienky a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Akým spôsobom vňať tymianu a koreň prvosienky účinkujú, keď sa používajú ako liek?

Spôsob účinku vňate tymianu a koreňa prvosienky nie je úplne známy. Na základe laboratórnych štúdií sa však predpokladá, že vňať tymianu môže pôsobiť proti mikróbov a ako svalový relaxant, zatiaľ čo koreň prvosienky môže zvýšiť tvorbu hlienu v dýchacích cestách, čím sa hlien zriedi a ľahšie sa vykašle.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosienky?

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania určitých prípravkov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosienky pri produktívnom kašli sú založené na ich dobre zaužívanom liečebnom používaní. To znamená, že k dispozícii sú bibliografické údaje poskytujúce vedecké dôkazy o účinnosti a bezpečnosti uvedených liekov, keď sa používajú týmto spôsobom, pričom sa to vzťahuje na obdobie najmenej 10 rokov používania v EÚ.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy mnoho klinických štúdií s vňaťou tymianu a koreňom prvosienky, v ktorých sa preukázalo, že tieto lieky pomáhajú zmierniť kašeľ u dospelých.

Závery výboru HMPC týkajúce sa používania určitých prípravkov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosienky pri kašli súvisiacom s prechladnutím sú založené na ich tzv. tradičnom používaní. To znamená, že hoci nie sú k dispozícii dostatočné dôkazy z klinických skúšaní, účinnosť uvedených rastlinných liekov je hodnoverne preukázaná a existujú dôkazy, že sa bezpečne používajú týmto spôsobom najmenej 30 rokov (vrátane najmenej 15 rokov používania v EÚ). Určené použitie si okrem toho nevyžaduje lekársky dohľad.

Výbor HMPC vzal pri svojom hodnotení do úvahy aj klinické štúdie s liekmi obsahujúcimi vňať tymianu a koreň prvosienky u detí. Nebolo však možné vyvodiť jednoznačné závery, keďže v týchto štúdiách nebola použitá kontrolná skupina. Závery výboru HMPC ohľadne používania týchto liekov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosienky pri kašli súvisiacom s prechladnutím sú preto založené na ich dlhodobom používaní.

Podrobné informácie o štúdiách, ktoré hodnotil výbor HMPC, sa nachádzajú v hodnotiacej správe výboru HMPC.

Aké riziká sa spájajú s používaním liekov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosenky?

Môžu sa vyskytnúť žalúdočné problémy a nevoľnosť. Frekvencia nie je známa.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním týchto liekov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosenky vrátane príslušných opatrení na ich bezpečné používanie sa nachádzajú v monografii v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Akým spôsobom sa v EÚ registrujú lieky obsahujúce vňať tymianu a koreň prvosenky?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich kombinácie vňate tymianu a koreňa prvosenky sa musia predložiť vnútroštátnym orgánom zodpovedným za lieky, ktoré posúdia žiadosť o registráciu rastlinného lieku a zohľadnia vedecké závery výboru HMPC.

Ak potrebujete informácie o používaní a registrácii liekov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosenky v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosenky

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať tymianu a koreň prvosenky výborom HMPC vrátane podrobných informácií o záveroch výboru sa nachádzajú v časti „All documents“ na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekmi obsahujúcimi vňať tymianu a koreň prvosenky, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Toto je preklad originálu súhrnu, ktorý bol pripravený v anglickom jazyku.