



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2016
EMA/307113/2016

Rostlinný léčivý přípravek: souhrn určený pro veřejnost

Tymiánová nať

Thymus vulgaris L. a *Thymus zygis* L., herba

Tento dokument je souhrnem vědeckých závěrů, ke kterým dospěl Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) ohledně léčebných použití tymiánové natě. K závěrům výboru HMPC přihlížejí členské státy EU při hodnocení žádostí o udělení registrace rostlinnému léčivému přípravku obsahujícímu tymiánovou nať.

Účelem tohoto souhrnu není poskytovat praktické rady o tom, jak léčivé přípravky obsahující tymiánovou nať používat. Pokud jde o praktické informace o používání léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je tymiánová nať?

Tymiánová nať je běžný název listů a květů rostliny *Thymus vulgaris* L. nebo *Thymus zygis* L.

Závěry výboru HMPC se týkají výhradně přípravků z tymiánové natě, které se získávají usušením a rozdrobněním (rozdrčením na drobné kousky) listů a květů, lisováním šťávy z listů a květů nebo jako suché, tekuté a husté extrakty. Extrakty se získávají pomocí techniky pro vyluhování obsahových látek vložením rostlinného materiálu do rozpouštědla (jako je ethanol), aby se obsahové látky rozpustily a vytvořily tekutý extrakt. Rozpouštědlo se poté částečně nebo zcela odpaří za účelem získání hustého nebo suchého extraktu.

Rostlinné léčivé přípravky, které obsahují tyto přípravky z tymiánové natě, jsou obvykle dostupné ve formě léčivého čaje k vpití nebo v tekuté nebo pevné formě k podání ústy.

V některých rostlinných léčivých přípravcích se přípravky z tymiánové natě mohou vyskytovat rovněž v kombinaci s jinými rostlinnými látkami. Na tyto kombinace se tento souhrn nevztahuje.

Jaké jsou závěry výboru HMPC ohledně léčebných použití tymiánové natě?

Výbor HMPC dospěl k závěru, že na základě dlouhodobého používání tyto přípravky z tymiánové natě lze používat k léčbě produktivního (průduškového) kašle v souvislosti s nachlazením.



Většina léčivých přípravků z tymiánové natě by se měla používat pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, ale některé se mohou používat i u dětí ve věku od 4 let. V případě, že příznaky přetrvávají déle než týden nebo se během používání léčivého přípravku zhoršují, je třeba se poradit s lékařem či zdravotnickým pracovníkem. Podrobné pokyny k tomu, jak se léčivé přípravky obsahující tymiánovou nať užívají a kdo je může užívat, jsou uvedeny v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku.

Jaké důkazy podporují použití léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať?

Závěry výboru HMPC ohledně použití těchto léčivých přípravků, které obsahují tymiánovou nať, u produktivního kašle vycházejí z jejich „tradičního použití“. To znamená, že přestože není k dispozici dostatek důkazů z klinických studií, je účinnost těchto rostlinných léčivých přípravků věrohodná a existují důkazy, že přípravky jsou tímto způsobem bezpečně používány nejméně 30 let (včetně nejméně 15 let v rámci EU). Určené použití navíc nevyžaduje lékařský dohled.

Výbor HMPC při svém hodnocení zohlednil také klinické studie u dospělých a u dětí. Klinická studie zahrnovala 60 dospělých s produktivním kašlem, kteří byli léčeni buď přípravkem z tymiánové natě, nebo bromhexinem, což je zavedená léčba produktivního kašle. Ačkoli v léčbě kašle nebyl pozorován významný rozdíl mezi tymiánovou natí a bromhexinem, byly ve studii zaznamenány nedostatky, jako je nízký počet pacientů a chybějící informace o přípravku z tymiánové natě, tudíž nebylo možné vyvodit jednoznačné závěry. Závěry výboru HMPC ohledně použití léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať proto vycházejí z jejich dlouhodobého používání.

Podrobné informace o studiích, které výbor HMPC hodnotil, naleznete v jeho hodnotící zprávě.

Jaká rizika jsou spojena s léčivými přípravky obsahujícími tymiánovou nať?

Léčivé přípravky obsahující tymiánovou nať se nesmí používat u pacientů s alergií na tymiánovou nať nebo jiné rostliny z čeledi *Lamiaceae* (*Labiatae*). Mohou se objevit žaludeční potíže.

Další informace o rizicích souvisejících s těmito léčivými přípravky obsahujícími tymiánovou nať, včetně příslušných opatření pro jejich bezpečné užívání, naleznete v monografii v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Jak jsou léčivé přípravky obsahující tymiánovou nať v EU schvalovány?

Všechny žádosti o udělení registrace léčivým přípravkům obsahujícím tymiánovou nať je nutné předložit vnitrostátním orgánům odpovědným za léčivé přípravky, které žádost pro daný rostlinný léčivý přípravek posoudí a zohlední vědecké závěry výboru HMPC.

Informace o používání léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať a o jejich registraci v členských státech EU získáte od příslušných vnitrostátních orgánů.

Další informace o léčivých přípravcích obsahujících tymiánovou nať

Další informace o hodnocení léčivých přípravků obsahujících tymiánovou nať, které provedl výbor HMPC, včetně podrobných informací o závěrech výboru, naleznete v záložce „All documents“ na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Další informace o léčbě léčivými přípravky obsahujícími tymiánovou nať naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Toto je překlad originálu souhrnu, který byl vypracován v anglickém jazyce.