



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2016
EMA/307113/2016

Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

Thymian

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

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Thymian gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Thymian enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Thymian enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Thymian enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Thymian?

Thymian ist die übliche Bezeichnung für die Blätter und Blüten der Pflanze *Thymus vulgaris* L. oder *Thymus zygis* L.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Zubereitungen aus Thymian ab, die durch Trocknen und Zerkleinern der Blätter und Blüten in winzige Teile, durch Auspressen des Safts der Blätter und Blüten oder als Trocken-, Flüssig- und Dickextrakte gewonnen werden. Extrakte werden durch ein Verfahren gewonnen, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Flüssigextrakt gebildet wird. Um einen Dick- oder Trockenextrakt zu gewinnen, wird das Lösungsmittel anschließend teilweise oder vollständig verdampft.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Zubereitungen aus Thymian enthalten, sind gewöhnlich als Arzneitee zum Trinken oder in flüssiger oder fester Form zum Einnehmen erhältlich.

Zubereitungen aus Thymian können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass diese Zubereitungen aus Thymian, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: bei produktivem (schleimförderndem) Husten im Zusammenhang mit Erkältungen.

Die meisten Zubereitungen aus Thymian sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden, einige Zubereitungen können jedoch auch bei Kindern über 4 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels mehr als eine Woche lang anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Thymian enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

Welche Nachweise stützen die Anwendung von Thymian enthaltenden Arzneimitteln?

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Thymian enthaltenden Arzneimittel bei produktivem Husten basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch klinische Studien sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern. In einer klinischen Studie, an der 60 Erwachsene mit produktivem Husten teilnahmen, wurden die Teilnehmer entweder mit einer Thymian-Zubereitung oder Bromhexin, einer allgemein bekannten Behandlung von produktivem Husten, behandelt. Obwohl keine signifikanten Unterschiede zwischen Thymian und Bromhexin bei der Behandlung des Hustens beobachtet wurden, wies die Studie Mängel auf, wie etwa die kleine Anzahl an Patienten und fehlende Angaben zur Thymian-Zubereitung, so dass keine sicheren Schlussfolgerungen gezogen werden konnten. Daher basieren die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Thymian enthaltenden Arzneimittel auf deren langjähriger Anwendung.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

Welche Risiken sind mit Thymian enthaltenden Arzneimitteln verbunden?

Thymian enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Thymian oder andere Pflanzen aus der Familie der Lippenblütler (Lamiaceae oder Labiatae) sind. Es können Magenprobleme auftreten.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Thymian enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Wie werden Thymian enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Thymian enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Thymian enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

Weitere Informationen über Thymian enthaltende Arzneimittel

Weitere Informationen zur Beurteilung von Thymian enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Thymian enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.