



20. septembra 2016
EMA/307113/2016

Rastlinný liek: súhrn správy pre verejnosť

Vňať tymianu

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

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

Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať tymianu. Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní liekov obsahujúcich vňať tymianu, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je vňať tymianu?

Vňať tymianu je bežný názov pre listy a kvety rastliny *Thymus vulgaris* L. alebo *Thymus zygis* L.

Závery výboru HMPC sa týkajú výlučne prípravkov obsahujúcich vňať tymianu, ktoré sa získavajú usušením a drvením (úpravou na menšie kúsky) listov a kvetov, vylisovaním šťavy z listov a kvetov alebo ako suchý, kvapalný a polotuhý extrakt. Extrakty sa získavajú umiestnením rastlinných častí do rozpúšťadla (ako je etanol), aby sa zlúčeniny rozpustili a vytvorili kvapalný extrakt. Rozpúšťadlo sa potom čiastočne alebo úplne odparí, a tak sa získa polotuhý alebo suchý extrakt.

Rastlinné lieky obsahujúce tieto prípravky z vňate tymianu sú zvyčajne dostupné ako bylenný čaj na pitie alebo v kvapalnej či pevnej forme na užívanie ústami.

Niektoré rastlinné lieky môžu obsahovať prípravky obsahujúce vňať tymianu aj v kombinácii s inými rastlinnými látkami. Tento súhrn takejto kombinácie neobsahuje.

Aké sú závery výboru HMPC o jeho medicínskom použití?

Výbor HMPC dospel k záveru, že na základe dlhodobého používania sa tieto prípravky obsahujúce vňať tymianu môžu používať pri produktívnom (hrudnom) kašli spojenom s prechladnutím.

Väčšina prípravkov obsahujúcich vňať tymianu sa má používať len u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov, ale niektoré prípravky sa môžu používať aj u detí starších ako štyri roky. Ak príznaky trvajú dlhšie ako jeden týždeň, alebo ak sa zhoršujú počas používania lieku, je potrebné



poradiť sa s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom. Podrobné pokyny o tom, ako používať lieky obsahujúce vňať tymianu a kto ich môže používať, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa pripojenej k lieku.

Aké dôkazy podporujú používanie liekov obsahujúcich vňať tymianu?

Záver výboru HMPC týkajúce sa používania týchto liekov obsahujúcich vňať tymianu pri produktívnom kašli 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 skúšanie u dospelých a detí. V jednom klinickom skúšaní sa zúčastnilo 60 dospelých s produktívnym kašľom, ktorí boli liečení buď prípravkom obsahujúcim vňať tymianu, alebo bromhexinom, čo je štandardná liečba produktívneho kašľa. Aj keď sa pri liečbe kašľa nepozoroval významný rozdiel medzi účinkom vňate tymianu a bromhexinom, v skúšaní sa zaznamenali nedostatky, ako sú malý počet pacientov a chýbajúce podrobné informácie o prípravku obsahujúcom vňať tymianu, takže nebolo možné vyvodiť jednoznačné závery. Závety výboru HMPC ohľadom používania liekov obsahujúcich vňať tymianu 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?

Lieky obsahujúce vňať tymianu sa nesmú používať u pacientov, ktorí sú alergickí na vňať tymianu alebo na iné rastliny z čeľade *Lamiaceae* (*Labiatae*). Môžu sa vyskytnúť žalúdočné problémy.

Ďalšie informácie o rizikách súvisiacich s používaním týchto liekov obsahujúcich vňať tymianu 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?

Všetky žiadosti o registráciu liekov obsahujúcich vňať tymianu 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 v členských štátoch EÚ, obráťte sa na príslušné vnútroštátne orgány.

Ďalšie informácie o liekoch obsahujúcich vňať tymianu

Ďalšie informácie o hodnotení liekov obsahujúcich vňať tymianu 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, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa pripojenú k lieku alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

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