



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2016 r.  
EMA/307113/2016

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

---

### **Ziele tymianku**

*Thymus vulgaris* L. i *Thymus zygis* L., ziele

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

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

#### **Co to jest ziele tymianku?**

Ziele tymianku to nazwa zwyczajowa liści i kwiatów rośliny *Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L.

Ustalenia HMPC dotyczą jedynie przetworów, które są uzyskiwane z ziela tymianku przez suszenie i rozdrabnianie (zmniejszając do drobnych cząstek) liści i kwiatów, przez wyciskanie soku z liści i kwiatów albo w postaci wyciągu suchego, płynnego lub gęstego. Przetwory uzyskuje się przez umieszczenie materiału roślinnego w rozpuszczalniku (np. etanolu), aby rozpuścić związki i utworzyć wyciąg płynny. Rozpuszczalnik ten jest następnie częściowo lub całkowicie odparowywany w celu uzyskania wyciągu gęstego lub suchego.

Leki roślinne zawierające te przetwory z ziela tymianku są zwykle dostępne jako herbaty roślinne do picia albo w postaci stałej lub płynnej do przyjmowania doustnie.

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

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

HMPC ustalił, że z uwagi na wieloletnie zastosowanie te przetwory z ziela tymianku mogą być stosowane w kaszlu produktywnym (z odskztuszaniem wydzieliny) związanym z przeziębieniem.



Większość leków zawierających ziele tymianku należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, lecz niektóre z nich można stosować także u dzieci w wieku powyżej 4 lat. Jeśli objawy utrzymują się przez ponad jeden tydzień lub nasilają się w czasie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przyjmowania leków zawierających ziele tymianku oraz tego, kto może je stosować, można znaleźć w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

## **Jakie są dowody uzasadniające stosowanie leków zawierających ziele tymianku?**

Ustalenia HMPC dotyczące stosowania tych leków zawierających ziele tymianku w kaszlu produktywnym opierają się na ich „tradycyjnym stosowaniu”. 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 wzięła również pod uwagę badania kliniczne przeprowadzone zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. W badaniu klinicznym obejmującym 60 dorosłych pacjentów z produktywnym kaszlem stosowano przetwory z ziela tymianku lub bromheksynę – uznany lek stosowany w produktywnym kaszlu. Chociaż nie obserwowano istotnych różnic między zieleciem tymianku a bromheksyną w leczeniu kaszlu, badanie zawierało niedociągnięcia, takie jak mała liczba pacjentów oraz brak szczegółowych informacji dotyczących przetworów z ziela tymianku. Z tego powodu nie można wyciągnąć jednoznacznych wniosków. Dlatego też ustalenia HMPC dotyczące stosowania leków zawierających ziele tymianku 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 ziele tymianku?**

Leków zawierających ziele tymianku nie można stosować u pacjentów uczulonych na ziele tymianku lub na inne rośliny z rodziny Lamiaceae (Labiatae). Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowe.

Więcej informacji na temat zagrożeń związanych z tymi lekami zawierającymi ziele tymianku, w tym o środkach ostrożności dotyczących 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 ziele tymianku w UE?**

Wszelkie wnioski o rejestrację leków zawierających ziele tymianku 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 ziele tymianku w państwach członkowskich UE należy uzyskać od właściwych organów krajowych.

## **Inne informacje dotyczące leków zawierających ziele tymianku**

Więcej informacji dotyczących oceny przez HMPC leków zawierających ziele tymianku, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania leków zawierających ziele tymianku 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.