



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2016
EMA/307113/2016

Zdravilo rastlinskega izvora: povzetek za javnost

Zel vrtnne materine dušice

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

To je povzetek znanstvenih zaključkov Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) v zvezi z medicinsko uporabo zeli vrtnne materine dušice. Ugotovitve odbora HMPC države članice EU upoštevajo pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili rastlinskega izvora, ki vsebujejo zel vrtnne materine dušice.

Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel vrtnne materine dušice. Za praktične informacije o njihovi uporabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zel vrtnne materine dušice?

Zel vrtnne materine dušice je splošno ime za liste in cvetove rastline *Thymus vulgaris* L. ali *Thymus zygis* L.

Zaključki odbora HMPC zajemajo samo pripravke z zeljo vrtnne materine dušice, ki se pridobivajo s sušenjem in drobljenjem (zmanjševanjem na majhne delce) listov in cvetov, z iztiskanjem soka iz listov in cvetov ter kot suhi, tekoči ali gosti ekstrakti. Ekstrakti se pridobivajo tako, da se rastlinski material najprej namoči v topilo (npr. etanol), v katerem se raztopijo spojine in se pridobi tekoči ekstrakt. Topilo se nato delno ali v celoti odpari, s čimer se pridobi gosti ali suhi ekstrakt.

Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo te pripravke z zeljo vrtnne materine dušice, so navadno na voljo kot zdravilni čaj, ki se popije, ali v tekoči ali trdni obliki za jemanje skozi usta.

Pripravki z zeljo vrtnne materine dušice so v nekaterih zdravilih rastlinskega izvora lahko na voljo tudi v kombinaciji z drugimi rastlinskimi snovmi. Te kombinacije niso vključene v ta povzetek.

Kakšne so ugotovitve odbora HMPC v zvezi z medicinsko uporabo?

Odbor HMPC je na podlagi dolgotrajne uporabe zaključil, da se lahko ti pripravki, ki vsebujejo zel vrtnne materine dušice uporabljajo za produktivni (mokri) kašelj, povezan s prehladom.

Večina pripravkov z zeljo vrtnne materine dušice se sme uporabljati le pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, nekaj pa jih je mogoče uporabljati tudi pri otrocih, starejših od 4 let. Če simptomi



med uporabo zdravila trajajo več kot en teden ali se poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali usposobljenim zdravstvenim delavcem. Podrobna navodila o jemanju zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, in o tem, kdo sme ta zdravila jemati, so na voljo v navodilu za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu.

Kateri dokazi podpirajo uporabo zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico?

Zaključki odbora HMPC o uporabi zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, pri produktivnem kašlju temeljijo na njihovi „tradicionalni uporabi“. To pomeni, da je kljub pomanjkljivim dokazom iz kliničnih preskušanj učinkovitost teh zdravil rastlinskega izvora verjetna in da obstajajo dokazi, da so se na navedeni način varno uporabljala že vsaj 30 let (najmanj 15 let tudi v EU). Poleg tega predvidena uporaba ne zahteva zdravniškega nadzora.

V svoji oceni je odbor HMPC prav tako upošteval klinične študije, ki so vključevale odrasle in otroke. V klinični študiji, ki je vključevala 60 odraslih s produktivnim kašljem, je bil produktivni kašelj zdravljen s pripravkom z zeljo vrtno materino dušico ali bromheksinom, uveljavljenim zdravilom za produktivni kašelj. Čeprav med zeljo vrtno materino dušico in bromheksinom pri zdravljenju kašlja niso opazili značilne razlike, je študija vsebovala pomanjkljivosti, kot sta majhno število bolnikov in pomanjkanje podrobnosti o pripravku z zeljo vrtno materino dušico, zato trdnih zaključkov ni bilo možno sprejeti. Zaključki odbora HMPC v zvezi z uporabo teh zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, zato temeljijo na njihovi dolgotrajni uporabi.

Za podrobnejše informacije o študijah, ki jih je ocenil odbor HMPC, glejte njegovo poročilo o oceni zdravila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravili, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico?

Zdravila, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, se ne smejo uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na zel vrtno materino dušico ali druge rastline iz družine ustnatic. Lahko se pojavijo težave z želodcem.

Dodatne informacije o tveganjih, povezanih s temi zdravili, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, vključno z ustreznimi previdnostnimi ukrepi za njihovo varno uporabo, so na voljo v monografiji na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use.

Kako so zdravila, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, odobrena v EU?

Vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, je treba predložiti pristojnemu nacionalnemu organu za zdravila, ki bo to vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom rastlinskega izvora ocenil in upošteval znanstvene zaključke odbora HMPC.

Za informacije o uporabi in registraciji zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, v državah članicah EU se obrnite na pristojni nacionalni organ.

Druge informacije o zdravilih, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico

Dodatne informacije o oceni zdravil, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, ki jo je opravil odbor HMPC, vključno z njegovimi znanstvenimi zaključki, so na voljo na spletni strani agencije pod zavihkom „Vsi dokumenti“: ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use. Za več informacij o zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo zel vrtno materino dušico, preberite navodilo za uporabo, ki je priloženo posameznemu zdravilu, ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To je prevod izvirnega povzetka, ki je bil pripravljen v angleškem jeziku.