

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008

**Determina a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS
FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO".**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

Considerando a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006;

Considerando que os medicamentos obtidos a partir das espécies vegetais que integram a "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO", nas condições ali definidas, não necessitam validar suas indicações terapêuticas e segurança de uso;

Considerando a necessidade de atualização periódica das normas que regulam o registro de medicamentos fitoterápicos, resolve:

Art. 1º Determinar a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO", conforme anexo.

§ 1º As atualizações da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO" serão periodicamente publicadas no site da ANVISA no link <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm>.

§ 2º Para solicitações de registro e alterações de registro protocoladas na ANVISA até a data da publicação desta Instrução Normativa, que impliquem em necessidade de novo desenvolvimento de produto e/ou nova metodologia analítica e/ou nova validação e/ou novo estudo de estabilidade, será dado um prazo de até 360 dias para adequação contados a partir da publicação desta Instrução Normativa.

§ 3º Para as petições de renovação de registro que venham a ocorrer em até 360 dias após a publicação desta Instrução Normativa que implique em necessidade de novo desenvolvimento de produto e/ou metodologia analítica e/ou nova validação e/ou novo estudo de estabilidade, a adequação poderá ocorrer até a renovação imediatamente após os 360 dias contados a partir da publicação desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando o disposto na Resolução RE nº 89, de 16 de março de 2004.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

| | | |
|-----------------------|----------------------------------|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Aesculus hippocastanum</i> L. | 1 |
| Nome popular | Castanha da Índia | |
| Parte usada | Sementes | |
| Padronização/Marcador | Escina | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura |
| Indicações/Ações terapêuticas | Fragilidade capilar, insuficiência venosa |
| Dose Diária | 32 a 120 mg de escina |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Allium sativum</i> L. | 2 |
| Nome popular | Alho | |
| Parte usada | Bulbo | |
| Padronização/Marcador | Alicina | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura/óleo | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Coadjuvante no tratamento da hiperlipidemia e hipertensão arterial leve, auxiliar na prevenção da aterosclerose | |
| Dose Diária | 2,7 a 4,1 mg de alicina | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|---------------------------|-------------------------------|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Aloe vera</i> (L.) Burm f. | 3 |
| Nome popular | Babosa ou áloe | |
| Parte usada | Gel mucilaginoso das folhas | |
| Padronização/Marcador | Polissacarídeos totais | |
| Derivado de droga vegetal | Extrato obtido do gel | |

| | |
|------------------------------------|---|
| Indicações/Ações terapêuticas | Cicatrizante nas lesões provocadas por queimaduras térmicas (1° e 2° graus) |
| | e radiação |
| Concentração da forma farmacêutica | 0,03 a 0,2 mg de polissacarídeos totais por 100 mg |
| Via de Administração | Tópica |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> Spreng. | 4 |
| Nome popular | Uva-ursi | |
| Parte usada | Folha | |
| Padronização/Marcador | Derivados de hidroquinonas expressos em arbutina | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Infecções do trato urinário | |
| Dose Diária | 400 a 840 mg de derivados de hidroquinonas expressos em arbutina | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana nem por mais de cinco semanas/ano. Não usar em crianças com menos de 12 anos. | |

| | | |
|-----------------------|--|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Arnica montana</i> L. | 5 |
| Nome popular | Arnica | |
| Parte usada | Capítulo floral | |
| Padronização/Marcador | Lactonas sesquiterpênicas totais expressas em helenalina | |

| | |
|------------------------------------|--|
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura |
| Indicações/Ações terapêuticas | Equimoses, hematomas e contusões |
| Concentração da forma farmacêutica | 0,16 a 0,20 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em helenalina por grama ou 0,08 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em helenalina por ml |
| Via de Administração | Tópica |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica. Não usar em ferimentos abertos |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Calendula officinalis</i> L. | 6 |
| Nome popular | Calêndula | |
| Parte usada | Flores | |
| Padronização/Marcador | Flavonóides totais expressos em hiperosídeos; | |
| Derivado de droga vegetal | I Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Cicatrizante, antiinflamatório | |
| Concentração da forma farmacêutica | 1,6 a 5,0 mg de flavonóides totais expressos em hiperosídeos por 100 g ou 0,8 a 1,0 mg de flavonóides totais expressos em hiperosídeos por ml | |
| Via de Administração | Tópica | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Centella asiatica</i> (L.) Urban, | 7 |
| Nome popular | Centela, Centela-asiática | |
| Parte usada | Partes aéreas | |
| Padronização/Marcador | Derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Derivado de droga vegetal | Extratos |
| Indicações/Ações terapêuticas | Insuficiência venosa dos membros inferiores |
| Dose Diária | 6,6 a 13,6 mg de derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt. | 8 |
| Nome popular | Cimicífuga | |
| Parte usada | Raiz ou rizoma | |
| Padronização/Marcador | Glicosídeos triterpênicos expressos em 26-deoxiacteína | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Sintomas do climatério | |
| Dose Diária | 2 a 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 26-deoxiacteína | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica | |

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Nomenclatura botânica | <i>Cynara scolymus</i> L. | 9 |
| Nome popular | Alcachofra | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| | | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Indicações/Ações terapêuticas | Colerético, colagogo |
| Dose Diária | 7,5 a 12,5 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Echinacea purpurea</i> Moench | 10 |
| Nome popular | Equinácea | |
| Parte usada | Partes aéreas floridas | |
| Padronização/Marcador | Fenóis totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário | |
| Dose Diária | 13 a 36 mg de fenóis totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica | |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Eucalyptus globulus</i> Labill. | 11 |
| Nome popular | Eucalipto | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Cineol | |
| Derivado de droga vegetal | Óleo essencial/extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Anti-séptico e antibacteriano das vias aéreas superiores, | |

| | |
|--|------------------------|
| | expectorante |
| Dose Diária | 14 a 42,5 mg de cineol |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Ginkgo biloba</i> L. | 12 |
| Nome popular | Ginkgo | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Ginkgoflavonóides (22 a 27%), determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina; e terpenolactonas (5 a 7%), determinadas como ginkgolídeos | |
| | A, B, C, J e bilobalídeos | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios; distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente), insuficiência vascular cerebral | |
| Dose Diária | 26,4 a 64,8 mg de ginkgoflavonóides e 6 a 16,8 mg de terpenolactonas | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica | |

| | | |
|-----------------------|------------------------------|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. | 13 |
| Nome popular | Alcaçuz | |
| Parte usada | Raízes | |
| Padronização/Marcador | Ácido glicirrizínico | |
| | | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura |
| Indicações/Ações terapêuticas | Expectorante, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais |
| Dose Diária | 60 a 200 mg de ácido glicirrizínico (expectorante); 200 a 600 mg de ácido glicirrizínico (úlceras gástricas e duodenais) |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico. |

| | | |
|------------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Hamamelis virginiana</i> L. | 14 |
| Nome popular | Hamamélis | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Taninos | |
| Derivado de droga vegetal | Extrato/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Uso interno: hemorróidas Uso tópico: hemorróidas externas, equimoses | |
| Concentração da forma farmacêutica | 0,35 a 1,0 mg de taninos por 100 mg ou 3,5 a 10 mg de taninos por ml | |
| Via de Administração | Tópica e interna | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-----------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Hypericum perforatum</i> L. | 15 |
| Nome popular | Hipérico | |
| Parte usada | Partes aéreas | |
| Padronização/Marcador | Hipericinas totais expressas em hipericina | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura |
| Indicações/Ações terapêuticas | Estados depressivos leves a moderados |
| Dose Diária | 0,9 a 2,7 mg hiperquinas totais expressas em hipericina |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica |

| | | |
|------------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Matricaria recutita</i> L. | 16 |
| Nome popular | Camomila | |
| Parte usada | Capítulos florais | |
| Padronização/Marcador | Apigenina -7- glicosídeo | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais Uso tópico: antinflamatório | |
| Dose Diária | Uso oral: 4 a 24 mg de apigenina -7- glicosídeo | |
| Concentração da forma farmacêutica | Uso tópico: 0,009 a 0,03 mg de apigenina 7-glicosídeo por 100 mg ou 0,015 | |
| | mg de apigenina 7-glicosídeo por ml | |
| Via de Administração | Oral e tópica, tintura apenas tópica | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-----------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reiss. | 17 |
| Nome popular | Espinheira-Santa | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Taninos totais | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura |
| Indicações/Ações terapêuticas | Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal |
| Dose Diária | 60 a 90 mg taninos totais |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Melissa officinalis</i> L. | 18 |
| Nome popular | Melissa, Erva-cidreira | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Carminativo, antiespasmódico, ansiolítico leve | |
| Dose Diária | 60 a 180 mg de ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|---------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Mentha piperita</i> L. | 19 |
| Nome popular | Hortelã-pimenta | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | 30% a 55% de mentol e 14% a 32% de mentona | |
| Derivado de droga vegetal | Óleo essencial | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Indicações/Ações terapêuticas | Carminativo, antiespasmódico intestinal, expectorante |
| Dose Diária | 60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona. |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

| | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Mikania glomerata</i> Sprengl. | 20 |
| Nome popular | Guaco | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Cumarina | |
| Derivado de droga vegetal | Extrato/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Expectorante, broncodilatador | |
| Dose Diária | 0,5 a 5 mg de cumarina | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. | 21 |
| Nome popular | Ginseng | |
| Parte usada | Raiz | |
| Padronização/Marcador | Ginsenosídeos totais (Rb1, Rg1) | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos, tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Estado de fadiga física e mental, adaptógeno | |
| Dose Diária | 5 a 30 mg de ginsenosídeos totais (Rb1, Rg1) | |
| | | |

| | |
|----------------------|---|
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo três meses. |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Passiflora incarnata</i> L. | 22 |
| Nome popular | Maracujá, Passiflora | |
| Parte usada | Partes aéreas | |
| Padronização/Marcador | Flavonóides totais expressos em vitexina | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Ansiolítico leve | |
| Dose Diária | 20 a 64 mg de flavonóides totais expressos em vitexina | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Paullinia cupana</i> H.B.&K. | 23 |
| Nome popular | Guaraná | |
| Parte usada | Sementes | |
| Padronização/Marcador | Trimetilxantinas (cafeína) | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Psicoestimulante/astenia | |
| Dose Diária | 15 a 70 mg de trimetilxantinas (cafeína) | |
| Via de Administração | Oral | |
| | | |

| | |
|------------------|-----------------------------|
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |
|------------------|-----------------------------|

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Peumus boldus</i> Molina | 24 |
| Nome popular | Boldo, Boldo-do-Chile | |
| Parte usada | Folhas | |
| Padronização/Marcador | Alcalóides totais expressos em boldina | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Colagogo, colerético, dispepsias funcionais, distúrbios gastrointestinais espásticos | |
| Dose Diária | 2 a 5 mg alcalóides totais expressos em boldina | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Pimpinella anisum</i> L. | 25 |
| Nome popular | Erva-doce, Anis | |
| Parte usada | Frutos | |
| Padronização/Marcador | Trans-anetol | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Expectorante, antiespasmódico, carminativo, dispepsias funcionais | |
| Dose Diária | 0-1 ano: 16 a 45 mg de trans-anetol; 1-4 anos: 32 a 90 mg de trans-anetol; adultos: 80 a 225 mg de trans-anetol | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | | |
|-------------------------------|---|------------------------------------|----|
| Nomenclatura oficial | botânica | <i>Piper methysticum</i> G. Forst. | 26 |
| Nome popular | Kava-kava | | |
| Parte usada | Rizoma | | |
| Padronização/Marcador | Kavapironas | | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Ansiolítico/ansiedade e insônia | | |
| Dose Diária | 60 a 210 mg de kavapironas | | |
| Via de Administração | Oral | | |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses. | | |

| | | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|----|
| Nomenclatura botânica | | <i>Polygala senega</i> L. | 27 |
| Nome popular | Polígala | | |
| Parte usada | Raízes | | |
| Padronização/Marcador | Saponinas triterpênicas | | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Bronquite crônica, faringite | | |
| Dose Diária | 18 a 33 mg de saponinas triterpênicas | | |
| Via de Administração | Oral | | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | | |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Rhamnus purshiana</i> DC. | 28 |
| Nome popular | Cáscara Sagrada | |
| Parte usada | Casca | |
| Padronização/Marcador | Cascarosídeo A | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Constipação ocasional | |
| Dose Diária | 20 a 30 mg de cascarosídeo A | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana | |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Salix alba</i> L. | 29 |
| Nome popular | Salgueiro branco | |
| Parte usada | Casca | |
| Padronização/Marcador | Salicina | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Antitérmico, antiinflamatório, analgésico | |
| Dose Diária | 60 a 120 mg de salicina | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-----------------------|--------------------------|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Sambucus nigra</i> L. | 30 |
| Nome popular | Sabugueiro | |

| | |
|---------------------------------|--|
| Parte usada | Flores |
| Padronização/Marcador | Flavonóides totais expressos em isoquercitrina |
| Formas de uso | Extratos/tintura |
| Indicações / Ações terapêuticas | Mucolítico/expectorante, tratamento sintomático de gripe e resfriado |
| Dose Diária | 80 a 120 mg de flavonóides totais expressos em isoquercitrina |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

| | | |
|-------------------------------|---|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Senna alexandrina</i> Mill., <i>Cassia angustifolia</i> Vahl ou <i>Cássia senna</i> L. | 31 |
| Nome popular | Sene | |
| Parte usada | Folhas e frutos | |
| Padronização/Marcador | Derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Laxativo | |
| Dose Diária | 10 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

| | | |
|-----------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Serenoa repens</i> (Bartram) J.K. Small | 32 |
| Nome popular | Saw palmetto | |

| | |
|-------------------------------|---|
| Parte usada | Frutos |
| Padronização/Marcador | Ácidos graxos |
| Derivado de droga vegetal | Extrato |
| Indicações/Ações terapêuticas | Hiperplasia benigna de próstata e sintomas associados |
| Dose Diária | 272 a 304 mg de ácidos graxos |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica |

| | | |
|------------------------------------|---|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Symphytum officinale</i> L. | 33 |
| Nome popular | Confrei | |
| Parte usada | Raízes | |
| Padronização/Marcador | Alantoína | |
| Derivado de droga vegetal | Extrato | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Cicatrizante, equimoses, hematomas e contusões | |
| Concentração da forma farmacêutica | 0,03 a 0,16 mg de alantoína por 100 mg. | |
| Via de Administração | Tópica | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo 4-6 semanas/ano. Utilizar | |
| | somente em lesões localizadas, quando abertas. | |

| | | |
|-----------------------|---------------------------------------|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Tanacetum parthenium</i> Sch. Bip. | 34 |
| Nome popular | Tanaceto | |
| Parte usada | Folhas | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Padronização/Marcador | Partenolídeos |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura |
| Indicações/Ações terapêuticas | Profilaxia da enxaqueca |
| Dose Diária | 0,2 a 0,6 mg de partenolídeos |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica. Não usar de forma contínua. |

| | | |
|-------------------------------|--|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Valeriana officinalis</i> L. | 35 |
| Nome popular | Valeriana | |
| Parte usada | Raízes | |
| Padronização/Marcador | Ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico | |
| Derivado de droga vegetal | Extratos/tintura | |
| Indicações/Ações terapêuticas | Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono asso- | |
| | ciados à ansiedade | |
| Dose Diária | 1,0 a 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sob prescrição médica | |

| | | |
|-----------------------|----------------------------------|----|
| Nomenclatura botânica | <i>Zingiber officinale</i> Rosc. | 36 |
| Nome popular | Gengibre | |
| Parte usada | Rizomas | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Padronização/Marcador | Gingeróis (6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol) |
| Derivado de droga vegetal | Extratos |
| Indicações/Ações terapêuticas | Profilaxia de náuseas causada por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas |
| Dose Diária | Crianças acima de 6 anos: 4 a 16mg de gingeróis; adulto: 16 a 32mg de gingeróis |
| Via de Administração | Oral |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica |

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
