

## *Aesculus hippocastanum* L., semen

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Aesculus hippocastanum* L., aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro 2020 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-aesculus-hippocastanum-l-semen-final-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-aesculus-hippocastanum-l-semen-final-revision-1_en.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Aesculus hippocastanum</i> L., semen (semente de castanha-da-índia)	<i>Aesculus hippocastanum</i> L., semen (semente de castanha-da-índia)
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica	Não se aplica
<b>ii) Preparações vegetais</b>	<b>ii) Preparações vegetais</b>
Extratos secos (solvente de extração etanol 40-80% v/v) <sup>3</sup> , padronizados em 6,5 - 10 % de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina <sup>4</sup> .	a) Extrato seco correspondendo a uma concentração específica de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina, solvente de extração etanol 25 - 50% v/v.

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1830)

<sup>3</sup> A composição do solvente extrator e a concentração de glicosídeos triterpênicos devem ser especificados no extrato individual. A preparação vegetal está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1829)

<sup>4</sup> Método por cromatografia líquida (LC), de acordo com os documentos EMA Ph. Eur. monographs 1830 e 1829.

	<p>b) extrato líquido (RDD 1:3,5 - 5), solvente de extração etanol 50% v/v.</p> <p>c) extrato seco (RDD 5 - 10:1), solvente de extração metanol 80 % v/v.</p> <p>d) extrato seco (RDD 5 - 8:1), solvente de extração metanol 80 % v/v.</p> <p>e) extrato seco (RDD 4,5 - 5,5:1), solvente de extração etanol 50 % v/v.</p> <p>f) extrato seco (RDD 5 - 7:1), solvente de extração etanol 60 % v/v.</p> <p>g) extrato líquido (RDD 1:1,5 - 2,5), solvente de extração etanol 55 % v/v.</p> <p>h) extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração etanol 19 % m/m.</p> <p>i) f) extrato seco (RDD 3 - 6:1), solvente de extração água.</p>
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica de liberação modificada ou imediata para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	<p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica semissólida para uso cutâneo.</p> <p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Fitoterápico para o tratamento de insuficiência venosa crônica, caracterizada por pernas inchadas, veias varicosas, sensação de peso, dor, cansaço, prurido, tensão e câimbras na panturrilha.</p>	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio de sintomas de desconforto e peso nas pernas relacionados a distúrbios circulatórios venosos leves.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio dos sinais de contusões, como edema local e hematomas.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Extrato seco padronizado correspondente a 21 mg de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina, 2 vezes ao dia.</p> <p>Não há indicação relevante para crianças menores de 12 anos.</p> <p>O uso por adolescentes menores de 18 anos não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Preparações vegetais a) a f)</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) em formas farmacêuticas semissólidas: preparação em concentração equivalente a 0,4% de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina.</p> <p>b) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 20% da preparação vegetal.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Duração de uso</b></p> <p>Podem ser necessárias pelo menos 4 semanas de tratamento antes de se observar efeito benéfico.</p> <p>Uso prolongado é possível sob avaliação médica.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>	<p>c) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 3,2% da preparação vegetal.</p> <p>d) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 0,85% da preparação vegetal.</p> <p>e) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 3,8% da preparação vegetal.</p> <p>f) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 1,6% da preparação vegetal.</p> <p>Para todas as preparações a) a f):</p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: 1 - 3 vezes.</p> <p>Preparações g) a i)</p> <p><b>Adultos e idosos</b></p> <p>g) Dose individual: 300 mg de extrato líquido, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 600 mg.</p> <p>h) Dose individual: 154 mg, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 462 - 616 mg.</p> <p>i) Dose individual: 99 mg de extrato seco, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 198 mg.</p> <p>Para todas as preparações a) a i):</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não há indicação relevante para crianças menores de 12 anos.</p> <p>O uso por adolescentes menores de 18 anos não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Preparações a) e b)</p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>a) em formas farmacêuticas semissólidas: preparação vegetal em concentração equivalente a aproximadamente 0,4% de glicosídeos triterpênicos, calculados como protoescigenina.</p> <p>b) em formas farmacêuticas semissólidas: concentração equivalente a 20% da preparação vegetal.</p> <p>Para as preparações a) - b):</p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: 1-3 vezes.</p> <p>O uso por adolescentes menores de 12 anos não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Preparação vegetal a) a f): uso cutâneo</p> <p>Preparação vegetal g) a i): uso oral</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa.	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Se houver inflamação na pele, tromboflebites ou endurecimento subcutâneo, dor severa, úlcera, inchaço súbito de uma ou das duas pernas, insuficiência renal ou cardíaca, um médico deverá ser consultado.</p> <p>Se os sintomas piorarem ou houver sinais de infecção na pele durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>Se os sintomas piorarem ou houver sinais de infecção na pele durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Uso cutâneo:</p> <p>O produto não deve ser usado em pele ferida, ao redor dos olhos ou em membranas mucosas.</p> <p><b>Indicação 1)</b></p>

<p>Na ausência de informações sobre a segurança e eficácia, o uso em adolescentes menores de 18 anos de idade não é recomendado.</p>	<p>Se houver inflamação na pele, tromboflebites ou endurecimento subcutâneo, dor severa, úlcera, inchaço súbito de uma ou das duas pernas, insuficiência renal ou cardíaca, um médico deverá ser consultado.</p> <p>O uso em adolescentes menores de 18 anos de idade não é recomendado devido a preocupações que requeiram aconselhamento médico.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Na ausência de informações de segurança suficientes, o uso em crianças menores de 12 anos de idade não é recomendado.</p>
--	--

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não relatado.	Não relatado.

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Dados sobre fertilidade não estão disponíveis.</p>	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Dados sobre fertilidade não estão disponíveis.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Foram relatadas queixas gastrointestinais, dor de cabeça, vertigem, prurido e reações alérgicas. A frequência não é conhecida.  Caso ocorram outras reações adversas que não foram mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Uso cutâneo: foram relatadas reações de hipersensibilidade na pele (prurido e eritema). A frequência não é conhecida.  Uso oral: foram relatadas queixas gastrointestinais, dor de cabeça, vertigem, prurido e reações alérgicas. A frequência não é conhecida.  Uso cutâneo e oral: Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram relatados casos de sobredosagem.	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Grupo farmacoterapêutico: vasoprotetores.	



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>ATC Código: C05CX03</p> <p>O mecanismo de ação exato não é conhecido, mas estudos farmacológicos pré-clínicos e clínicos indicam que o efeito está relacionado ao tônus venoso e à taxa de filtração capilar.</p> <p>Com base em revisões sistemáticas (metanálises) de 17 estudos clínicos, pode ser concluído que o extrato de castanha-da-índia reduz significativamente os sintomas de insuficiência venosa crônica, como edema, dor e prurido quando comparado ao placebo.</p>	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os dados disponíveis não são considerados relevantes.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os dados pré-clínicos disponíveis indicam baixa toxicidade após administração oral da preparação vegetal.</p>	<p>Não foram realizados testes adequados sobre toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade.</p>

Não foram realizados testes adequados sobre toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade.	
---	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Allium sativum* L., bulbus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Allium sativum* (L.), aprovada pelo HMPC em 18 de julho de 2017 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-allium-sativum-l-bulbus\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-allium-sativum-l-bulbus_en.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Allium sativum</i> L., bulbo (alho)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica  <b>ii) Preparações vegetais</b>  a) Substância vegetal pulverizada  b) Extrato líquido preparado a partir do bulbo fresco (RDD 2-3:1), solvente de extração óleo de canola, refinado  c) Extrato seco (RDD 5:1), solvente de extração etanol 34% v/v

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1216)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais em forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado como adjuvante para prevenção da aterosclerose.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio dos sintomas relacionados a resfriado comum.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p>

	<p>a) Substância vegetal pulverizada</p> <p>Dose individual: de 300 mg a 750 mg.</p> <p>Dose diária: 900-1380 mg, divididos em 3 a 5 vezes.</p> <p>b) Extrato líquido</p> <p>Dose individual: 110 – 220 mg, 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 440-880 mg.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>c) Extrato seco</p> <p>Dose individual: 100 mg - 200 mg, 1-2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 100 - 400 mg.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Não há restrições.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>
--	--

	<p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>
--	---

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa</p> <p>Pacientes em terapia com saquinavir/ritonavir (ver também seção 4.5 Interações).</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O consumo de alho deve ser evitado nos 7 dias anteriores a cirurgias, devido ao risco de sangramento pós-operatório.</p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	Preparações de alho devem ser utilizadas com cautela em pacientes em tratamento com anticoagulante oral e/ou terapia antiplaquetária, pois pode aumentar o tempo de sangramento. O uso concomitante com saquinavir/ritonavir é contraindicado devido a riscos de redução da concentração plasmática, perda da resposta virológica e possível resistência a um ou mais componentes do regime antiretroviral (veja também a seção 4.3 Contraindicações).
--	--

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Estudos em animais mostraram efeitos na fertilidade (ver seção 5.3 'Dados de segurança pré-clínica').

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Odor desagradável corporal e no hálito, dor abdominal, sensação de inchaço e plenitude, flatulência, anorexia.</li> <li>- Reações alérgicas, como dermatite de contato, conjuntivite, rinite, ou broncoespasmo, às vezes severas.</li> <li>- Cefaleia, tontura e sudorese profusa.</li> <li>- Hemorragia.</li> </ul> <p>A frequência não é conhecida.</p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>
--	--

#### 4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de overdosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional



### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva e genotoxicidade não foram realizados.</p> <p>Testes sobre carcinogenicidade não foram realizados.</p> <p>Toxicidade testicular (por exemplo, redução da espermatogênese) foi relatada em ratos tratados por 30 dias com alho cru e em ratos tratados por 70 dias com 50 mg de alho pulverizado. Concomitantemente, houve redução de testosterona; um NOAEL não foi determinado para o alho pulverizado. Esses efeitos na fertilidade de ratos machos ocorreram em doses de aproximadamente 2 vezes a dose diária máxima para humanos.</p>

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

18 de julho de 2017

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., aprovada pelo HMPC em 30 de janeiro de 2018 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2018/04/WC500246739.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2018/04/WC500246739.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng., folium (folha de uva-ursi) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Substância vegetal pulverizada c) Extrato seco (RDD 3,5 – 5,5:1), solvente de extração etanol 60% V/V, contendo 23,5 - 29,3% de derivados de hidroquinona

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1054)

	<p>calculados como arbutina anidra (espectrofotometria)</p> <p>d) Extrato seco (RDD 2,5-4,5:1), solvente de extração água, contendo 20-28% de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anidra (espectrofotometria)</p> <p>e) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 25% V/V</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida ou sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de sintomas de infecções recorrentes leves do trato urinário inferior, como sensação de ardência durante a micção e/ou micção frequente em mulheres, após condições graves terem sido excluídas por um médico.</p>

	<p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo tempo de uso.</p>
--	--

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Mulheres adultas e idosas</i></p> <p>a) Substância vegetal rasurada.</p> <p>Chá: 1,5 - 4 g de material vegetal rasurado, em 150 mL de água fervendo, como infusão, ou em 150 mL de água, como macerado, 2 a 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária máxima: 8 g.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada.</p> <p>Dose individual: 700 – 1050 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária máxima: 1,75 g.</p> <p>c) e d) Extratos secos</p> <p>Dose individual: a dose correspondente de 100 – 210 mg de derivados de hidroquinona, calculados como arbutina anidra, 2-4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: a dose correspondente a 200 - 840 mg de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anidra.</p> <p>e) Extrato líquido.</p>

	<p>Dose individual: 1,5 - 4 mL, até três vezes ao dia.</p> <p>Dose diária máxima: 8 mL.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>O uso em homens não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não usar por mais de 1 semana.</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 4 dias durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p> <p>O macerado deve ser utilizado imediatamente após a preparação.</p>
--	--

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s).</p> <p>Distúrbios renais.</p>

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado devido a preocupações que requerem recomendação médica.</p> <p>O uso em homens não é recomendado devido a preocupações que requerem supervisão médica.</p> <p>Se os sintomas piorarem ou ocorrerem queixas como febre, disúria, espasmos, ou sangue na urina durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deverá ser consultado.</p> <p>Folhas de uva-ursi podem causar coloração marrom-esverdeado na urina.</p> <p>Para extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>
--	---

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p> <p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida.</p>

	Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.
--	--

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Náusea, vômito e dor no estômago têm sido reportados. A frequência não é conhecida.  Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### ***4.9. Sobredosagem***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### ***5.1. Propriedades farmacodinâmicas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

#### ***5.2. Propriedades farmacocinéticas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Testes adequados de genotoxicidade não foram realizados.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

## **6. DETALHES FARMACÊUTICOS**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não se aplica.

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

30 de janeiro de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021



## *Arnica montana* L., flos

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Arnica montana* L., aprovada pelo HMPC em 06 de maio de 2014 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2014/07/WC500170007.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/07/WC500170007.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Arnica montana</i> L., flos (arnica, flor)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica.  <b>ii) Preparações vegetais</b>  a) Tintura (RDD 1:10), solvente de extração: etanol 70% (v/v)  b) Tintura (RDD 1:10), solvente de extração: etanol 60% (v/v)  c) Tintura (RDD 1:5), solvente de extração: etanol 60% (v/v)

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> Quando seco, o material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 04/2008, 1391)

	d) Extrato líquido das flores frescas (RDD 1:20), solvente de extração: etanol 50% (m/m)
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Preparações vegetais sob forma farmacêutica semissólida e líquida para uso tópico.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de contusões, entorses e dor muscular localizada.  Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Adolescentes, adultos e idosos</i>  a) Forma farmacêutica semissólida (base com 20-25% de tintura):  Aplicar uma camada fina na área afetada, duas à três vezes ao dia.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>b) Forma farmacêutica líquida (2,5 mL como compressa):</p> <p>Aplicar na área afetada, três à quatro vezes ao dia</p> <p>c) Forma farmacêutica semissólida (base com 20% de tintura)</p> <p>Aplicar uma camada fina na área afetada, duas à três vezes ao dia.</p> <p>d) Forma farmacêutica semissólida (base com 50% de extrato líquido)</p> <p>Aplicar uma camada fina na área afetada, duas à quatro vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos.</p> <p>(Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem após 3 a 4 dias durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso cutâneo.</p>

### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa e a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>A preparação não deve ser utilizada em pele lesada.</p>

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não relevante.

#### 4.8. *Efeitos indesejáveis*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Reações alérgicas como prurido, vermelhidão da pele e eczema podem ocorrer. A frequência não é conhecida.  Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### 4.9. *Sobredosagem*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de overdose.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

#### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

#### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram

	realizados.
--	-------------

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

6 de maio de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Calendula officinalis* L., flos

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Calendula officinalis* L., aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2018 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2018/06/WC500250591.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2018/06/WC500250591.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Calendula officinalis</i> L., flos (flor de calêndula) <b>i) Substância vegetal</b> Como definido pela Farmacopeia Europeia. <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Extrato líquido (1:1), solvente de extração etanol 40-50% (v/v) c) Extrato líquido (1:1,8-2,2), solvente de extração etanol 40-50% (v/v) d) Tintura (1:5), solvente de extração etanol 70-90% (v/v) e) Extrato líquido (1:10), solvente de extração óleo vegetal, ex. óleo de oliva f) Extrato (1:5 – 1:25), solvente de extração gordura

<sup>1</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2011: 1297)

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

	vegetal sólida, vaselina
--	--------------------------

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em infusão, para uso cutâneo ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais, sob forma farmacêutica líquida ou semissólida, para uso cutâneo.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o tratamento sintomático de inflamações leves da pele (como queimaduras solares) e como auxiliar na cicatrização de pequenas feridas.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o tratamento sintomático de inflamações leves na boca ou garganta.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Crianças, adolescentes, adultos e idosos</i></p>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>a) Dose individual: 1-2 g da substância vegetal ou substância vegetal rasurada em 150 mL de água. A infusão ainda quente é usada para preparar compressas.</p> <p>Dose diária: 2 a 4 vezes.</p> <p>b) Em formas farmacêuticas semissólidas: quantidade equivalente a 2-10% da substância vegetal.</p> <p>c) Em formas farmacêuticas semissólidas: quantidade equivalente a 2-5% de substância vegetal.</p> <p>d) Diluído ao menos 1:3 com água recentemente fervida; usado para compressas; em formas farmacêuticas semissólidas: quantidade equivalente a 2-10% de substância vegetal.</p> <p>e) Em forma farmacêutica semissólida: quantidade equivalente a 2-8% de substância vegetal.</p> <p>f) Em forma farmacêutica semissólida: quantidade equivalente a 4-20% de substância vegetal.</p> <p>Dose individual para todas as preparações de b) a f): aplicar uma fina camada da forma farmacêutica semissólida na área afetada.</p> <p>Dose diária: 2 a 4 vezes.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 6 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>a) Dose individual: substância vegetal ou substância vegetal rasurada em infusão para uso na mucosa oral: 1-2 g em 150 mL de água; a infusão ainda quente é usada para enxague e gargarejo.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: 2 a 4 vezes.</p> <p>Preparação d) como um gargarejo ou enxaguante bucal em solução a 2%.</p> <p>Dose diária: 2 a 4 vezes.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Compressa: remover após 30-60 minutos.</p> <p>Se os sintomas persistirem após 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem após 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Uso cutâneo</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Uso na mucosa oral</p>

### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa e a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).</p>

### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>O uso em crianças menores que 6 anos de idade não</p>

	<p>foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se forem observados sinais de infecção cutânea ou os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p>
--	---

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não relevante.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Foi reportada sensibilização cutânea.</p> <p>A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes disponíveis sobre genotoxicidade (extrato líquido com etanol 60%) não apresentaram razões para preocupação. Testes adequados sobre toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.

### 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

### 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

27 de março de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt<sup>1</sup>.

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt, aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2018 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2018/07/WC500251368.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2018/07/WC500251368.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>2,3</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt. (<i>Actaea racemosa</i> L.), rizoma (rizoma de cimicífuga)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Não se aplica</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>a) Extrato seco (RDD 5-10:1), solvente de extração etanol 58% (V/V)</p> <p>b) Extrato seco (RDD 4,5-8,5:1), solvente de extração etanol 60% (V/V)</p>	

<sup>1</sup> No Brasil, o nome padronizado para a espécie na DCB é: *Actaea racemosa* L.

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>3</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 2069).

c) Extrato seco (RDD 6-11:1), solvente de extração isopropanol 40% (V/V)	
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Fitoterápico utilizado para o alívio de queixas relacionadas a menopausa, como ondas de calor e sudorese profusa.</p>	

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Mulheres adultas</i></p> <p>Preparação vegetal a)</p> <p>Dose individual: 2,8 mg</p> <p>Frequência de dosagem: 2 vezes ao dia</p> <p>Dose diária: 5,6 mg</p> <p>Preparação vegetal b)</p> <p>Dose individual: 6,5 mg</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Frequência de dosagem: 1 dose ao dia</p> <p>Dose diária: 6,5 mg</p> <p>Preparação vegetal c)</p> <p>Dose individual: 2,5 mg ou 5,0 mg</p> <p>Frequência de dosagem: 1-2 vezes ao dia</p> <p>Dose diária: 5,0 mg</p> <p>Não há indicação relevante para homens, crianças e adolescentes.</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Rizoma de cimicífuga não deve ser utilizado por mais de 6 meses sem recomendação médica.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>	

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa.	

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Pacientes com histórico de distúrbios hepáticos devem utilizar as preparações com rizoma de cimicífuga com precaução.	

<p>Pacientes devem interromper o uso de preparações contendo rizoma de cimicífuga e consultar o médico imediatamente caso ocorra o desenvolvimento de sinais e sintomas que sugiram danos no fígado (cansaço, perda de apetite, pele e olhos com coloração amarelada ou dor severa na porção superior do estômago, com náuseas e vômito ou urina escura).</p> <p>Caso ocorra sangramento vaginal, ou outros sintomas ocorrerem, um médico deve ser consultado.</p> <p>Preparações contendo rizoma de cimicífuga não devem ser utilizadas concomitantemente com estrogênio, a menos que seja aconselhado por um médico.</p> <p>Pacientes que foram tratados ou estão sob tratamento de câncer de mama ou outros tumores hormônio-dependentes não devem fazer uso de preparações com rizoma de cimicífuga sem aconselhamento médico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
--	--

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Nenhum relatado.	



#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>As mulheres em idade fértil devem considerar o uso de contraceptivos eficazes durante o tratamento.</p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis.</p>	

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>	

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b><i>Distúrbios hepatobiliares</i></b></p> <p>Toxicidade hepática (incluindo hepatite, icterícia, distúrbios da função hepática) é associada à utilização de produtos contendo rizoma de cimicífuga. A frequência não é conhecida.</p> <p><b><i>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</i></b></p> <p>Reações cutâneas alérgicas (urticária, coceira, exantema), edema facial e edema periférico foram relatados. A frequência não é conhecida.</p>	

<p><b><i>Distúrbios gastrointestinais</i></b></p> <p>Sintomas gastrointestinais (isto é, distúrbios dispépticos e diarreia) foram relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
---	--

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram relatados casos de sobredosagem.	

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Grupo farmacoterapêutico: outros ginecológicos.</p> <p>Código ATC proposto: G02CX04</p> <p>Nem o modo de ação nem os constituintes relevantes para a melhoria das queixas da menopausa são conhecidos.</p>	

#### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não há dados disponíveis.	

#### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Em um estudo de seis meses em ratos, o nível de efeito não observado (NOEL) para o extrato isopropanólico (granulado) foi definido com 22,5 mg de extrato nativo/kg de peso corporal.</p> <p>Evidências de estudos farmacológicos <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> sugerem que os extratos do rizoma de cimicífuga não influenciam a latência ou o desenvolvimento de câncer de mama. No entanto, resultados contraditórios foram obtidos em outros experimentos <i>in vitro</i>.</p> <p>Em camundongos transgênicos fêmeas, portadores de tumor, tratados com rizoma de cimicífuga (extrato isopropanólico de rizoma de cimicífuga, equivalente a 40 mg de raiz e rizoma), a porcentagem de camundongos com tumores de pulmão metastáticos detectáveis na necrópsia foi aumentada em comparação com aqueles na dieta controle. No entanto, no mesmo modelo experimental, nenhum aumento no tumor primário de mama foi observado. Influência sobre o câncer de mama ou outros tumores dependentes de hormônios não pode ser excluída.</p> <p>Testes adequados de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva não foram realizados.</p>	

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não se aplica.	

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

27 de março de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Cynara cardunculus* L. (syn. *Cynara scolymus* L.)<sup>1</sup>, folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Cynara scolymus* L., aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2018 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cynara-cardunculus-l-syn-cynara-scolymus-l-folium\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cynara-cardunculus-l-syn-cynara-scolymus-l-folium_en.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>2,3</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Cynara cardunculus</i> L., folium (folha de alcachofra) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Folhas secas rasuradas para chá b) Folhas secas pulverizadas c) Extrato seco de folhas secas (RDD 2–7,5:1), solvente de extração água d) Extrato seco das folhas frescas (RDD 15-35:1),

<sup>1</sup> No Brasil, o nome padronizado para a espécie na DCB é: *Cynara scolymus* L.

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>3</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1866)

	<p>solvente de extração água</p> <p>e) Extrato mole das folhas frescas (RDD 15–30:1), solvente de extração água</p> <p>f) Extrato mole de folhas secas (RDD 2,5–3,5:1), solvente de extração etanol 20% (V/V)</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Folha rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio sintomático de distúrbios digestivos, como dispepsia, com a sensação de estômago cheio, inchaço e flatulência.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>a) Folhas secas rasuradas para chá: 1,5 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo, como uma infusão, 4 vezes ao dia</p> <p>ou</p> <p>3 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo como infusão, 1 a 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 3-6 g.</p> <p>b) Folhas secas pulverizadas</p> <p>Dose diária de 600–1500 mg (em doses divididas de 2–4 vezes ao dia).</p> <p>c) Extrato seco de folhas secas (RDD 2-7,5:1), solvente de extração água</p> <p>Dose individual: 200-640 mg.</p> <p>Dose diária: 400-1320 mg.</p> <p>d) Extrato seco das folhas frescas (RDD 15–35:1), solvente de extração água</p> <p>Dose individual: 200-900 mg.</p> <p>Dose diária: 600-2700 mg.</p> <p>e) Extrato mole das folhas frescas (RDD 15–30:1), solvente de extração água</p> <p>Dose individual: 600 mg.</p> <p>Dose diária: 1800 mg.</p> <p>f) Extrato mole de folhas secas (RDD 2,5–3,5:1), solvente de extração etanol 20% (v/v)</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Dose individual: 0,7 g, 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 2,1 g.</p> <p>O uso não é indicado em crianças menores de 12 anos. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>

#### 4.3. *Contraindicações*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou às plantas da família Asteraceae (Compositae).</p> <p>Obstrução dos ductos biliares, colangite, doenças hepáticas e qualquer outra doença biliar que requeira supervisão médica e aconselhamento.</p>

#### 4.4. *Advertências e precauções especiais de uso*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados</p>



	adequados.
--	------------

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Diarreia leve com espasmos abdominais, queixas epigástricas como náuseas e azia foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Podem ocorrer reações alérgicas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não</p>

	mencionadas acima, o médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.
--	---

#### 4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de overdosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

### 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

25 de setembro de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Echinacea purpurea* L., herba recens

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Echinacea purpurea* L., aprovada pelo HMPC em 24 de novembro de 2014 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2015/04/WC500185437.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2015/04/WC500185437.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench, herba recens (equinácea, partes aéreas)	<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench, herba recens (equinácea, partes aéreas)
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica	Não se aplica.
<b>ii) Preparações vegetais</b>	<b>ii) Preparações vegetais</b>
Suco expresso (RDD 1,5-2,5:1)	Suco expresso
Suco seco correspondente ao suco expresso acima	Suco expresso seco

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> As especificações detalhadas da substância à base de plantas serão fornecidas por referências a fontes bibliográficas, na ausência de monografia na Farmacopeia Europeia, em uma farmacopeia nacional ou em um código nacional correntemente utilizado oficialmente num Estado-Membro.

--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica semissólida ou líquida para uso cutâneo.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Fitoterápico utilizado na prevenção, por curto prazo, e no tratamento de resfriado comum.	Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento de pequenas feridas superficiais.  Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<b>Posologia</b>  <i>Adolescentes, adultos e idosos</i>  Dose individual: 1,5–4,5 mL de suco expresso.  Dose diária: 6–9 mL de suco expresso seco	<b>Posologia</b>  <i>Adolescentes, adultos e idosos</i>  10 a 20 g/100 g de suco ou quantidade equivalente de suco expresso seco.  Uma pequena quantidade de pomada deve ser aplicada na área afetada de 2 – 3 vezes ao

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Doses de suco seco devem corresponder à posologia do suco expresso.</p> <p>O uso não é recomendado para crianças menores de 12 anos. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Para prevenção e tratamento, não utilizar o fitoterápico por mais de 10 dias.</p> <p>Para tratamento, iniciar a terapia nos primeiros sinais de resfriados comuns.</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 10 dias, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>	<p>dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não utilizar por mais de 1 semana.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso cutâneo</p>

### 4.3. Contraindicações

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Hipersensibilidade à substância ativa ou às plantas da família <i>Asteraceae</i> ( <i>Compositae</i> ).	Hipersensibilidade à substância ativa ou às plantas da família <i>Asteraceae</i> ( <i>Compositae</i> ).

### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
O uso não é recomendado no caso de distúrbios progressivos sistêmicos, doenças	Se forem observados sinais de infecção na pele, deve-se procurar aconselhamento

<p>autoimunes, imunodeficiências, imunossupressão e doenças relacionadas aos glóbulos brancos.</p> <p>Se os sintomas piorarem ou ocorrer febre alta durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Existe um possível risco de ocorrer reação de hipersensibilidade severa em pacientes atópicos. Pacientes atópicos devem consultar seu médico antes de utilizar equinácea.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 12 anos de idade devido aos dados insuficientes.</p> <p>Para preparações contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>	<p>médico.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 12 anos de idade devido ao uso seguro não ter sido suficientemente documentado.</p>
---	---

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não relatado.	Não relatado.

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Dados limitados (várias centenas de gravidezes expostas) não indicam efeitos adversos de equinácea na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. Nenhum outro	<p>Não se tem dados sobre o uso durante a gravidez ou a lactação.</p> <p>Produtos contendo equinácea não devem ser aplicados nos seios de mulheres durante a</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>dado epidemiológico relevante está disponível.</p> <p>Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado salvo recomendação médica.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>	<p>amamentação.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### **4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Podem ocorrer reações de hipersensibilidade na forma de erupção cutânea, urticária, prurido e inchaço da face. Casos de reações graves de hipersensibilidade, como síndrome de Stevens-Johnson, angioedema da pele, edema de Quincke, broncoespasmo com obstrução das vias aéreas, asma e choque anafilático foram relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Equinácea pode desencadear reações alérgicas em pacientes atópicos.</p> <p>A associação com doenças autoimunes não pode ser excluída.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não</p>	<p>Reações de hipersensibilidade (ocorrência de erupção cutânea local, dermatite de contato, eczema e angioedema dos lábios). A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>



mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	
--	--

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não foram relatados casos de sobredosagem.	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Grupo farmacoterapêutico: outras preparações para resfriados. Código ATC proposto: R05X O mecanismo de ação não é conhecido.	

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Dados não disponíveis.	

#### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
O suco expresso de equinácea não mostrou toxicidade em estudos de toxicidade de dose única (roedores), toxicidade de dose repetida (4 semanas, roedores) e genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> . Testes de toxicidade reprodutiva e	O suco expresso de <i>Echinaceae purpureae</i> não mostrou toxicidade em estudos de toxicidade de dose única (roedores), toxicidade por dose repetida (4 semanas, roedores) e genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> . Testes adequados de toxicidade reprodutiva e

carcinogenicidade não foram realizados.	carcinogenicidade não foram realizados.
---	---

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

24 de novembro de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Eucalyptus globulus* Labill., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Eucalyptus globulus* Labill., aprovada pelo HMPC em 15 de abril de 2013 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2013/04/WC500142243.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/04/WC500142243.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill., folium (eucalipto, folha) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Tintura (relação de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol 68-80% (v/v)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1320)

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada como chá para uso oral ou infusão para inalação.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de tosse associada a resfriado.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia<sup>3</sup></b></p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p><b>Uso oral</b></p> <p>Chá: 1,5 - 3 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo, como infusão, até 4 vezes ao dia.</p>

<sup>3</sup> A posologia deverá ser especificada em uma faixa mais estreita para o produto individual.

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Dose diária: 4,5 - 12 g de substância vegetal rasurada.</p> <p><b>Inalação</b></p> <p>Substância vegetal rasurada para preparação de infusão a ser usada por inalação: 3 g de substância vegetal rasurada em água fervendo, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 3 - 9 g de substância vegetal rasurada.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 30 meses (ver 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>b) Tintura</p> <p><b>Adultos e idosos</b></p> <p><b>Uso oral</b></p> <p>Dose única: 2,5 g, até 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 2,5 - 10 g.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 30 meses (ver 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Uso oral.  Inalação.

#### 4.3. Contraindicações

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Crianças menores de 30 meses de idade, porque existe o risco de preparações contendo cineol, como outros óleos essenciais, podem induzir laringoespasma.  Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Quando ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.  Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.  a) Substância vegetal rasurada  O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.  b) Tintura

	O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.
--	--

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum conhecido.  Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de abril de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021



## *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker e *Eucalyptus smithii* R.T. Baker, aetheroleum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Eucalyptus globulus* Labill., aprovada pelo HMPC em 25 de março de 2014 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-eucalyptus-globulus-labill-eucalyptus-polybractea-rt-baker/eucalyptus-smithii-rt-baker-aetheroleum\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-eucalyptus-globulus-labill-eucalyptus-polybractea-rt-baker/eucalyptus-smithii-rt-baker-aetheroleum_en.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill., <i>Eucalyptus polybractea</i> R.T. Baker e <i>Eucalyptus smithii</i> R.T. Baker, aetheroleum (óleo de eucalipto)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica  <b>ii) Preparações vegetais</b>  Óleo essencial

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 07/2012:0390).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica líquida para inalação ou como aditivo de banho.</p> <p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica líquida ou semissólida para uso cutâneo.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de tosse associada a resfriado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para alívio sintomático de dor muscular localizada.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente com base no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Uso oral</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 100-200 mg, 2-5 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças menores de 12 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas líquidas: algumas gotas no peito ou costas, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas semissólidas (10% de óleo de eucalipto): aplicar uma fina camada no peito ou costas, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Inalação</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 3-8 gotas em 250 mL de água fervendo, 3 vezes ao dia.</p>

	<p><b>Uso tradicional</b></p>
	<p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade</i></b></p> <p>Dose individual: 2-4 gotas em 250 mL de água fervendo, 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso como aditivo de banho</u></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 1,5-6 g de óleo essencial/100 L de água, 3-4 vezes por semana.</p> <p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade</i></b></p> <p>Dose individual: 0,5-3 g de óleo essencial/100 L de água, 3-4 vezes por semana.</p> <p>A temperatura recomendada para o banho é 35°-38° C, por 10-20 min.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></b></p>

	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Dose individual para formas farmacêuticas líquidas: algumas gotas na área afetada, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas semissólidas (10% de óleo de eucalipto): aplicar uma fina camada na área afetada, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso como aditivo de banho</u></p> <p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 1,7-4 g de óleo essencial/100 L de água, 3-4 vezes por semana.</p> <p>A temperatura recomendada para o banho é 35°-38° C, por 10-20 min.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p>

	<b>Uso tradicional</b>
	<p><u>Uso como aditivo de banho</u></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral (indicação 1)</p> <p>Uso cutâneo (indicação 1, 2)</p> <p>Inalação (indicação 1)</p> <p>Uso como aditivo de banho (indicações 1, 2)</p>

### 4.3. Contraindicações

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Hipersensibilidade ao óleo de eucalipto ou ao 1,8-cineol.</p> <p>Crianças com histórico de convulsões (febris ou não).</p> <p>Crianças menores de 30 meses de idade, porque existe o risco de preparações contendo 1,8-cineol, como outros óleos essenciais, poderem induzir laringoespasmo.</p> <p>Banhos de imersão completos são contraindicados em casos de danos extensos na pele e feridas abertas, doenças agudas da pele, febre alta, infecções severas, distúrbios circulatórios severos e falha cardíaca.</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças entre 2,5 e 4 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p>O contato dos olhos com mãos não lavadas, após a aplicação de óleo de eucalipto, pode, potencialmente, causar irritação.</p> <p>O óleo de eucalipto não deve ser aplicado em pele ferida ou irritada.</p> <p><u>Uso oral</u></p> <p>O óleo de eucalipto deve ser usado com cautela em condições nas quais o trato gastrointestinal apresenta inflamação ou ulceração.</p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Quando ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Quando ocorrer rubor (vermelhidão) ou inchaço nas áreas doloridas, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum conhecido.  Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### ***4.9. Sobredosagem***



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><u>Uso cutâneo</u></p> <p>A sobredosagem acidental pode causar irritação na pele.</p> <p><u>Inalação</u></p> <p>Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p> <p><u>Uso na mucosa oral</u></p> <p>A sobredosagem acidental pode causar sintomas gastrointestinais, vômitos, diarreia, náusea, perda de consciência, apneia, problemas respiratórios, taquipneia, ataxia e outros problemas relacionados ao SNC, pupilas dilatadas ou contraídas.</p>

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de março de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Ginkgo biloba* L., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Ginkgo biloba* L., aprovada pelo HMPC em 28 de janeiro de 2015 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2015/04/WC500185243.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2015/04/WC500185243.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Ginkgo biloba</i> L., folium (folha de ginkgo)	<i>Ginkgo biloba</i> L., folium (folha de ginkgo)
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica.	Não se aplica.
<b>ii) Preparações vegetais</b>	<b>ii) Preparações vegetais</b>
Extrato seco (RDD 35-67:1), solvente de extração: acetona 60% m/m <sup>3</sup>	Substância vegetal pulverizada

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia 01/2011: 1828

<sup>3</sup> A preparação vegetal deve estar de acordo com a Farmacopeia Europeia “Extrato seco de Ginkgo, refinado e quantificado” 04/2008: 1827

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica líquida ou sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Fitoterápico para a melhora do comprometimento cognitivo (associado à idade) e da qualidade de vida na demência leve.	Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio na sensação de peso nas pernas e de mãos e pés frios, associados a distúrbios circulatórios leves após condições mais graves terem sido excluídas por um médico.  Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.

### 4.2. Posologia e modo de administração

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 120-240 mg</p> <p>Dose diária: 240 mg</p> <p>Não há indicação relevante para crianças e adolescentes.</p> <p><b>Duração de uso</b></p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 250-360 mg</p> <p>Dose diária: 750 mg</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos.</p> <p><b>Duração de uso</b></p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>O tratamento deve durar pelo menos 8 semanas.</p> <p>Se não houver melhora nos sintomas após 3 meses, ou se os sintomas patológicos se intensificarem, o médico deve verificar se a continuação do tratamento ainda é justificada.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	<p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Gravidez (ver a seção 4.6 ‘Fertilidade, gravidez e lactação’).</p>	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p>

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Em pacientes com tendência de sangramento patologicamente aumentado (diátese hemorrágica) e tratamento concomitante com anticoagulante e antiplaquetário, o fitoterápico deve ser utilizado apenas após consulta médica.</p> <p>Preparações contendo Ginkgo podem aumentar a susceptibilidade a sangramento, o</p>	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

<p>fitoterápico deve ser descontinuado, por precaução, de 3 a 4 dias antes de cirurgias.</p> <p>Em pacientes com epilepsia, o início de novas convulsões – estimulada pela administração de preparações contendo Ginkgo – não pode ser excluído.</p> <p>O uso concomitante de produtos contendo Ginkgo e efavirenz não é recomendado.</p>	
---	--

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Se o fitoterápico for utilizado concomitantemente com medicamentos anticoagulantes (ex. fenprocoumona e varfarina) ou antiplaquetários (ex. clopidogrel, ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não esteroidais), seus efeitos podem ser influenciados.</p> <p>Estudos disponíveis com varfarina não indicam que haja interação entre varfarina e produtos contendo <i>G. biloba</i>, mas o monitoramento adequado é aconselhado no início do tratamento, quando houver mudança na dose de <i>G. biloba</i>, quando o tratamento com <i>G. biloba</i> for finalizado ou quando o produto for substituído.</p> <p>Um estudo de interação com talinolol indicou que <i>G. biloba</i> pode inibir glicoproteína-P ao nível intestinal. Isto pode dar origem a uma exposição aumentada a fármacos marcadamente afetados pela</p>	<p>Folha de Ginkgo pode aumentar os efeitos de anticoagulantes tais como os de derivados da cumarina.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>glicoproteína-P no intestino, como por exemplo, o etexilato de dabigatrana. A precaução ao combinar <i>G. biloba</i> e dabigatrana é aconselhada.</p> <p>Um estudo de interação indicou que a concentração máxima (<math>C_{max}</math>) de nifedipina pode ser aumentada por <i>G. biloba</i>. Em alguns indivíduos foi observado aumento de até 100%, resultando em tontura e aumento na severidade de fogachos.</p> <p>O uso concomitante de preparações de <i>G. biloba</i> e efavirenz não é recomendado, concentrações plasmáticas de efavirenz podem diminuir devido à indução da CYP3A4 (ver também secção 4.4).</p>	

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Gravidez</b></p> <p>Extratos de <i>G. biloba</i> podem prejudicar a habilidade de agregação plaquetária. Pode haver aumento na tendência a hemorragias. Estudos de toxicidade reprodutiva em animais são insuficientes (ver secção 5.3).</p> <p>O uso é contraindicado durante a gravidez (ver secção 4.3)</p> <p><b>Lactação</b></p> <p>Não há dados sobre a excreção dos metabólitos de <i>G. biloba</i> no leite humano.</p>	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Risco para os recém-nascidos/bebês não pode ser excluído.</p> <p>Na ausência de dados suficientes, o uso durante a lactação não é recomendado.</p> <p><b>Fertilidade</b></p> <p>Não foram realizados estudos específicos com <i>G. biloba</i> em humanos para a avaliação dos efeitos na fertilidade. Em um estudo em ratas, efeitos sobre a fertilidade foram observados (ver seção 5.3).</p>	

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos adequados sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>	<p>Não foram realizados estudos adequados sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><i>Distúrbios do sangue e sistema linfático</i></p> <p>Foi relatada hemorragia em alguns órgãos (hemorragia ocular, cerebral e gastrointestinal). A frequência não é conhecida.</p> <p><i>Desordens do sistema nervoso</i></p> <p>Muito comum: dor de cabeça.</p> <p>Comum: tonturas.</p>	<p>Foram relatados distúrbios gastrointestinais, dores de cabeça e reações alérgicas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>



<p><i>Desordens gastrointestinais</i></p> <p>Frequente: diarreia, dor abdominal, náusea, vômito.</p> <p><i>Desordens do sistema imune</i></p> <p>Reações de hipersensibilidade (choque anafilático) podem ocorrer. A frequência não é conhecida.</p> <p><i>Desordens na pele e tecido subcutâneo</i></p> <p>Reações alérgicas na pele (eritema, edema, coceira e erupção cutânea) podem ocorrer. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas que não foram mencionadas acima, o médico ou o farmacêutico deve ser consultado.</p>	
---	--

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram relatados casos de sobredosagem.	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Grupo farmacoterapêutico: outros medicamentos antiedemência.</p> <p>Código ATC: N06DX02</p> <p>Dados farmacológicos humanos mostraram EEG em vigília aumentado em indivíduos geriátricos, redução da viscosidade do</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>sangue e melhora da perfusão cerebral, em áreas específicas, em homens saudáveis (60-70 anos), e redução na agregação plaquetária. Além disso, foram observados efeitos vasodilatadores nos vasos sanguíneos do antebraço, causando aumento do fluxo sanguíneo na região.</p>	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Após a administração oral (como solução) de 120 mg do extrato de Ginkgo, a biodisponibilidade absoluta média foi demonstrada em humanos para as terpenolactonas ginkgolídeo A (80%), ginkgolídeo B (88%) e bilobalídeo (79%). Os picos das concentrações plasmáticas das terpenolactonas estavam na faixa de 16-22 ng/mL para ginkgolídeo A, 8-10 ng/mL para o ginkgolídeo B e 27-54 ng/mL de bilobalídeo, quando administrados como comprimidos. A meia-vida relativa de ginkgolídeo A, B e bilobalídeo foi 3-4, 4-6 e 2-3 horas, respectivamente. O extrato de <i>G. biloba</i> (120 mg), administrado como solução, atingiu as concentrações plasmáticas de 25-33 ng/mL, 9-17 ng/mL e 19-35 ng/mL para ginkgolídeo A, B e bilobalídeo, respectivamente. A meia-vida relativa de ginkgolídeo A foi de 5 horas, para ginkgolídeo B foi de 9-11 horas e para</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
bilobalídeo de 3-4 horas.	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p data-bbox="188 571 443 607"><i>Toxicidade crônica</i></p> <p data-bbox="188 640 783 1283">A toxicidade crônica foi avaliada via oral por 6 meses em ratos e cães com doses diárias de 20 e 100 mg/Kg (peso corporal) (correspondendo ao fator de segurança de até 3,3 em ratos e 11,6 em cães), bem como doses incrementais de 300, 400 e 500 mg/Kg (peso corporal) (rato) ou 300 e 400 mg/Kg (peso corporal) (cão) (correspondendo ao fator de segurança de até 16,8 em ratos e 46,3 em cães). Os resultados mostraram que apenas em cães houve baixa toxicidade nos grupos com alta dosagem.</p> <p data-bbox="188 1317 496 1352"><i>Toxicidade reprodutiva</i></p> <p data-bbox="188 1386 783 1977">As informações sobre toxicidade reprodutiva do extrato seco de <i>Ginkgo biloba</i> são limitadas. Os dados publicados são contraditórios. Enquanto um estudo mais antigo em ratos e coelhos e um estudo mais recente em ratos não revelaram efeitos adversos teratogênicos, embriotóxicos ou reprodutivos, outro estudo em camundongos mostrou efeitos sobre parâmetros reprodutivos, como fertilidade e desempenho reprodutivo, além de suscitar sangramento</p>	<p data-bbox="802 571 1407 719">Não foram realizados testes adequados sobre toxicidade reprodutiva e testes de genotoxicidade e carcinogenicidade.</p>

vaginal. Testes com extratos de Ginkgo não especificados ou ligeiramente diferentes apontaram efeitos no desenvolvimento fetal (com e sem toxicidade materna) ou causaram sangramento subcutâneo, hipopigmentação, inibição do crescimento e anoftalmia em embriões de galinha.

Não existem testes adequados sobre toxicidade reprodutiva.

*Mutagenicidade, carcinogenicidade*

Não estão disponíveis testes de genotoxicidade e carcinogenicidade para extrato seco de *Ginkgo biloba*.

Um extrato semelhante ao extrato relevante descrito na monografia foi testado em uma série de estudos de genotoxicidade e carcinogenicidade. Foi positivo para mutação genética em bactérias. Um teste de micronúcleos de eritrócitos periféricos em rato forneceu um resultado negativo em animais machos e um resultado ambíguo em animais fêmeas.

Tumores na glândula tireoide, encontrados em um estudo de carcinogenicidade em ratos, e carcinoma hepatocelular, encontrado em um estudo de carcinogenicidade em camundongos, são considerados roedores específicos, com resposta não genotóxica associada (com tratamento a longo prazo) a altas doses de indutores de enzimas hepáticas. Estes tipos de tumor não são considerados relevantes para os seres

humanos. O extrato não induziu efeitos genotóxicos mensuráveis em camundongos até 2000 mg/kg.	
---	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não se aplica.	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

28 de janeiro de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Glycine max* (L.) Merr., lecithinum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Glycine max* (L.) Merr., aprovada pelo HMPC em 31 de janeiro de 2017 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-glycine-max-l-merr-lecithinum\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-glycine-max-l-merr-lecithinum_en.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1, 2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Glycine max</i> (L.) Merr., lecitina (lecitina de soja)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica  <b>ii) Preparações vegetais</b>  Lecitina de soja (fosfolipídeos de soja, isentos de óleo)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> As especificações detalhadas da substância vegetal devem ser dadas por referências a fontes bibliográficas na ausência de uma monografia na Farmacopeia Europeia, em uma farmacopeia nacional ou em códex nacional correntemente utilizado oficialmente num Estado-Membro.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida ou sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de fadiga temporária e sensação de fraqueza.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes:</i></p> <p>Dose única: 750 mg, 2 vezes ao dia</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose única: 750 – 2700 mg, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não é recomendado. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Hipersensibilidade à substância ativa, soja, amendoim e à outras plantas da família Fabaceae (leguminosa) e ao pólen de bétula.

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p>

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.



#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Reações alérgicas, incluindo anafilaxia severa e angioedema, foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Reações na pele, como prurido, dermatite, exantema e urticária, foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Desordens gastrointestinais, como desconforto gástrico e diarreia, foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de overdosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados sobre toxicidade reprodutiva e genotoxicidade não foram realizados.  Testes sobre carcinogenicidade não foram realizados.

### 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

### 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

31 Jan 2017

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

***Glycyrrhiza glabra* L. e/ou *Glycyrrhiza inflata* Bat. e/ou  
*Glycyrrhiza uralensis* Fisch., radix**

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Glycyrrhiza glabra* L. e/ou *Glycyrrhiza inflata* Bat. e/ou *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., aprovada pelo HMPC em 22 de maio de 2012 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2012/08/WC500131287.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2012/08/WC500131287.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

## 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><i>Glycyrrhiza glabra</i> L. e/ou <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. e/ou <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch., radix (raiz de alcaçuz)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Não se aplica</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p>b) Extrato mole (RDD 1:0,4 - 0,5), solvente de</p>

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2010: 0277).

	<p>extração água</p> <p>c) Extrato mole (RDD 3:1), solvente de extração água</p> <p>d) Extratos secos que correspondem às preparações mencionadas em b) e c)</p>
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa, conforme estabelecido na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de sintomas digestivos, incluindo sensação de queimação e dispepsia.</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado como expectorante em tosse associada a resfriado.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

## 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>a) Substância vegetal rasurada.</p> <p>Chá:</p> <p>1,5 - 2 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como infusão, 2 a 4 vezes ao dia.</p> <p>ou</p> <p>1,5 - 2 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água, como decocção, 2 a 4 vezes ao dia.</p> <p>Tomar um copo após as refeições.</p> <p>b) Extrato mole (RDD 1:0,4 - 0,5).</p> <p>32 mg, 2 – 3 vezes ao dia, para uso oral. Não mais que 160 mg (32 mg, 5 vezes) por dia.</p> <p>d) doses dos extratos secos correspondentes ao item b).</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>a) Substância vegetal rasurada.</p> <p>1,5 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como infusão, 2 vezes ao dia.</p> <p>ou</p> <p>1,5 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>água, como decocção, 2 vezes ao dia.</p> <p>c) Extrato mole (RDD 3:1) 1,2 - 1,5 g, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>d) doses de extratos secos correspondentes ao item c)</p> <p>O uso não é indicado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1</b></p> <p>Não usar por mais de 4 semanas.</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância(s) ativa(s).

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	<p><b>Indicações 1 e 2</b></p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Os pacientes que fazem uso de fitoterápico de alcaçuz não devem utilizar outros produtos contendo alcaçuz, pois podem ocorrer efeitos adversos sérios, tais como retenção de líquido, hipocalcemia, hipertensão e distúrbios do ritmo cardíaco.</p> <p>Fitoterápico contendo alcaçuz não é recomendado para pacientes que apresentem hipertensão, doenças renais, desordens hepáticas ou cardiovasculares, ou hipocalcemia, por serem mais sensíveis aos efeitos adversos do alcaçuz.</p> <p>O uso concomitante com diuréticos, glicosídeos cardiotônicos, corticosteroides, laxantes estimulantes ou outros medicamentos que possam agravar o desequilíbrio eletrolítico não é recomendado (ver seção 4.5).</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p>Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>
--	--

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Raiz de alcaçuz pode neutralizar a ação anti-



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>hipertensiva de medicamentos prescritos.</p> <p>Não deve ser usado concomitantemente com diuréticos, glicosídeos cardiotônicos, corticosteroides, laxantes estimulantes ou outros medicamentos que possam agravar o desequilíbrio eletrolítico (ver seção 4.4).</p>

#### 4.6. *Fertilidade, gravidez e lactação*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### 4.7. *Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

#### 4.8. *Efeitos indesejáveis*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Se ocorrerem reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Casos de overdose têm sido relatados em uso prolongado (mais de 4 semanas de uso) e/ou ingestão de grandes quantidades de alcaçuz, apresentando sintomas como retenção de líquido, hipocalemia, hipertensão, distúrbios do ritmo cardíaco e encefalopatia hipertensiva.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.  Um estudo mostrou que o ácido 18β-glicirretínico <sup>3</sup> atravessa a barreira placentária e pode ser detectado

<sup>3</sup> Quando são utilizadas preparações vegetais à base de raiz de alcaçuz, a exposição total ao ácido 18β-glicirretínico deve ser considerada sob o ponto de vista da segurança.

	<p>nos fetos de ratos. Após a alimentação das mães com 100 mg de ácido 18β-glicirretínico/Kg/dia a partir do 13º dia de gestação, no 17º, 19º e 21º dias de gestação, as concentrações de ácido 18β-glicirretínico no plasma materno foram de aproximadamente 100 µg/mL, enquanto as concentrações fetais foram de 5, 18 e 32 µg/mL, respectivamente.</p> <p>Em estudos de toxicidade no desenvolvimento, glicirrizina (sob a forma de sal de amônio) exibiu certa embriotoxicidade para o feto de ratos em desenvolvimento, mas os efeitos fetais foram considerados menores. Estes efeitos foram observados nas doses de 100 e 250 mg/Kg de glicirrizina (sob a forma de sal de amônio) do 7º ao 20º dia de gestação (anormalidades de tecido mole, na maioria das vezes renais, e hemorragias externas) e na dose de 1000 mg/Kg de ácido 18β-glicirretínico a partir do 13º dia de gestação (redução significativa do conteúdo do corpo lamelar dos pulmões e número reduzido de corpos lamelares dos alvéolos e dos agregados de surfactante, mas sem aumento aparente de malformação ou da taxa de mortalidade fetal).</p> <p>Outro estudo sugeriu que 100 mg/Kg de extrato de alcaçuz, repetidos por 7 dias, também pode agravar a perda de peso corporal e malformações de fetos, induzidas pela exposição intrauterina à ciclofosfamida.</p>
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
-----------------------------	------------------------

	Não se aplica.
--	----------------

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

22 de maio de 2012

Tradução finalizada em: 31 de maio de 2021.

## *Hamamelis virginiana* L., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Hamamelis virginiana* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2009 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2010/04/WC500089247.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089247.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><i>Hamamelis virginiana</i> L., folium (folha de hamamélis), folha seca ou fresca.</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Não se aplica.</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Substância vegetal seca rasurada</li><li>- Tintura (folhas frescas) (relação de substância vegetal para solvente de extração 1:10, solvente de extração etanol 45% v/v)</li><li>- Extrato líquido (folhas frescas) (RDD 1:1), solvente</li></ul>

<sup>1</sup> O material seco está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 04/2008:0909)

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

	<p>de extração etanol 45% v/v</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 30% m/m</li> <li>- Extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração etanol 60% v/v</li> </ul>
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para decocção para uso cutâneo ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica semissólida ou líquida para uso cutâneo, anorretal ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso retal.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	<p>a) Produto tradicional fitoterápico utilizado para alívio de inflamações menores ou ressecamento na pele.</p> <p>b) Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio sintomático de prurido e queimação associados com hemorroidas.</p> <p>c) Produto tradicional fitoterápico utilizado como gargarejo e enxaguatório bucal para o alívio de inflamações menores da mucosa oral.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>
--	---

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação a)</b></p> <p><i>Crianças maiores de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Tintura ou extrato líquido (1:1, etanol 45% v/v ou etanol 30% m/m) em concentração correspondendo a 5-10% em preparações semissólidas e líquidas, várias vezes ao dia.</p> <p>Extrato líquido (1:2, etanol 60% v/v) em concentração correspondente a 20%, como uma preparação semissólida.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 6 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação b)</b></p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="673 271 890 300"><i>Adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="673 338 1407 539">Tintura ou extrato líquido (1:1, etanol 45% v/v ou etanol 30% m/m) em concentração correspondendo a 5-10% em preparações semissólidas e líquidas, várias vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 577 1407 719">Extrato líquido (1:2, etanol 60% v/v) em concentração correspondente a 20%, como uma preparação semissólida, várias vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 757 1407 846">Substância vegetal rasurada como decocção: 5 - 10 g/250 mL, até 3 vezes ao dia, como compressa.</p> <p data-bbox="673 884 805 913"><u>Uso retal:</u></p> <p data-bbox="673 952 1407 1041">Supositórios contendo 400 mg de extrato líquido (1:2, etanol 60% v/v), um supositório, 2 -3 vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 1079 1407 1220">O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p data-bbox="673 1258 847 1288"><b>Indicação c)</b></p> <p data-bbox="673 1326 1070 1355"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="673 1393 1407 1482">Tintura (diluída 1:3 com água) 2 - 4 mL, três vezes ao dia, para gargarejos.</p> <p data-bbox="673 1520 1407 1610">Substância vegetal rasurada para ser usada como decocção para gargarejos: 2 - 3 g até 3 vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 1648 1407 1789">O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p data-bbox="673 1827 890 1856"><b>Duração de uso</b></p> <p data-bbox="673 1895 903 1924"><b>Indicação a) e c)</b></p> <p data-bbox="673 1962 1407 2013">Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana</p>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação b)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso cutâneo.</p> <p>Uso retal.</p> <p>Uso anorretal.</p> <p>Uso bucal.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância vegetal.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação a)</b></p> <p>O uso em crianças menores que 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação b)</b></p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se ocorrer sangramento retal, um médico deve ser</p>

	<p>consultado.</p> <p><b>Indicação c)</b></p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas persistirem ou piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>
--	--

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

#### 4.6. Gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida.

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dermatite alérgica de contato foi relatada. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram relatados casos de sobredosagem.</p>

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>As preparações de aplicação externa de <i>Hamamelis virginiana</i> L. podem ser consideradas seguras.</p> <p>Teste de carcinogenicidade foi realizado com um extrato aquoso. Não foi identificado efeito carcinogênico.</p>

	Testes de genotoxicidade e toxicidade reprodutiva não foram realizados.
--	---

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2009

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Harpagophytum procumbens* DC. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Harpagophytum procumbens* DC. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne., aprovada pelo HMPC em 12 de julho de 2016 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-Herbal\\_monograph/2016/11/WC500216102.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-Herbal_monograph/2016/11/WC500216102.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne., radix; raiz de garra do diabo <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Substância vegetal pulverizada c) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1095)

	<p>etanol 30% v/v</p> <p>d) Extrato mole (RDD 2,5-4,0:1), solvente de extração etanol 70% v/v</p> <p>e) Extrato seco (RDD 1,5– 2,5:1), solvente de extração água</p> <p>f) Extrato seco (RDD 5–10:1), solvente de extração água</p> <p>g) Extrato seco (RDD 2,6-4:1), solvente de extração etanol 30% v/v</p> <p>h) Extrato seco (RDD 1,5-2,1:1), solvente de extração etanol 40% v/v</p> <p>i) Extrato seco (RDD 3-5:1), solvente de extração etanol 60% v/v</p> <p>j) Extrato seco (RDD 3-6:1), solvente de extração etanol 80% v/v</p> <p>k) Extrato seco (RDD 6-12:1), solvente de extração etanol 90% v/v</p> <p>l) Tintura (relação substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração etanol 25% (v/v)</p>
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida ou sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para alívio de dor articular leve.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de distúrbios digestivos moderados, como inchaço e flatulência, e quando houver perda temporária de apetite.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>a) Chá: 4,5 g em 500 mL de água, fervendo como uma infusão, dividida em 3 doses individuais.</p> <p>Tempo de infusão: 8 horas.</p> <p>b) Dose individual: 435 mg, 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 1,35 g.</p> <p>c) Dose diária: 1,03 g de extrato como dose individual.</p> <p>d) Dose diária: 240 mg de extrato como dose</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>individual.</p> <p>e) Dose individual: 100-1200 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: até 2,4 g.</p> <p>f) Dose individual: 200-400 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: 600-800 mg.</p> <p>g) Dose individual: 400-800 mg, 2 a 4 vezes ao dia. Dose diária: 800 mg até 1,6 g.</p> <p>h) Dose individual: 300-900 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: 600 mg até 2,7 g.</p> <p>i) Dose individual: 480 mg, 2 vezes ao dia. Dose diária: 960 mg.</p> <p>k) Dose individual: 45 mg, 2 vezes ao dia. Dose diária: 90 mg.</p> <p>l) Dose individual: 0,5-1 mL, 3 vezes ao dia. Dose diária: até 3 mL.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>a) Chá: 1,5 g em 250 mL de água fervendo, como infusão, dividida em 3 doses individuais. Tempo de infusão: 8 horas</p> <p>d) Dose diária: 240 mg de extrato como dose individual</p> <p>e) Dose individual: 100 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: até 300 mg.</p> <p>g) Dose individual: 140-280 mg, 3 vezes ao dia. Dose diária: 420 mg até 840 mg.</p> <p>i) Dose individual: 480 mg, 2 vezes ao dia.</p>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>j) Dose individual: 100 mg, 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 300 mg.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Pacientes com úlcera gástrica ou duodenal ativas.</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de</p>

	<p>dados adequados.</p> <p>Dor articular acompanhada de inchaço das articulações, vermelhidão e febre deve ser examinada por um médico.</p> <p>Pacientes com cálculos biliares devem consultar um médico antes de usar garra do diabo.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para preparações líquidas contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>
--	--

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Sintomas gastrointestinais (diarreia, náusea, vômito, dor abdominal) foram relatados.</p> <p>Efeitos sobre o sistema nervoso central (dor de cabeça, vertigem) foram relatados.</p> <p>Reações de hipersensibilidade (ex. erupção cutânea, urticária, edema facial) foram relatadas.</p> <p>A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### ***4.9. Sobredosagem***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### ***5.1. Propriedades farmacodinâmicas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

#### ***5.2. Propriedades farmacocinéticas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

## **6. DETALHES FARMACÊUTICOS**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não se aplica.

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

12 de julho de 2016

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Hypericum perforatum* L., herba

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Hypericum perforatum* L., aprovada pelo HMPC em 12 novembro 2009 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2010/01/WC500059145.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/01/WC500059145.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Hypericum perforatum</i> L., herba (erva-de-São-João, hipérico)	Ver documento EMEA/HMPC/745582/2009
<b>i) Substância vegetal</b>	
Não se aplica.	
<b>ii) Preparações vegetais<sup>3</sup></b>	
A) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração: metanol (80% v/v)	
B) Extrato seco (RDD 3-6:1), solvente de extração: etanol (80% v/v)	
C) Extrato seco (RDD 2,5-8:1), solvente de	

<sup>1</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2008:1438)

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>3</sup> A preparação vegetal está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 07/2008: 1874)

extração: etanol (50-68% v/v) <sup>4</sup>	
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1</b></p> <p>Preparações vegetais A, B:</p> <p>Fitoterápico para o tratamento de episódios depressivos leves a moderados (de acordo com a CID-10).</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p>Preparação vegetal C:</p> <p>Fitoterápico para tratamento, por curto prazo, de sintomas de desordens depressivas leves.</p>	

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p>	

<sup>4</sup> Uma faixa mais estreita do RDD deve ser especificada para cada produto.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação vegetal A:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose individual: 300–600 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Frequência da dose: 1–3 vezes ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 600–1800 mg.</p> <p>Preparação vegetal B:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose individual: 900 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Frequência da dose: 1 dose ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 900 mg.</p> <p>Preparação vegetal C:</p> <p style="padding-left: 40px;">612 mg, uma vez ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">ou</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose individual: 250–650 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Frequência da dose: 2–3 vezes ao dia.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 500–1200 mg.</p> <p><i>Crianças, adolescentes</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1</b></p> <p>O início do efeito pode ser esperado dentro de 4 semanas de tratamento. Se os sintomas persistirem durante o uso do produto medicinal, um médico deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2</b></p>	

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>6 semanas.</p> <p>O início do efeito pode ser esperado dentro de 4 semanas de tratamento. Se os sintomas persistirem durante o uso do produto medicinal, o médico deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Uso concomitante com ciclosporina, tacrolimus de uso sistêmico, amprenavir, indinavir e outros inibidores de protease, irinotecano e varfarina (ver seção 4.5 ‘Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação’).</p>	

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Indicações 1 e 2</b></p> <p>A exposição intensa aos raios UV durante o tratamento deve ser evitada.</p> <p>Como não há dados suficientes disponíveis, o uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado.</p>	

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O extrato seco de hipérico induz a atividade de CIP3A4, CIP2C9, CIP2C19 e glicoproteína-P (Pg-P). O uso concomitante de ciclosporina, tacrolimus para uso sistêmico, amprenavir, indinavir e outros inibidores de protease, irinotecano e varfarina é contraindicado (ver seção 4.3. ‘Contraindicações’).</p> <p>Cuidados especiais devem ser tomados em caso de uso concomitante de todas as substâncias cujo metabolismo seja influenciado por CIP3A4, CIP2C9, CIP2C19 ou glicoproteína-P (por exemplo, amitriptilina, benzodiazepínicos, metadona, fexofenadina, sinvastatina, digoxina e finasterida), devido à possível redução das concentrações plasmáticas.</p> <p>A redução das concentrações plasmáticas dos contraceptivos orais pode levar ao aumento do sangramento intermenstrual e à redução da segurança no controle da natalidade. Mulheres que usam contraceptivos orais devem tomar medidas contraceptivas adicionais.</p> <p>Antes de cirurgia eletiva, devem ser identificadas possíveis interações com produtos usados durante a anestesia geral e local. Se necessário, o produto medicinal deve ser descontinuado.</p> <p>A atividade enzimática elevada retorna dentro de 1 semana ao nível normal, após finalizar/interromper o tratamento.</p> <p>O extrato seco de hipérico pode contribuir para</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>os efeitos serotoninérgicos quando combinado com antidepressivos, tais como inibidores da recaptação de serotonina (por exemplo, sertralina, paroxetina, nefazodona), buspirona ou com triptanos.</p> <p>Pacientes utilizando outros medicamentos prescritos devem consultar um médico ou um farmacêutico antes de tomar hipérico.</p>	

#### 4.6. Gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Estudos em animais mostraram resultados ambíguos. O potencial risco para o ser humano é desconhecido. Na ausência de dados clínicos suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p>	

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>	

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, reações alérgicas cutâneas, fadiga e cansaço. A frequência não é conhecida.</p> <p>Indivíduos de pele clara podem sofrer sintomas</p>	

<p>intensificados de queimadura quando expostos à luz solar intensa.</p> <p>Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
---	--

#### 4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Foi relatado um caso de hospitalização por convulsão e confusão após ingestão de até 4,5 g de extrato seco por dia, por 2 semanas, e adicionalmente 15 g de extrato seco.</p> <p>Após sobredosagem, o paciente deve se proteger da luz do sol e outras fontes de radiação UV por 1–2 semanas.</p>	

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: outros antidepressivos</p> <p>Código ATC: N06AX</p> <p>Extrato seco de hipérico inibe a captação sinaptossomal dos neurotransmissores noradrenalina, serotonina e dopamina. O tratamento subcrônico provoca uma regulação negativa dos receptores <math>\beta</math>-adrenérgicos; altera o comportamento dos animais em vários modelos de antidepressivos (por exemplo, teste de</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>natação forçada) de forma semelhante aos antidepressivos sintéticos. As naftodiantronas (por exemplo, hipericina, pseudo-hipericina), derivados de floroglucina (por exemplo, hiperforina) e flavonoides contribuem para a atividade.</p>	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A absorção da hipericina é retardada e inicia cerca de 2 horas após a administração. A meia-vida de eliminação da hipericina é de cerca de 20 horas, com tempo médio de permanência de cerca de 30 horas.</p> <p>Os níveis máximos de hiperforina são atingidos cerca de 3-4 horas após a administração; nenhum acúmulo pode ser detectado. Hiperforina e o flavonoide miquelianina podem atravessar a barreira hematoencefálica.</p> <p>Hiperforina induz a atividade das enzimas metabólicas CIP3A4, CIP2C9, CIP2C19 e Pg-P de forma dose-dependente por meio da ativação do sistema PXR. Portanto, a eliminação de outras substâncias pode ser acelerada, resultando em concentrações plasmáticas diminuídas.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

<p>Estudos sobre toxicidade aguda e toxicidade de dose repetida não mostraram sinais de efeitos tóxicos.</p> <p>Os resultados positivos fracos de um extrato etanólico no teste AMES (<i>Salmonella typhimurium</i> TA 98 e TA 100, com e sem ativação metabólica) podem ser atribuídos à quercetina e são irrelevantes para a segurança humana. Nenhum sinal de mutagenicidade pode ser detectado em outros sistemas de teste <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva revelaram resultados ambíguos.</p> <p>Testes sobre o potencial carcinogênico não foram publicados.</p> <p>Fototoxicidade:</p> <p>Após a aplicação oral de doses de 1800 mg de extrato por dia, durante 15 dias, a sensibilidade da pele contra o UVA foi aumentada, e a dose mínima para a pigmentação foi significativamente reduzida. Na dose recomendada, nenhum sinal de fototoxicidade foi relatado.</p>	
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os extratos devem ser quantificados quanto à hipericina<sup>5</sup>. A quantidade de hiperforina e flavonoides devem ser declaradas.</p>	

<sup>5</sup> Extrato da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:0765).

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

12 de novembro de 2009

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Hypericum perforatum* L., herba

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Hypericum perforatum* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2009 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-hypericum-perforatum-l-herba-traditional-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-hypericum-perforatum-l-herba-traditional-use_en.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Ver documento EMA/HMPC/101304/2008	<i>Hypericum perforatum</i> L., herva (erva-de-São-João, hipérico)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica.  <b>ii) Preparações vegetais<sup>3</sup></b>  A) Extrato seco (RDD 4-7:1), solvente de extração etanol 38% (m/m)  B) Extrato líquido (RDD 1:4-20), solvente de extração óleo vegetal <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Os materiais estão em conformidade com a Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1438).

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>3</sup> Se relevante, a concentração de hiperforina e hipericina deve ser especificada. A ingestão diária de hiperforina deve estar abaixo de 1 mg.

	<p>C) Extrato líquido (RDD 1:13), solvente de extração óleo de milho ou outro óleo vegetal apropriado</p> <p>D) Tintura (proporção substância vegetal para solvente de extração 1:10), solvente de extração etanol 45%-50% (v/v)</p> <p>E) Tintura (proporção substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração etanol 50% (v/v)</p> <p>F) Extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração etanol 50% (v/v)</p> <p>G) Extrato líquido (RDD 1:5-7), solvente de extração etanol 50% (v/v)</p> <p>H) Suco expresso da erva fresca (RDD 1,1-2,5:1)<sup>5</sup></p> <p>I) Substância vegetal rasurada</p> <p>J) Substância vegetal pulverizada</p>
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada, como chá, para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais A e J, sob forma farmacêutica sólida, para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais C, D, E, F, G, H sob forma farmacêutica líquida, para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais B, D, E e I, sob forma farmacêutica líquida ou semissólida, para uso cutâneo.</p>

<sup>4</sup> Preparação: maceração da substância vegetal fresca ou seca com óleo vegetal por um período de 2 dias a várias semanas sob exposição à luz solar.

<sup>5</sup> O material fresco está em conformidade com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1438) quando seco.



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1</b></p> <p>Preparações vegetais A, C, D, E, F, G, H, I e J:</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio de exaustão mental temporária.</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p>Preparação vegetal B, D, E, I:</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para tratamento sintomático de inflamações da pele de menor gravidade (como queimadura solar) e como auxiliar na cicatrização de feridas de menor gravidade.</p> <p><b>Indicação 3</b></p> <p>Preparação vegetal I:</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio sintomático de desconforto gastrointestinal leve.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, com base no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 271 847 304"><b>Posologia</b></p> <p data-bbox="715 338 874 371"><b>Indicação 1</b></p> <p data-bbox="715 409 927 443"><i>Adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="715 481 999 515">Preparação vegetal A:</p> <p data-bbox="778 553 1091 586">Dose única: 60–180 mg.</p> <p data-bbox="778 624 1106 658">Dose diária: 180-360 mg.</p> <p data-bbox="715 696 999 730">Preparação vegetal C:</p> <p data-bbox="778 768 1043 801">Dose única: 200 mg.</p> <p data-bbox="778 840 1043 873">Dose diária: 600 mg.</p> <p data-bbox="715 911 999 945">Preparação vegetal D:</p> <p data-bbox="778 983 1043 1016">Dose única: 2–4 mL.</p> <p data-bbox="778 1055 1059 1088">Dose diária: 6-12 mL.</p> <p data-bbox="715 1126 999 1160">Preparação vegetal E:</p> <p data-bbox="778 1198 1070 1232">Dose única: 1–1,5 mL.</p> <p data-bbox="778 1270 1070 1303">Dose diária: 3-4,5 mL.</p> <p data-bbox="715 1341 999 1375">Preparação vegetal F:</p> <p data-bbox="778 1413 1094 1447">Dose única: 0,8–1,2 mL.</p> <p data-bbox="778 1485 1094 1518">Dose diária: 2,4-3,6 mL.</p> <p data-bbox="715 1556 999 1590">Preparação vegetal G:</p> <p data-bbox="778 1628 1038 1662">Dose única: 1,3 mL.</p> <p data-bbox="778 1700 1018 1733">Dose diária: 4 mL.</p> <p data-bbox="715 1771 999 1805">Preparação vegetal H:</p> <p data-bbox="778 1843 1078 1877">Dose única: 10–20 mL.</p> <p data-bbox="778 1915 1078 1948">Dose diária: 10-30 mL.</p> <p data-bbox="715 1986 999 2020">Preparação vegetal I:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Para preparo de chá:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose única: 1,5–2 g.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 3-6 g.</p> <p>Preparação vegetal J:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose única: 300–500 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 900-1000 mg.</p> <p><i>Crianças, adolescentes</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (ver secção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Preparação vegetal B, I:</p> <p>Administração cutânea da preparação vegetal, sem diluição</p> <p>Preparação vegetal D, E:</p> <p>Administração cutânea da preparação vegetal, diluída ou não.</p> <p><i>Crianças</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (ver secção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 3</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Preparação vegetal I:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Para preparo de chá:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose única: 2 g.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 4 g.</p> <p><i>Crianças, adolescentes</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (ver secção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2 e 3</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p><b>Indicação 1 e 3</b></p> <p>Uso oral.</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p>Uso cutâneo</p>

### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Indicações 1 e 3</b></p> <p>A exposição intensa aos raios UV durante o tratamento deve ser evitada.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados suficientes disponíveis.</p> <p>Para tinturas contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p> <p><b>Indicação 2</b></p> <p>Durante o tratamento, exposição intensa aos raios UV nas respectivas áreas da pele deve ser evitada.</p> <p>Devido à falta de dados sobre a segurança, o uso em crianças menores que 12 anos de idade não é recomendado.</p> <p>Se sinais de infecção forem detectados na pele, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
-----------------------------	------------------------

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 271 935 304"><b>Indicações 1 e 3</b></p> <p data-bbox="715 338 1410 595">No caso de ingestão diária de hiperforina em dose menor que 1 mg e por uma duração de uso menor que 2 semanas (ver secção 4.2 ‘Posologia e método de administração’), nenhuma interação clinicamente relevante é esperada.</p> <p data-bbox="715 629 1410 775">Pacientes em uso de outros medicamentos sob prescrição devem consultar um médico ou farmacêutico antes de tomar hipérico.</p> <p data-bbox="715 808 876 842"><b>Indicação 2</b></p> <p data-bbox="715 875 954 909">Nenhuma relatada</p>

#### 4.6. Gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 1173 1410 1261">Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 1520 935 1554"><b>Indicações 1 e 3</b></p> <p data-bbox="715 1588 1410 1675">Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p> <p data-bbox="715 1709 876 1742"><b>Indicação 2</b></p> <p data-bbox="715 1776 895 1809">Não relevante</p>

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 271 935 304"><b>Indicações 1 e 3</b></p> <p data-bbox="715 342 1410 483">Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, reações alérgicas cutâneas, fadiga e cansaço. A frequência não é conhecida.</p> <p data-bbox="715 521 1410 663">Indivíduos de pele clara podem sofrer sintomas intensificados de queimadura quando expostos à luz solar intensa.</p> <p data-bbox="715 701 1410 842">Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p data-bbox="715 880 876 913"><b>Indicação 2</b></p> <p data-bbox="715 952 1410 1039">Reações na pele podem ocorrer. A frequência não é conhecida.</p> <p data-bbox="715 1077 1410 1218">Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 1480 1410 1677">Foi relatado um caso de hospitalização por convulsão e confusão após ingestão de até 4,5 g de extrato seco por dia, por 2 semanas, e adicionalmente 15 g de extrato seco.</p> <p data-bbox="715 1715 1410 1803">Após overdose, o paciente deve se proteger da luz do sol e outras fontes de radiação UV por 1–2 semanas.</p>

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

## 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

## 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Estudos sobre toxicidade aguda e toxicidade de dose repetida não mostraram sinais de efeitos tóxicos.</p> <p>Os resultados positivos fracos de um extrato etanólico no teste AMES (<i>Salmonella typhimurium</i> TA 98 e TA 100, com e sem ativação metabólica) podem ser atribuídos à quercetina e são irrelevantes para a segurança humana. Nenhum sinal de mutagenicidade pode ser detectado em outros sistemas de teste <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva revelaram resultados ambíguos.</p> <p>Testes sobre o potencial carcinogênico não foram publicados.</p> <p>Fototoxicidade:</p> <p>Após a aplicação oral de doses de 1800 mg de extrato por dia, durante 15 dias, a sensibilidade da pele contra o UVA foi aumentada, e a dose mínima para a pigmentação foi significativamente reduzida. Na dose recomendada, nenhum sinal de</p>



	fototoxicidade foi relatado.
--	------------------------------

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A quantidade de hiperforina deve ser especificada em preparação vegetal para uso oral. A ingestão diária de hiperforina deve ser menor que 1 mg.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2009

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Matricaria recutita* L., flos

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Matricaria recutita* L., aprovada pelo HMPC em 07 de julho de 2015 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2016/04/WC500204299.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/04/WC500204299.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1, 2, 3</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><i>Matricaria recutita</i> L., flos (camomila, flor)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b> Como definido pela Farmacopeia Europeia.</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p>b) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 96% v/v:água:solução de amônia 10% m/m (50:47,5:2,5)</p> <p>c) Extrato líquido (RDD 1:4,3-5,7), solvente de extração: etanol 96% v/v:água:solução de amônia 10% m/m (50:47,5:2,5)</p> <p>d) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 48% v/v: solução de amônia 10% m/m (39:1)</p>

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0404).

<sup>3</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1544).

	<p>e) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 45% v/v: solução de amônia 10% m/m (14,7:1)</p> <p>f) Extrato seco (RDD 4-7:1), solvente de extração: etanol 50% (m/m)</p> <p>g) Extrato líquido (RDD 1:1,7-2,6), solvente de extração: etanol 48% v/v</p> <p>h) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 55% v/v</p> <p>i) Extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração: etanol 70% v/v</p> <p>j) Extrato líquido (RDD 1:4,1 - 4,6), solvente de extração: etanol 55% v/v: Poloxamer 188 (993:3)</p> <p>k) Extrato líquido (RDD 1:1,8 - 2,1), solvente de extração: etanol 52% v/v: hidroxistearato de macrogol (99,5:0,5)</p> <p>l) Extrato líquido (RDD 1:4 - 4,5), solvente de extração: etanol 38,5% m/m (contendo 1,36% de acetato de sódio triidratado, 0,45% de ascorbato de sódio e 0,41% de hidróxido de sódio)</p> <p>m) Extrato líquido (RDD 2,7 - 5,5:1), solvente de extração: etanol 95,4% v/v (contendo 0,22% de acetato de sódio, 0,12% de hidróxido de sódio)</p> <p>n) Extrato seco (RDD 11 - 16:1), solvente de extração: etanol 95,4% v/v (contendo 0,22% de acetato de sódio, 0,12% de hidróxido de sódio)</p> <p>o) Extrato líquido (RDD 1:2 - 2,8), solvente de extração: propan-2-ol (isopropanol) 48% v/v</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Substância vegetal ou substância vegetal rasurada na forma de chá para uso oral e para inalação.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para uso oral.</p> <p>Substância vegetal ou substância vegetal rasurada na forma de infusão para uso cutâneo ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para preparação de diluições para uso cutâneo ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para preparação de diluições para inalação por vapor.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica semissólida para uso cutâneo.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para usar como aditivos de banho.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b>            Produto tradicional fitoterápico utilizado para o tratamento sintomático de queixas gastrointestinais leves, como inchaço e pequenos espasmos.</p> <p><b>Indicação 2)</b>            Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio de sintomas de resfriado comum.</p> <p><b>Indicação 3)</b>            Produto tradicional fitoterápico para o tratamento de lesões leves e inflamações da boca e garganta.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="735 309 898 342"><b>Indicação 4)</b></p> <p data-bbox="735 365 1407 562">Produto tradicional fitoterápico utilizado para terapia adjuvante de irritações da pele e mucosa na região anal e genital, após condições mais graves tenham sido excluídas por um médico.</p> <p data-bbox="735 584 898 618"><b>Indicação 5)</b></p> <p data-bbox="735 640 1407 837">Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento de inflamações leves da pele (queimadura solar), feridas superficiais e pequenos furúnculos.</p> <p data-bbox="735 913 1407 1066">Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="735 1249 866 1283"><b>Posologia</b></p> <p data-bbox="735 1305 930 1339"><b>Preparação a)</b></p> <p data-bbox="735 1361 898 1395"><b>Indicação 1)</b></p> <p data-bbox="735 1417 1134 1451"><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p data-bbox="735 1473 1407 1626">Dose individual: 1,5 - 4 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo como infusão.</p> <p data-bbox="735 1648 1046 1682">Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 1704 1106 1738"><b><i>Crianças (6 meses – 2 anos)</i></b></p> <p data-bbox="735 1760 1098 1794">Dose individual: 0,5 - 1,0 g.</p> <p data-bbox="735 1816 1046 1850">Dose diária: 2 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 1872 1015 1906"><b><i>Crianças (2 - 6 anos)</i></b></p> <p data-bbox="735 1928 1082 1962">Dose individual: 1,0-1,5 g.</p> <p data-bbox="735 1984 1046 2018">Dose diária: 2 - 4 vezes.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="735 253 1034 286"><b><i>Crianças (6 - 12 anos)</i></b></p> <p data-bbox="735 309 1098 342">Dose individual: 1,5 - 3,0 g.</p> <p data-bbox="735 365 1050 398">Dose diária: 2 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 421 898 454"><b>Indicação 2)</b></p> <p data-bbox="735 477 1134 510"><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p data-bbox="735 533 1407 678">Dose individual: 3 - 10 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100 mL de água quente para inalação.</p> <p data-bbox="735 701 1066 734">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 757 1034 790"><b><i>Crianças (6 - 12 anos)</i></b></p> <p data-bbox="735 813 1407 958">Dose individual: 2 - 5 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100 mL de água quente para inalação.</p> <p data-bbox="735 981 1050 1014">Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p data-bbox="735 1037 898 1070"><b>Indicação 3)</b></p> <p data-bbox="735 1093 1134 1126"><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p data-bbox="735 1149 1407 1339">Dose individual: substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, para infusão, para uso na mucosa oral: 1 - 5 g em 100 mL de água, para enxagues e gargarejos.</p> <p data-bbox="735 1361 1066 1395">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 1417 898 1451"><b>Indicação 4)</b></p> <p data-bbox="735 1473 1134 1507"><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p data-bbox="735 1529 1407 1675">Dose individual: 4,5 - 5 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, por litro de água, para infusão para irrigação.</p> <p data-bbox="735 1697 1066 1731">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 1753 898 1787"><b>Indicação 5)</b></p> <p data-bbox="735 1809 1134 1843"><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p data-bbox="735 1865 1407 2000">Dose individual: 3 - 10 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100 mL de água, para infusão, para lavagens e compressas.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Preparação b)</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 2 g em 150 mL de água morna.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p><b>Preparação c)</b></p> <p><b>Indicação 3)</b> (para enxagues ou gargarejos).</p> <p><b>Indicação 5)</b> (para lavagem ou compressas).</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 10 mL em 150 mL de água morna.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p><b>Preparação d)</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 3 mL em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 mL em 100 mL de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 mL em 100 mL de água para gargarejos ou enxagues.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Indicação 4)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 mL em 100 mL de água para irrigação.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose individual: 5 mL por litro de água para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Indicação 5)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1,5 mL em 150 mL de água para compressas e irrigação.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Preparação e)</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 5 mL em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><i>Crianças (6 - 12 anos)</i></p> <p>Dose individual: 2,5 mL em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 5 mL em 150 mL de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 2,5 mL em 125 mL de água para gargarejos ou enxagues.</p> <p>Dose diária: 3-4 vezes.</p> <p><b>Indicação 4)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 20 mL por litro de água para compressas e irrigação.</p> <p>Dose individual: 10 mL por litro de água para banhos parciais.</p>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Indicação 5)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 20 mL por litro de água para compressa e irrigação.</p> <p>Dose individual: 10 mL por litro de água para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Preparação f)</b> (em forma farmacêutica líquida diluída contendo aproximadamente 0,47% de extrato seco).</p> <p><b>Indicação 5)</b> (queimadura solar)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: aplicar algumas gotas em camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Preparação g)</b></p> <p><b>Indicação 1) e 3)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1,5 mL em 150 mL de água para uso oral e enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p><b>Crianças (6-12 anos)</b></p> <p>Dose individual: 0,7 - 1 mL em 150 mL de água para uso oral e enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p><b>Indicação 4) e 5)</b></p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água quente para compressas e irrigação ou banhos parciais.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Preparação h)</b></p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 3 vezes.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 1 - 2 mL em 150 mL de água morna para enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><b><i>Crianças (6-12 anos)</i></b></p> <p>Dose individual: 0,5 - 1 mL em 150 mL de água morna para enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><b>Indicação 4) e 5)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água morna para compressas e irrigação.</p> <p>Dose individual: 15 - 30 mL a cada 5 litros de água morna para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p><b>Preparação i)</b></p> <p><b>Indicação 1) e 3)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 2,5 - 5 mL em 50 - 100 mL de água.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="735 253 898 286"><b>Indicação 5)</b></p> <p data-bbox="735 309 1134 342"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 365 1407 454">Dose individual: 5 - 10 mL em 100 mL de água para lavagens e compressas.</p> <p data-bbox="735 477 1066 510">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 533 927 566"><b>Preparação j)</b></p> <p data-bbox="735 589 898 622"><b>Indicação 1)</b></p> <p data-bbox="735 645 1134 678"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 701 1390 734">Dose individual: 5 mL em 150 mL de água morna.</p> <p data-bbox="735 757 1050 790">Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 813 898 846"><b>Indicação 2)</b></p> <p data-bbox="735 869 1134 902"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 925 1407 1014">Dose individual: 40 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p data-bbox="735 1037 1034 1070">Dose diária: 1-2 vezes.</p> <p data-bbox="735 1093 898 1126"><b>Indicação 3)</b></p> <p data-bbox="735 1149 1134 1182"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1205 1407 1294">Dose individual: 5 mL em 100 mL de água para enxagues ou gargarejos.</p> <p data-bbox="735 1317 1007 1350">Dose diária: 3 vezes.</p> <p data-bbox="735 1373 898 1406"><b>Indicação 4)</b></p> <p data-bbox="735 1429 1134 1462"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1485 1407 1574">Dose individual: 20 mL por litro de água para banho de assento.</p> <p data-bbox="735 1597 1407 1686">Dose individual: 40 mL por litro de água para lavagens e compressas.</p> <p data-bbox="735 1709 1150 1742">Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p data-bbox="735 1765 898 1798"><b>Indicação 5)</b></p> <p data-bbox="735 1821 1134 1854"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1877 1407 1966">Dose individual: 40 mL por litro de água para irrigações e compressas.</p> <p data-bbox="735 1989 1150 2022">Dose diária: uma a várias vezes.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Preparação k)</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 g em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><b>Crianças (6-12 anos)</b></p> <p>Dose individual: 0,7 g em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 10 - 20 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 0,7 - 1,0 mL em 75 mL de água para enxagues ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p><b>Indicação 4)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 7,5 - 15 mL por litro de água para banhos parciais e irrigações.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p><b>Indicação 5)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 10 - 20 mL por litro de água para lavagens, compressas e banhos parciais.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p><b>Preparação l)</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 5 mL em 100 mL de água.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><b>Crianças de (6-12 anos)</b></p> <p>Dose individual: 2 - 3 mL em 100 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><b>Adolescentes, adultos e idosos</b></p> <p>Dose individual: 20 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p><b>Adolescentes, adultos e idosos</b></p> <p>Dose individual: 5 mL por 100 mL de água morna para enxagues ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: 3 a várias vezes.</p> <p><b>Indicação 4) e 5)</b></p> <p><b>Adolescentes, adultos e idosos</b></p> <p>Dose individual: 45 mL por litro de água para lavagens, compressas e irrigações.</p> <p>Dose diária: 1-2 vezes.</p> <p>Dose individual: 30 mL por litro de água para banho parcial ou banho de assento.</p> <p>Dose diária: 1-2 vezes.</p> <p><b>Preparação m)</b> em forma farmacêutica semissólida (correspondendo a aproximadamente 8% de substância vegetal).</p> <p><b>Indicação 4) e 5)</b></p> <p><b>Crianças (4 semanas – 12 anos), adolescentes, adultos e idosos</b></p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: 2 - 3 vezes.</p> <p><b>Preparação n)</b> em forma farmacêutica semissólida</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>(correspondendo a aproximadamente 5,5% de substância vegetal).</p> <p><b>Indicação 4) e 5)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p><b>Preparação o)</b></p> <p><b>Indicação 4) e 5)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 20 mL por litro para compressas e irrigação.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p>Dose individual: 20 - 40 mL em 20 - 40 L de água para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: uma vez.</p> <p>Dose individual: 30 mL em 150 L de água para banhos completos.</p> <p>Dose diária: uma vez.</p> <p><b><i>Crianças (4 semanas – 12 anos)</i></b></p> <p>Dose individual: 10 - 20 mL em 10 - 20 L de água para banhos.</p> <p>Dose diária: uma vez.</p> <p><b>Para todas as preparações vegetais</b></p> <p>O uso não é recomendado em grupos de idades específicas conforme especificado em 4.4 “cuidados especiais e precauções para uso”.</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Modo de administração</b></p> <p>Indicação 1) Uso oral.</p> <p>Indicação 2) Inalação.</p> <p>Indicação 3) Uso na mucosa oral.</p> <p>Indicação 4) e 5) Uso cutâneo, uso como aditivo de banho.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa e a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).</p> <p>Uso como aditivo de banho:</p> <p>Banhos completos são contraindicados em casos de feridas abertas, ferimentos grandes na pele, doenças agudas na pele, febre alta, infecções severas, distúrbios circulatórios severos e insuficiência cardíaca.</p> <p>Banhos parciais ou banho de assento são contraindicados em casos de feridas abertas, ferimentos grandes na pele, doenças agudas na pele, febre alta e infecções severas.</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Todos os modos de administração</b></p> <p>O uso das preparações vegetais b, c, d, f, i, j, n em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 1)</p> <p>O uso oral do chá para crianças menores que 6 meses de idade não foi estabelecido devido a</p>

	<p>considerações gerais de nutrição e ingestão de fluidos.</p> <p>O uso oral das preparações vegetais e, g, k, l em crianças menores de 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso oral das preparações vegetais b, d, i, j em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>O uso das preparações vegetais d, e, g, h, j, k, l como inalação de vapor em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso da preparação vegetal a como inalação de vapor em crianças menores de 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p>O uso da preparação vegetal h, para lavagem bucal ou gargarejo em crianças menores de 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso das preparações vegetais a, c, d, e, i, j, k, l, para lavagem da boca ou gargarejo em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 4)</b></p> <p>O uso das preparações vegetais m, o para banhos parciais ou uso cutâneo local em crianças menores de 4 semanas de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p>
--	---



	<p>O uso das preparações vegetais a, d, e, g, h, j, k, l, n para banhos parciais ou uso cutâneo local em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 5)</b></p> <p>O uso das preparações vegetais m, o para banhos parciais ou uso cutâneo local em crianças menores de 4 semanas de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso das preparações vegetais a, c, d, e, f, g, i, j, k, l, n (parcialmente) para banhos parciais, ou uso cutâneo local em crianças menores de 12 anos de idade, não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>
--	---

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Uso oral:</b> em pacientes após transplante renal que fazem uso de altas dosagens, por longo período (aproximadamente 2 meses), foram relatadas interações baseadas em efeitos no CYP450.</p> <p><b>Uso cutâneo, na mucosa oral, inalação, ou como aditivo de banho:</b> nenhum relatado.</p>

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Preparação a)</b></p> <p>A segurança durante a gravidez e a lactação foi estabelecida.</p> <p>Se aplicado, antes de amamentar o bebê, os mamilos devem ser limpos de produtos de uso tópico contendo camomila para prevenir a sensibilização do bebê.</p> <p><b>Preparação b) a o)</b></p> <p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade incluindo reações alérgicas severas (dispneia, doença de Quincke, colapso vascular e choque anafilático) após contato da mucosa com preparações líquidas de camomila. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

### 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

### 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

7 de julho de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Melissa officinalis* L., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Melissa officinalis* L., aprovada pelo HMPC em 14 de maio de 2013 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2013/08/WC500147189.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/08/WC500147189.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1, 2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Melissa officinalis</i> L., folium (folha de melissa)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica.  <b>ii) Preparações vegetais</b>  a) Substância vegetal rasurada.  b) Substância vegetal pulverizada.  c) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 45-53% v/v.  d) Tintura (relação de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração etanol 45-53%

<sup>1</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2011:1447).

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

	<p>v/v.</p> <p>e) Extratos aquosos ou etanólicos (45-53% v/v) secos correspondendo ao chá, extrato líquido e tintura acima.</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada como chá para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de sintomas leves de estresse mental e para ajudar no sono.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento sintomático de queixas gastrointestinais leves, incluindo inchaço e flatulência.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1) e 2)</b></p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>a) Chá: 1,5 - 4,5 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo, como uma infusão, 1 - 3 vezes ao dia.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada: 0,19 - 0,55 g, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>c) Extrato líquido: 2 - 4 mL, 1 - 3 vezes ao dia.</p> <p>d) Tintura: 2 - 6 mL, 1 - 3 vezes ao dia.</p> <p>e) Extratos aquosos ou etanólicos (45 - 53% v/v) secos em doses correspondendo às posologias para chá, extrato líquido e tintura acima.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<b>Indicação 1) e 2)</b>  O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.  Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.  Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum dado disponível.

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

#### *4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Pode prejudicar a habilidade para dirigir ou utilizar máquinas.  Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.

#### *4.8. Efeitos indesejáveis*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum conhecido.  Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### *4.9. Sobredosagem*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### *5.1. Propriedades farmacodinâmicas*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

### *5.2. Propriedades farmacocinéticas*



Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dados de estudos <i>in vitro</i> e em animais indicaram que o extrato aquoso de <i>Melissa officinalis</i> L., <i>folium</i> pode inibir a atividade do hormônio estimulante da tireoide (TSH). A relevância clínica deste achado não é conhecida.</p> <p>Testes adequados de genotoxicidade não foram realizados.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

14 de maio de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Mentha x piperita* L., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Mentha x piperita* L., aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro de 2020 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-folium-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-folium-revision-1_en.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<b>i) Substância vegetal</b> <i>Mentha x piperita</i> L., folium (folha seca de hortelã) <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Tintura [1:5; etanol 45% (v/v)] c) Tintura [1:5; etanol 70% (v/v)]

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal e substância vegetal rasurada como chá para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio sintomático de distúrbios digestivos, como dispepsia e flatulência.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Crianças 4 - 11 anos e adolescentes</i></p> <p>Chá: 1,0 - 2,0 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100-150 mL de água fervendo, como infusão, 3 vezes ao dia.</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Chá: 1,5 - 3,0 g de substância vegetal ou da substância vegetal rasurada em 100 - 150 mL de água fervendo, como infusão, 3 vezes ao dia.</p> <p>Preparações B), C) Tintura: 2,0 - 3,0 mL, 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 4 anos (ver seção 4.4 'Advertências e precauções especiais de uso').</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado (ver seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso').</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade às preparações contendo folha de hortelã-pimenta ou ao mentol.</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Pacientes com refluxo gastro-esofágico (azia) devem evitar preparações contendo folhas de hortelã, porque podem aumentar a azia.</p>

	<p>Pacientes com cálculos biliares e qualquer outro distúrbio biliar devem ter cuidado ao utilizar as preparações das folhas de hortelã.</p> <p>O uso em crianças menores que 4 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>
--	--

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O refluxo gastroesofágico pode piorar e a azia pode aumentar. A frequência não é conhecida.</p> <p>Veja também a seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso.</p> <p>Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Mentha x piperita* L., aetheroleum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Mentha x piperita* L., aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro de 2020 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-aetheroleum-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-aetheroleum-revision-1_en.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (óleo de hortelã-pimenta)	<i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (óleo de hortelã-pimenta)
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica	Não se aplica
<b>ii) Preparação vegetal</b>	<b>ii) Preparação vegetal</b>
Óleo essencial	Óleo essencial

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0405)



<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Preparações vegetais em formas farmacêuticas sólidas gastrorresistentes para uso oral.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou sólidas para uso oral e oromucoso.
Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou semissólidas para uso cutâneo.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas para inalação.
A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou semissólidas para uso cutâneo ou transdérmico.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Fitoterápico para o alívio sintomático de espasmos leves do trato gastrointestinal, flatulência e dor abdominal, especialmente em pacientes com síndrome do intestino irritável.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Fitoterápico para o alívio sintomático de cefaleia tensional leve.</p>	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto fitoterápico para alívio de sintomas em tosses e resfriados.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto fitoterápico para alívio sintomático de dor muscular localizada.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p>Produto fitoterápico para alívio sintomático de prurido localizado em pele íntegra.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,2 - 0,4 mL sob forma farmacêutica sólida gastrorresistente.</p> <p>Dose diária: 0,6 - 1,2 mL, divididos em 2 ou 3 vezes ao dia.</p> <p><i>Crianças entre 8 a 11 anos</i></p> <p>0,2 mL, em forma farmacêutica sólida gastrorresistentes, três vezes ao dia. Dose diária: 0,6 mL.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 8 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Ver seção 6 para o conteúdo de pulegona e mentofurano.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Em preparações líquidas ou semissólidas 10% em etanol.</p> <p>O tratamento consiste em uma aplicação que pode ser repetida duas vezes no intervalo de 15 minutos. Um tratamento por dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Inalação</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,08 - 0,16 mL de óleo essencial até três vezes ao dia. Dose diária 0,08 - 0,48 mL.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças com idade entre 2 e 11 anos (ver 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,08 - 0,12 mL de óleo essencial, 3 - 4 vezes por dia. Dose diária 0,24 - 0,48 mL.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças entre 2 e 11 anos de idade (ver seção 4.4 Advertências e precauções de uso’).</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Pomadas nasais 1 - 5%.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>As formas farmacêuticas gastrorresistentes devem ser administradas até a resolução dos sintomas, geralmente em uma ou duas semanas. Às vezes, quando os sintomas são mais persistentes, a ingestão de formas farmacêuticas gastrorresistentes pode ser continuada por períodos não superiores a 3 meses por curso.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem ou piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Uso oral</u></p> <p>As formas farmacêuticas gastrorresistentes devem ser administradas 30 minutos antes das refeições e tomadas inteiras (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p>A preparação deve ser esfregada sobre a pele da testa e têmpora.</p>	<p>Até três vezes ao dia.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças entre 2 e 11 anos de idade (ver 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicações 1, 2 e 3)</b></p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p><b>Adultos e idosos</b></p> <p>Preparações semissólidas e oleosas 5-20 %</p> <p>Preparações hidroetanólicas 5 - 10 %.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p><b>Adolescentes</b></p> <p>Preparações semissólidas 5 - 15%.</p> <p>Preparações hidroetanólicas 3 - 6%.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p><b>Crianças entre 4 a 11 anos de idade</b></p> <p>Preparações semissólidas 2 - 10%.</p> <p>Preparações hidroetanólicas 2 - 4%.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p>Ver seção 6 para conteúdo de pulegona e mentofurano.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade (ver 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças antes dos 4 anos de idade (ver 4.4 Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Indicação 2 e 3)</p> <p>Não é recomendado o uso contínuo do fitoterápico por mais de 2 semanas.</p> <p>Indicação 1, 2 e 3)</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Método de administração</b></p> <p>Indicação 1)</p> <p><u>Inalação</u></p> <p>O óleo essencial é adicionado à água quente e o vapor é inalado.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>Em pastilhas ou spray oral.</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Aplique uma camada fina no peito, nas costas, ou ao redor das narinas.</p> <p>Indicações 2 e 3)</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<u>Uso cutâneo e transdérmico</u> Aplique uma camada fina na área afetada.

#### 4.3. Contraindicações

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<u>Indicação 1)</u> Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou mentol. Pacientes com doença hepática, colangite, acloridria, cálculos biliares e quaisquer outras doenças biliares.	<u>Indicação 1, 2 e 3)</u> Em crianças com idade inferior a 2 anos, pois o mentol pode induzir apneia reflexa e laringoespasma. Em crianças com histórico de convulsão (febril ou não).
<u>Indicação 2)</u> Hipersensibilidade a óleo de menta ou mentol.	Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou mentol.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<u>Indicação 1)</u> O uso em crianças menores de 8 anos de idade não é recomendado devido à falta de dados sobre segurança e eficácia. As formas de dosagem sólidas gastrorresistentes devem ser engolidas inteiras, isto é, não partidas ou mastigadas, porque isso liberaria o óleo de hortelã-pimenta prematuramente, podendo causar irritação local da boca e do esôfago.	<u>Indicação 1)</u> <u>Uso oral e oromucoso</u> Pacientes que já sofrem de azia ou hérnia de hiato podem ter uma exacerbação desses sintomas após tomar óleo de hortelã-pimenta. O tratamento deve ser descontinuado nesses pacientes. O óleo de hortelã-pimenta deve ser usado com cautela em condições de inflamação ou úlcera do trato gastrointestinal.

<p>Os pacientes que já sofrem de azia ou hérnia de hiato podem ter uma exacerbação desses sintomas após tomar o óleo de hortelã-pimenta.</p> <p>O tratamento deve ser descontinuado nesses pacientes.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade devido à falta de dados de segurança e eficácia.</p> <p>O contato dos olhos com as mãos não lavadas após a aplicação de óleo de hortelã-pimenta pode causar irritação.</p> <p><b>Indicação 1 e 2)</b></p> <p>Outros medicamentos contendo óleo de hortelã-pimenta devem ser evitados durante a utilização deste medicamento.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do medicamento, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>Pacientes com cálculos biliares ou qualquer outro distúrbio biliar devem ser cautelosos ao usar óleo de hortelã-pimenta.</p> <p><u>Inalação, uso cutâneo (aplicação nasal), oral e oromucoso</u></p> <p>O uso em crianças entre 2 e 11 anos de idade não foi estabelecido devido à falta de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p>Outros medicamentos contendo óleo de hortelã-pimenta devem ser evitados durante a utilização deste medicamento.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do medicamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>O uso em crianças entre 2 e 3 anos de idade não foi estabelecido devido à falta de dados adequados.</p> <p>O contato dos olhos com as mãos não lavadas após a aplicação de óleo de hortelã-pimenta pode potencialmente causar irritação.</p> <p>O óleo de hortelã-pimenta não deve ser aplicado em pele ferida ou irritada.</p>
---	--

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>O uso de alimentos ou antiácidos administrados ao mesmo tempo pode causar a liberação precoce do conteúdo da cápsula. Outros medicamentos usados para diminuir o ácido gástrico, como bloqueadores dos receptores H2 da histamina e inibidores da bomba de prótons, podem causar dissolução prematura do revestimento entérico e devem ser evitados.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Nenhum relatado.</p>	<p>Nenhum relatado.</p>

#### 4.6. *Fertilidade, Gravidez e lactação*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não se sabe se os constituintes do óleo de hortelã-pimenta são excretados no leite materno.</p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a</p>	<p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis.</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>lactação não é recomendado, a menos que o médico oriente que o benefício é maior do que o risco potencial.</p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis.</p>	

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Observou-se urina e fezes com odor de mentol; disúria e inflamação da glândula do pênis foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Foram relatadas reações alérgicas ao mentol, com cefaleia, bradicardia, tremor muscular, ataxia, choque anafilático e erupção cutânea eritematosa. A frequência não é conhecida.</p> <p>Azia, visão turva, queimação perianal, boca seca, náuseas e vômitos foram frequentes nos ensaios clínicos.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea,</p>	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Inalação</u></p> <p>Apnéia, bronco e laringoconstrição foram relatados em pacientes hipersensíveis. A frequência não é conhecida.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>Foram relatadas reações alérgicas ao mentol, com cefaleia, bradicardia, tremor muscular, ataxia, choque anafilático, sensibilidade de contato na mucosa e erupção cutânea eritematosa. A frequência não é conhecida.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea,</p>



<p>dermatite de contato e irritação nos olhos. Essas reações são geralmente leves e transitórias. A frequência não é conhecida.</p> <p><b>Indicação 1 e 2)</b></p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>dermatite de contato e irritação nos olhos. Essas reações são, na maioria das vezes, leves e transitórias. A frequência não é conhecida.</p> <p>Pode ocorrer irritação da pele e a mucosa nasal após aplicação local.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p>
---	--

#### **4.9. Sobredosagem**

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>A sobredosagem pode causar sintomas gastrointestinais graves, diarreia, ulceração retal, convulsões epiléticas, perda de consciência, apneia, náuseas, distúrbios do ritmo cardíaco, ataxia e outros problemas do SNC, provavelmente devido à presença de mentol.</p> <p>Em caso de sobredosagem, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica. Deve-se manter em observação com tratamento sintomático, se necessário.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p>	<p><b>Indicação 1</b></p> <p><u>Inalação</u></p> <p>A inalação de grandes doses de mentol pode causar tonturas, confusão, fraqueza muscular, náuseas e visão dupla.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>A sobredosagem pode causar sintomas gastrointestinais graves, diarreia, ulceração retal, convulsões epiléticas, perda de consciência, apneia, náuseas, distúrbios do ritmo cardíaco, ataxia e outros problemas do SNC, provavelmente devido à presença de mentol.</p> <p>Em caso de sobredosagem, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica. Deve-se manter em observação com tratamento sintomático, se necessário.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p>

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: Outros medicamentos para distúrbios gastrointestinais funcionais.</p> <p>Código ATC: A03AX</p> <p>Vários estudos em indivíduos saudáveis ou pacientes indicam que o óleo de hortelã-pimenta, administrado por via intraluminal (estômago ou cólon) ou por via oral, exerce ação espasmolítica nos músculos lisos do trato gastrointestinal.</p> <p>O óleo de hortelã-pimenta parece aumentar a produção de bile. Os efeitos colerético e antigases do óleo de hortelã-pimenta podem desempenhar um papel adicional à ação antiespasmódica, diminuindo a distensão abdominal, bem como o desconforto e a dor abdominal.</p> <p>Em revisões sistemáticas e meta-análises, estudos controlados com placebo indicam que o óleo de hortelã-pimenta mostra melhora da dor abdominal e dos sintomas globais de SII.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Grupo farmacoterapêutico: Outros anestésicos locais.</p> <p>Código ATC: N01BX</p> <p>A aplicação tópica de óleo de hortelã-pimenta produz uma sensação de frio</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
prolongada, pela estimulação dos receptores sensíveis ao frio, dando um efeito analgésico.	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>O mentol e outros constituintes terpênicos do óleo de hortelã-pimenta são solúveis em gordura e rapidamente absorvidos no trato intestinal delgado proximal. Até certo ponto, são excretados na forma de glicuronídeos. Os níveis máximos de excreção urinária de mentol foram reduzidos e a secreção foi retardada com as preparações de liberação modificada, em comparação com as preparações de liberação imediata.</p> <p>Foi descrita alguma inibição da atividade do CYP3A4 em um estudo clínico com óleo de hortelã-pimenta e em um estudo clínico com mentol.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Nenhum dado disponível.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica<sup>3</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
O óleo de hortelã-pimenta foi negativo em dois testes de genotoxicidade <i>in vitro</i> , o teste	O óleo de hortelã-pimenta foi negativo em dois testes de genotoxicidade <i>in vitro</i> , o teste

<sup>3</sup> Quando as preparações vegetais de *Mentha piperita* aetheroleum são usadas, a exposição total a pulegona e a mentofurano deve ser considerada sob o ponto de vista da segurança.

<p>de Ames, o teste de linfoma de camundongo e o teste combinado de micronúcleo / cometa <i>in vivo</i> (células da mucosa do fígado, rim e bexiga) em ratas.</p> <p>Não foram realizados testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade.</p> <p>Pulegona e mentofurano (1-11% do óleo essencial):</p> <p>Foi demonstrado que pulegona e seus metabólitos causam carcinogenicidade no fígado e no trato urinário em ratos e camundongos. Com base nos resultados de vários estudos de genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, pulegona e mentofurano são considerados carcinógenos não genotóxicos. O mecanismo é classificado como relacionado à citotoxicidade sustentada que leva à proliferação celular regenerativa devido a altas doses (consulte a seção 6 ‘Propriedades farmacêuticas’ para obter mais detalhes).</p>	<p>de Ames, o teste de linfoma de camundongo e o teste combinado de micronúcleo / cometa <i>in vivo</i> (células da mucosa do fígado, rim e bexiga) em ratas.</p> <p>Não foram realizados testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade.</p> <p>Pulegona e mentofurano (1-11% do óleo essencial):</p> <p>Foi demonstrado que pulegona e seus metabólitos causam carcinogenicidade no fígado e no trato urinário em ratos e camundongos. Com base nos resultados de vários estudos de genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, pulegona e mentofurano são considerados carcinógenos não genotóxicos. O mecanismo é classificado como relacionado à citotoxicidade sustentada que leva à proliferação celular regenerativa devido a altas doses (consulte a seção 6 ‘Propriedades farmacêuticas’ para obter mais detalhes).</p>
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A quantidade de pulegona e mentofurano deve ser especificada no produto.</p> <p>A exposição diária deve ser inferior a 37,5 mg por pessoa por dia pulegona e mentofurano.</p> <p>Para crianças, a exposição diária deve ser inferior a 0,75 mg / kg de peso corporal por dia de pulegona e mentofurano.</p> <p>Para mais detalhes veja a “Declaração pública sobre o uso de medicamentos fitoterápicos contendo pulegona e mentofurano)”</p> <p>(EMA / HMPC / 138386/2005 Rev1)</p>	<p>A quantidade de pulegona e mentofurano deve ser especificada no produto.</p> <p>A exposição diária deve ser inferior a 37,5 mg por pessoa por dia de pulegona e mentofurano.</p> <p>Para crianças, a exposição diária deve ser inferior a 0,75 mg / kg de peso corporal por dia pulegona e mentofurano.</p> <p>Para mais detalhes veja a “Declaração pública sobre o uso de medicamentos fitoterápicos contendo pulegona e mentofurano)”</p> <p>(EMA / HMPC / 138386/2005 Rev1)</p>

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Panax ginseng* C.A. Meyer, radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Panax ginseng* C.A. Meyer, aprovada pelo HMPC em 25 de março de 2014 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2014/05/WC500167387.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/05/WC500167387.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer, radix (raiz de ginseng) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> <u>Ginseng branco:</u> A) Substância vegetal rasurada B) Substância vegetal pulverizada

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 7.0/1523)

	<p>C) Extrato seco (RDD 2-7:1), solvente de extração etanol 34-40% V/V</p> <p>D) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 40% V/V, contendo 4% de ginsenosídeos (soma de Rb<sub>1</sub>, Rb<sub>2</sub>, Rc, Rd, Re, Rf, Rg<sub>1</sub>, Rg<sub>2</sub>)</p> <p>E) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 57,9% V/V (=50% m/m) - 60% V/V</p> <p>F) Extrato seco (RDD 3,3-5:1), solvente de extração metanol 60% V/V</p> <p>G) Extrato mole (RDD 1,7-3,2:1), solvente de extração etanol 60%-70% V/V</p> <p>H) Extrato mole (RDD 2-6:1), solvente de extração metanol 30% V/V</p> <p>I) Extrato líquido (RDD 1:0,8-1,2), solvente de extração etanol 30,5% V/V (=25% m/m) - 34% V/V</p> <p>J) Extrato líquido (RDD 1:11-13,6), solvente de extração licor de vinho</p> <p><u>Ginseng vermelho:</u></p> <p>K) Substância vegetal pulverizada</p> <p>L) Extrato seco (RDD 2-4,5:1), solvente de extração etanol 60% V/V</p>
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Substância vegetal rasurada (preparação vegetal A) para chá de uso oral.



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais F, K, L sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais G, H, I, J sob forma farmacêutica líquida para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais B, C, D, E sob forma farmacêutica sólida e líquida.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de sintomas de astenia, como fadiga e fraqueza.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p><u>Ginseng branco:</u></p> <p>A) Substância vegetal rasurada:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Chá: 1000-2000 mg de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água, como uma decocção, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>B) Substância vegetal pulverizada.</p> <p>Dose individual: 250–1200 mg.</p> <p>Dose diária: 600-2000 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia (1200 mg), 2-8 vezes ao dia.</p> <p>C) Extrato seco (RDD 2–7:1), solvente de extração etanol 34-40% V/V.</p> <p>Dose individual: 90-360 mg.</p> <p>Dose diária: 200-670 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 1-4 vezes ao dia.</p> <p>D) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 40% V/V, contendo 4% de ginsenosídeos (soma de Rb<sub>1</sub>, Rb<sub>2</sub>, Rc, Rd, Re, Rf, Rg<sub>1</sub>, Rg<sub>2</sub>).</p> <p>Dose individual: 40-200 mg.</p> <p>Dose diária: 40-200 mg.</p> <p>(pode ser aumentada até 600 mg nos primeiros 5 dias em situações especiais).</p> <p>Frequência de dosagem: 1-2 vezes ao dia</p> <p>E) Extrato seco (RDD 3-7:1), solvente de extração etanol 57,9% V/V (=50% m/m) - 60% V/V.</p> <p>Dose individual: 98-220 mg.</p> <p>Dose diária: 196-525 mg.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Frequência de dosagem: 2-4 vezes ao dia.</p> <p>F) Extrato seco (RDD 3,3-5:1), solvente de extração metanol 60% V/V.</p> <p>Dose individual: 120 mg.</p> <p>Dose diária: 360 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 3 vezes ao dia.</p> <p>G) Extrato mole (RDD 1,7-3,2:1), solvente de extração etanol 60%-70% V/V.</p> <p>Dose individual: 300-440 mg.</p> <p>Dose diária: 440-700 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia (440 mg) ou 2 vezes ao dia.</p> <p>H) Extrato mole (RDD 2-6:1), solvente de extração metanol 30% V/V.</p> <p>Dose individual: 219,8 mg.</p> <p>Dose diária: 439,6 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 2 vezes ao dia.</p> <p>I) Extrato líquido (RDD 1:0,8-1,2), etanol 30,5% V/V (=25% m/m) - 34% V/V.</p> <p>Dose individual: 500 mg – 1250 mg.</p> <p>Dose diária: 900 mg – 2500 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 1-2 vezes ao dia.</p> <p>J) Extrato líquido (RDD 1:11-13,6), solvente de extração licor de vinho.</p> <p>Dose individual: 19,4 mL.</p> <p>Dose diária: 19,4 mL.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia.</p> <p><u>Ginseng vermelho:</u></p> <p>K) Substância vegetal pulverizada:</p> <p>Dose única: 600 mg.</p> <p>Dose diária: 1800 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: 3 vezes ao dia.</p> <p>L) Extrato seco (RDD 2-4,5:1), solvente de extração etanol 60% V/V.</p> <p>Dose individual: 180-500 mg.</p> <p>Dose diária: 360-500 mg.</p> <p>Frequência de dosagem: uma vez ao dia (475 mg ou 500 mg) ou 2 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos. (ver seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Duração de uso até 3 meses. Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### ***4.4. Advertências e precauções especiais de uso***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Reações de hipersensibilidade (urticária, coceira), insônia e distúrbios gastro-intestinais como desconforto estomacal, náusea, vômito, diarreia e constipação têm sido relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram observados sinais de genotoxicidade no teste AMES (estirpes de <i>Salmonella typhimurium</i> TA 1535, TA 1537, TA 1538, TA 98 e TA 100) com e sem ativação metabólica, utilizando um extrato preparado com etanol a 40% V/V (preparação vegetal D). Isto foi confirmado com um extrato preparado com etanol 80% em um teste AMES em conformidade com diretriz guia (OECD-471) com e sem ativação metabólica, assim como o teste de micronúcleos.</p> <p>Após 2 anos de administração oral de um extrato preparado com etanol 80% em dosagens de até 5000 mg / kg de peso corporal, nenhum sinal de carcinogenicidade foi observado em camundongos ou ratos.</p> <p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva não foram realizados.</p>

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

25 de março de 2014

Data de conclusão da tradução: 30 de maio de 2021.

## *Passiflora incarnata* L., herba

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Passiflora incarnata* L., aprovada pelo HMPC em 25 de março de 2014 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2014/06/WC500168966.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/06/WC500168966.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Passiflora incarnata</i> L., herba (maracujá) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada. b) Substância vegetal pulverizada. c) Extrato líquido (RDD 1:8), solvente de extração etanol 25% v/v. d) Extrato líquido (RDD 1:8), solvente de extração etanol 45% v/v.

<sup>1</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2005:1364)

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.



	<p>e) Extrato líquido (RDD 1:3,6), solvente de extração etanol 60% v/v.</p> <p>f) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 25% v/v.</p> <p>g) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 70% v/v.</p> <p>h) Extrato líquido (RDD 1:3,8-4,3), solvente de extração etanol (96% v/v) + glicerol (85% m/m) + água (11,8 + 1 + 7,9).</p> <p>Extratos secos correspondem ao chá e aos extratos líquidos acima.</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Substância vegetal rasurada como chá para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de sintomas leves de estresse mental e para auxiliar no sono.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>
--	--

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>a) Chá: 1 - 2 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervente, como infusão, 1 - 4 vezes ao dia.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada: 0,5 - 2 g, 1 - 4 vezes ao dia.</p> <p>c) Extrato líquido: 2 - 4 mL, até 4 vezes ao dia.</p> <p>d) Extrato líquido: 2 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>e) Extrato líquido: 1 mL, 3 - 5 vezes ao dia.</p> <p>f) Extrato líquido: 0,5 - 2 mL, até 4 vezes ao dia.</p> <p>g) Extrato líquido: 2 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>h) Extrato líquido: 0,3 - 0,4 mL, adultos 3 - 5 vezes ao dia; adolescentes 3 vezes ao dia.</p> <p>Doses dos extratos secos correspondem às posologias do chá e extratos líquidos acima.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 'Advertências e precauções</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para extratos líquidos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Pode prejudicar a habilidade para dirigir ou utilizar máquinas.  Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum conhecido.  Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### ***4.9. Sobredosagem***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

25 de março de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, semen

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. *sorbilis* (Mart.) Ducke, aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro de 2013 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2013/03/WC500140768.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/03/WC500140768.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1, 2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Paullinia cupana</i> Kunth ex H.B.K. var. <i>sorbilis</i> (Mart.) Ducke, semen (semente de guaraná)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica.  <b>ii) Preparações vegetais</b>  Substância vegetal pulverizada.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Francesa “semente de guaraná” (1997).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico para sintomas de fadiga e sensação de fraqueza.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 450 mg, até 5 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<b>Modo de administração</b> Uso oral.

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Hipersensibilidade à substância ativa. Úlcera gástrica e duodenal, distúrbios cardiovasculares como hipertensão e arritmias, hipertiroidismo.

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.  Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.  Não recomendado antes de dormir, pois pode causar distúrbios do sono.

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Pessoas que fazem uso de medicamentos inibidores da MAO devem usar sementes de guaraná com cautela.  Preparações contendo cafeína reduzem os efeitos



<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	sedativos e aumentam os efeitos adversos causados por fármacos simpatomiméticos.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não há dados sobre fertilidade disponíveis.  A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum conhecido.  Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### ***4.9. Sobredosagem***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Cafeína atravessa a placenta e é distribuída no leite materno.

### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Peumus boldus* Molina, folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Peumus boldus* Molina, aprovada pelo HMPC em 22 de novembro de 2016 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-Herbal\\_monograph/2017/01/WC500219581.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-Herbal_monograph/2017/01/WC500219581.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Peumus boldus</i> Molina, folium (folha de boldo) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Extrato seco (RDD 5:1), solvente de extração água

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1396)

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para alívio sintomático de dispepsia e desordens espasmódicas leves do trato gastrointestinal.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p>Chá: 1 - 2 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervente, como infusão, 2 - 3 vezes ao dia.</p> <p>b) Extrato seco (RDD 5:1), solvente de extração água.</p> <p>Dose individual: 200–400 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 400-800 mg.</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s).</p> <p>Obstrução dos ductos biliares, colangite, doença hepática, cálculos biliares e quaisquer outras doenças biliares que requeiram supervisão médica e aconselhamento.</p>

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados e devido a preocupações requerendo aconselhamento médico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Tendo em vista os dados de segurança pré-clínica (ver seção 5.3), o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Não há dados sobre fertilidade.

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Hipersensibilidade (anafilaxia) foi reportada.  A frequência não é conhecida.  Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### ***4.9. Sobredosagem***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
-----------------------------	------------------------

	Não foram relatados casos de sobredosagem.
--	--

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Testes de toxicidade reprodutiva foram realizados com extrato etanólico seco das folhas de boldo e boldina administrados oralmente em ratas grávidas. Os resultados mostraram alterações anatômicas em fetos e alguns casos de abortos em doses altas.</p> <p>Testes de genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Os níveis de ascaridol em preparações vegetais e fitoterápicos devem ser determinados.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

22 de novembro de 2016

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021



## *Pimpinella anisum* L., fructus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Pimpinella anisum* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2013 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2014/06/WC500168850.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/06/WC500168850.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Pimpinella anisum</i> L., fructus (erva-doce) <b>i) Substância vegetal</b> Erva-doce seca <b>ii) Preparações vegetais</b> Erva-doce seca, rasurada ou esmagada

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Substância vegetal ou preparação vegetal para chá de uso oral.

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2012:0262).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

#### 4. DETALHES CLÍNICOS

##### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 683 879 719"><b>Indicação 1)</b></p> <p data-bbox="715 752 1407 949">Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento sintomático de queixas de espasmos gastrointestinais leves, incluindo inchaço e flatulência.</p> <p data-bbox="715 987 879 1023"><b>Indicação 2)</b></p> <p data-bbox="715 1059 1407 1149">Produto tradicional fitoterápico utilizado como expectorante em tosse associada a resfriado.</p> <p data-bbox="715 1184 1407 1330">Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

##### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 1583 847 1619"><b>Posologia</b></p> <p data-bbox="715 1655 948 1691"><b>Indicações 1) e 2)</b></p> <p data-bbox="715 1727 1407 1816"><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="715 1852 922 1888">Dose individual</p> <p data-bbox="715 1924 1407 2013">Chá: 1 a 3,5 g de erva-doce inteira ou (recentemente) rasurada ou esmagada em 150 mL de água fervendo</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>como uma infusão, 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso e seção 5.3 Dados de segurança pré-clínica).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não usar por mais de 2 semanas.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa ou a outras plantas da família Apiaceae (Umbelliferae) (alcaravia, aipo, coentro, aneto e funcho) ou ao anetol.</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados à avaliação de segurança (ver seção 5.3 Dados de segurança pré-clínica).</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do</p>

	fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.
--	--

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhuma relatada.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Não há dados sobre fertilidade.

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Podem ocorrer reações alérgicas à erva-doce que afetem a pele ou o sistema respiratório. A frequência não é conhecida.  Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Um extrato de erva-doce preparado com água foi avaliado em teste de Ames em estirpes de <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA102, com resultados negativos.</p> <p>Resultados de estudos não clínicos mostraram um fraco potencial mutagênico do anetol. Anetol e seus metabólitos são improváveis de serem genotóxicos <i>in vivo</i>.</p> <p>O risco genotóxico<sup>3</sup> relacionado ao estragol não é considerado relevante nas condições de uso especificadas (uso a curto prazo em adolescentes, adultos e idosos), devido à pequena quantidade</p>

<sup>3</sup> Consulte a 'Declaração pública sobre a utilização de medicamentos fitoterápicos contendo estragol' do HMPC

	presente nas infusões preparadas a partir de erva-doce.
--	---

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Pimpinella anisum* L., aetheroleum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Product* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Pimpinella anisum* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2013 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-pimpinella-anisum-l-aetheroleum\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-pimpinella-anisum-l-aetheroleum_en.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Pimpinella anisum</i> L., fructus (erva-doce)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não aplicável.  <b>ii) Preparações vegetais</b>  <i>Pimpinella anisum</i> L., aetheroleum (óleo de erva-doce)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Preparação vegetal em forma farmacêutica, líquida

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2008:0804 corrigida 7.0).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>ou sólida, para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

#### 4. DETALHES CLÍNICOS

##### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento sintomático de queixas de espasmos gastrointestinais leves incluindo inchaço e flatulência.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado como expectorante em tosse associada a resfriado.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

##### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicações 1) e 2)</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>50-200 microlitros de óleo de erva-doce, 3 vezes ao</p>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>dia.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade é contraindicado (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não usar por mais de 2 semanas.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa ou a outras plantas da família Apiaceae (Umbelliferae) (alcaravia, aipo, coentro, aneto e funcho) ou ao anetol.</p> <p>Crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, devido à ausência de dados e pela presença de estragol.</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhuma relatada.

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Não há dados sobre fertilidade.

#### **4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Podem ocorrer reações alérgicas que afetem a pele ou o sistema respiratório. A frequência não é conhecida.  Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
-----------------------------	------------------------

	A ingestão de 1-5 mL de óleo de erva-doce tem sido associada a náusea, vômito, convulsões e edema pulmonar.
--	---

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dados sobre a atividade estrogênica e antifertilidade de trans-anetol em altas concentrações, em testes <i>in vitro</i> e em animais de laboratório, não foram considerados relevantes para a exposição humana, devido à posologia recomendada e às condições de uso (uso de curta duração para adultos e idosos).</p> <p>Resultados de estudos não-clínicos mostraram um potencial mutagênico fraco do anetol. Anetol e seus metabólitos não parecem ser genotóxicos <i>in vivo</i>.</p> <p>Estragol é um constituinte do óleo de erva-doce. Vários estudos têm mostrado os efeitos carcinogênicos do estragol e alguns de seus metabólitos em camundongos (principalmente</p>

	<p>tumores malignos hepáticos)<sup>3</sup>.</p> <p>O conteúdo de estragol no óleo de anis não é considerado relevante em adultos e idosos devido às condições especificadas de uso (curto tempo), podendo ser considerada negligenciável quando comparada com outras exposições via alimentos e bebidas contendo anis.</p>
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

<sup>3</sup> Por favor consulte a ‘Declaração pública sobre a utilização de produtos medicinais herbais contendo estragol’ (EMEA/HMPC/137212/2005) do HMPC.

## *Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Plantago ovata* Forssk., aprovada pelo HMPC em 14 mai. 2013 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2013/07/WC500146508.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/07/WC500146508.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><i>Plantago ovata</i> Forssk. (<i>P. ispaghula</i> Roxb.), seminis tegumentum (casca da psilium)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Episperma e camadas adjacentes colapsadas retiradas das sementes</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>Substância vegetal pulverizada</p>	

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1334).

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Substância vegetal para uso oral; preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Fitoterápico para o tratamento de constipação comum.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Fitoterápico para condições em que se deseja defecação fácil com fezes moles como, por exemplo, em casos de defecação dolorosa após cirurgia retal ou anal, fissuras anais e hemorroidas.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p>Fitoterápico para pacientes os quais é aconselhável um aumento na ingestão diária de fibras, como, por exemplo, para agir como adjuvante na constipação presente na síndrome do intestino irritável, e adjuvante na dieta em casos de hipercolesterolemia. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso´ e seção 5.1 Propriedades farmacodinâmicas).</p>	

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1) e 2)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose diária</p> <p>7–11 g de substância vegetal/preparação vegetal em 1–3 doses individuais.</p> <p><i>Crianças de 6 a 12 anos de idade</i></p> <p>Dose diária</p> <p>3–8 g de substância vegetal/preparação vegetal em 1–3 doses individuais.</p> <p>O produto não é recomendado para crianças menores que 6 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose diária</p> <p>7–20 g de substância vegetal/preparação vegetal em 1–3 doses individuais.</p> <p>O produto não é recomendado para crianças menores que 12 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 3 dias</p>	

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>durante o uso do produto medicinal, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uma quantidade suficiente de líquido (água, leite, suco de fruta ou líquido aquoso semelhante) deve sempre ser tomada, por exemplo, 30 mL de água a cada 1 g de substância vegetal.</p> <p>O produto medicinal pode ser misturado com líquidos e, em seguida, engolido; ou ingerido e, em seguida, deve ser tomada quantidade suficiente de líquido. A ingestão adequada de líquidos deve ser mantida.</p> <p>O produto deve ser ingerido durante o dia, pelo menos meia hora a uma hora antes ou depois da ingestão de outros medicamentos, não devendo ser administrado imediatamente antes de dormir.</p> <p>O efeito começa de 12 a 24 horas após a ingestão.</p> <p>Formulações em pó:</p> <p>Ao preparar o produto para administração, é importante tentar evitar a inalação de qualquer pó para minimizar o risco de sensibilização com o ingrediente ativo.</p>	

### 4.3. *Contraindicações*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Pacientes com uma mudança repentina no hábito intestinal que persiste por mais de 2 semanas.</p> <p>Sangramento retal não diagnosticado e dificuldade para defecar após uso de um laxante.</p> <p>Pacientes que sofrem de constrictões anormais no trato gastrointestinal, com doenças do esôfago e cárdia, potencial ou existente bloqueio intestinal (íleo), paralisia do intestino ou megacolon.</p> <p>Pacientes que têm dificuldade em engolir ou problemas na garganta.</p>	

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1) e 2)</b></p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 6 anos de idade devido aos dados insuficientes sobre eficácia. Os laxantes produtores de massa devem ser usados antes de outros laxantes se a mudança na alimentação não for bem sucedida.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade devido aos dados insuficientes sobre eficácia.</p> <p><b>Indicação 1), 2), 3)</b></p>	

Uma quantidade suficiente de líquido sempre deve ser ingerida, por exemplo, 30 mL de água a cada 1 g de substância vegetal.

A casca da semente de psilium não deve ser utilizada por pacientes com impactação fecal e sintomas como dor abdominal, náusea e vômito, a menos que seja aconselhado por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de potencial ou existente bloqueio intestinal (íleo).

Se ocorrer dor abdominal, ou em caso de qualquer irregularidade nas fezes, o uso da casca das sementes de psilium deve ser interrompido e orientação médica deve ser buscada.

Quando ocorre a ingestão de quantidades inadequadas de fluidos, os agentes formadores de massa fecal podem causar obstrução da garganta e do esôfago, causando asfixia e obstrução intestinal. Os sintomas podem ser dor no peito, vômito ou dificuldade em engolir ou respirar.

O tratamento de pacientes debilitados e/ou idosos requer supervisão médica.

De modo a diminuir o risco de obstrução gastrointestinal (íleo), a casca de psilium apenas deve ser utilizada juntamente a medicamentos conhecidos por inibirem o movimento peristáltico (por exemplo, opioides) sob supervisão médica.

Formulações em pó:

Advertência sobre reações de hipersensibilidade

Indivíduos em contato ocupacional contínuo

com pó das sementes ou cascas de *Plantago ovata* (ou seja, profissionais da saúde e cuidadores) podem desenvolver alergia por sensibilização devido à inalação, e isso é mais frequente em indivíduos atópicos. Essa sensibilização geralmente leva a reações de hipersensibilidade que podem ser graves (ver 4.8 ‘Efeitos indesejáveis’).

A avaliação clínica da possível sensibilização de indivíduos em risco é recomendada e, se justificado, a realização de testes diagnósticos específicos.

Em caso de sensibilização comprovada que leve a reações de hipersensibilidade, a exposição ao produto deve ser interrompida imediatamente e evitada no futuro (ver 4.3 ‘Contraindicações’).

**Indicação 3**

O uso da casca de psilium como adjuvante na dieta de hipercolesterolemia requer supervisão médica.

**4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A absorção enteral de medicamentos administrados concomitantemente, como minerais, vitaminas (B12), glicosídeos cardiotônicos, derivados cumarínicos, carbamazepina e lítio pode ser retardada. Por este motivo, o fitoterápico não deve ser administrado de meia hora a uma hora antes ou</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>após a ingestão de outros medicamentos.</p> <p>Pacientes diabéticos devem ingerir casca de psilium apenas sob supervisão médica, porque pode ser necessário o ajuste do tratamento do diabetes.</p> <p>O uso da casca de psilium concomitantemente com hormônios tireoidianos requer supervisão médica, pois a dose dos hormônios tireoidianos pode ter que ser ajustada.</p>	

#### 4.6. *Fertilidade, gravidez e lactação*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Há uma quantidade limitada de dados (menos de 300 resultados durante a gravidez) do uso da casca de psilium em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva, (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <p>O uso das cascas de psilium pode ser considerado durante a gravidez e lactação, se necessário, e caso a mudança na alimentação não for bem sucedida. Os laxantes produtores de massa devem ser usados antes de usar outros tipos de laxantes.</p> <p>Não existe evidência de efeito sobre fertilidade em rato após a aplicação oral (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p>	

#### 4.7. *Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não é relevante.	

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Pode ocorrer flatulência com o uso do produto, que geralmente desaparece no decorrer do tratamento. Pode ocorrer distensão abdominal, risco de obstrução intestinal ou esofágica e impactação fecal, particularmente se ingeridos com quantidade insuficiente de líquidos. A frequência não é conhecida.</p> <p>Psilium contém alergênicos potentes. A exposição a estes alergênicos é possível por meio de administração oral, contato com a pele e, no caso de formulações em pó, também por inalação. Como consequência desse potencial alergênico, indivíduos expostos ao produto podem desenvolver reações de hipersensibilidade como rinite, conjuntivite, broncoespasmo e, em alguns casos, anafilaxia. Também foram relatados sintomas cutâneos como exantema e/ou prurido. Atenção especial deve ser dada aos indivíduos que manipulam as formulações em pó rotineiramente (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`). A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Sobredosagem com cascas de psilium pode causar desconforto abdominal, flatulência e obstrução intestinal. Deve ser mantida a ingestão de líquidos adequados e o manejo deve ser sintomático.	

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: laxantes – produtores de massa, outros redutores de colesterol e triglicerídeos.</p> <p>Código ATC proposto: [A 06 AC 01, C 10 AX]</p> <p>O ingrediente ativo das cascas de psilium consiste do episperma e das camadas adjacentes colapsadas removidas das sementes de <i>Plantago ovata</i> Forssk (<i>Plantago ispaghula</i> Roxb.). A casca de psilium é particularmente rica em fibras alimentares e mucilagens, sendo seu conteúdo de mucilagem maior que o de outras espécies de <i>Plantago</i>. A casca de psilium é capaz de absorver até 40 vezes o seu próprio peso em água. A casca de psilium consiste em 85% de fibra hidrossolúvel; é parcialmente fermentável (72% de resíduo não fermentável <i>in vitro</i>) e age por hidratação no intestino. A motilidade intestinal e a taxa de trânsito podem ser</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>modificadas pela casca de psilium por meio da estimulação mecânica da parede intestinal como resultado do aumento da massa intestinal pela água e da diminuição da viscosidade do conteúdo luminal.</p> <p>Quando ingerida com uma quantidade suficiente de líquido (pelo menos 30 mL a cada 1 g de substância vegetal), a casca de psilium produz um volume aumentado de conteúdo intestinal devido à sua propriedade altamente intumescente e, conseqüentemente, estimula o estiramento que desencadeia a defecação; ao mesmo tempo, a massa inchada da mucilagem forma uma camada lubrificante, que facilita o trânsito do conteúdo intestinal.</p> <p><i>Progresso da ação:</i> A casca de psilium geralmente atua como laxante dentro de 12 a 24 horas após a administração única. Às vezes, o efeito máximo é alcançado após 2 a 3 dias.</p> <p>Foi relatada redução de aproximadamente 7% do colesterol LDL em hipercolesterolemia leve a moderada. Não estão disponíveis pesquisas sobre o efeito das cascas de psilium na incidência de eventos cardiovasculares e mortalidade total.</p>	

## 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O material hidrata e intumescer para formar uma mucilagem, porque é apenas parcialmente</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>solubilizado. Os polissacarídeos, como aqueles com os quais as fibras dietéticas são feitas, devem ser hidrolisados em monossacarídeos antes que a captação intestinal ocorra. Os resíduos de açúcar do esqueleto de xilana e das cadeias laterais são unidos por ligações <math>\beta</math>, que não podem ser quebradas por enzimas digestivas humanas.</p> <p>Menos de 10% da mucilagem é hidrolisada no estômago, com formação de arabinose livre. A absorção intestinal da arabinose livre é de aproximadamente de 85% a 93%.</p> <p>Em graus variados, a fibra alimentar é fermentada por bactérias no cólon, resultando na produção de dióxido de carbono, hidrogênio, metano, água e ácidos graxos de cadeia curta, que são absorvidos e conduzidos para a circulação hepática. Nos seres humanos, essa fibra atinge o intestino grosso em uma forma altamente polimerizada que é fermentada de forma limitada, resultando no aumento da concentração fecal e excreção de ácidos graxos de cadeia curta.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A casca de psilium foi fornecida aos ratos em quantidades elevadas, como 10% da dieta, por períodos de até 13 semanas (três estudos de 28 dias, um estudo de 13 semanas). O consumo</p>	



variou de 3876 a 11809 mg/Kg/dia (3-16 vezes a dose humana calculada para um humano de 60 Kg). Os efeitos observados foram proteína total sérica, albumina, globulina, capacidade total de ligação do ferro, cálcio, potássio e colesterol reduzidos; e maior atividade de aspartato transaminase e alanina transaminase em relação ao controle. A ausência de qualquer aumento de proteína na urina e qualquer diferença no crescimento ou eficiência alimentar em ratos alimentados com casca de psilium pode ser evidência de que não há efeitos adversos no metabolismo proteico. Como a absorção da casca de psilium é muito limitada, as avaliações histopatológicas foram limitadas ao trato gastrointestinal, fígado, rins e lesões macroscópicas, sem que qualquer efeito relacionado ao tratamento fosse observado.

Em um estudo sobre fertilidade, a casca da semente de psilium [0, 1, 2,5 ou 5% (m/m) da dieta] foi administrada continuamente em duas gerações de ratos para avaliação do desenvolvimento embrio-fetal e o desenvolvimento pré- e pós-natal (estudo de várias gerações). Para fertilidade e desenvolvimento fetal e teratogênese, o NOAEL foi de 5% da dieta, enquanto que para o crescimento e desenvolvimento da prole, o NOAEL foi administrado com 1% da dieta com base na redução do peso dos filhotes.

O estudo sobre o desenvolvimento embriofetal em coelhos (casca de psilium como 0, 2,5, 5 ou 10% (m/m) da dieta) deve ser considerado como

preliminar. Conclusões não puderam ser tomadas.	
Testes de genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.	

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

14 de maio de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Rhamnus purshiana* D.C., cortex

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Rhamnus purshiana* D.C., aprovada pelo HMPC em 6 de maio de 2020 e disponível no link [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-rhamnus-purshiana-dc-cortex-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-rhamnus-purshiana-dc-cortex-revision-1_en.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><i>Rhamnus purshianus</i> D.C. (<i>Frangula purshiana</i> (D.C.) A. Gray), cortex (casca do caule de cáscara sagrada)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Não se aplica.</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>Substância vegetal rasurada, ou preparações dela obtidas, padronizadas.</p>	

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0105).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Substância vegetal rasurada padronizada como chá para uso oral.</p> <p>Substância vegetal rasurada, ou preparações vegetais, padronizadas, em formas farmacêuticas sólidas ou líquidas para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Fitoterápico para uso, por curto período, em casos de constipação ocasional.</p>	

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: Preparações vegetais equivalentes à 10 – 30 mg de derivados hidroxiantracênicos, calculados como cascarosídeo A, a ser tomado uma vez ao dia, à noite.</p> <p>A dose individual correta é a menor necessária para produzir um movimento intestinal suave e confortável.</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Chá: quantidade de substância vegetal rasurada (equivalente a não mais que 30 mg de derivados hidroxiantracênicos), em 150 ml de água fervente, como infusão.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p>A forma farmacêutica deve permitir dosagens menores.</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não deve ser usado por mais de 1 semana. Normalmente, é suficiente tomar este produto medicinal até duas a três vezes durante a semana.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Veja também a seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>	

### 4.3. Contra-indicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Casos de obstrução intestinal e estenose, atonia, apendicite, doenças inflamatórias do intestino (por exemplo, doença de Crohn, colite ulcerativa); dor abdominal de origem</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>desconhecida; estado de desidratação severa com depleção de água e eletrólitos.</p> <p>Gravidez e lactação (ver a seção 4.6 e 5.3).</p> <p>Crianças menores que 12 anos de idade.</p>	

#### ***4.4. Advertências e precauções especiais de uso***

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O uso de laxantes estimulantes por um longo prazo deve ser evitado, pois o uso, por mais do que um breve período de tratamento, pode levar ao comprometimento da função intestinal e à dependência de laxantes. Se laxantes forem necessários diariamente, a causa da constipação deve ser investigada. As preparações de casca de cáscara sagrada só devem ser usadas se um efeito terapêutico não puder ser alcançado por uma mudança na dieta ou pela administração de agentes formadores de massa.</p> <p>Pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzam o prolongamento do intervalo QT, diuréticos, corticosteroides, ou raiz de alcaçuz, devem consultar um médico antes de utilizarem casca de cáscara sagrada concomitantemente.</p> <p>Como todos os laxantes, casca de cáscara sagrada não deve ser utilizada por pacientes</p>	

<p>que sofram de impactação fecal e queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por exemplo, dor abdominal, náusea e vômito, a menos que recomendado por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente (íleo).</p> <p>Quando as preparações de casca de cáscara sagrada são administradas em adultos incontinentes, a troca de fraldas deve ser feita de forma mais frequente para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.</p> <p>Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Para formas farmacêuticas líquidas contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>	
---	--

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>A hipocalemia (resultante do abuso de laxante a longo prazo) potencializa a ação dos glicosídeos cardiotônicos e interfere com medicamentos antiarrítmicos.</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Uso concomitante de diuréticos, adrenocorticosteróides e raiz de alcaçuz pode aumentar a perda de potássio.	

#### 4.6. *Fertilidade, gravidez e lactação*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Gravidez</b></p> <p>O uso durante a gravidez é contraindicado devido a dados experimentais sobre o risco genotóxico de vários antranóides, por exemplo, emodina e aloe emodina.</p> <p><b>Lactação</b></p> <p>O uso durante a lactação é contra-indicado porque, após a administração de antranoides, metabólitos ativos, como a reína, foram excretados no leite materno em pequenas quantidades.</p> <p><b>Fertilidade</b></p> <p>Não existem dados de fertilidade disponíveis (ver seção 5.3 dados de segurança pré-clínica).</p>	

#### 4.7. *Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.	



#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade:</p> <p>Reações de hipersensibilidade (prurido, urticária, exantema local ou generalizado) podem ocorrer.</p> <p>Distúrbios gastrointestinais:</p> <p>Casca de cáscara sagrada pode produzir dor abdominal, espasmo e passagem de fezes líquidas, em particular em pacientes com cólon irritável. No entanto, estes sintomas podem também ocorrer geralmente como consequência de sobredosagem individual. Em tais casos, a redução da dose é necessária.</p> <p>Além disso, o uso crônico pode causar pigmentação da mucosa intestinal (pseudomelanose coli), que geralmente regride quando o paciente interrompe o uso.</p> <p>Sintomas renais e do trato urinário:</p> <p>O uso por longo prazo pode levar a desequilíbrio hidroeletrolítico e pode resultar em albuminúria e hematúria.</p> <p>Pode ocorrer descoloração amarelada ou marrom-avermelhado (dependente do pH) da urina por metabólitos, que não é clinicamente significativa.</p> <p>A frequência não é conhecida.</p>	

Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	
---	--

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os principais sintomas de sobredosagem / abuso são dores fortes e diarreia intensa com consequentes perdas de fluidos e eletrólitos. O tratamento deve ser de suporte, com quantidades generosas de líquido. Eletrólitos, especialmente potássio, devem ser monitorados. Isso é especialmente importante em idosos.</p> <p>Sobredosagens crônicas de medicamentos contendo antranóides podem causar hepatite tóxica.</p>	

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: laxantes de contato.</p> <p>Código ATC: A06AB07.</p> <p>Os derivados de 1,8-diidroxi-antraceno possuem um efeito laxante.</p> <p>Cascarosídeos A e B são misturas de C- e O-glicosídeo de antrona, Cascarosídeos C, D, E e F são 8-O-β-D-glicosídeos, que, em grande</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>parte, não são quebrados por enzimas digestivas humanas no intestino superior e, conseqüentemente, não são absorvidos em grande extensão. Eles são convertidos por bactérias do intestino grosso em metabólitos ativos (principalmente emodina-9-antrona).</p> <p>Existem dois diferentes mecanismos de ação:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. estimulação da motilidade do intestino grosso, resultando em trânsito colônico acelerado.</li> <li>2. influência nos processos de secreção por dois mecanismos concomitantes, nomeadamente, inibição da absorção de água e eletrólitos (Na<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) nas células epiteliais do cólon (efeito anti-absorção) e aumento do vazamento das junções ocludentes e estimulação da secreção de água e eletrólitos no lúmen do cólon (efeito secretagogo), resultando em concentrações aumentadas de líquido e eletrólitos no lúmen do cólon.</li> </ol> <p>A defecação ocorre após um período de 8 a 12 horas, devido ao tempo necessário para o transporte para o cólon e para a metabolização no composto ativo.</p>	

## 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os glicosídeos <math>\beta</math>-O-ligados não são quebrados por enzimas digestivas humanas e, portanto, não são absorvidos em grande parte no intestino superior. Eles são convertidos, por bactérias do intestino grosso, no metabólito ativo (emodina-9-antrona). As agliconas de antraquinonas absorvidas são transformadas em seus glicuronídeos correspondentes e derivados de sulfato.</p> <p>Não se sabe até que ponto emodina-9-antrona é absorvida. No entanto, no caso do sene, experiências em animais utilizando reína-antrona radiomarcada, administrada diretamente no ceco, mostraram que apenas uma proporção muito pequena (menos de 10%) de reína-antrona é absorvida.</p> <p>Metabólitos ativos, tais como a reína, passam em pequenas quantidades para o leite materno. Experimentos com animais demonstraram que a passagem placentária de reína é baixa.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Existem dados pré-clínicos limitados sobre as preparações da casca de cáscara, mas faltam detalhes.</p> <p>Casca de cáscara sagrada (140 e 420 mg / kg: não foram fornecidos detalhes adicionais)</p>	

não induziu o desenvolvimento de focos de cripta aberrantes do cólon (ACF, considerado um preditor consistente de tumor) e tumores e não modificou o número de ACF induzido por azoximetano e tumores, em ambas as doses, em ratos tratados durante 13 semanas (isoladamente ou em combinação). A exposição dietética de ratos (0,05% e 0,1% da dieta) aos glicosídeos de antraquinona da cáscara, por 56 dias sucessivos, não causou o aparecimento de ACF: no entanto, a dosagem mais elevada aumentou a incidência de ACF induzida por 1,2-dimetilhidrazina em ratos.

Estudos com emodina (um constituinte de preparações de casca de cáscara) revelaram efeitos sobre a duração do ciclo estral e nefropatia em camundongos.

Além disso, vários derivados de hidroxil antraceno foram mutagênicos e genotóxicos em vários sistemas de teste *in vitro*, no entanto, isso não foi comprovado em sistemas *in vivo*.

Em estudos de carcinogenicidade de longa duração, foram relatados efeitos nos rins e no cólon / ceco.

A toxicidade reprodutiva observada foi associada à toxicidade materna devido aos efeitos diarreicos.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não se aplica	

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

6 de maio de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

***Salix* (várias espécies, incluindo *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.), cortex**

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Salix* [várias espécies, incluindo *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], aprovada pelo HMPC em 31 de janeiro de 2017 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2017/07/WC500230920.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2017/07/WC500230920.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

## 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Salix</i> (várias espécies, incluindo <i>S. purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.), córtex inteiro ou fragmentado	<i>Salix</i> (várias espécies, incluindo <i>S. purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.), córtex inteiro ou fragmentado
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica	Não se aplica
<b>ii) Preparações vegetais</b>	<b>ii) Preparações vegetais</b>
a) Extrato seco (8-14:1) solvente de extração: etanol 70% V/V, 15% de salicina	a) Substância vegetal rasurada

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 1583).

total <sup>3</sup> .	b) Substância vegetal pulverizada c) Extrato seco (RDD 8–20:1) solvente de extração água <sup>4</sup> d) Extrato seco (RDD 16–23:1) solvente de extração água e) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 25% V/V f) Tintura (1:5), solvente de extração etanol 25% V/V
----------------------	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Preparação vegetal quantificada sob forma farmacêutica sólida.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida ou líquida, ou como chá, para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

<sup>3</sup> 15% de salicina total representa um valor médio. A faixa exata deve ser estabelecida para cada produto acabado, com base na especificação do fabricante, de acordo com os guias de qualidade vegetal.

<sup>4</sup> A relação “substância vegetal:derivado vegetal” deve ser determinada para o produto específico pelo detentor do registro.



Fitoterápico para o tratamento de curta duração de lombalgia.	<b>Indicação 1)</b>  Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio de dores articulares leves.
	<b>Indicação 2)</b>  Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio de febre associada com resfriado comum.
	<b>Indicação 3)</b>  Produto tradicional fitoterápico utilizado para dor de cabeça.  Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, com base no longo histórico de uso.

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<b>Posologia</b>	<b>Posologia</b>
Adultos e idosos	Adultos e idosos
Dose individual: 393 mg a 786 mg, até 2 vezes ao dia.	<b>Indicação 1), 2) e 3)</b>
Dose diária: 393 mg a 1572 mg.	a) Chá: 1–3 g da substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como uma infusão, 3 vezes ao dia.
O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade é contraindicado (ver seção 4.3. ‘Contraindicações’).	Decocção: 4 g da substância vegetal rasurada em 1 copo (200 mL) de água; deixar ferver coberto por 15 minutos. Deixar descansar por 15 minutos, filtrar. Beber após as refeições, 3 vezes ao dia, um copo da decocção quente e
<b>Duração de uso</b>	
Se a dor ou os sintomas persistirem	

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>durante a primeira semana de uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Não utilizar por mais de 4 semanas.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	<p>preparada na hora.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada: 260–500 mg 3–8 vezes ao dia.</p> <p>Ingerir após as refeições. É aconselhado ingerir com grande quantidade de água quente.</p> <p>c) Extrato aquoso seco (8–20:1): 600 mg, duas vezes ao dia.</p> <p>d) Extrato aquoso seco (16–23:1): 480 mg, duas vezes ao dia.</p> <p>e) Extrato líquido 1–3 mL, 3 vezes ao dia.</p> <p>f) Tintura (1:5): 15–24 mL por dia.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Não utilizar por mais de 4 semanas.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 3 dias durante o uso do produto medicinal, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de um dia</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>durante o uso do produto medicinal, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Hipersensibilidade a salicilatos ou a outros AINE (por exemplo, histórico de angioedema, espasmo brônquico, ou urticária crônica em resposta a salicilatos ou a outros AINE).</p> <p>Asma devida à sensibilidade a salicilatos.</p> <p>Úlcera péptica ativa.</p> <p>Terceiro trimestre de gravidez (ver seção 4.6 Gravidez e lactação).</p> <p>Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.</p> <p>Crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, devido ao risco de Síndrome de Reye.</p> <p>Disfunção hepática ou renal grave.</p> <p>Distúrbios da coagulação.</p>	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Hipersensibilidade a salicilatos ou a outros AINE (por exemplo, histórico de angioedema, espasmo brônquico, ou urticária crônica em resposta a salicilatos ou a outros AINE).</p> <p>Asma devida à sensibilidade a salicilatos.</p> <p>Úlcera péptica ativa.</p> <p>Terceiro trimestre de gravidez (ver seção 4.6 Gravidez e lactação).</p> <p>Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.</p> <p>Crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, devido ao risco de Síndrome de Reye.</p> <p>Disfunção hepática ou renal grave.</p> <p>Distúrbios da coagulação.</p>

### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Não é recomendado o uso concomitante com salicilatos e outros AINE sem aconselhamento médico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>O produto não se destina a ser usado em caso de artrite aguda, pois essa condição requer orientação médica.</p> <p>Se a febre ultrapassar 39 °C, persistir ou estiver associada a fortes dores de cabeça, ou se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico deve ser consultado.</p> <p>Não é recomendado o uso concomitante com salicilatos e outros AINE sem aconselhamento médico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Casca de salgueiro pode aumentar os efeitos anticoagulantes, como os derivados de cumarina.</p>	<p>Casca de salgueiro pode aumentar os efeitos anticoagulantes, como os derivados de cumarina.</p>

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Não é recomendado o uso durante o primeiro</p>	<p>Não é recomendado o uso durante o primeiro</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
e segundo trimestre de gravidez e durante a lactação. Os salicilatos atravessam a placenta e são detectados no leite materno.	e segundo trimestre de gravidez e durante a lactação. Os salicilatos atravessam a placenta e são detectados no leite materno.
Contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.	Contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.
Não há dados de fertilidade disponíveis.	Não há dados de fertilidade disponíveis.

#### **4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Podem ocorrer reações alérgicas, como erupções cutâneas, prurido, urticária, asma, exantema e sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, dispepsia e azia. A frequência não é conhecida.	Podem ocorrer reações alérgicas, como erupções cutâneas, prurido, urticária, asma, exantema e sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, dispepsia e azia. A frequência não é conhecida.
Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram relatados casos de sobredosagem.	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: analgésicos e antipiréticos.</p> <p>Código ATC proposto: N02BG (outros analgésicos e antipiréticos).</p> <p>Efeitos analgésicos dependentes da dose do extrato seco da casca de salgueiro (8-14:1) preparado com etanol 70% foram observados em estudos clínicos controlados em pacientes com exacerbações de lombalgia.</p> <p>Os efeitos antiflogísticos da casca do salgueiro foram estudados <i>in vitro</i> (teste de membrana corioalantoica de ovos de galinha, efeitos em COX-1, COX-2, HLE e 5-LOX, testes em efeitos antioxidantes) e <i>in vivo</i> (edema de pata de rato, bolsa de ar, artrite induzida por adjuvante, teste de writhing, teste de Randall-Sellito, reação de febre induzida por levedura de cerveja).</p> <p>A agregação plaquetária induzida por AA e ADP foi diminuída em pacientes que receberam extrato da casca de salgueiro.</p> <p>Outros componentes, além da salicina, podem contribuir para os efeitos analgésicos gerais.</p>	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Os salicilglicosídeos da casca do salgueiro	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>formam salicina após a hidrólise. A salicina é degradada em saligenina (álcool salicílico) e glicose. A saligenina é oxidada, no sangue e fígado, em ácido salicílico.</p> <p>A ingestão de extrato da casca de salgueiro quantificado (1360 mg, equivalente a 240 mg de salicina), resultou em ácido salicílico como principal metabólito da salicina detectado no soro (86% do total de salicilatos), além de ácido salicilúrico (10%) e ácido gentísico (4%). Os níveis máximos foram atingidos 2 horas após a administração oral.</p> <p>Os níveis séricos máximos de ácido salicílico foram, em média, 1,2 mg/L e a AUC foi equivalente ao esperado para a ingestão de 87 mg de ácido acetilsalicílico.</p> <p>A eliminação renal ocorreu predominantemente como ácido salicilúrico.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p>	<p>Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não se aplica.</p>	<p>Não se aplica.</p>

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

31 de janeiro de 2017

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021



## *Sambucus nigra* L., flos

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Sambucus nigra* L., aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2018 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2018/06/WC500251100.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2018/06/WC500251100.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Sambucus nigra</i> L., flos (flor de sabugueiro) <b>i) Substância vegetal</b> Como definido na monografia da Farmacopeia Europeia. <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada. b) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 25% v/v. c) Tintura (1:5) solvente de extração: etanol 25% v/v.

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1217).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, para chá de uso oral.</p> <p>Preparações fitoterápicas sob forma farmacêutica líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio dos sintomas iniciais do resfriado comum.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>a) Dose individual:</p> <p>Chá: 2 - 5 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervente, como uma infusão, três vezes ao dia.</p> <p>Chá: 3 - 6 g de substância vegetal rasurada, em 200 mL de água, como decocção, dividido em 2 doses</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>individuais por dia.</p> <p>b) Dose individual: 2 - 5 mL três vezes ao dia.</p> <p>c) Dose individual: 10 - 25 mL três vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 'Advertências e precauções especiais de uso').</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido, devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Se ocorrer dispneia, febre ou escarro purulento, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve</p>

	<p>ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>
--	--

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhuma relatada.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Nenhum conhecido.</p> <p>Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de overdosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

### 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

### 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

27 de março de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Senna alexandrina* Mill., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Senna alexandrina* Mill. aprovada pelo HMPC em 25 de setembro de 2018 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-senna-alexandrina-mill-cassia-senna-l-cassia-angustifolia-vahl\\_en-0.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-senna-alexandrina-mill-cassia-senna-l-cassia-angustifolia-vahl_en-0.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Senna alexandrina</i> Mill. ( <i>Cassia senna</i> L.; <i>Cassia angustifolia</i> Vahl), folium (folha de sene). <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal rasurada ou preparações vegetais padronizadas.	

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Substância vegetal rasurada, padronizada, como	

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0206).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>chá, para uso oral.</p> <p>Preparação vegetal padronizada, sob forma farmacêutica sólida ou líquida, para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

#### 4. DETALHES CLÍNICOS

##### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Fitoterápico para uso por curto prazo em casos de constipação ocasional.</p>	

##### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual:</p> <p>Preparação vegetal equivalente a 10-30 mg de derivados hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B (método fotométrico), para ser ingerida uma vez ao dia à noite. A dose individual correta é a menor requerida para produzir um movimento suave e confortável.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p>A forma farmacêutica deve permitir dosagens</p>	



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>menores.</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não deve ser usado por mais de 1 semana. Normalmente é suficiente a ingestão deste produto medicinal até 2 ou 3 vezes por semana.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Veja também a seção 4.4 'Advertências e precauções especiais de uso'.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>	

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Casos de obstrução intestinal e estenose, atonia, apendicite, doenças inflamatórias do cólon (ex. doença de Crohn, colite ulcerativa), dor abdominal de origem desconhecida, estado de desidratação grave com depleção de água e eletrólitos.</p> <p>Gravidez e lactação (ver seção 4.6 e 5.3).</p> <p>Crianças menores que 12 anos de idade.</p>	

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>O uso, por período de tempo prolongado, de laxantes estimulantes deve ser evitado, considerando que o uso por mais que um breve período de tratamento pode levar a desregulação das funções intestinais e dependência de laxantes. Se laxantes são necessários todos os dias, a causa da constipação deve ser investigada. As preparações das folhas de sene só devem ser usadas se um efeito terapêutico não puder ser alcançado por uma mudança de dieta ou pela administração de agentes formadores de volume.</p> <p>Pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, devem consultar um médico antes de utilizarem folhas de sene concomitantemente.</p> <p>Como todos os laxantes, as folhas de sene não devem ser ingeridas por pacientes que sofram de impactação fecal e queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por exemplo, dor abdominal, náusea e vômito, a menos que seja aconselhado por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente (íleo).</p> <p>Quando as preparações das folhas de sene forem administradas em adultos incontinentes, as fraldas devem ser trocadas com maior frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.</p> <p>Pacientes com distúrbios renais devem estar</p>	

<p>cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>	
---	--

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>A hipocalcemia (resultante de abuso de laxantes por longo prazo) potencializa a ação de glicosídeos cardíacos e interfere com medicamentos antiarrítmicos. O uso concomitante com adrenocorticosteróides, diuréticos e raiz de alcaçuz, pode aumentar a perda de potássio.</p>	

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Gravidez</b></p> <p>O uso durante a gravidez é contraindicado devido a dados experimentais referentes a risco genotóxico de vários antranóides, por exemplo, eodina e aloe-emodina.</p> <p><b>Lactação</b></p> <p>O uso durante a amamentação é contraindicado devido ao fato de, após a administração de</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>antranoides, metabólitos ativos, tais como réina, foram excretados no leite materno em pequena quantidade.</p> <p><b>Fertilidade</b></p> <p>Não há dados disponíveis (veja seção 5.3 Dados de segurança pré-clínica).</p>	

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>	

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade:</p> <p>Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (prurido, urticária, exantema local ou generalizado).</p> <p>Desordens gastrointestinais:</p> <p>Preparações de folhas de sena podem produzir dor abdominal, espasmos e passagem de fezes líquidas, em particular em pacientes com cólon irritável. No entanto, estes sintomas podem também ocorrer geralmente como consequência de sobredosagem individual. Em tais casos, a redução da dose é necessária.</p> <p>Além disso, o uso crônico pode causar pigmentação da mucosa intestinal</p>	

<p>(pseudomelanose coli), que geralmente regride quando o paciente interrompe o uso da preparação.</p> <p>Sintomas nos rins e trato urinário:</p> <p>O uso crônico pode levar a distúrbios no equilíbrio hídrico e no metabolismo eletrolítico e pode resultar em albuminúria e hematúria. Descoloração amarela ou avermelhada (dependente do pH) da urina, causada por metabólitos, pode ocorrer durante o tratamento, mas não é clinicamente significativa. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	
--	--

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os principais sintomas de sobredosagem/abuso são queixas de dor e diarreia grave, com consequente perda de fluidos e eletrólitos. O tratamento deve ser de suporte com quantidades generosas de líquido. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados. Essa medida é especialmente importante em idosos.</p> <p>As sobredosagens crônicas de medicamentos contendo antranoides podem levar a hepatite tóxica.</p>	

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: laxantes de contato</p> <p>Código ATC: A06AB06</p> <p>Os derivados de 1,8-diidroxi-antraceno possuem um efeito laxante. Os glicosídeos <math>\beta</math>-O-ligados (senosídeos) não são absorvidos pelo intestino superior; eles são convertidos por bactérias do intestino grosso nos metabólitos ativos (reína-antrona).</p> <p>Existem dois mecanismos de ação diferentes:</p> <p>(1) estimulação da motilidade do intestino grosso, resultando em trânsito colônico acelerado.</p> <p>(2) influência nos processos de secreção por dois mecanismos concomitantes, como inibição da absorção de água e eletrólitos (<math>\text{Na}^+</math>, <math>\text{Cl}^-</math>) nas células epiteliais do cólon (efeito antiabsorção) e aumento do vazamento das junções ocludentes e estimulação da secreção de água e eletrólitos no lúmen do cólon (efeito secretagogo), resultando em concentrações aumentadas de fluidos e eletrólitos no lúmen do cólon.</p> <p>A defecação ocorre após um atraso de 8-12 horas, devido ao tempo necessário para o transporte para o cólon e a metabolização no composto ativo.</p>	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
----------------------	-----------------

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os glicosídeos <math>\beta</math>-O-ligados (senosídeos) não são nem absorvidos no trato gastrointestinal superior e nem quebrados por enzimas digestivas humanas. Eles são convertidos por bactérias do intestino grosso no metabólito ativo (reína-antrona). As agliconas são absorvidas no trato gastrointestinal superior. Experimentos em animais, utilizando reína-antrona radiomarcada administrada diretamente no ceco, mostraram uma absorção menor que 10%. Em contato com oxigênio, reína-antrona é oxidada em reína e senidinas, que podem ser encontradas no sangue, majoritariamente na forma de glicuronídeo e sulfato. Após administração oral de senosídeos, 3-6% de metabólitos são excretados na urina; alguns são excretados na bile.</p> <p>A maioria dos senosídeos (cerca de 90%) são excretados nas fezes como polímeros (poliquinonas), junto com 2-6% de senosídeos não modificados, senidinas, reína-antrona e reína. Na farmacocinética humana, estudos com o pó das vagens de sene (20 mg de senosídeo), administrado oralmente por 7 dias, mostraram que reína foi encontrada no sangue em uma concentração máxima de 100 ng/mL. Não foi observado acúmulo de reína.</p> <p>Metabólitos ativos, ex. reína, passam em pequenas quantidades para o leite materno. Experiências com animais demonstraram que a passagem placentária de reína é baixa.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não há dados pré-clínicos para folhas de sene ou suas preparações. Pode ser inferido que os dados provenientes de investigações com vagens de sene podem ser transferidos para as preparações de folhas de sene.</p> <p>Em um estudo de 90 dias com ratos, as vagens de sene foram administradas em níveis de doses variando de 100 mg/Kg até 1500 mg/Kg (dose humana equivalente a 16-242 mg/kg). Em todos os grupos, foi encontrada hiperplasia epitelial de menor grau do intestino grosso, sendo reversível dentro do período de recuperação de 8 semanas. As lesões hiperplásicas do epitélio do estômago também foram reversíveis. Basofilia tubular dose-dependente e hipertrofia epitelial dos rins foram observadas em uma dose igual ou maior que 300 mg/kg por dia, sem comprometimento funcional. Essas mudanças também foram reversíveis. O armazenamento de um pigmento tubular marrom levou a uma descoloração escura da superfície renal que permaneceu em menor grau após o período de recuperação. Não foram observadas alterações no plexo nervoso do cólon. O nível de efeito não observado (NOEL) não pôde ser obtido neste estudo.</p> <p>Vagens de sene, extratos delas obtidos e vários derivados antracênicos hidroxilados (exceto senosídeos, reína e senidinas) foram mutagênicos e genotóxicos em vários testes <i>in vitro</i>. Contudo, para sene e aloe-emmodina, tais</p>	



ações não foram provadas em testes <i>in vivo</i> . Em estudos longos de carcinogênese com vagens de sene, foram relatados efeitos nos rins, cólon e ceco.	
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

25 de setembro de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Senna alexandrina* Mill., fructus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Senna alexandrina* Mill., aprovada pelo HMPC em 25 de setembro de 2018 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-senna-alexandrina-mill-cassia-senna-l-cassia-angustifolia-vahl\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-senna-alexandrina-mill-cassia-senna-l-cassia-angustifolia-vahl_en.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Senna alexandrina</i> Mill. ( <i>Cassia senna</i> L., <i>Cassia angustifolia</i> Vahl) fructus (vagens de sene) <b>i) Substância vegetal</b> Não aplicável <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal rasurada ou preparações vegetais obtidas das mesmas, padronizadas	

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0207 e ou 0208).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Substância vegetal rasurada padronizada como chá, para uso oral.</p> <p>Preparação vegetal padronizada, sob forma farmacêutica sólida ou líquida, para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	

#### 4. DETALHES CLÍNICOS

##### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Fitoterápico para uso por curto prazo em casos de constipação ocasional.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Fitoterápico para lavagem intestinal antes de procedimentos clínicos que requeiram preparação intestinal.</p>	

##### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual:</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação vegetal equivalente a 10 - 30 mg de derivados hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B (método fotométrico), para ser ingerida uma vez ao dia, à noite. A dose individual correta é a menor requerida para produzir um movimento suave e confortável.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p>A forma farmacêutica deve permitir dosagens menores.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual:</p> <p>Preparação vegetal equivalente a 150 mg de derivados hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B (método fotométrico), para ser ingerida no início da tarde no dia anterior ao procedimento pretendido. Um copo de água deve ser adicionado.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.3 Contraindicações).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Não deve ser usado por mais de 1 semana. Normalmente é suficiente a ingestão deste produto fitoterápico até 2 ou 3 vezes por semana.</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Ver também seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Ingestão única de acordo com instruções específicas.</p> <p>(Exemplo: a preparação inicia com três dias de dieta contendo líquidos límpidos, a preparação vegetal deve ser ingerida entre 14h:00 e 16h:00 na véspera do exame, seguida por um copo de água e ingestão de 2 L de líquidos límpidos até o horário de dormir. Nenhum alimento sólido deve ser ingerido até o exame).</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p><b>Indicação 1 e 2)</b></p> <p>Uso oral</p>	

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Casos de obstrução intestinal e estenose, atonia, apendicite, doenças inflamatórias do cólon (ex. doença de Crohn, colite ulcerativa), dor abdominal de origem desconhecida, estado de desidratação grave com depleção de água e eletrólitos.</p> <p>Gravidez e lactação (ver seção 4.6 e 5.3)</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Crianças menores que 12 anos de idade.	

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O uso prolongado de laxantes estimulantes, deve ser evitado, considerando que o uso por mais que um breve período de tratamento pode levar a desregulação das funções intestinais e dependência de laxantes. Se laxantes são necessários todos os dias, a causa da constipação deve ser investigada. As preparações de vagens de sene só devem ser usadas se um efeito terapêutico não puder ser alcançado por uma mudança de dieta ou pela administração de agentes formadores de volume.</p> <p>Pacientes que fazem uso de glicosídeos cardíacos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que induzam prolongamento do intervalo QT, diuréticos, adrenocorticosteroides ou raiz de alcaçuz, devem consultar um médico antes de utilizarem vagens de sene concomitantemente.</p> <p>Como todos os laxantes, as vagens de sene não devem ser ingeridas por pacientes que sofram de impactação fecal e queixas gastrointestinais não diagnosticadas, agudas ou persistentes, por ex., dor abdominal, náusea e vômito, a menos que sejam aconselhados por um médico, pois esses sintomas podem ser sinais de bloqueio intestinal potencial ou existente (íleo).</p> <p>Quando as preparações de vagens de sene são administradas em adultos incontinentes, as fraldas</p>	

<p>devem ser trocadas com maior frequência para evitar o contato prolongado da pele com as fezes.</p> <p>Pacientes com distúrbios renais devem estar cientes do possível desequilíbrio eletrolítico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Para formas de dosagem líquidas contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>	
---	--

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A hipocalemia (resultante de abuso de laxantes por longo prazo) potencializa a ação de glicosídeos cardíacos e interfere com medicamentos antiarrítmicos. O uso concomitante com diuréticos, adrenocorticosteroides e raiz de alcaçuz, pode aumentar a perda de potássio.</p>	

#### 4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Gravidez</b></p> <p>O uso durante a gravidez é contraindicado devido a dados experimentais referentes a risco genotóxico de vários antranoides, por exemplo, emodina e aloe-emodina.</p> <p><b>Lactação</b></p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O uso durante a amamentação é contraindicado porque, após a administração de antranoides, metabólitos ativos, tais como reína, foram excretados no leite materno em pequena quantidade.</p> <p><b>Fertilidade</b></p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis (ver seção 5.3 Dados de segurança pré-clínica).</p>	

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>	

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Hipersensibilidade:</p> <p>Podem ocorrer reações de hipersensibilidade.</p> <p>Problemas gastrointestinais:</p> <p>As vagens de sene podem causar dor abdominal, espasmos e evacuação de fezes líquidas, em particular em pacientes com cólon irritável. No entanto, esses sintomas também podem ocorrer geralmente como consequência da sobredosagem individual. Em tais casos, a redução da dose é necessária.</p> <p>Além disso, o uso crônico pode causar pigmentação da mucosa intestinal (pseudomelanose coli), que</p>	



<p>geralmente retrocede quando o paciente para de tomar a preparação.</p> <p>Sintomas renais e do trato urinário:</p> <p>O uso de longo prazo pode causar desequilíbrio de água e eletrólitos e pode resultar em albuminúria e hematuria.</p> <p>Durante o tratamento, pode ocorrer descoloração amarela ou marrom-avermelhada (dependente do pH) da urina por metabólitos, que não é clinicamente significativa.</p> <p>As frequências não são conhecidas.</p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p>	
---	--

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Os principais sintomas de sobredosagem/abuso são queixas de dor e diarreia grave, com consequente perda de fluidos e eletrólitos. O tratamento deve ser de suporte com quantidades generosas de líquido. Os eletrólitos, especialmente o potássio, devem ser monitorados. Essa medida é especialmente importante em idosos.</p> <p>As sobredosagens crônicas por ingestão de medicamentos contendo antranoides podem levar a hepatite tóxica.</p>	

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: laxantes de contato.</p> <p>Código ATC: A06AB06</p> <p>Os derivados de 1,8-diidroxiantraceno possuem um efeito laxante. Os glicosídeos <math>\beta</math>-O-ligados (senosídeos) não são absorvidos pelo intestino superior; eles são convertidos por bactérias do intestino grosso nos metabólitos ativos (antrona reína).</p> <p>Existem dois mecanismos de ação diferentes:</p> <p>(1) Estimulação da motilidade do intestino grosso resultando em trânsito colônico acelerado.</p> <p>(2) Influência nos processos de secreção por dois mecanismos concomitantes, como inibição da absorção de água e eletrólitos (<math>\text{Na}^+</math>, <math>\text{Cl}^-</math>) dentro das células epiteliais colônicas (efeito antiabsortivo) e aumento do vazamento das junções ocludentes (tight junctions) e estimulação da secreção de água e eletrólitos no lúmen colônico (efeito secretagogo), resultando em concentrações aumentadas de fluidos e eletrólitos no lúmen colônico.</p> <p>A defecação ocorre após um período de 8-12 horas, devido ao tempo necessário para o transporte para o cólon e a metabolização no composto ativo.</p>	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Os glicosídeos $\beta$ -O-ligados (senosídeos) não são absorvidos no intestino superior, nem metabolizados	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>pelas enzimas digestivas humanas. Eles são convertidos pelas bactérias do intestino grosso no metabólito ativo (antrona reína). As agliconas são absorvidas no intestino superior. Experimentos em animais com antrona reína radiomarcada administrada diretamente no ceco demonstraram absorção &lt;10%. Em contato com o oxigênio, a antrona reína é oxidada em reína e senidinas, que podem ser encontradas no sangue, principalmente na forma de glicuronídeos e sulfatos. Após a administração oral de senosídeos, 3 - 6% dos metabólitos são excretados na urina; alguns são excretados na bile.</p> <p>A maioria dos senosídeos (cerca de 90%) é excretada nas fezes como polímeros (poliquinonas), juntamente com 2 - 6% dos senosídeos inalterados, senidinas, antrona reína e reína. Em estudos farmacocinéticos em humanos com pó de vagens de sene (20 mg de senosídeos), administrados por via oral durante 7 dias, foi encontrada uma concentração máxima de 100 ng de reína / ml no sangue. Não foi observado acúmulo de reína.</p> <p>Metabólitos ativos, por ex. reína, passam em pequenas quantidades para o leite materno. Experimentos com animais demonstraram que a passagem de reína pela placenta é baixa.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

Há poucos dados pré-clínicos disponíveis para vagens de sene ou suas preparações.

Em um estudo de 90 dias em ratos, as vagens de sene foram administradas em dose de 100 mg/kg até 1500 mg/kg (dose de equivalência humana de 16 -242 mg/kg). Em todos os grupos foi encontrada hiperplasia epitelial do intestino grosso em menor grau, reversível dentro do período de recuperação de 8 semanas.

As lesões hiperplásicas do epitélio anterior ao estômago também foram reversíveis. Basofilia tubular dose dependente e hipertrofia epitelial dos rins foram observadas com dose igual ou superior a 300 mg/kg por dia, sem comprometimento funcional. Essas mudanças também foram reversíveis. O armazenamento de um pigmento tubular marrom levou a uma descoloração escura da superfície renal e ainda permaneceu em menor grau após o período de recuperação. Nenhuma alteração foi observada no plexo nervoso colônico. Um nível de efeito não observável (NOEL) não pôde ser obtido neste estudo.

As vagens de sene, seus extratos e vários derivados de hidroxil antraceno (exceto senosídeos, reína e senidinas) foram mutagênicos e genotóxicos em vários sistemas de teste *in vitro*. No entanto, para sene e aloe-emodina, isso não foi comprovado em sistemas *in vivo*.

Em estudos de carcinogenicidade de longo prazo com vagens de sene, foram relatados efeitos sobre os rins e cólon/ceco.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

25 de setembro de 2018

Tradução finalizada em: 30 de maio de 2021.

## *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, Fructus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, aprovada pelo HMPC em 24 de novembro de 2015 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2016/01/WC500199750.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/01/WC500199750.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Serenoa repens</i> , fructus (saw palmetto, fruto)	<i>Serenoa repens</i> , fructus (saw palmetto, fruto)
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica	Não se aplica
<b>ii) Preparações vegetais</b>	<b>ii) Preparações vegetais</b>
a) Extrato mole (RDD 7-11:1) <sup>3</sup> solvente de extração: hexano	a) Extrato mole (RDD 7,5–14,3:1) solvente de extração: etanol 90% a 96% m/m

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1848).

<sup>3</sup> Contém 92% de ácidos graxos (livres ou esterificados) e 2% de porção insaponificável.

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

#### 4. DETALHES CLÍNICOS

##### 4.1. *Indicações terapêuticas*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Fitoterápico para o tratamento sintomático de hiperplasia prostática benigna.	Produto tradicional fitoterápico para o alívio dos sintomas do trato urinário inferior relacionados a hiperplasia prostática benigna, após condições sérias serem excluídas pelo médico.  Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.

##### 4.2. *Posologia e modo de administração*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) 320 mg uma vez ao dia ou 160 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>Não há indicação relevante para mulheres, crianças e adolescentes.</p> <p><b>Duração de uso</b></p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) 320 mg, 1 vez ao dia.</p> <p>Não há indicação relevante para mulheres, crianças e adolescentes.</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>É possível o uso de longa duração.</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>É possível o uso de longa duração.</p> <p>(Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	<p>(Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Hipersensibilidade à substância ativa.	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Se os sintomas piorarem ou ocorrer febre, espasmos ou sangue na urina, micção dolorosa, ou retenção urinária durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Se os sintomas piorarem ou ocorrer febre, espasmos ou sangue na urina, micção dolorosa, ou retenção urinária durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Poucos casos de suspeita de interação com varfarina foram relatados. Aumento nos	Poucos casos de suspeita de interação com varfarina foram reportados. Aumento nos



<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
valores do INR foram descritos.	valores do INR foram descritos.

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Gravidez e lactação: não relevante. Não há dados de fertilidade disponíveis.	Gravidez e lactação: não relevante. Não há dados de fertilidade disponíveis.

#### **4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b><i>Desordens gastrointestinais</i></b></p> <p>Comum: dor abdominal. Incomum: náusea.</p> <p><b><i>Desordens hepatobiliares</i></b></p> <p>Incomum: aumento de transaminases ou gama glutamil transferases.</p> <p><b><i>Desordens no tecido cutâneo e subcutâneo</i></b></p> <p>Incomum: erupção cutânea.</p> <p><b><i>Desordens endócrinas</i></b></p> <p>Incomum: ginecomastia reversível.</p>	<p><b><i>Queixas gastrointestinais</i></b></p> <p>Incomum: náusea, vômito, diarreia, dor abdominal (principalmente quando administrado com estômago vazio).</p> <p><b><i>Desordens do sistema imune</i></b></p> <p>Reações alérgicas ou de hipersensibilidade podem ocorrer. A frequência não é conhecida.</p> <p><b><i>Desordens no sistema nervoso</i></b></p> <p>Pode ocorrer dor de cabeça. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas, um</p>

<b><i>Desordens no sistema nervoso</i></b> Comum: Dor de cabeça.  Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.
--	---

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não foram reportados casos de sobredosagem.	Não foram reportados casos de sobredosagem.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Grupo farmacoterapêutico: hiperplasia prostática benigna.  O mecanismo de ação não é conhecido.  Código ATC proposto: G04CX02	

#### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Dados não disponíveis.	

#### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não	Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não

foram realizados.	foram realizados.
-------------------	-------------------

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Não se aplica.	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

24 de novembro de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus., aprovada pelo HMPC em 5 de junho de 2018 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-silybum-marianum-l-gaertn-fructus\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-silybum-marianum-l-gaertn-fructus_en.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn., fruto seco (cardo mariano)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Não se aplica.</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>a) Substância vegetal rasurada para chá</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada</p> <p>c) Extrato seco (RDD 20-70:1), solvente de extração: acetona</p> <p>d) Extrato seco (RDD 30-40:1), solvente de extração:</p>

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1860).

	<p>etanol 96% v/v</p> <p>e) Extrato seco (RDD 20-35:1), solvente de extração: acetato de etila</p> <p>f) Extrato seco (RDD 26-45:1), solvente de extração: acetato de etila</p> <p>g) Extrato seco (RDD 36-44:1), solvente de extração: acetato de etila</p> <p>h) Extrato seco (RDD 20-34:1), solvente de extração: metanol 90% v/v</p> <p>i) Extrato mole (RDD 10-17:1), solvente de extração: etanol 60% v/v</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações fitoterápicas sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	<p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio sintomático de distúrbios digestivos, sensação de plenitude e indigestão e como auxiliar da função hepática, após condições sérias terem sido descartadas por um médico.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>
--	---

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) Substância vegetal rasurada para chá.</p> <p>Dose individual: 3 - 5 g em 100 mL de água fervendo, 2 - 3 vezes ao dia, antes das refeições.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada</p> <p>Dose individual: 300 mg - 600 mg, 2 - 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: até 1800 mg, antes das refeições.</p> <p>c) Extrato seco (RDD 20 - 70:1), solvente de extração acetona.</p> <p>Dose individual: 82 - 239 mg, 2 - 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: até 478 mg, antes das refeições.</p> <p>d) Extrato seco (RDD 30 - 40:1), solvente de extração: etanol 96 % v/v.</p> <p>Dose individual: 200 mg.</p> <p>Dose diária: 200 mg.</p> <p>e) Extrato seco (RDD 20-35:1), solvente de extração:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>acetato de etila.</p> <p>Dose individual: 162,5 - 250 mg, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>f) Extrato seco (RDD 26 - 45:1), solvente de extração: acetato de etila.</p> <p>Dose individual: 123 - 208,3 mg, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>g) Extrato seco (RDD 36 - 44:1), solvente de extração: acetato de etila.</p> <p>Dose individual: 173 - 186,7 mg, 3 vezes ao dia</p> <p>h) Extrato seco (RDD 20 - 34:1), solvente de extração: metanol 90% v/v.</p> <p>Dose individual: 70 mg, 3 vezes ao dia.</p> <p>i) Extrato mole.</p> <p>Dose individual: 392 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa e a plantas da

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	família Asteraceae (Compositae).

#### ***4.4. Advertências e precauções especiais de uso***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade não foi estabelecido, devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Se ocorrer icterícia ou alteração na cor da urina ou fezes, um médico deve ser consultado imediatamente.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhuma relatada.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.



<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

#### **4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves, tais como boca seca, náusea, dor de estômago, irritação gástrica e diarreia; dor de cabeça; e reações alérgicas (dermatite, urticária, erupção cutânea, pruridos, anafilaxia, asma). A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### **4.9. Sobredosagem**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

5 de junho de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Symphytum officinale* L., radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Symphytum officinale* L., aprovada pelo HMPC em 05 de maio de 2015 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2015/06/WC500187602.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2015/06/WC500187602.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Symphytum officinale</i> L., radix (raiz de confrei)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica.  <b>ii) Preparações vegetais</b>  Extrato líquido preparado por extração com etanol 65% (v/v), seguido de evaporação parcial e ajuste para RDD 2:1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> As especificações detalhadas para a substância vegetal devem ser fornecidas por referências a fontes bibliográficas na ausência de uma monografia na Farmacopeia Europeia.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais em forma farmacêutica semissólida para uso cutâneo.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio sintomático de entorses e contusões leves.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas semissólidas (10% de extrato líquido): aplicar uma fina camada 2 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não utilizar por mais de 10 dias.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso cutâneo.</p>

#### ***4.3. Contra-indicações***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s).

#### ***4.4. Advertências e precauções especiais de uso***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Não aplicar em pele lesada ou irritada.</p> <p>Evitar contato com os olhos e mucosas.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p>

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Estudos em animais com alcaloides pirrolizidínicos isolados da parte da planta mostraram toxicidade reprodutiva (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <p>Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não relevante.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Nenhum conhecido.</p> <p>Se ocorrerem reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### ***4.9. Sobredosagem***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### ***5.1. Propriedades farmacodinâmicas***

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p> <p>Estudos em animais sugerem que alcaloides pirrolizidínicos são hepatotóxicos após administração oral.</p> <p>Vários alcaloides pirrolizidínicos e seus derivados mostraram produzir efeitos genotóxicos em cultura de células após ativação metabólica. Em ratos, foi demonstrado que, após a administração oral em doses baixas apropriadas de vários alcaloides, houve indução de tumores e, em alguns estudos, uma dose única se mostrou carcinogênica.</p> <p>Em ratas, após aplicação oral do alcaloide pirrolizidínico lasiocarpina, administrado em doses de 35 mg/kg durante a gravidez, foi observada hepatotoxicidade fetal.</p> <p>Até o momento, existem apenas dados preliminares sobre absorção dos alcaloides pirrolizidínicos através da pele.</p>

	A quantidade de alcaloides pirrolizidínicos incluída na dose diária deve ser limitada em valores menores que 0,35 µg por dia em adultos.
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A quantidade de alcaloides pirrolizidínicos deve ser especificada nos produtos. A exposição diária deve ser menor que 0,35 µg.</p> <p>Para obter mais detalhes, consulte a “Declaração pública sobre o uso de produtos medicinais herbais contendo alcalóides pirrolizidínicos (PAs) insaturados tóxicos” (EMA/HMPC/893108/2011).</p>

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

5 de maio de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021



## *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., erva

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., aprovada pelo HMPC em 8 de julho de 2020 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-tanacetum-parthenium-l-schulz-bip-herba-revision-1_en.pdf)

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) Schulz Bip., erva (Tanaceto) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal pulverizada.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1516).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Produto tradicional fitoterápico utilizado na profilaxia de enxaquecas após condições graves serem excluídas por um médico.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 100 mg de substância vegetal pulverizada, uma vez ao dia, ou 200 mg de substância vegetal pulverizada, três vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 100 mg – 600 mg.</p> <p>A dose diária de 100 mg pode ser gradualmente aumentada até a obtenção de um efeito, não excedendo a dose diária de 600 mg.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se a enxaqueca for recorrente após a utilização do fitoterápico durante 2 meses (período normal de tratamento para obter um efeito), um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) e a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).</p>

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e amamentação não foi estabelecida. Os estudos em animais mostraram sinais de toxicidade reprodutiva (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <p>O uso não é recomendado durante a gravidez e lactação.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Distúrbios gastrointestinais foram relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### ***4.9. Sobredosagem***

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Um único estudo com administração oral de tanaceto na dose de 839 mg/kg de peso corporal em ratas grávidas mostrou toxicidade materna e embriotoxicidade. A dose de tanaceto foi 11 vezes maior do que a dose máxima diária humana de 600 mg. No entanto, não foram realizados estudos adequados sobre a toxicidade reprodutiva. Não foram realizados testes de genotoxicidade e carcinogenicidade.

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

8 de julho de 2020

Tradução finalizada em: 30 de maio de 2021.

## *Vaccinium myrtillus* L., fructus recens

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Vaccinium myrtillus* L., aprovada pelo HMPC em 29 de setembro de 2015 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2015/12/WC500198374.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2015/12/WC500198374.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Vaccinium myrtillus</i> L., fructus recens (fruto fresco de mirtilo)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica.  <b>ii) Preparações vegetais</b>  a) Extrato seco (RDD 153 - 76:1), solvente de extração metanol 70% v/, contendo 36% de antocianosídeos, correspondendo a 25% de antocianidinas

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1602).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio de sintomas de desconforto e peso nas pernas relacionados a distúrbios circulatórios venosos leves.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio de sintomas de fragilidade capilar cutânea.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p><b>Indicação 1) e 2)</b></p> <p>Dose individual: 80 - 180 mg.</p>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: até 160 - 540 mg.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Indicação 1) e 2)</p> <p>A duração de uso recomendada é de 4 semanas.</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Indicação 1) e 2)</p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se ocorrer inflamação da pele, tromboflebite ou endurecimento subcutâneo, dor forte, úlceras, inchaço súbito de uma ou ambas as pernas, insuficiência</p>

	<p>cardíaca ou renal, um médico deve ser consultado.</p> <p>Se os sintomas piorarem ou persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>
--	--

#### ***4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Nenhum conhecido.</p> <p>Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

#### 4.9. *Sobredosagem*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

#### 5.3. *Dados de segurança pré-clínica*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

### 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

### 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

29 de setembro de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Valeriana officinalis* L., radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Valeriana officinalis* L., aprovada pelo HMPC em 02 de fevereiro de 2016 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2016/04/WC500205376.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/04/WC500205376.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Valeriana officinalis</i> L., radix (raiz de valeriana) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Extrato seco (RDD 3-7,4:1), solvente de extração: etanol 40-70% (v/v)	<i>Valeriana officinalis</i> L., radix (raiz de valeriana) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Substância vegetal pulverizada c) Suco expresso da raiz fresca (1:0,60-0,85) d) Extrato seco (RDD 4-6:1), solvente de extração: água e) Extrato líquido (RDD 1:4-6), solvente de extração: água f) Extrato seco (RDD 4-7:1), solvente de extração: metanol 45% (v/v) g) Extrato seco (RDD 5,3-6,6:1), solvente de

<sup>1</sup> A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar em acordo com guias relevantes de qualidade.

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0453).

	<p>extração: metanol 45% (m/m)</p> <p>h) Extrato líquido (RDD 1:7-9), solvente de extração: vinho doce</p> <p>i) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 60% (v/v)</p> <p>j) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:8), solvente de extração: etanol 60% (v/v)</p> <p>k) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:10), solvente de extração: etanol 56%</p> <p>l) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol 70% (v/v)</p> <p>m) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol 60-80% (v/v)</p> <p>n) Extrato seco (RDD 5,5-7,4:1), solvente de extração: etanol 85% (m/m)</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação vegetal em formas farmacêuticas sólidas para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	<p>Substância vegetal rasurada como chá para uso oral.</p> <p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica líquida ou sólida para uso oral.</p> <p>Substância vegetal rasurada para uso como aditivo para banho.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia</p>

### 4. DETALHES CLÍNICOS

#### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Fitoterápico para o alívio de tensão nervosa leve e distúrbios do sono.	<p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio dos sintomas leves de estresse mental e como auxiliar ao sono.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p><b>Uso oral</b></p> <p>Dose individual: 400-600 mg de extrato seco.</p> <p>Para o alívio de tensão nervosa leve, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para o alívio de distúrbios do sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>Dose máxima diária: 4 doses individuais.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 12 anos de idade (verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Devido ao início gradual da eficácia, a raiz de valeriana não é adequada para o tratamento intervencionista agudo da tensão nervosa leve ou de distúrbios do sono. Para atingir um efeito de tratamento</p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p><b>Uso oral</b></p> <p>a) Dose individual: 0,3–3 g.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>Chá: 0,3-3 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como uma infusão.</p> <p>b) Dose individual: 0,3–2,0 g.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>c) Dose individual: 10 mL.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>ideal, o uso continuado durante 2-4 semanas é recomendado.</p> <p>Se os sintomas persistirem ou piorarem após 2 semanas de uso contínuo, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	<p>começo da noite, caso necessário.</p> <p>d) Dose individual: 420 mg.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose individual, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>e) Dose individual: 20 mL.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir.</p> <p>f) Dose individual: 144-288 mg</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 4 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>g) Dose individual: 450 mg</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite caso necessário.</p> <p>h) Dose individual: 10 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>i) Dose individual: 0,3-1,0 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>j) Dose individual: 4-8 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>k) Dose individual: 0,84 mL.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3-5 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose de meia a uma</p>



Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>hora antes de dormir.</p> <p>l) Dose única: 1,5 mL (estresse mental), 3 mL (Como auxiliar ao sono).</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir.</p> <p>m) Dose única: 10 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>n) Dose única: 322 mg, até 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Uso como aditivo para banho</b></p> <p>a) Dose única: 100 g para banho completo; até 1 banho por dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p> <p>Uso como aditivo para banho. Temperatura: 34-37 °C, duração de 10-20 minutos.</p>

### 4.3. Contra-indicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa.	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p><b>Uso como aditivo para banho</b></p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Banhos completos são contraindicados em casos de feridas abertas, lesões grandes na pele, doenças agudas na pele, febre alta, infecções severas, distúrbios severos de circulação e insuficiência cardíaca.

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>O uso em crianças menores de 12 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados sobre segurança e eficácia.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>O uso em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.</p>

#### **4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Nenhum relatado	Nenhum relatado

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>	<p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### 4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Podem prejudicar a habilidade de dirigir e usar máquinas. Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.	Podem prejudicar a habilidade de dirigir e usar máquinas. Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (exemplo, náusea e cólicas abdominais) após a ingestão de preparações da raiz de valeriana. A frequência não é conhecida. Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	<b>Uso oral</b> Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (exemplo, náusea e cólicas abdominais) após a ingestão de preparações da raiz de valeriana. A frequência não é conhecida. Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado. <b>Uso como aditivo para banho</b> Nenhum conhecido. Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### 4.9. Sobredosagem

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
-----------------------------	------------------------

<p>Raiz de valeriana, em uma dose de aproximadamente 20 g, causou sintomas como fadiga, cólica abdominal, dor precordial, vertigem, tremor nas mãos e midríase, que desapareceu em 24 horas. Se surgirem sintomas, o tratamento deve ser de suporte.</p>	<p><b>Uso oral</b></p> <p>Raiz de valeriana, em uma dose de aproximadamente 20 g, causou sintomas como fadiga, cólica abdominal, dor precordial, vertigem, tremor nas mãos e midríase, que desapareceu em 24 horas.</p> <p>Se surgirem sintomas, o tratamento deve ser de suporte.</p> <p><b>Uso como aditivo para banho</b></p> <p>Não foram reportados casos de overdose.</p>
--	---

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: hipnóticos e sedativos</p> <p>Código ATC proposto: N05C M09</p> <p>Os efeitos sedativos das preparações da raiz de valeriana, que há longo tempo são reconhecidos empiricamente, têm sido confirmados em estudos clínicos. A administração oral de extratos secos da raiz de valeriana preparados com etanol/água [máximo 70% de etanol (v/v)] nas doses recomendadas mostraram melhorar o sono latente e a qualidade do sono. Estes efeitos não podem ser atribuídos com certeza a qualquer dos constituintes conhecidos.</p>	

### 5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Nenhum dado disponível.	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Extratos etanólicos da raiz de valeriana mostraram baixa toxicidade em roedores durante testes agudos e toxicidade de doses repetidas por períodos de 4-8 semanas.</p> <p>Teste AMES de mutagenicidade para extrato seco (4-7:1); solvente de extração etanol 40% (v/v) e extrato seco (RDD 3-6:1), solvente de extração etanol 70% (v/v) não forneceu qualquer motivo para preocupação.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>	<p>Teste AMES de mutagenicidade com extratos, representando dois extremos de faixa de polaridade, não forneceu qualquer motivo para preocupação.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

02 de fevereiro de 2016

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021

## *Zingiber officinale* Roscoe, rizoma

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Zingiber officinale* Roscoe, aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2012 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2012/06/WC500128142.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2012/06/WC500128142.pdf).

Essa tradução não foi validada pelo HMPC ou pelo EMA.

Foram traduzidas apenas as informações padronizadas exigidas na legislação brasileira.

### 1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe, rizoma (gengibre) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal pulverizada	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe, rizoma (gengibre) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal pulverizada

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
----------------------	-----------------

<sup>1</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.:07/2008:1522).

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Fitoterápico para prevenção de náuseas e vômito em enjoo de movimento.	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio sintomático de enjoo de movimento.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o tratamento sintomático de queixas de espasmos gastrointestinais leves, incluindo inchaço e flatulência.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, com base no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>1–2 g uma hora antes de começar a viagem.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e</p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>adolescentes menores que 18 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	<p>750 mg meia hora antes de viajar.</p> <p><b><i>Crianças entre 6 e 12 anos de idade</i></b></p> <p>250 ou 500 mg meia hora antes de viajar</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 6 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><b><i>Adultos e idosos</i></b></p> <p>180 mg, três vezes ao dia, quando necessário.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p>



<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<b>Modo de administração</b> Uso oral.

#### 4.3. *Contraindicações*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Hipersensibilidade à substância ativa.	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. *Advertências e precauções especiais de uso*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado devido aos dados insuficientes de segurança e eficácia.  Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.  <b>Indicação 1)</b>  O uso em crianças menores que 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.  <b>Indicação 2)</b>  O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.

#### 4.5. *Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Nenhum relatado.	Nenhum relatado.

#### 4.6. *Fertilidade, gravidez e lactação*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (n=490) indicou ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal por uso da raiz de gengibre. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (veja seção 5.3 `Dados de segurança pré-clínica`).</p> <p>Como medida de precaução, é preferível evitar o uso durante a gravidez. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a lactação não é recomendado.</p>	<p>Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (n = 490) indicou ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal por uso da raiz de gengibre. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (veja seção 5.3 `Dados de segurança pré-clínica`).</p> <p>Como medida de precaução, é preferível evitar o uso durante a gravidez. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a lactação não é recomendado.</p>

#### ***4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Foram relatadas queixas gastrointestinais leves, particularmente dor de estômago, eructação, dispepsia e náusea. Frequência: comum (<math>\geq 1/100</math> e <math>&lt; 1/10</math>).</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>Foram relatadas queixas gastrointestinais leves, particularmente dor de estômago, eructação, dispepsia e náusea. Frequência: comum (<math>\geq 1/100</math> e <math>&lt; 1/10</math>).</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser</p>

	consultado.
--	-------------

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não foram reportados casos de sobredosagem.	Não foram reportados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Grupo farmacoterapêutico: outros antieméticos Código ATC proposto: A04AD	

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Nenhum dado disponível.	

#### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
A toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento foi investigada em 3 estudos em ratos. Um estudo mostrou desenvolvimento esquelético adiantado e aumento de reabsorção embrionária com a administração de chá de gengibre (20 g/L e 50 g/L) durante 6-15 dias de gestação. Outro estudo, usando pó de extrato seco em doses	A toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento foi investigada em 3 estudos em ratos. Um estudo mostrou desenvolvimento esquelético adiantado e aumento da reabsorção embrionária com a administração de chá de gengibre (20 g/L e 50 g/L) durante 6-15 dias de gestação. Outro estudo usando pó de extrato seco em doses de

<p>de 500 e 1000 mg/Kg/dia, durante 5-15 dias de gestação, mostrou aumento da reabsorção embrionária. Nenhuma toxicidade materna ou toxicidade fetal bruta ou defeitos fetais foi observada.</p> <p>Um estudo de toxicidade de dose repetida em ratos (600 mg/Kg por dia de um extrato aquoso de raiz de gengibre por 6 dias) mostrou aumento do peso testicular e aumento dos níveis de testosterona nos testículos. Outro estudo, no qual ratos receberam pó de rizoma de gengibre em doses diárias de 50 e 100 mg/Kg, por 20 dias, não mostrou quaisquer alterações na morfologia ou peso dos testículos em comparação com os ratos controle. Estudos de toxicidade crônica não levantaram suspeitas de outras alterações nos órgãos.</p> <p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p>	<p>500 e 1000 mg/Kg/dia, durante 5-15 dias de gestação, mostrou aumento da reabsorção embrionária. Nenhuma toxicidade materna ou toxicidade fetal bruta ou defeitos fetais foi observada.</p> <p>Um estudo de toxicidade de dose repetida em ratos (600 mg/Kg por dia de um extrato aquoso de raiz de gengibre por 6 dias) mostrou aumento do peso testicular e aumento dos níveis de testosterona nos testículos. Outro estudo, no qual ratos receberam pó de rizoma de gengibre em doses diárias de 50 e 100 mg/Kg, por 20 dias, não mostrou quaisquer alterações na morfologia ou peso dos testículos em comparação com os ratos controle. Estudos de toxicidade crônica não levantaram suspeitas de outras alterações nos órgãos.</p> <p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p>
--	---

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

27 de março de 2012

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021