

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.

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^{1,2}

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>i) Substância vegetal</p> <p>Não se aplica.</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>Substância vegetal rasurada, ou preparações dela obtidas, padronizadas.</p>	

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

² 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>Posologia</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>Duração de uso</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>Modo de administração</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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A hipocalcemia (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>Gravidez</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>Lactação</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>Fertilidade</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-diidroxiantraceno 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"> 1. estimulação da motilidade do intestino grosso, resultando em trânsito colônico acelerado. 2. influência nos processos de secreção por dois mecanismos concomitantes, nomeadamente, inibição da absorção de água e eletrólitos (Na⁺, Cl⁻) 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. <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 β-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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica	

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

6 de maio de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021