

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.

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
	<i>Sambucus nigra</i> L., flos (flor de sabugueiro) i) Substância vegetal Como definido na monografia da Farmacopeia Europeia. ii) Preparações vegetais 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.

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.: 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>Posologia</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>Duração de uso</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>Modo de administração</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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhuma relatada.

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
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<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

27 de março de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021