

## *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)<br><br><b>i) Substância vegetal</b><br><br>Não se aplica.<br><br><b>ii) Preparações vegetais</b><br><br>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