

## *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
	<p><i>Calendula officinalis</i> L., flos (flor de calêndula)</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 (1:1), solvente de extração etanol 40-50% (v/v)</p> <p>c) Extrato líquido (1:1,8-2,2), solvente de extração etanol 40-50% (v/v)</p> <p>d) Tintura (1:5), solvente de extração etanol 70-90% (v/v)</p> <p>e) Extrato líquido (1:10), solvente de extração óleo vegetal, ex. óleo de oliva</p> <p>f) Extrato (1:5 – 1:25), solvente de extração gordura</p>

<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