

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.

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>Hamamelis virginiana</i> L., folium (folha de hamamélis), folha seca ou fresca. i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais - Substância vegetal seca rasurada - Tintura (folhas frescas) (relação de substância vegetal para solvente de extração 1:10, solvente de extração etanol 45% v/v) - Extrato líquido (folhas frescas) (RDD 1:1), solvente

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

² 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"> - Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 30% m/m - Extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração etanol 60% v/v
--	--

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>Posologia</p> <p>Indicação a)</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>Indicação 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 533">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="673 573 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 1225">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 1263 847 1292">Indicação c)</p> <p data-bbox="673 1330 1070 1359"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="673 1397 1407 1487">Tintura (diluída 1:3 com água) 2 - 4 mL, três vezes ao dia, para gargarejos.</p> <p data-bbox="673 1525 1407 1615">Substância vegetal rasurada para ser usada como decocção para gargarejos: 2 - 3 g até 3 vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 1653 1407 1798">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 1836 890 1865">Duração de uso</p> <p data-bbox="673 1904 903 1933">Indicação a) e c)</p> <p data-bbox="673 1971 1407 2009">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>Indicação 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>Modo de administração</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>Indicação a)</p> <p>O uso em crianças menores que 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 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>Indicação c)</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