

Mentha x piperita L., aetheroleum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Mentha x piperita* L., aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro de 2020 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-aetheroleum-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
<i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (óleo de hortelã-pimenta)	<i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (óleo de hortelã-pimenta)
i) Substância vegetal	i) Substância vegetal
Não se aplica	Não se aplica
ii) Preparação vegetal	ii) Preparação vegetal
Óleo essencial	Óleo essencial

3. FORMA FARMACÊUTICA

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.: 0405)

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Preparações vegetais em formas farmacêuticas sólidas gastrorresistentes para uso oral.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou sólidas para uso oral e oromucoso.
Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou semissólidas para uso cutâneo.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas para inalação.
A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou semissólidas para uso cutâneo ou transdérmico. A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1)</p> <p>Fitoterápico para o alívio sintomático de espasmos leves do trato gastrointestinal, flatulência e dor abdominal, especialmente em pacientes com síndrome do intestino irritável.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Fitoterápico para o alívio sintomático de cefaleia tensional leve.</p>	<p>Indicação 1)</p> <p>Produto fitoterápico para alívio de sintomas em tosses e resfriados.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Produto fitoterápico para alívio sintomático de dor muscular localizada.</p> <p>Indicação 3)</p> <p>Produto fitoterápico para alívio sintomático de prurido localizado em pele íntegra.</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 1)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,2 - 0,4 mL sob forma farmacêutica sólida gastrorresistente.</p> <p>Dose diária: 0,6 - 1,2 mL, divididos em 2 ou 3 vezes ao dia.</p> <p><i>Crianças entre 8 a 11 anos</i></p> <p>0,2 mL, em forma farmacêutica sólida gastrorresistentes, três vezes ao dia. Dose diária: 0,6 mL.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 8 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Ver seção 6 para o conteúdo de pulegona e mentofurano.</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Em preparações líquidas ou semissólidas 10% em etanol.</p> <p>O tratamento consiste em uma aplicação que pode ser repetida duas vezes no intervalo de 15 minutos. Um tratamento por dia.</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>Posologia</p> <p>Indicação 1)</p> <p><u>Inalação</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,08 - 0,16 mL de óleo essencial até três vezes ao dia. Dose diária 0,08 - 0,48 mL.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças com idade entre 2 e 11 anos (ver 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,08 - 0,12 mL de óleo essencial, 3 - 4 vezes por dia. Dose diária 0,24 - 0,48 mL.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças entre 2 e 11 anos de idade (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções de uso’).</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Pomadas nasais 1 - 5%.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1)</p> <p>As formas farmacêuticas gastrorresistentes devem ser administradas até a resolução dos sintomas, geralmente em uma ou duas semanas. Às vezes, quando os sintomas são mais persistentes, a ingestão de formas farmacêuticas gastrorresistentes pode ser continuada por períodos não superiores a 3 meses por curso.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Se os sintomas persistirem ou piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Indicação 1)</p> <p><u>Uso oral</u></p> <p>As formas farmacêuticas gastrorresistentes devem ser administradas 30 minutos antes das refeições e tomadas inteiras (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Indicação 2)</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p>A preparação deve ser esfregada sobre a pele da testa e têmpora.</p>	<p>Até três vezes ao dia.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças entre 2 e 11 anos de idade (ver 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Indicações 1, 2 e 3)</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Adultos e idosos</p> <p>Preparações semissólidas e oleosas 5-20 %</p> <p>Preparações hidroetanólicas 5 - 10 %.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p>Adolescentes</p> <p>Preparações semissólidas 5 - 15%.</p> <p>Preparações hidroetanólicas 3 - 6%.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p>Crianças entre 4 a 11 anos de idade</p> <p>Preparações semissólidas 2 - 10%.</p> <p>Preparações hidroetanólicas 2 - 4%.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p>Ver seção 6 para conteúdo de pulegona e mentofurano.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade (ver 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças antes dos 4 anos de idade (ver 4.4 Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 2 e 3)</p> <p>Não é recomendado o uso contínuo do fitoterápico por mais de 2 semanas.</p> <p>Indicação 1, 2 e 3)</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>Método de administração</p> <p>Indicação 1)</p> <p><u>Inalação</u></p> <p>O óleo essencial é adicionado à água quente e o vapor é inalado.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>Em pastilhas ou spray oral.</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Aplique uma camada fina no peito, nas costas, ou ao redor das narinas.</p> <p>Indicações 2 e 3)</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<u>Uso cutâneo e transdérmico</u> Aplique uma camada fina na área afetada.

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<u>Indicação 1)</u> Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou mentol. Pacientes com doença hepática, colangite, acloridria, cálculos biliares e quaisquer outras doenças biliares.	<u>Indicação 1, 2 e 3)</u> Em crianças com idade inferior a 2 anos, pois o mentol pode induzir apneia reflexa e laringoespasma. Em crianças com histórico de convulsão (febril ou não).
<u>Indicação 2)</u> Hipersensibilidade a óleo de menta ou mentol.	Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou mentol.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<u>Indicação 1)</u> O uso em crianças menores de 8 anos de idade não é recomendado devido à falta de dados sobre segurança e eficácia. As formas de dosagem sólidas gastrorresistentes devem ser engolidas inteiras, isto é, não partidas ou mastigadas, porque isso liberaria o óleo de hortelã-pimenta prematuramente, podendo causar irritação local da boca e do esôfago.	<u>Indicação 1)</u> <u>Uso oral e oromucoso</u> Pacientes que já sofrem de azia ou hérnia de hiato podem ter uma exacerbação desses sintomas após tomar óleo de hortelã-pimenta. O tratamento deve ser descontinuado nesses pacientes. O óleo de hortelã-pimenta deve ser usado com cautela em condições de inflamação ou úlcera do trato gastrointestinal.

<p>Os pacientes que já sofrem de azia ou hérnia de hiato podem ter uma exacerbação desses sintomas após tomar o óleo de hortelã-pimenta.</p> <p>O tratamento deve ser descontinuado nesses pacientes.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade devido à falta de dados de segurança e eficácia.</p> <p>O contato dos olhos com as mãos não lavadas após a aplicação de óleo de hortelã-pimenta pode causar irritação.</p> <p>Indicação 1 e 2)</p> <p>Outros medicamentos contendo óleo de hortelã-pimenta devem ser evitados durante a utilização deste medicamento.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do medicamento, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>Pacientes com cálculos biliares ou qualquer outro distúrbio biliar devem ser cautelosos ao usar óleo de hortelã-pimenta.</p> <p><u>Inalação, uso cutâneo (aplicação nasal), oral e oromucoso</u></p> <p>O uso em crianças entre 2 e 11 anos de idade não foi estabelecido devido à falta de dados adequados.</p> <p>Indicação 1, 2 e 3)</p> <p>Outros medicamentos contendo óleo de hortelã-pimenta devem ser evitados durante a utilização deste medicamento.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do medicamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>O uso em crianças entre 2 e 3 anos de idade não foi estabelecido devido à falta de dados adequados.</p> <p>O contato dos olhos com as mãos não lavadas após a aplicação de óleo de hortelã-pimenta pode potencialmente causar irritação.</p> <p>O óleo de hortelã-pimenta não deve ser aplicado em pele ferida ou irritada.</p>
---	--

4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p data-bbox="204 271 368 304">Indicação 1)</p> <p data-bbox="204 338 807 813">O uso de alimentos ou antiácidos administrados ao mesmo tempo pode causar a liberação precoce do conteúdo da cápsula. Outros medicamentos usados para diminuir o ácido gástrico, como bloqueadores dos receptores H2 da histamina e inibidores da bomba de prótons, podem causar dissolução prematura do revestimento entérico e devem ser evitados.</p> <p data-bbox="204 853 368 887">Indicação 2)</p> <p data-bbox="204 920 437 954">Nenhum relatado.</p>	<p data-bbox="831 271 1062 304">Nenhum relatado.</p>

4.6. *Fertilidade, Gravidez e lactação*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p data-bbox="204 1214 368 1247">Indicação 1)</p> <p data-bbox="204 1281 788 1480">A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p data-bbox="204 1518 788 1659">Não se sabe se os constituintes do óleo de hortelã-pimenta são excretados no leite materno.</p> <p data-bbox="204 1697 724 1731">Não há dados de fertilidade disponíveis.</p> <p data-bbox="204 1771 368 1805">Indicação 2)</p> <p data-bbox="204 1839 788 1993">A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a</p>	<p data-bbox="815 1214 1391 1413">A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p data-bbox="815 1451 1331 1485">Não há dados de fertilidade disponíveis.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>lactação não é recomendado, a menos que o médico oriente que o benefício é maior do que o risco potencial.</p> <p>Não há dados de 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.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1)</p> <p>Observou-se urina e fezes com odor de mentol; disúria e inflamação da glândula do pênis foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Foram relatadas reações alérgicas ao mentol, com cefaleia, bradicardia, tremor muscular, ataxia, choque anafilático e erupção cutânea eritematosa. A frequência não é conhecida.</p> <p>Azia, visão turva, queimação perianal, boca seca, náuseas e vômitos foram frequentes nos ensaios clínicos.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea,</p>	<p>Indicação 1)</p> <p><u>Inalação</u></p> <p>Apnéia, bronco e laringoconstrição foram relatados em pacientes hipersensíveis. A frequência não é conhecida.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>Foram relatadas reações alérgicas ao mentol, com cefaleia, bradicardia, tremor muscular, ataxia, choque anafilático, sensibilidade de contato na mucosa e erupção cutânea eritematosa. A frequência não é conhecida.</p> <p>Indicação 1, 2 e 3)</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea,</p>

<p>dermatite de contato e irritação nos olhos. Essas reações são geralmente leves e transitórias. A frequência não é conhecida.</p> <p>Indicação 1 e 2)</p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>dermatite de contato e irritação nos olhos. Essas reações são, na maioria das vezes, leves e transitórias. A frequência não é conhecida.</p> <p>Pode ocorrer irritação da pele e a mucosa nasal após aplicação local.</p> <p>Indicação 1, 2 e 3)</p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p>
---	--

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1)</p> <p>A sobredosagem pode causar sintomas gastrointestinais graves, diarreia, ulceração retal, convulsões epiléticas, perda de consciência, apneia, náuseas, distúrbios do ritmo cardíaco, ataxia e outros problemas do SNC, provavelmente devido à presença de mentol.</p> <p>Em caso de sobredosagem, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica. Deve-se manter em observação com tratamento sintomático, se necessário.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p>	<p>Indicação 1</p> <p><u>Inalação</u></p> <p>A inalação de grandes doses de mentol pode causar tonturas, confusão, fraqueza muscular, náuseas e visão dupla.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>A sobredosagem pode causar sintomas gastrointestinais graves, diarreia, ulceração retal, convulsões epiléticas, perda de consciência, apneia, náuseas, distúrbios do ritmo cardíaco, ataxia e outros problemas do SNC, provavelmente devido à presença de mentol.</p> <p>Em caso de sobredosagem, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica. Deve-se manter em observação com tratamento sintomático, se necessário.</p> <p>Indicação 1, 2 e 3)</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p>

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1)</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: Outros medicamentos para distúrbios gastrointestinais funcionais.</p> <p>Código ATC: A03AX</p> <p>Vários estudos em indivíduos saudáveis ou pacientes indicam que o óleo de hortelã-pimenta, administrado por via intraluminal (estômago ou cólon) ou por via oral, exerce ação espasmolítica nos músculos lisos do trato gastrointestinal.</p> <p>O óleo de hortelã-pimenta parece aumentar a produção de bile. Os efeitos colerético e antigases do óleo de hortelã-pimenta podem desempenhar um papel adicional à ação antiespasmódica, diminuindo a distensão abdominal, bem como o desconforto e a dor abdominal.</p> <p>Em revisões sistemáticas e meta-análises, estudos controlados com placebo indicam que o óleo de hortelã-pimenta mostra melhora da dor abdominal e dos sintomas globais de SII.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Grupo farmacoterapêutico: Outros anestésicos locais.</p> <p>Código ATC: N01BX</p> <p>A aplicação tópica de óleo de hortelã-pimenta produz uma sensação de frio</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
prolongada, pela estimulação dos receptores sensíveis ao frio, dando um efeito analgésico.	

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Indicação 1)</p> <p>O mentol e outros constituintes terpênicos do óleo de hortelã-pimenta são solúveis em gordura e rapidamente absorvidos no trato intestinal delgado proximal. Até certo ponto, são excretados na forma de glicuronídeos. Os níveis máximos de excreção urinária de mentol foram reduzidos e a secreção foi retardada com as preparações de liberação modificada, em comparação com as preparações de liberação imediata.</p> <p>Foi descrita alguma inibição da atividade do CYP3A4 em um estudo clínico com óleo de hortelã-pimenta e em um estudo clínico com mentol.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Nenhum dado disponível.</p>	

5.3. Dados de segurança pré-clínica³

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
O óleo de hortelã-pimenta foi negativo em dois testes de genotoxicidade <i>in vitro</i> , o teste	O óleo de hortelã-pimenta foi negativo em dois testes de genotoxicidade <i>in vitro</i> , o teste

³ Quando as preparações vegetais de *Mentha piperita* aetheroleum são usadas, a exposição total a pulegona e a mentofurano deve ser considerada sob o ponto de vista da segurança.

<p>de Ames, o teste de linfoma de camundongo e o teste combinado de micronúcleo / cometa <i>in vivo</i> (células da mucosa do fígado, rim e bexiga) em ratas.</p> <p>Não foram realizados testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade.</p> <p>Pulegona e mentofurano (1-11% do óleo essencial):</p> <p>Foi demonstrado que pulegona e seus metabólitos causam carcinogenicidade no fígado e no trato urinário em ratos e camundongos. Com base nos resultados de vários estudos de genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, pulegona e mentofurano são considerados carcinógenos não genotóxicos. O mecanismo é classificado como relacionado à citotoxicidade sustentada que leva à proliferação celular regenerativa devido a altas doses (consulte a seção 6 ‘Propriedades farmacêuticas’ para obter mais detalhes).</p>	<p>de Ames, o teste de linfoma de camundongo e o teste combinado de micronúcleo / cometa <i>in vivo</i> (células da mucosa do fígado, rim e bexiga) em ratas.</p> <p>Não foram realizados testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade.</p> <p>Pulegona e mentofurano (1-11% do óleo essencial):</p> <p>Foi demonstrado que pulegona e seus metabólitos causam carcinogenicidade no fígado e no trato urinário em ratos e camundongos. Com base nos resultados de vários estudos de genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, pulegona e mentofurano são considerados carcinógenos não genotóxicos. O mecanismo é classificado como relacionado à citotoxicidade sustentada que leva à proliferação celular regenerativa devido a altas doses (consulte a seção 6 ‘Propriedades farmacêuticas’ para obter mais detalhes).</p>
--	--

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A quantidade de pulegona e mentofurano deve ser especificada no produto.</p> <p>A exposição diária deve ser inferior a 37,5 mg por pessoa por dia pulegona e mentofurano.</p> <p>Para crianças, a exposição diária deve ser inferior a 0,75 mg / kg de peso corporal por dia de pulegona e mentofurano.</p> <p>Para mais detalhes veja a “Declaração pública sobre o uso de medicamentos fitoterápicos contendo pulegona e mentofurano)”</p> <p>(EMA / HMPC / 138386/2005 Rev1)</p>	<p>A quantidade de pulegona e mentofurano deve ser especificada no produto.</p> <p>A exposição diária deve ser inferior a 37,5 mg por pessoa por dia de pulegona e mentofurano.</p> <p>Para crianças, a exposição diária deve ser inferior a 0,75 mg / kg de peso corporal por dia pulegona e mentofurano.</p> <p>Para mais detalhes veja a “Declaração pública sobre o uso de medicamentos fitoterápicos contendo pulegona e mentofurano)”</p> <p>(EMA / HMPC / 138386/2005 Rev1)</p>

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021