

Melissa officinalis L., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Melissa officinalis* L., aprovada pelo HMPC em 14 de maio de 2013 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/08/WC500147189.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>Melissa officinalis</i> L., folium (folha de melissa) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais a) Substância vegetal rasurada. b) Substância vegetal pulverizada. c) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 45-53% v/v. d) Tintura (relação de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração etanol 45-53%

¹ O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2011:1447).

² A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar de acordo com guias relevantes de qualidade.

	<p>v/v.</p> <p>e) Extratos aquosos ou etanólicos (45-53% v/v) secos correspondendo ao chá, extrato líquido e tintura acima.</p>
--	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada como chá para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida ou 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>Indicação 1)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de sintomas leves de estresse mental e para ajudar no sono.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento sintomático de queixas gastrointestinais leves, incluindo inchaço e flatulência.</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) e 2)</p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>a) Chá: 1,5 - 4,5 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo, como uma infusão, 1 - 3 vezes ao dia.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada: 0,19 - 0,55 g, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>c) Extrato líquido: 2 - 4 mL, 1 - 3 vezes ao dia.</p> <p>d) Tintura: 2 - 6 mL, 1 - 3 vezes ao dia.</p> <p>e) Extratos aquosos ou etanólicos (45 - 53% v/v) secos em doses correspondendo às posologias para chá, extrato líquido e tintura acima.</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 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 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
	Indicação 1) e 2) O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados. Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado. 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.

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum dado disponível.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	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.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Pode prejudicar a habilidade para dirigir ou utilizar máquinas.</p> <p>Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.</p>

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
	<p>Dados de estudos <i>in vitro</i> e em animais indicaram que o extrato aquoso de <i>Melissa officinalis</i> L., <i>folium</i> pode inibir a atividade do hormônio estimulante da tireoide (TSH). A relevância clínica deste achado não é conhecida.</p> <p>Testes adequados de genotoxicidade não foram realizados.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

14 de maio de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021