

Valeriana officinalis L., radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Valeriana officinalis* L., aprovada pelo HMPC em 02 de fevereiro de 2016 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/04/WC500205376.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>Valeriana officinalis</i> L., radix (raiz de valeriana) i) Substância vegetal Não se aplica ii) Preparações vegetais a) Extrato seco (RDD 3-7,4:1), solvente de extração: etanol 40-70% (v/v)	<i>Valeriana officinalis</i> L., radix (raiz de valeriana) i) Substância vegetal Não se aplica ii) Preparações vegetais a) Substância vegetal rasurada b) Substância vegetal pulverizada c) Suco expresso da raiz fresca (1:0,60-0,85) d) Extrato seco (RDD 4-6:1), solvente de extração: água e) Extrato líquido (RDD 1:4-6), solvente de extração: água f) Extrato seco (RDD 4-7:1), solvente de extração: metanol 45% (v/v) g) Extrato seco (RDD 5,3-6,6:1), solvente de

¹ A descrição da substância ativa para um produto final individual deve estar em acordo com guias relevantes de qualidade.

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0453).

	<p>extração: metanol 45% (m/m)</p> <p>h) Extrato líquido (RDD 1:7-9), solvente de extração: vinho doce</p> <p>i) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 60% (v/v)</p> <p>j) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:8), solvente de extração: etanol 60% (v/v)</p> <p>k) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:10), solvente de extração: etanol 56%</p> <p>l) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol 70% (v/v)</p> <p>m) Tintura (proporção de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol 60-80% (v/v)</p> <p>n) Extrato seco (RDD 5,5-7,4:1), solvente de extração: etanol 85% (m/m)</p>
--	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Preparação vegetal em formas farmacêuticas sólidas para uso oral.</p> <p>A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.</p>	<p>Substância vegetal rasurada como chá para uso oral.</p> <p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica líquida ou sólida para uso oral.</p> <p>Substância vegetal rasurada para uso como aditivo para banho.</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
Fitoterápico para o alívio de tensão nervosa leve e distúrbios do sono.	<p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio dos sintomas leves de estresse mental e como auxiliar ao sono.</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><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Uso oral</p> <p>Dose individual: 400-600 mg de extrato seco.</p> <p>Para o alívio de tensão nervosa leve, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para o alívio de distúrbios do sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>Dose máxima diária: 4 doses individuais.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 12 anos de idade (verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Devido ao início gradual da eficácia, a raiz de valeriana não é adequada para o tratamento intervencionista agudo da tensão nervosa leve ou de distúrbios do sono. Para atingir um efeito de tratamento</p>	<p>Posologia</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Uso oral</p> <p>a) Dose individual: 0,3–3 g.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>Chá: 0,3-3 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como uma infusão.</p> <p>b) Dose individual: 0,3–2,0 g.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>c) Dose individual: 10 mL.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>ideal, o uso continuado durante 2-4 semanas é recomendado.</p> <p>Se os sintomas persistirem ou piorarem após 2 semanas de uso contínuo, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral.</p>	<p>começo da noite, caso necessário.</p> <p>d) Dose individual: 420 mg.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose individual, de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>e) Dose individual: 20 mL.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir.</p> <p>f) Dose individual: 144-288 mg</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 4 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite, caso necessário.</p> <p>g) Dose individual: 450 mg</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir, com uma dose anterior no começo da noite caso necessário.</p> <p>h) Dose individual: 10 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>i) Dose individual: 0,3-1,0 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>j) Dose individual: 4-8 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>k) Dose individual: 0,84 mL.</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3-5 vezes ao dia.</p> <p>Para ajudar no sono, uma dose de meia a uma</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>hora antes de dormir.</p> <p>l) Dose única: 1,5 mL (estresse mental), 3 mL (Como auxiliar ao sono).</p> <p>Para o alívio de sintomas leves de estresse mental, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Como auxiliar ao sono, uma dose de meia a uma hora antes de dormir.</p> <p>m) Dose única: 10 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>n) Dose única: 322 mg, até 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Uso como aditivo para banho</p> <p>a) Dose única: 100 g para banho completo; até 1 banho por dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral.</p> <p>Uso como aditivo para banho. Temperatura: 34-37 °C, duração de 10-20 minutos.</p>

4.3. Contra-indicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa.	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Uso como aditivo para banho</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Banhos completos são contraindicados em casos de feridas abertas, lesões grandes na pele, doenças agudas na pele, febre alta, infecções severas, distúrbios severos de circulação e insuficiência cardíaca.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>O uso em crianças menores de 12 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados sobre segurança e eficácia.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>O uso em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas 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	Nenhum relatado

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<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>	<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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Podem prejudicar a habilidade de dirigir e usar máquinas. Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.	Podem prejudicar a habilidade de dirigir e usar máquinas. Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (exemplo, náusea e cólicas abdominais) após a ingestão de preparações da raiz de valeriana. A frequência não é conhecida. Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Uso oral Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (exemplo, náusea e cólicas abdominais) após a ingestão de preparações da raiz de valeriana. A frequência não é conhecida. Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado. Uso como aditivo para banho Nenhum conhecido. Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
-----------------------------	------------------------

<p>Raiz de valeriana, em uma dose de aproximadamente 20 g, causou sintomas como fadiga, cólica abdominal, dor precordial, vertigem, tremor nas mãos e midríase, que desapareceu em 24 horas. Se surgirem sintomas, o tratamento deve ser de suporte.</p>	<p>Uso oral</p> <p>Raiz de valeriana, em uma dose de aproximadamente 20 g, causou sintomas como fadiga, cólica abdominal, dor precordial, vertigem, tremor nas mãos e midríase, que desapareceu em 24 horas.</p> <p>Se surgirem sintomas, o tratamento deve ser de suporte.</p> <p>Uso como aditivo para banho</p> <p>Não foram reportados casos de overdose.</p>
--	---

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: hipnóticos e sedativos</p> <p>Código ATC proposto: N05C M09</p> <p>Os efeitos sedativos das preparações da raiz de valeriana, que há longo tempo são reconhecidos empiricamente, têm sido confirmados em estudos clínicos. A administração oral de extratos secos da raiz de valeriana preparados com etanol/água [máximo 70% de etanol (v/v)] nas doses recomendadas mostraram melhorar o sono latente e a qualidade do sono. Estes efeitos não podem ser atribuídos com certeza a qualquer dos constituintes conhecidos.</p>	

5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Nenhum dado disponível.	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Extratos etanólicos da raiz de valeriana mostraram baixa toxicidade em roedores durante testes agudos e toxicidade de doses repetidas por períodos de 4-8 semanas.</p> <p>Teste AMES de mutagenicidade para extrato seco (4-7:1); solvente de extração etanol 40% (v/v) e extrato seco (RDD 3-6:1), solvente de extração etanol 70% (v/v) não forneceu qualquer motivo para preocupação.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>	<p>Teste AMES de mutagenicidade com extratos, representando dois extremos de faixa de polaridade, não forneceu qualquer motivo para preocupação.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

02 de fevereiro de 2016

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021