

## *Zingiber officinale* Roscoe, rizoma

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Zingiber officinale* Roscoe, aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2012 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2012/06/WC500128142.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2012/06/WC500128142.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
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe, rizoma (gengibre) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal pulverizada	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe, rizoma (gengibre) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> Substância vegetal pulverizada

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

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

<sup>1</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.:07/2008:1522).

<sup>2</sup> A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida para uso oral.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Fitoterápico para prevenção de náuseas e vômito em enjoo de movimento.	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio sintomático de enjoo de movimento.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o tratamento sintomático de queixas de espasmos gastrointestinais leves, incluindo inchaço e flatulência.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, com base no longo histórico de uso.</p>

### 4.2. Posologia e modo de administração

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>1–2 g uma hora antes de começar a viagem.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e</p>	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>adolescentes menores que 18 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>	<p>750 mg meia hora antes de viajar.</p> <p><b><i>Crianças entre 6 e 12 anos de idade</i></b></p> <p>250 ou 500 mg meia hora antes de viajar</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 6 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><b><i>Adultos e idosos</i></b></p> <p>180 mg, três vezes ao dia, quando necessário.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias 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 por mais de 2 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<b>Modo de administração</b> Uso oral.

#### 4.3. *Contraindicações*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Hipersensibilidade à substância ativa.	Hipersensibilidade à substância ativa.

#### 4.4. *Advertências e precauções especiais de uso*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado devido aos dados insuficientes de segurança e eficácia.  Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.  <b>Indicação 1)</b>  O uso em crianças menores que 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.  <b>Indicação 2)</b>  O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Nenhum relatado.	Nenhum relatado.

#### 4.6. *Fertilidade, gravidez e lactação*

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (n=490) indicou ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal por uso da raiz de gengibre. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (veja seção 5.3 `Dados de segurança pré-clínica`).</p> <p>Como medida de precaução, é preferível evitar o uso durante a gravidez. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a lactação não é recomendado.</p>	<p>Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (n = 490) indicou ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal por uso da raiz de gengibre. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (veja seção 5.3 `Dados de segurança pré-clínica`).</p> <p>Como medida de precaução, é preferível evitar o uso durante a gravidez. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a lactação não é recomendado.</p>

#### **4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.</p>

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>Foram relatadas queixas gastrointestinais leves, particularmente dor de estômago, eructação, dispepsia e náusea. Frequência: comum (<math>\geq 1/100</math> e <math>&lt; 1/10</math>).</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>Foram relatadas queixas gastrointestinais leves, particularmente dor de estômago, eructação, dispepsia e náusea. Frequência: comum (<math>\geq 1/100</math> e <math>&lt; 1/10</math>).</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser</p>

	consultado.
--	-------------

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não foram reportados casos de sobredosagem.	Não foram reportados casos de sobredosagem.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Grupo farmacoterapêutico: outros antieméticos Código ATC proposto: A04AD	

#### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Nenhum dado disponível.	

#### 5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
A toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento foi investigada em 3 estudos em ratos. Um estudo mostrou desenvolvimento esquelético adiantado e aumento de reabsorção embrionária com a administração de chá de gengibre (20 g/L e 50 g/L) durante 6-15 dias de gestação. Outro estudo, usando pó de extrato seco em doses	A toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento foi investigada em 3 estudos em ratos. Um estudo mostrou desenvolvimento esquelético adiantado e aumento da reabsorção embrionária com a administração de chá de gengibre (20 g/L e 50 g/L) durante 6-15 dias de gestação. Outro estudo usando pó de extrato seco em doses de

<p>de 500 e 1000 mg/Kg/dia, durante 5-15 dias de gestação, mostrou aumento da reabsorção embrionária. Nenhuma toxicidade materna ou toxicidade fetal bruta ou defeitos fetais foi observada.</p> <p>Um estudo de toxicidade de dose repetida em ratos (600 mg/Kg por dia de um extrato aquoso de raiz de gengibre por 6 dias) mostrou aumento do peso testicular e aumento dos níveis de testosterona nos testículos. Outro estudo, no qual ratos receberam pó de rizoma de gengibre em doses diárias de 50 e 100 mg/Kg, por 20 dias, não mostrou quaisquer alterações na morfologia ou peso dos testículos em comparação com os ratos controle. Estudos de toxicidade crônica não levantaram suspeitas de outras alterações nos órgãos.</p> <p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p>	<p>500 e 1000 mg/Kg/dia, durante 5-15 dias de gestação, mostrou aumento da reabsorção embrionária. Nenhuma toxicidade materna ou toxicidade fetal bruta ou defeitos fetais foi observada.</p> <p>Um estudo de toxicidade de dose repetida em ratos (600 mg/Kg por dia de um extrato aquoso de raiz de gengibre por 6 dias) mostrou aumento do peso testicular e aumento dos níveis de testosterona nos testículos. Outro estudo, no qual ratos receberam pó de rizoma de gengibre em doses diárias de 50 e 100 mg/Kg, por 20 dias, não mostrou quaisquer alterações na morfologia ou peso dos testículos em comparação com os ratos controle. Estudos de toxicidade crônica não levantaram suspeitas de outras alterações nos órgãos.</p> <p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade 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

27 de março de 2012

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021