

Echinacea purpurea L., herba recens

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Echinacea purpurea* L., aprovada pelo HMPC em 24 de novembro de 2014 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2015/04/WC500185437.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>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench, herba recens (equinácea, partes aéreas)	<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench, herba recens (equinácea, partes aéreas)
i) Substância vegetal	i) Substância vegetal
Não se aplica	Não se aplica.
ii) Preparações vegetais	ii) Preparações vegetais
Suco expresso (RDD 1,5-2,5:1)	Suco expresso
Suco seco correspondente ao suco expresso acima	Suco expresso seco

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

² As especificações detalhadas da substância à base de plantas serão fornecidas por referências a fontes bibliográficas, na ausência de monografia na Farmacopeia Europeia, em uma farmacopeia nacional ou em um código nacional correntemente utilizado oficialmente num Estado-Membro.

--	--

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral. A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparação fitoterápica sob forma farmacêutica semissólida ou líquida para uso cutâneo. A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Fitoterápico utilizado na prevenção, por curto prazo, e no tratamento de resfriado comum.	Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento de pequenas feridas superficiais. Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo histórico de uso.

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Posologia <i>Adolescentes, adultos e idosos</i> Dose individual: 1,5–4,5 mL de suco expresso. Dose diária: 6–9 mL de suco expresso seco	Posologia <i>Adolescentes, adultos e idosos</i> 10 a 20 g/100 g de suco ou quantidade equivalente de suco expresso seco. Uma pequena quantidade de pomada deve ser aplicada na área afetada de 2 – 3 vezes ao

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Doses de suco seco devem corresponder à posologia do suco expresso.</p> <p>O uso não é recomendado para crianças menores de 12 anos. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Para prevenção e tratamento, não utilizar o fitoterápico por mais de 10 dias.</p> <p>Para tratamento, iniciar a terapia nos primeiros sinais de resfriados comuns.</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 10 dias, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral</p>	<p>dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Não utilizar por mais de 1 semana.</p> <p>Se os sintomas persistirem 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>

4.3. *Contraindicações*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa ou às plantas da família <i>Asteraceae</i> (<i>Compositae</i>).	Hipersensibilidade à substância ativa ou às plantas da família <i>Asteraceae</i> (<i>Compositae</i>).

4.4. *Advertências e precauções especiais de uso*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
O uso não é recomendado no caso de distúrbios progressivos sistêmicos, doenças	Se forem observados sinais de infecção na pele, deve-se procurar aconselhamento

<p>autoimunes, imunodeficiências, imunossupressão e doenças relacionadas aos glóbulos brancos.</p> <p>Se os sintomas piorarem ou ocorrer febre alta durante o uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p> <p>Existe um possível risco de ocorrer reação de hipersensibilidade severa em pacientes atópicos. Pacientes atópicos devem consultar seu médico antes de utilizar equinácea.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 12 anos de idade devido aos dados insuficientes.</p> <p>Para preparações 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>	<p>médico.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores que 12 anos de idade devido ao uso seguro não ter sido suficientemente documentado.</p>
---	---

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não relatado.	Não relatado.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Dados limitados (várias centenas de gravidezes expostas) não indicam efeitos adversos de equinácea na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido. Nenhum outro	<p>Não se tem dados sobre o uso durante a gravidez ou a lactação.</p> <p>Produtos contendo equinácea não devem ser aplicados nos seios de mulheres durante a</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>dado epidemiológico relevante está disponível.</p> <p>Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado salvo recomendação médica.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>	<p>amamentação.</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
<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Podem ocorrer reações de hipersensibilidade na forma de erupção cutânea, urticária, prurido e inchaço da face. Casos de reações graves de hipersensibilidade, como síndrome de Stevens-Johnson, angioedema da pele, edema de Quincke, broncoespasmo com obstrução das vias aéreas, asma e choque anafilático foram relatados. A frequência não é conhecida.</p> <p>Equinácea pode desencadear reações alérgicas em pacientes atópicos.</p> <p>A associação com doenças autoimunes não pode ser excluída.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não</p>	<p>Reações de hipersensibilidade (ocorrência de erupção cutânea local, dermatite de contato, eczema e angioedema dos lábios). 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>

mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	
--	--

4.9. Sobredosagem

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Grupo farmacoterapêutico: outras preparações para resfriados. Código ATC proposto: R05X O mecanismo de ação não é conhecido.	

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Dados não disponíveis.	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
O suco expresso de equinácea não mostrou toxicidade em estudos de toxicidade de dose única (roedores), toxicidade de dose repetida (4 semanas, roedores) e genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> . Testes de toxicidade reprodutiva e	O suco expresso de <i>Echinaceae purpureae</i> não mostrou toxicidade em estudos de toxicidade de dose única (roedores), toxicidade por dose repetida (4 semanas, roedores) e genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> . Testes adequados de toxicidade reprodutiva e

carcinogenicidade não foram realizados.	carcinogenicidade não foram realizados.
---	---

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

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

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

24 de novembro de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021