

## *Eucalyptus globulus* Labill., *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker e *Eucalyptus smithii* R.T. Baker, aetheroleum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Eucalyptus globulus* Labill., aprovada pelo HMPC em 25 de março de 2014 e disponível no link: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-eucalyptus-globulus-labill-eucalyptus-polybractea-rt-baker/eucalyptus-smithii-rt-baker-aetheroleum\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-eucalyptus-globulus-labill-eucalyptus-polybractea-rt-baker/eucalyptus-smithii-rt-baker-aetheroleum_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<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill., <i>Eucalyptus polybractea</i> R.T. Baker e <i>Eucalyptus smithii</i> R.T. Baker, aetheroleum (óleo de eucalipto)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica  <b>ii) Preparações vegetais</b>  Óleo essencial

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

<sup>2</sup> O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 07/2012:0390).

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</p> <p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica líquida para inalação ou como aditivo de banho.</p> <p>Preparação vegetal sob forma farmacêutica líquida ou semissólida para uso cutâneo.</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><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de tosse associada a resfriado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para alívio sintomático de dor muscular localizada.</p> <p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente com base no longo histórico de uso.</p>

#### 4.2. Posologia e modo de administração

	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Uso oral</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 100-200 mg, 2-5 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças menores de 12 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas líquidas: algumas gotas no peito ou costas, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas semissólidas (10% de óleo de eucalipto): aplicar uma fina camada no peito ou costas, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Inalação</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 3-8 gotas em 250 mL de água fervendo, 3 vezes ao dia.</p>

	<p><b>Uso tradicional</b></p>
	<p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade</i></b></p> <p>Dose individual: 2-4 gotas em 250 mL de água fervendo, 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso como aditivo de banho</u></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 1,5-6 g de óleo essencial/100 L de água, 3-4 vezes por semana.</p> <p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade</i></b></p> <p>Dose individual: 0,5-3 g de óleo essencial/100 L de água, 3-4 vezes por semana.</p> <p>A temperatura recomendada para o banho é 35°-38° C, por 10-20 min.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></b></p>

	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Dose individual para formas farmacêuticas líquidas: algumas gotas na área afetada, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas semissólidas (10% de óleo de eucalipto): aplicar uma fina camada na área afetada, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso como aditivo de banho</u></p> <p><b><i>Crianças entre 4 e 12 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></b></p> <p>Dose individual: 1,7-4 g de óleo essencial/100 L de água, 3-4 vezes por semana.</p> <p>A temperatura recomendada para o banho é 35°-38° C, por 10-20 min.</p> <p>O uso em crianças com até 30 meses de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso em crianças com idade entre 2,5 e 4 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p>

	<b>Uso tradicional</b>
	<p><u>Uso como aditivo de banho</u></p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><u>Uso cutâneo</u></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><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral (indicação 1)</p> <p>Uso cutâneo (indicação 1, 2)</p> <p>Inalação (indicação 1)</p> <p>Uso como aditivo de banho (indicações 1, 2)</p>

### 4.3. Contraindicações

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Hipersensibilidade ao óleo de eucalipto ou ao 1,8-cineol.</p> <p>Crianças com histórico de convulsões (febris ou não).</p> <p>Crianças menores de 30 meses de idade, porque existe o risco de preparações contendo 1,8-cineol, como outros óleos essenciais, poderem induzir laringoespasmo.</p> <p>Banhos de imersão completos são contraindicados em casos de danos extensos na pele e feridas abertas, doenças agudas da pele, febre alta, infecções severas, distúrbios circulatórios severos e falha cardíaca.</p>

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças entre 2,5 e 4 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p>O contato dos olhos com mãos não lavadas, após a aplicação de óleo de eucalipto, pode, potencialmente, causar irritação.</p> <p>O óleo de eucalipto não deve ser aplicado em pele ferida ou irritada.</p> <p><u>Uso oral</u></p> <p>O óleo de eucalipto deve ser usado com cautela em condições nas quais o trato gastrointestinal apresenta inflamação ou ulceração.</p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Quando ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Quando ocorrer rubor (vermelhidão) ou inchaço nas áreas doloridas, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

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

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

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	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.  Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

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

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

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	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 data-bbox="699 271 863 300"><u>Uso cutâneo</u></p> <p data-bbox="699 338 1358 427">A sobredosagem acidental pode causar irritação na pele.</p> <p data-bbox="699 465 810 495"><u>Inalação</u></p> <p data-bbox="699 533 1270 562">Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p> <p data-bbox="699 600 959 629"><u>Uso na mucosa oral</u></p> <p data-bbox="699 674 1394 936">A sobredosagem acidental pode causar sintomas gastrointestinais, vômitos, diarreia, náusea, perda de consciência, apneia, problemas respiratórios, taquipneia, ataxia e outros problemas relacionados ao SNC, pupilas dilatadas ou contraídas.</p>

## 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

	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de março de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021