

## *Hamamelis virginiana* L., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Hamamelis virginiana* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2009 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2010/04/WC500089247.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/04/WC500089247.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>Hamamelis virginiana</i> L., folium (folha de hamamélis), folha seca ou fresca. <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica. <b>ii) Preparações vegetais</b> - Substância vegetal seca rasurada - Tintura (folhas frescas) (relação de substância vegetal para solvente de extração 1:10, solvente de extração etanol 45% v/v) - Extrato líquido (folhas frescas) (RDD 1:1), solvente

<sup>1</sup> O material seco está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 04/2008:0909)

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

	<p>de extração etanol 45% v/v</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 30% m/m</li> <li>- Extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração etanol 60% v/v</li> </ul>
--	--

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para decocção para uso cutâneo ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica semissólida ou líquida para uso cutâneo, anorretal ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida para uso retal.</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>a) Produto tradicional fitoterápico utilizado para alívio de inflamações menores ou ressecamento na pele.</p> <p>b) Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio sintomático de prurido e queimação associados com hemorroidas.</p> <p>c) Produto tradicional fitoterápico utilizado como gargarejo e enxaguatório bucal para o alívio de inflamações menores da mucosa oral.</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><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação a)</b></p> <p><i>Crianças maiores de 6 anos de idade, adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Tintura ou extrato líquido (1:1, etanol 45% v/v ou etanol 30% m/m) em concentração correspondendo a 5-10% em preparações semissólidas e líquidas, várias vezes ao dia.</p> <p>Extrato líquido (1:2, etanol 60% v/v) em concentração correspondente a 20%, como uma preparação semissólida.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 6 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação b)</b></p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="673 271 890 300"><i>Adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="673 338 1407 539">Tintura ou extrato líquido (1:1, etanol 45% v/v ou etanol 30% m/m) em concentração correspondendo a 5-10% em preparações semissólidas e líquidas, várias vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 577 1407 719">Extrato líquido (1:2, etanol 60% v/v) em concentração correspondente a 20%, como uma preparação semissólida, várias vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 757 1407 846">Substância vegetal rasurada como decocção: 5 - 10 g/250 mL, até 3 vezes ao dia, como compressa.</p> <p data-bbox="673 884 805 913"><u>Uso retal:</u></p> <p data-bbox="673 952 1407 1041">Supositórios contendo 400 mg de extrato líquido (1:2, etanol 60% v/v), um supositório, 2 -3 vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 1079 1407 1220">O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p data-bbox="673 1258 847 1288"><b>Indicação c)</b></p> <p data-bbox="673 1326 1070 1355"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="673 1393 1407 1482">Tintura (diluída 1:3 com água) 2 - 4 mL, três vezes ao dia, para gargarejos.</p> <p data-bbox="673 1520 1407 1610">Substância vegetal rasurada para ser usada como decocção para gargarejos: 2 - 3 g até 3 vezes ao dia.</p> <p data-bbox="673 1648 1407 1789">O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p data-bbox="673 1827 890 1856"><b>Duração de uso</b></p> <p data-bbox="673 1895 903 1924"><b>Indicação a) e c)</b></p> <p data-bbox="673 1962 1407 2013">Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação b)</b></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 cutâneo.</p> <p>Uso retal.</p> <p>Uso anorretal.</p> <p>Uso bucal.</p>

### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância vegetal.

### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Indicação a)</b></p> <p>O uso em crianças menores que 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p><b>Indicação b)</b></p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se ocorrer sangramento retal, um médico deve ser</p>

	<p>consultado.</p> <p><b>Indicação c)</b></p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas persistirem ou 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.

#### 4.6. Gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida.

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

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

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dermatite alérgica de contato foi relatada. 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>

#### 4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram relatados casos de sobredosagem.</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
	<p>As preparações de aplicação externa de <i>Hamamelis virginiana</i> L. podem ser consideradas seguras.</p> <p>Teste de carcinogenicidade foi realizado com um extrato aquoso. Não foi identificado efeito carcinogênico.</p>

	Testes de genotoxicidade e toxicidade reprodutiva não foram realizados.
--	---

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2009

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021