

Hypericum perforatum L., herba

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Hypericum perforatum* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2009 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-hypericum-perforatum-l-herba-traditional-use_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^{1,2}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Ver documento EMA/HMPC/101304/2008	<i>Hypericum perforatum</i> L., herva (erva-de-São-João, hipérico) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais³ A) Extrato seco (RDD 4-7:1), solvente de extração etanol 38% (m/m) B) Extrato líquido (RDD 1:4-20), solvente de extração óleo vegetal ⁴

¹ Os materiais estão em conformidade com a Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1438).

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

³ Se relevante, a concentração de hiperforina e hipericina deve ser especificada. A ingestão diária de hiperforina deve estar abaixo de 1 mg.

	<p>C) Extrato líquido (RDD 1:13), solvente de extração óleo de milho ou outro óleo vegetal apropriado</p> <p>D) Tintura (proporção substância vegetal para solvente de extração 1:10), solvente de extração etanol 45%-50% (v/v)</p> <p>E) Tintura (proporção substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração etanol 50% (v/v)</p> <p>F) Extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração etanol 50% (v/v)</p> <p>G) Extrato líquido (RDD 1:5-7), solvente de extração etanol 50% (v/v)</p> <p>H) Suco expresso da erva fresca (RDD 1,1-2,5:1)⁵</p> <p>I) Substância vegetal rasurada</p> <p>J) Substância vegetal pulverizada</p>
--	--

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada, como chá, para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais A e J, sob forma farmacêutica sólida, para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais C, D, E, F, G, H sob forma farmacêutica líquida, para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais B, D, E e I, sob forma farmacêutica líquida ou semissólida, para uso cutâneo.</p>

⁴ Preparação: maceração da substância vegetal fresca ou seca com óleo vegetal por um período de 2 dias a várias semanas sob exposição à luz solar.

⁵ O material fresco está em conformidade com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1438) quando seco.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Indicação 1</p> <p>Preparações vegetais A, C, D, E, F, G, H, I e J:</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio de exaustão mental temporária.</p> <p>Indicação 2</p> <p>Preparação vegetal B, D, E, I:</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para tratamento sintomático de inflamações da pele de menor gravidade (como queimadura solar) e como auxiliar na cicatrização de feridas de menor gravidade.</p> <p>Indicação 3</p> <p>Preparação vegetal I:</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o alívio sintomático de desconforto gastrointestinal leve.</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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 271 847 300">Posologia</p> <p data-bbox="715 338 874 367">Indicação 1</p> <p data-bbox="715 409 927 439"><i>Adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="715 481 999 510">Preparação vegetal A:</p> <p data-bbox="778 553 1091 582">Dose única: 60–180 mg.</p> <p data-bbox="778 624 1106 654">Dose diária: 180-360 mg.</p> <p data-bbox="715 696 999 725">Preparação vegetal C:</p> <p data-bbox="778 768 1043 797">Dose única: 200 mg.</p> <p data-bbox="778 840 1043 869">Dose diária: 600 mg.</p> <p data-bbox="715 911 999 940">Preparação vegetal D:</p> <p data-bbox="778 983 1043 1012">Dose única: 2–4 mL.</p> <p data-bbox="778 1055 1059 1084">Dose diária: 6-12 mL.</p> <p data-bbox="715 1126 999 1155">Preparação vegetal E:</p> <p data-bbox="778 1198 1070 1227">Dose única: 1–1,5 mL.</p> <p data-bbox="778 1270 1070 1299">Dose diária: 3-4,5 mL.</p> <p data-bbox="715 1341 999 1370">Preparação vegetal F:</p> <p data-bbox="778 1413 1094 1442">Dose única: 0,8–1,2 mL.</p> <p data-bbox="778 1485 1094 1514">Dose diária: 2,4-3,6 mL.</p> <p data-bbox="715 1556 999 1585">Preparação vegetal G:</p> <p data-bbox="778 1628 1038 1657">Dose única: 1,3 mL.</p> <p data-bbox="778 1700 1018 1729">Dose diária: 4 mL.</p> <p data-bbox="715 1771 999 1800">Preparação vegetal H:</p> <p data-bbox="778 1843 1078 1872">Dose única: 10–20 mL.</p> <p data-bbox="778 1915 1078 1944">Dose diária: 10-30 mL.</p> <p data-bbox="715 1986 999 2016">Preparação vegetal I:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Para preparo de chá:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose única: 1,5–2 g.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 3-6 g.</p> <p>Preparação vegetal J:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose única: 300–500 mg.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 900-1000 mg.</p> <p><i>Crianças, adolescentes</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (ver secção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Indicação 2</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Preparação vegetal B, I:</p> <p>Administração cutânea da preparação vegetal, sem diluição</p> <p>Preparação vegetal D, E:</p> <p>Administração cutânea da preparação vegetal, diluída ou não.</p> <p><i>Crianças</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (ver secção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Indicação 3</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Preparação vegetal I:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Para preparo de chá:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose única: 2 g.</p> <p style="padding-left: 40px;">Dose diária: 4 g.</p> <p><i>Crianças, adolescentes</i></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (ver secção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Indicação 2 e 3</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Indicação 1 e 3</p> <p>Uso oral.</p> <p>Indicação 2</p> <p>Uso cutâneo</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Indicações 1 e 3</p> <p>A exposição intensa aos raios UV durante o tratamento deve ser evitada.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados suficientes disponíveis.</p> <p>Para tinturas 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>Indicação 2</p> <p>Durante o tratamento, exposição intensa aos raios UV nas respectivas áreas da pele deve ser evitada.</p> <p>Devido à falta de dados sobre a segurança, o uso em crianças menores que 12 anos de idade não é recomendado.</p> <p>Se sinais de infecção forem detectados na pele, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

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

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 271 935 304">Indicações 1 e 3</p> <p data-bbox="715 338 1410 595">No caso de ingestão diária de hiperforina em dose menor que 1 mg e por uma duração de uso menor que 2 semanas (ver secção 4.2 ‘Posologia e método de administração’), nenhuma interação clinicamente relevante é esperada.</p> <p data-bbox="715 629 1410 775">Pacientes em uso de outros medicamentos sob prescrição devem consultar um médico ou farmacêutico antes de tomar hipérico.</p> <p data-bbox="715 808 879 842">Indicação 2</p> <p data-bbox="715 875 954 909">Nenhuma relatada</p>

4.6. Gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 1173 1410 1263">Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p>

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 1520 935 1554">Indicações 1 e 3</p> <p data-bbox="715 1588 1410 1677">Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p> <p data-bbox="715 1711 879 1744">Indicação 2</p> <p data-bbox="715 1778 898 1812">Não relevante</p>

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 271 935 304">Indicações 1 e 3</p> <p data-bbox="715 342 1410 483">Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, reações alérgicas cutâneas, fadiga e cansaço. A frequência não é conhecida.</p> <p data-bbox="715 521 1410 663">Indivíduos de pele clara podem sofrer sintomas intensificados de queimadura quando expostos à luz solar intensa.</p> <p data-bbox="715 701 1410 842">Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p data-bbox="715 880 876 913">Indicação 2</p> <p data-bbox="715 952 1410 1039">Reações na pele podem ocorrer. A frequência não é conhecida.</p> <p data-bbox="715 1077 1410 1218">Se outras reações adversas não mencionadas acima ocorrerem, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="715 1480 1410 1677">Foi relatado um caso de hospitalização por convulsão e confusão após ingestão de até 4,5 g de extrato seco por dia, por 2 semanas, e adicionalmente 15 g de extrato seco.</p> <p data-bbox="715 1715 1410 1803">Após overdose, o paciente deve se proteger da luz do sol e outras fontes de radiação UV por 1–2 semanas.</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>Estudos sobre toxicidade aguda e toxicidade de dose repetida não mostraram sinais de efeitos tóxicos.</p> <p>Os resultados positivos fracos de um extrato etanólico no teste AMES (<i>Salmonella typhimurium</i> TA 98 e TA 100, com e sem ativação metabólica) podem ser atribuídos à quercetina e são irrelevantes para a segurança humana. Nenhum sinal de mutagenicidade pode ser detectado em outros sistemas de teste <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva revelaram resultados ambíguos.</p> <p>Testes sobre o potencial carcinogênico não foram publicados.</p> <p>Fototoxicidade:</p> <p>Após a aplicação oral de doses de 1800 mg de extrato por dia, durante 15 dias, a sensibilidade da pele contra o UVA foi aumentada, e a dose mínima para a pigmentação foi significativamente reduzida. Na dose recomendada, nenhum sinal de</p>

	fototoxicidade foi relatado.
--	------------------------------

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A quantidade de hiperforina deve ser especificada em preparação vegetal para uso oral. A ingestão diária de hiperforina deve ser menor que 1 mg.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2009

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021