

Mentha x piperita L., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Mentha x piperita* L., aprovada pelo HMPC em 15 de janeiro de 2020 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-folium-revision-1_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 QUANTITATIVA¹

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	i) Substância vegetal <i>Mentha x piperita</i> L., folium (folha seca de hortelã) ii) Preparações vegetais a) Substância vegetal rasurada b) Tintura [1:5; etanol 45% (v/v)] c) Tintura [1:5; etanol 70% (v/v)]

3. FORMA FARMACÊUTICA

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal e substância vegetal rasurada como chá para uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida ou líquida para uso oral.</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>Produto tradicional fitoterápico para o alívio sintomático de distúrbios digestivos, como dispepsia e flatulência.</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>Posologia</p> <p><i>Crianças 4 - 11 anos e adolescentes</i></p> <p>Chá: 1,0 - 2,0 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100-150 mL de água fervendo, como infusão, 3 vezes ao dia.</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Chá: 1,5 - 3,0 g de substância vegetal ou da substância vegetal rasurada em 100 - 150 mL de água fervendo, como infusão, 3 vezes ao dia.</p> <p>Preparações B), C) Tintura: 2,0 - 3,0 mL, 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 4 anos (ver seção 4.4 'Advertências e precauções especiais de uso').</p> <p>Duração de uso</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 (ver seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso').</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade às preparações contendo folha de hortelã-pimenta ou ao mentol.</p>

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Pacientes com refluxo gastro-esofágico (azia) devem evitar preparações contendo folhas de hortelã, porque podem aumentar a azia.</p>

	<p>Pacientes com cálculos biliares e qualquer outro distúrbio biliar devem ter cuidado ao utilizar as preparações das folhas de hortelã.</p> <p>O uso em crianças menores que 4 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da 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. Fertilidade, gravidez e lactação

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

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O refluxo gastroesofágico pode piorar e a azia pode aumentar. A frequência não é conhecida.</p> <p>Veja também a seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso.</p> <p>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
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

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

15 de janeiro de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021