

## *Mentha x piperita* L., aetheroleum

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-aetheroleum-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/european-union-herbal-monograph-mentha-x-piperita-l-aetheroleum-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 QUANTITATIVA<sup>1,2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (óleo de hortelã-pimenta)	<i>Mentha x piperita</i> L., aetheroleum (óleo de hortelã-pimenta)
<b>i) Substância vegetal</b>	<b>i) Substância vegetal</b>
Não se aplica	Não se aplica
<b>ii) Preparação vegetal</b>	<b>ii) Preparação vegetal</b>
Óleo essencial	Óleo essencial

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

<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.: 0405)

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
Preparações vegetais em formas farmacêuticas sólidas gastrorresistentes para uso oral.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou sólidas para uso oral e oromucoso.
Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou semissólidas para uso cutâneo.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas para inalação.
A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	Preparações vegetais em formas farmacêuticas líquidas ou semissólidas para uso cutâneo ou transdérmico.  A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Fitoterápico para o alívio sintomático de espasmos leves do trato gastrointestinal, flatulência e dor abdominal, especialmente em pacientes com síndrome do intestino irritável.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Fitoterápico para o alívio sintomático de cefaleia tensional leve.</p>	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto fitoterápico para alívio de sintomas em tosse e resfriados.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto fitoterápico para alívio sintomático de dor muscular localizada.</p> <p><b>Indicação 3)</b></p> <p>Produto fitoterápico para alívio sintomático de prurido localizado em pele íntegra.</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 1)</b></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,2 - 0,4 mL sob forma farmacêutica sólida gastrorresistente.</p> <p>Dose diária: 0,6 - 1,2 mL, divididos em 2 ou 3 vezes ao dia.</p> <p><i>Crianças entre 8 a 11 anos</i></p> <p>0,2 mL, em forma farmacêutica sólida gastrorresistentes, três vezes ao dia. Dose diária: 0,6 mL.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 8 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Ver seção 6 para o conteúdo de pulegona e mentofurano.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Em preparações líquidas ou semissólidas 10% em etanol.</p> <p>O tratamento consiste em uma aplicação que pode ser repetida duas vezes no intervalo de 15 minutos. Um tratamento por dia.</p> <p>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><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Inalação</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,08 - 0,16 mL de óleo essencial até três vezes ao dia. Dose diária 0,08 - 0,48 mL.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças com idade entre 2 e 11 anos (ver 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>0,08 - 0,12 mL de óleo essencial, 3 - 4 vezes por dia. Dose diária 0,24 - 0,48 mL.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças entre 2 e 11 anos de idade (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções de uso’).</p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Pomadas nasais 1 - 5%.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>As formas farmacêuticas gastrorresistentes devem ser administradas até a resolução dos sintomas, geralmente em uma ou duas semanas. Às vezes, quando os sintomas são mais persistentes, a ingestão de formas farmacêuticas gastrorresistentes pode ser continuada por períodos não superiores a 3 meses por curso.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Se os sintomas persistirem ou piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico deve ser consultado.</p> <p><b>Modo de administração</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Uso oral</u></p> <p>As formas farmacêuticas gastrorresistentes devem ser administradas 30 minutos antes das refeições e tomadas inteiras (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p><u>Uso cutâneo</u></p> <p>A preparação deve ser esfregada sobre a pele da testa e têmpora.</p>	<p>Até três vezes ao dia.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças entre 2 e 11 anos de idade (ver 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Indicações 1, 2 e 3)</b></p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p><b>Adultos e idosos</b></p> <p>Preparações semissólidas e oleosas 5-20 %</p> <p>Preparações hidroetanólicas 5 - 10 %.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p><b>Adolescentes</b></p> <p>Preparações semissólidas 5 - 15%.</p> <p>Preparações hidroetanólicas 3 - 6%.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p><b>Crianças entre 4 a 11 anos de idade</b></p> <p>Preparações semissólidas 2 - 10%.</p> <p>Preparações hidroetanólicas 2 - 4%.</p> <p>Até três vezes ao dia.</p> <p>Ver seção 6 para conteúdo de pulegona e mentofurano.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade (ver 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças antes dos 4 anos de idade (ver 4.4 Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Indicação 2 e 3)</p> <p>Não é recomendado o uso contínuo do fitoterápico por mais de 2 semanas.</p> <p>Indicação 1, 2 e 3)</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>Método de administração</b></p> <p>Indicação 1)</p> <p><u>Inalação</u></p> <p>O óleo essencial é adicionado à água quente e o vapor é inalado.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>Em pastilhas ou spray oral.</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Aplique uma camada fina no peito, nas costas, ou ao redor das narinas.</p> <p>Indicações 2 e 3)</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<u>Uso cutâneo e transdérmico</u> Aplique uma camada fina na área afetada.

#### 4.3. Contraindicações

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<u>Indicação 1)</u> Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou mentol. Pacientes com doença hepática, colangite, acloridria, cálculos biliares e quaisquer outras doenças biliares.	<u>Indicação 1, 2 e 3)</u> Em crianças com idade inferior a 2 anos, pois o mentol pode induzir apneia reflexa e laringoespasma. Em crianças com histórico de convulsão (febril ou não). Hipersensibilidade ao óleo de hortelã-pimenta ou mentol.
<u>Indicação 2)</u> Hipersensibilidade a óleo de menta ou mentol.	

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<u>Indicação 1)</u> O uso em crianças menores de 8 anos de idade não é recomendado devido à falta de dados sobre segurança e eficácia. As formas de dosagem sólidas gastrorresistentes devem ser engolidas inteiras, isto é, não partidas ou mastigadas, porque isso liberaria o óleo de hortelã-pimenta prematuramente, podendo causar irritação local da boca e do esôfago.	<u>Indicação 1)</u> <u>Uso oral e oromucoso</u> Pacientes que já sofrem de azia ou hérnia de hiato podem ter uma exacerbação desses sintomas após tomar óleo de hortelã-pimenta. O tratamento deve ser descontinuado nesses pacientes. O óleo de hortelã-pimenta deve ser usado com cautela em condições de inflamação ou úlcera do trato gastrointestinal.

<p>Os pacientes que já sofrem de azia ou hérnia de hiato podem ter uma exacerbação desses sintomas após tomar o óleo de hortelã-pimenta.</p> <p>O tratamento deve ser descontinuado nesses pacientes.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade devido à falta de dados de segurança e eficácia.</p> <p>O contato dos olhos com as mãos não lavadas após a aplicação de óleo de hortelã-pimenta pode causar irritação.</p> <p><b>Indicação 1 e 2)</b></p> <p>Outros medicamentos contendo óleo de hortelã-pimenta devem ser evitados durante a utilização deste medicamento.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do medicamento, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>Pacientes com cálculos biliares ou qualquer outro distúrbio biliar devem ser cautelosos ao usar óleo de hortelã-pimenta.</p> <p><u>Inalação, uso cutâneo (aplicação nasal), oral e oromucoso</u></p> <p>O uso em crianças entre 2 e 11 anos de idade não foi estabelecido devido à falta de dados adequados.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p>Outros medicamentos contendo óleo de hortelã-pimenta devem ser evitados durante a utilização deste medicamento.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do medicamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>O uso em crianças entre 2 e 3 anos de idade não foi estabelecido devido à falta de dados adequados.</p> <p>O contato dos olhos com as mãos não lavadas após a aplicação de óleo de hortelã-pimenta pode potencialmente causar irritação.</p> <p>O óleo de hortelã-pimenta não deve ser aplicado em pele ferida ou irritada.</p>
---	--

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p data-bbox="204 271 368 304"><b>Indicação 1)</b></p> <p data-bbox="204 338 807 813">O uso de alimentos ou antiácidos administrados ao mesmo tempo pode causar a liberação precoce do conteúdo da cápsula. Outros medicamentos usados para diminuir o ácido gástrico, como bloqueadores dos receptores H2 da histamina e inibidores da bomba de prótons, podem causar dissolução prematura do revestimento entérico e devem ser evitados.</p> <p data-bbox="204 853 368 887"><b>Indicação 2)</b></p> <p data-bbox="204 920 437 954">Nenhum relatado.</p>	<p data-bbox="831 271 1062 304">Nenhum relatado.</p>

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p data-bbox="204 1214 368 1247"><b>Indicação 1)</b></p> <p data-bbox="204 1281 788 1480">A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p data-bbox="204 1518 788 1659">Não se sabe se os constituintes do óleo de hortelã-pimenta são excretados no leite materno.</p> <p data-bbox="204 1697 724 1731">Não há dados de fertilidade disponíveis.</p> <p data-bbox="204 1769 368 1803"><b>Indicação 2)</b></p> <p data-bbox="204 1836 788 1991">A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a</p>	<p data-bbox="815 1214 1393 1413">A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.</p> <p data-bbox="815 1451 1331 1485">Não há dados de fertilidade disponíveis.</p>



<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
<p>lactação não é recomendado, a menos que o médico oriente que o benefício é maior do que o risco potencial.</p> <p>Não há dados de fertilidade disponíveis.</p>	

#### **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.	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>
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Observou-se urina e fezes com odor de mentol; disúria e inflamação da glândula do pênis foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Foram relatadas reações alérgicas ao mentol, com cefaleia, bradicardia, tremor muscular, ataxia, choque anafilático e erupção cutânea eritematosa. A frequência não é conhecida.</p> <p>Azia, visão turva, queimação perianal, boca seca, náuseas e vômitos foram frequentes nos ensaios clínicos.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea,</p>	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p><u>Inalação</u></p> <p>Apnéia, bronco e laringoconstrição foram relatados em pacientes hipersensíveis. A frequência não é conhecida.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>Foram relatadas reações alérgicas ao mentol, com cefaleia, bradicardia, tremor muscular, ataxia, choque anafilático, sensibilidade de contato na mucosa e erupção cutânea eritematosa. A frequência não é conhecida.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade, como erupção cutânea,</p>

<p>dermatite de contato e irritação nos olhos. Essas reações são geralmente leves e transitórias. A frequência não é conhecida.</p> <p><b>Indicação 1 e 2)</b></p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.</p>	<p>dermatite de contato e irritação nos olhos. Essas reações são, na maioria das vezes, leves e transitórias. A frequência não é conhecida.</p> <p>Pode ocorrer irritação da pele e a mucosa nasal após aplicação local.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p>Se ocorrerem outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou farmacêutico deve ser consultado.</p>
---	--

#### **4.9. Sobredosagem**

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>A sobredosagem pode causar sintomas gastrointestinais graves, diarreia, ulceração retal, convulsões epiléticas, perda de consciência, apneia, náuseas, distúrbios do ritmo cardíaco, ataxia e outros problemas do SNC, provavelmente devido à presença de mentol.</p> <p>Em caso de sobredosagem, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica. Deve-se manter em observação com tratamento sintomático, se necessário.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p>	<p><b>Indicação 1</b></p> <p><u>Inalação</u></p> <p>A inalação de grandes doses de mentol pode causar tonturas, confusão, fraqueza muscular, náuseas e visão dupla.</p> <p><u>Uso oral e oromucoso</u></p> <p>A sobredosagem pode causar sintomas gastrointestinais graves, diarreia, ulceração retal, convulsões epiléticas, perda de consciência, apneia, náuseas, distúrbios do ritmo cardíaco, ataxia e outros problemas do SNC, provavelmente devido à presença de mentol.</p> <p>Em caso de sobredosagem, o estômago deve ser esvaziado por lavagem gástrica. Deve-se manter em observação com tratamento sintomático, se necessário.</p> <p><b>Indicação 1, 2 e 3)</b></p> <p><u>Uso cutâneo e transdérmico</u></p> <p>Nenhum caso de sobredosagem foi relatado.</p>

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>Grupo farmacoterapêutico: Outros medicamentos para distúrbios gastrointestinais funcionais.</p> <p>Código ATC: A03AX</p> <p>Vários estudos em indivíduos saudáveis ou pacientes indicam que o óleo de hortelã-pimenta, administrado por via intraluminal (estômago ou cólon) ou por via oral, exerce ação espasmolítica nos músculos lisos do trato gastrointestinal.</p> <p>O óleo de hortelã-pimenta parece aumentar a produção de bile. Os efeitos colerético e antigases do óleo de hortelã-pimenta podem desempenhar um papel adicional à ação antiespasmódica, diminuindo a distensão abdominal, bem como o desconforto e a dor abdominal.</p> <p>Em revisões sistemáticas e meta-análises, estudos controlados com placebo indicam que o óleo de hortelã-pimenta mostra melhora da dor abdominal e dos sintomas globais de SII.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Grupo farmacoterapêutico: Outros anestésicos locais.</p> <p>Código ATC: N01BX</p> <p>A aplicação tópica de óleo de hortelã-pimenta produz uma sensação de frio</p>	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
prolongada, pela estimulação dos receptores sensíveis ao frio, dando um efeito analgésico.	

### 5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>O mentol e outros constituintes terpênicos do óleo de hortelã-pimenta são solúveis em gordura e rapidamente absorvidos no trato intestinal delgado proximal. Até certo ponto, são excretados na forma de glicuronídeos. Os níveis máximos de excreção urinária de mentol foram reduzidos e a secreção foi retardada com as preparações de liberação modificada, em comparação com as preparações de liberação imediata.</p> <p>Foi descrita alguma inibição da atividade do CYP3A4 em um estudo clínico com óleo de hortelã-pimenta e em um estudo clínico com mentol.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Nenhum dado disponível.</p>	

### 5.3. Dados de segurança pré-clínica<sup>3</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
O óleo de hortelã-pimenta foi negativo em dois testes de genotoxicidade <i>in vitro</i> , o teste	O óleo de hortelã-pimenta foi negativo em dois testes de genotoxicidade <i>in vitro</i> , o teste

<sup>3</sup> Quando as preparações vegetais de *Mentha piperita* aetheroleum são usadas, a exposição total a pulegona e a mentofurano deve ser considerada sob o ponto de vista da segurança.

<p>de Ames, o teste de linfoma de camundongo e o teste combinado de micronúcleo / cometa <i>in vivo</i> (células da mucosa do fígado, rim e bexiga) em ratas.</p> <p>Não foram realizados testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade.</p> <p>Pulegona e mentofurano (1-11% do óleo essencial):</p> <p>Foi demonstrado que pulegona e seus metabólitos causam carcinogenicidade no fígado e no trato urinário em ratos e camundongos. Com base nos resultados de vários estudos de genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, pulegona e mentofurano são considerados carcinógenos não genotóxicos. O mecanismo é classificado como relacionado à citotoxicidade sustentada que leva à proliferação celular regenerativa devido a altas doses (consulte a seção 6 ‘Propriedades farmacêuticas’ para obter mais detalhes).</p>	<p>de Ames, o teste de linfoma de camundongo e o teste combinado de micronúcleo / cometa <i>in vivo</i> (células da mucosa do fígado, rim e bexiga) em ratas.</p> <p>Não foram realizados testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade.</p> <p>Pulegona e mentofurano (1-11% do óleo essencial):</p> <p>Foi demonstrado que pulegona e seus metabólitos causam carcinogenicidade no fígado e no trato urinário em ratos e camundongos. Com base nos resultados de vários estudos de genotoxicidade <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i>, pulegona e mentofurano são considerados carcinógenos não genotóxicos. O mecanismo é classificado como relacionado à citotoxicidade sustentada que leva à proliferação celular regenerativa devido a altas doses (consulte a seção 6 ‘Propriedades farmacêuticas’ para obter mais detalhes).</p>
--	--

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
<p>A quantidade de pulegona e mentofurano deve ser especificada no produto.</p> <p>A exposição diária deve ser inferior a 37,5 mg por pessoa por dia pulegona e mentofurano.</p> <p>Para crianças, a exposição diária deve ser inferior a 0,75 mg / kg de peso corporal por dia de pulegona e mentofurano.</p> <p>Para mais detalhes veja a “Declaração pública sobre o uso de medicamentos fitoterápicos contendo pulegona e mentofurano)”</p> <p>(EMA / HMPC / 138386/2005 Rev1)</p>	<p>A quantidade de pulegona e mentofurano deve ser especificada no produto.</p> <p>A exposição diária deve ser inferior a 37,5 mg por pessoa por dia de pulegona e mentofurano.</p> <p>Para crianças, a exposição diária deve ser inferior a 0,75 mg / kg de peso corporal por dia pulegona e mentofurano.</p> <p>Para mais detalhes veja a “Declaração pública sobre o uso de medicamentos fitoterápicos contendo pulegona e mentofurano)”</p> <p>(EMA / HMPC / 138386/2005 Rev1)</p>

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

15 de janeiro de 2020

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021