

Matricaria recutita L., flos

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Matricaria recutita* L., aprovada pelo HMPC em 07 de julho de 2015 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2016/04/WC500204299.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, 3}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><i>Matricaria recutita</i> L., flos (camomila, flor)</p> <p>i) Substância vegetal Como definido pela Farmacopeia Europeia.</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p>b) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 96% v/v:água:solução de amônia 10% m/m (50:47,5:2,5)</p> <p>c) Extrato líquido (RDD 1:4,3-5,7), solvente de extração: etanol 96% v/v:água:solução de amônia 10% m/m (50:47,5:2,5)</p> <p>d) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 48% v/v: solução de amônia 10% m/m (39:1)</p>

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

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 0404).

³ O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1544).

	<p>e) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 45% v/v: solução de amônia 10% m/m (14,7:1)</p> <p>f) Extrato seco (RDD 4-7:1), solvente de extração: etanol 50% (m/m)</p> <p>g) Extrato líquido (RDD 1:1,7-2,6), solvente de extração: etanol 48% v/v</p> <p>h) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração: etanol 55% v/v</p> <p>i) Extrato líquido (RDD 1:2), solvente de extração: etanol 70% v/v</p> <p>j) Extrato líquido (RDD 1:4,1 - 4,6), solvente de extração: etanol 55% v/v: Poloxamer 188 (993:3)</p> <p>k) Extrato líquido (RDD 1:1,8 - 2,1), solvente de extração: etanol 52% v/v: hidroxistearato de macrogol (99,5:0,5)</p> <p>l) Extrato líquido (RDD 1:4 - 4,5), solvente de extração: etanol 38,5% m/m (contendo 1,36% de acetato de sódio triidratado, 0,45% de ascorbato de sódio e 0,41% de hidróxido de sódio)</p> <p>m) Extrato líquido (RDD 2,7 - 5,5:1), solvente de extração: etanol 95,4% v/v (contendo 0,22% de acetato de sódio, 0,12% de hidróxido de sódio)</p> <p>n) Extrato seco (RDD 11 - 16:1), solvente de extração: etanol 95,4% v/v (contendo 0,22% de acetato de sódio, 0,12% de hidróxido de sódio)</p> <p>o) Extrato líquido (RDD 1:2 - 2,8), solvente de extração: propan-2-ol (isopropanol) 48% v/v</p>
--	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Substância vegetal ou substância vegetal rasurada na forma de chá para uso oral e para inalação.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para uso oral.</p> <p>Substância vegetal ou substância vegetal rasurada na forma de infusão para uso cutâneo ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para preparação de diluições para uso cutâneo ou na mucosa oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para preparação de diluições para inalação por vapor.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica semissólida para uso cutâneo.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para usar como aditivos de banho.</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>Indicação 1)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o tratamento sintomático de queixas gastrointestinais leves, como inchaço e pequenos espasmos.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio de sintomas de resfriado comum.</p> <p>Indicação 3)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico para o tratamento de lesões leves e inflamações da boca e garganta.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="735 309 895 342">Indicação 4)</p> <p data-bbox="735 365 1407 562">Produto tradicional fitoterápico utilizado para terapia adjuvante de irritações da pele e mucosa na região anal e genital, após condições mais graves tenham sido excluídas por um médico.</p> <p data-bbox="735 584 895 618">Indicação 5)</p> <p data-bbox="735 640 1407 837">Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento de inflamações leves da pele (queimadura solar), feridas superficiais e pequenos furúnculos.</p> <p data-bbox="735 913 1407 1066">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 data-bbox="735 1249 863 1283">Posologia</p> <p data-bbox="735 1305 927 1339">Preparação a)</p> <p data-bbox="735 1361 895 1395">Indicação 1)</p> <p data-bbox="735 1417 1134 1451"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1473 1407 1626">Dose individual: 1,5 - 4 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo como infusão.</p> <p data-bbox="735 1648 1038 1682">Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 1704 1102 1738"><i>Crianças (6 meses – 2 anos)</i></p> <p data-bbox="735 1760 1086 1794">Dose individual: 0,5 - 1,0 g.</p> <p data-bbox="735 1816 1038 1850">Dose diária: 2 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 1872 1007 1906"><i>Crianças (2 - 6 anos)</i></p> <p data-bbox="735 1928 1070 1962">Dose individual: 1,0-1,5 g.</p> <p data-bbox="735 1984 1038 2018">Dose diária: 2 - 4 vezes.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="735 253 1034 286"><i>Crianças (6 - 12 anos)</i></p> <p data-bbox="735 309 1098 342">Dose individual: 1,5 - 3,0 g.</p> <p data-bbox="735 365 1046 398">Dose diária: 2 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 421 898 454">Indicação 2)</p> <p data-bbox="735 477 1134 510"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 533 1407 678">Dose individual: 3 - 10 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100 mL de água quente para inalação.</p> <p data-bbox="735 701 1066 734">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 757 1034 790"><i>Crianças (6 - 12 anos)</i></p> <p data-bbox="735 813 1407 958">Dose individual: 2 - 5 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100 mL de água quente para inalação.</p> <p data-bbox="735 981 1046 1014">Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p data-bbox="735 1037 898 1070">Indicação 3)</p> <p data-bbox="735 1093 1134 1126"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1149 1407 1339">Dose individual: substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, para infusão, para uso na mucosa oral: 1 - 5 g em 100 mL de água, para enxagues e gargarejos.</p> <p data-bbox="735 1361 1066 1395">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 1417 898 1451">Indicação 4)</p> <p data-bbox="735 1473 1134 1507"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1529 1407 1675">Dose individual: 4,5 - 5 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, por litro de água, para infusão para irrigação.</p> <p data-bbox="735 1697 1066 1731">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 1753 898 1787">Indicação 5)</p> <p data-bbox="735 1809 1134 1843"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1865 1407 2000">Dose individual: 3 - 10 g de substância vegetal, ou substância vegetal rasurada, em 100 mL de água, para infusão, para lavagens e compressas.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Preparação b)</p> <p>Indicação 1)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 2 g em 150 mL de água morna.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p>Preparação c)</p> <p>Indicação 3) (para enxagues ou gargarejos).</p> <p>Indicação 5) (para lavagem ou compressas).</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 10 mL em 150 mL de água morna.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p>Preparação d)</p> <p>Indicação 1)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 3 mL em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 mL em 100 mL de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p>Indicação 3)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 mL em 100 mL de água para gargarejos ou enxagues.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Indicação 4)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 mL em 100 mL de água para irrigação.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose individual: 5 mL por litro de água para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Indicação 5)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1,5 mL em 150 mL de água para compressas e irrigação.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Preparação e)</p> <p>Indicação 1)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 5 mL em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><i>Crianças (6 - 12 anos)</i></p> <p>Dose individual: 2,5 mL em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 5 mL em 150 mL de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Indicação 3)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 2,5 mL em 125 mL de água para gargarejos ou enxagues.</p> <p>Dose diária: 3-4 vezes.</p> <p>Indicação 4)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 20 mL por litro de água para compressas e irrigação.</p> <p>Dose individual: 10 mL por litro de água para banhos parciais.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Indicação 5)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 20 mL por litro de água para compressa e irrigação.</p> <p>Dose individual: 10 mL por litro de água para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Preparação f) (em forma farmacêutica líquida diluída contendo aproximadamente 0,47% de extrato seco).</p> <p>Indicação 5) (queimadura solar)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: aplicar algumas gotas em camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Preparação g)</p> <p>Indicação 1) e 3)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1,5 mL em 150 mL de água para uso oral e enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p>Crianças (6-12 anos)</p> <p>Dose individual: 0,7 - 1 mL em 150 mL de água para uso oral e enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p>Indicação 4) e 5)</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água quente para compressas e irrigação ou banhos parciais.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Preparação h)</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 3 vezes.</p> <p>Indicação 3)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 - 2 mL em 150 mL de água morna para enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p><i>Crianças (6-12 anos)</i></p> <p>Dose individual: 0,5 - 1 mL em 150 mL de água morna para enxagues bucais ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p>Indicação 4) e 5)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 15 mL por litro de água morna para compressas e irrigação.</p> <p>Dose individual: 15 - 30 mL a cada 5 litros de água morna para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p>Preparação i)</p> <p>Indicação 1) e 3)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 2,5 - 5 mL em 50 - 100 mL de água.</p> <p>Dose diária: 3 - 4 vezes.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p data-bbox="735 253 895 286">Indicação 5)</p> <p data-bbox="735 309 1134 342"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 365 1407 454">Dose individual: 5 - 10 mL em 100 mL de água para lavagens e compressas.</p> <p data-bbox="735 477 1062 510">Dose diária: várias vezes.</p> <p data-bbox="735 533 927 566">Preparação j)</p> <p data-bbox="735 589 895 622">Indicação 1)</p> <p data-bbox="735 645 1134 678"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 701 1391 734">Dose individual: 5 mL em 150 mL de água morna.</p> <p data-bbox="735 757 1046 790">Dose diária: 3 - 4 vezes.</p> <p data-bbox="735 813 895 846">Indicação 2)</p> <p data-bbox="735 869 1134 902"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 925 1407 1014">Dose individual: 40 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p data-bbox="735 1037 1031 1070">Dose diária: 1-2 vezes.</p> <p data-bbox="735 1093 895 1126">Indicação 3)</p> <p data-bbox="735 1149 1134 1182"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1205 1407 1294">Dose individual: 5 mL em 100 mL de água para enxagues ou gargarejos.</p> <p data-bbox="735 1317 999 1350">Dose diária: 3 vezes.</p> <p data-bbox="735 1373 895 1406">Indicação 4)</p> <p data-bbox="735 1429 1134 1462"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1485 1407 1574">Dose individual: 20 mL por litro de água para banho de assento.</p> <p data-bbox="735 1597 1407 1686">Dose individual: 40 mL por litro de água para lavagens e compressas.</p> <p data-bbox="735 1709 1150 1742">Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p data-bbox="735 1765 895 1798">Indicação 5)</p> <p data-bbox="735 1821 1134 1854"><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p data-bbox="735 1877 1407 1966">Dose individual: 40 mL por litro de água para irrigações e compressas.</p> <p data-bbox="735 1989 1150 2022">Dose diária: uma a várias vezes.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparação k)</p> <p>Indicação 1)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 1 g em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p>Crianças (6-12 anos)</p> <p>Dose individual: 0,7 g em 150 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 10 - 20 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p>Indicação 3)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 0,7 - 1,0 mL em 75 mL de água para enxagues ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p>Indicação 4)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 7,5 - 15 mL por litro de água para banhos parciais e irrigações.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p>Indicação 5)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 10 - 20 mL por litro de água para lavagens, compressas e banhos parciais.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p>Preparação l)</p> <p>Indicação 1)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 5 mL em 100 mL de água.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p>Crianças de (6-12 anos)</p> <p>Dose individual: 2 - 3 mL em 100 mL de água.</p> <p>Dose diária: até 4 vezes.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Adolescentes, adultos e idosos</p> <p>Dose individual: 20 mL por litro de água quente para inalação.</p> <p>Dose diária: 1 - 2 vezes.</p> <p>Indicação 3)</p> <p>Adolescentes, adultos e idosos</p> <p>Dose individual: 5 mL por 100 mL de água morna para enxagues ou gargarejos.</p> <p>Dose diária: 3 a várias vezes.</p> <p>Indicação 4) e 5)</p> <p>Adolescentes, adultos e idosos</p> <p>Dose individual: 45 mL por litro de água para lavagens, compressas e irrigações.</p> <p>Dose diária: 1-2 vezes.</p> <p>Dose individual: 30 mL por litro de água para banho parcial ou banho de assento.</p> <p>Dose diária: 1-2 vezes.</p> <p>Preparação m) em forma farmacêutica semissólida (correspondendo a aproximadamente 8% de substância vegetal).</p> <p>Indicação 4) e 5)</p> <p>Crianças (4 semanas – 12 anos), adolescentes, adultos e idosos</p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: 2 - 3 vezes.</p> <p>Preparação n) em forma farmacêutica semissólida</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>(correspondendo a aproximadamente 5,5% de substância vegetal).</p> <p>Indicação 4) e 5)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: aplicar uma camada fina na área afetada.</p> <p>Dose diária: várias vezes.</p> <p>Preparação o)</p> <p>Indicação 4) e 5)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual: 20 mL por litro para compressas e irrigação.</p> <p>Dose diária: uma a várias vezes.</p> <p>Dose individual: 20 - 40 mL em 20 - 40 L de água para banhos parciais.</p> <p>Dose diária: uma vez.</p> <p>Dose individual: 30 mL em 150 L de água para banhos completos.</p> <p>Dose diária: uma vez.</p> <p><i>Crianças (4 semanas – 12 anos)</i></p> <p>Dose individual: 10 - 20 mL em 10 - 20 L de água para banhos.</p> <p>Dose diária: uma vez.</p> <p>Para todas as preparações vegetais</p> <p>O uso não é recomendado em grupos de idades específicas conforme especificado em 4.4 “cuidados especiais e precauções para uso”.</p> <p>Duração de uso</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>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Modo de administração</p> <p>Indicação 1) Uso oral.</p> <p>Indicação 2) Inalação.</p> <p>Indicação 3) Uso na mucosa oral.</p> <p>Indicação 4) e 5) Uso cutâneo, uso como aditivo de banho.</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa e a outras plantas da família Asteraceae (Compositae).</p> <p>Uso como aditivo de banho:</p> <p>Banhos completos são contraindicados em casos de feridas abertas, ferimentos grandes na pele, doenças agudas na pele, febre alta, infecções severas, distúrbios circulatórios severos e insuficiência cardíaca.</p> <p>Banhos parciais ou banho de assento são contraindicados em casos de feridas abertas, ferimentos grandes na pele, doenças agudas na pele, febre alta e infecções severas.</p>

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Todos os modos de administração</p> <p>O uso das preparações vegetais b, c, d, f, i, j, n em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 1)</p> <p>O uso oral do chá para crianças menores que 6 meses de idade não foi estabelecido devido a</p>

	<p>considerações gerais de nutrição e ingestão de fluidos.</p> <p>O uso oral das preparações vegetais e, g, k, l em crianças menores de 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso oral das preparações vegetais b, d, i, j em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>O uso das preparações vegetais d, e, g, h, j, k, l como inalação de vapor em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso da preparação vegetal a como inalação de vapor em crianças menores de 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 3)</p> <p>O uso da preparação vegetal h, para lavagem bucal ou gargarejo em crianças menores de 6 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso das preparações vegetais a, c, d, e, i, j, k, l, para lavagem da boca ou gargarejo em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 4)</p> <p>O uso das preparações vegetais m, o para banhos parciais ou uso cutâneo local em crianças menores de 4 semanas de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p>
--	---

	<p>O uso das preparações vegetais a, d, e, g, h, j, k, l, n para banhos parciais ou uso cutâneo local em crianças menores de 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 5)</p> <p>O uso das preparações vegetais m, o para banhos parciais ou uso cutâneo local em crianças menores de 4 semanas de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>O uso das preparações vegetais a, c, d, e, f, g, i, j, k, l, n (parcialmente) para banhos parciais, ou uso cutâneo local em crianças menores de 12 anos de idade, não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou 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
	<p>Uso oral: em pacientes após transplante renal que fazem uso de altas dosagens, por longo período (aproximadamente 2 meses), foram relatadas interações baseadas em efeitos no CYP450.</p> <p>Uso cutâneo, na mucosa oral, inalação, ou como aditivo de banho: nenhum relatado.</p>

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparação a)</p> <p>A segurança durante a gravidez e a lactação foi estabelecida.</p> <p>Se aplicado, antes de amamentar o bebê, os mamilos devem ser limpos de produtos de uso tópico contendo camomila para prevenir a sensibilização do bebê.</p> <p>Preparação b) a o)</p> <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
	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Foram relatadas reações de hipersensibilidade incluindo reações alérgicas severas (dispneia, doença de Quincke, colapso vascular e choque anafilático) após contato da mucosa com preparações líquidas de camomila. 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
	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

7 de julho de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021