

## *Peumus boldus* Molina, folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Peumus boldus* Molina, aprovada pelo HMPC em 22 de novembro de 2016 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-Herbal\\_monograph/2017/01/WC500219581.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-Herbal_monograph/2017/01/WC500219581.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>Peumus boldus</i> Molina, folium (folha de boldo) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Extrato seco (RDD 5:1), solvente de extração água

### 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.: 1396)

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica sólida 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 utilizado para alívio sintomático de dispepsia e desordens espasmódicas leves do trato gastrointestinal.</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><i>Adultos e idosos</i></p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p>Chá: 1 - 2 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervente, como infusão, 2 - 3 vezes ao dia.</p> <p>b) Extrato seco (RDD 5:1), solvente de extração água.</p> <p>Dose individual: 200–400 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 400-800 mg.</p>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<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>Duração de uso</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 oral</p>

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s).</p> <p>Obstrução dos ductos biliares, colangite, doença hepática, cálculos biliares e quaisquer outras doenças biliares que requeiram supervisão médica e aconselhamento.</p>

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados e devido a preocupações requerendo aconselhamento médico.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Tendo em vista os dados de segurança pré-clínica (ver seção 5.3), o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.  Não há dados sobre fertilidade.

#### ***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.

#### ***4.8. Efeitos indesejáveis***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Hipersensibilidade (anafilaxia) foi reportada.  A frequência não é conhecida.  Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### ***4.9. Sobredosagem***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
-----------------------------	------------------------

	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
	<p>Testes de toxicidade reprodutiva foram realizados com extrato etanólico seco das folhas de boldo e boldina administrados oralmente em ratas grávidas. Os resultados mostraram alterações anatômicas em fetos e alguns casos de abortos em doses altas.</p> <p>Testes de genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

## 6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Os níveis de ascaridol em preparações vegetais e fitoterápicos devem ser determinados.

## 7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

22 de novembro de 2016

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021