

Passiflora incarnata L., herba

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Passiflora incarnata* L., aprovada pelo HMPC em 25 de março de 2014 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/06/WC500168966.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
	<i>Passiflora incarnata</i> L., herba (maracujá) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais a) Substância vegetal rasurada. b) Substância vegetal pulverizada. c) Extrato líquido (RDD 1:8), solvente de extração etanol 25% v/v. d) Extrato líquido (RDD 1:8), solvente de extração etanol 45% v/v.

¹ O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2005:1364)

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

	<p>e) Extrato líquido (RDD 1:3,6), solvente de extração etanol 60% v/v.</p> <p>f) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 25% v/v.</p> <p>g) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 70% v/v.</p> <p>h) Extrato líquido (RDD 1:3,8-4,3), solvente de extração etanol (96% v/v) + glicerol (85% m/m) + água (11,8 + 1 + 7,9).</p> <p>Extratos secos correspondem ao chá e aos extratos líquidos acima.</p>
--	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>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 utilizado no alívio de sintomas leves de estresse mental e para auxiliar no sono.</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>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>a) Chá: 1 - 2 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervente, como infusão, 1 - 4 vezes ao dia.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada: 0,5 - 2 g, 1 - 4 vezes ao dia.</p> <p>c) Extrato líquido: 2 - 4 mL, até 4 vezes ao dia.</p> <p>d) Extrato líquido: 2 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>e) Extrato líquido: 1 mL, 3 - 5 vezes ao dia.</p> <p>f) Extrato líquido: 0,5 - 2 mL, até 4 vezes ao dia.</p> <p>g) Extrato líquido: 2 mL, até 3 vezes ao dia.</p> <p>h) Extrato líquido: 0,3 - 0,4 mL, adultos 3 - 5 vezes ao dia; adolescentes 3 vezes ao dia.</p> <p>Doses dos extratos secos correspondem às posologias do chá e extratos líquidos acima.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 'Advertências e precauções</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>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 da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral.</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p>

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 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 um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para extratos líquidos 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
	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. Não há dados sobre fertilidade disponíveis.

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Pode prejudicar a habilidade para dirigir ou utilizar máquinas. Pessoas em uso deste produto não devem dirigir ou operar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum conhecido. Caso ocorram reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

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 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

25 de março de 2014

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021