

Symphytum officinale L., radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Symphytum officinale* L., aprovada pelo HMPC em 05 de maio de 2015 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2015/06/WC500187602.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>Symphytum officinale</i> L., radix (raiz de confrei) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais Extrato líquido preparado por extração com etanol 65% (v/v), seguido de evaporação parcial e ajuste para RDD 2:1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

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

² As especificações detalhadas para a substância vegetal devem ser fornecidas por referências a fontes bibliográficas na ausência de uma monografia na Farmacopeia Europeia.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais em forma farmacêutica semissólida para uso cutâneo.</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 o alívio sintomático de entorses e contusões leves.</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>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual para formas farmacêuticas semissólidas (10% de extrato líquido): aplicar uma fina camada 2 vezes ao 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>Duração de uso</p> <p>Não utilizar por mais de 10 dias.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso cutâneo.</p>

4.3. Contra-indicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s).

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não aplicar em pele lesada ou irritada.</p> <p>Evitar contato com os olhos e mucosas.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</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. Estudos em animais com alcaloides pirrolizidínicos isolados da parte da planta mostraram toxicidade reprodutiva (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <p>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 relevante.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Nenhum conhecido.</p> <p>Se ocorrerem reações adversas, 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
	<p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.</p> <p>Estudos em animais sugerem que alcaloides pirrolizidínicos são hepatotóxicos após administração oral.</p> <p>Vários alcaloides pirrolizidínicos e seus derivados mostraram produzir efeitos genotóxicos em cultura de células após ativação metabólica. Em ratos, foi demonstrado que, após a administração oral em doses baixas apropriadas de vários alcaloides, houve indução de tumores e, em alguns estudos, uma dose única se mostrou carcinogênica.</p> <p>Em ratas, após aplicação oral do alcaloide pirrolizidínico lasiocarpina, administrado em doses de 35 mg/kg durante a gravidez, foi observada hepatotoxicidade fetal.</p> <p>Até o momento, existem apenas dados preliminares sobre absorção dos alcaloides pirrolizidínicos através da pele.</p>

	A quantidade de alcaloides pirrolizidínicos incluída na dose diária deve ser limitada em valores menores que 0,35 µg por dia em adultos.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>A quantidade de alcaloides pirrolizidínicos deve ser especificada nos produtos. A exposição diária deve ser menor que 0,35 µg.</p> <p>Para obter mais detalhes, consulte a “Declaração pública sobre o uso de produtos medicinais herbais contendo alcalóides pirrolizidínicos (PAs) insaturados tóxicos” (EMA/HMPC/893108/2011).</p>

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

5 de maio de 2015

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021