HOLTMANN, G.; ADAM, B.; HAAG, S.; COLLET, W.; GRUNEWALD, E.; WINDECK, T. Efficacy of artichoke leaf extract in the treatment of patients with functional dyspepsia: a six-week placebo-controlled, double blind, multicenter trial. **Alimentary Pharmacology and Therapeutics**, v. 18, p. 1099-1105, 2003.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 4, 2009.

WICHTL, M. (Ed.). **Herbal drugs and phytopharmaceuticals**: a handbook for practice on a scientific basis. 3rd ed. Boca Raton: CRC Press, 2004.

Echinacea angustifolia DC.

NOMENCLATURA POPULAR

Equinácea.

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula 1 (ALONSO, 2007; EMA, 2012)

Componentes	Quantidade
Raiz	1 g
Água q.s.p.	150 mL

TINTURA

Fórmula 2 (EMA, 2012)

Componentes	Quantidade
Raiz	20 g
Álcool etílico 45% q.s.p.	100 mL

EXTRATO FLUIDO

Fórmula 3 (EMA, 2012)

Componentes	Quantidade
Raiz	100 g
Álcool etílico 45% q.s.p.	100 mL

CÁPSULA COM DROGA VEGETAL

Fórmula 4 (EMA, 2012)

Componentes	Quantidade
-------------	------------

Raiz	500 mg
Excipiente q.s.p.	1 cápsula

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fórmula 1: preparar por decocção, durante 10 minutos, ou por infusão, durante pelo menos 10 minutos, considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar a droga vegetal rasurada (EMA, 2012).

Fórmula 2: seguir as técnicas de secagem do material vegetal e preparo de tintura descritas em *Informações gerais* em *Generalidades*. Utilizar a raiz pulverizada (EMA, 2012). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

Fórmula 3: preparar o extrato fluido da raiz rasurada, utilizando álcool etílico a 45%, seguindo a RDE 1:1 (EMA, 2012). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

Fórmula 4: selecionar a cápsula conforme preconizado em *Informações gerais* em *Generalidades* e proceder a formulação. Utilizar a raiz seca e pulverizada (EMA, 2012).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Para a forma farmacêutica preparação extemporânea: a embalagem deverá ser confeccionada em material que não reaja com os componentes da droga vegetal.

Para a forma farmacêutica tintura e extrato fluido: acondicionar em frasco de vidro âmbar.

Para a forma farmacêutica cápsula: é recomendável que em cada frasco contendo cápsulas seja adicionado um sachê ou cápsula com dessecante (ex. sílica gel) e um chumaço de algodão hidrófobo por cima das cápsulas, de modo a preencher o espaço vazio entre as cápsulas e a tampa do pote.

ADVERTÊNCIAS

Fórmulas 1 e 4: uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Fórmulas 2 e 3: uso adulto.

Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação e às espécies da família Asteraceae (EMA, 2012). A terapia deve começar aos primeiros sinais do resfriado comum (EMA, 2012). Se os sintomas se agravarem, persistirem por mais de 3 dias ou se ocorrer febre alta, durante a utilização do medicamento, um médico deverá ser consultado (EMA, 2012). O uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para crianças menores de 12 anos, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações (WHO, 1999; EMA, 2012). O uso das preparações de tintura e extrato fluido é especialmente contraindicado para menores de 18 anos, gestantes, lactantes, alcoolistas e diabéticos, em função do teor alcoólico na formulação. Não recomendado em casos de imunodeficiências e doenças sistêmicas progressivas, tais como tuberculose, colagenoses, doenças hematológicas relacionadas à série branca, esclerose múltipla, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e outras doenças autoimunes (WHO, 1999; EMA, 2012). Pode desencadear reações alérgicas, incluindo cutâneas (WHO, 1999; EMA, 2012), tremores, febre e cefaleia (WHO, 1999). Há um possível risco de reações anafiláticas em pessoas atópicas, que devem, previamente, consultar o seu médico antes de usar equinácea (GALLO *et al.*, 2000; EMA, 2012). Durante o uso foi relatada

hipersalivação e em dosagens altas, náusea e vômito (ALONSO, 2007). Seu uso prolongado pode causar hepatotoxicidade (MILLER, 1998). O uso contínuo não deve ultrapassar oito semanas (WHO, 1999; VANACLOCHA & CAÑIGUERAL, 2006). Pode haver interação entre equinácea e ciclosporina ou corticoides, minimizando seus efeitos, assim não deve ser administrado concomitantemente com esteroides anabolizantes, amiodarona, metotrexato, cetoconazol, devido a capacidade de gerar dano hepático (BRINKER, 2001). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Como auxiliar no alívio de sintomas decorrentes do resfriado comum (WHO, 1999; MILLS & BONE, 1999; BLUMENTHAL *et al.*, 2003; BARRETT, 2004; ALONSO, 2007; EMA, 2012).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1: tomar 150 mL do decocto ou infuso, três vezes ao dia (EMA 2012).

Fórmula 2: tomar 1 a 2 mL, diluídos em 50 mL de água, de duas a três vezes ao dia (EMA, 2012).

Fórmula 3: tomar de 0,25 a 1 mL do extrato fluido, diluídos em 75 mL de água, três vezes ao dia (EMA, 2012).

Fórmula 4: tomar uma cápsula, três vezes ao dia (EMA, 2012).

REFERÊNCIAS

ALONSO, J. Tratado de fitofármacos y nutracéuticos. Rosário: Corpus, 2007.

BARRETT, M. **The handbook of clinically tested herbal remedies**. New York: The Haworth Herbal Press/Pharmaceutical Products Press/The Haworth Medicinal Press, v. 2, 2004.

BLUMENTHAL, M.; BRINCKMANN, J.; WOLLSCHLARGER, B. **The ABC clinical guide to herbs**. Austin: American Botanical Council, 2003.

BRINKER, N. D. Herb contraindications and drug interactions. 3rd ed. Oregon: Eclectic Medical Publications, 2001.

EMA, European Medicines Agency. **Community herbal monograph on** *Echinacea angustifolia* **DC., radix**. London: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2012. Disponível em: < http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal__Community_herbal_monograph/2012/05/WC500127890.pdf >. Acesso em: 15 mai. 2018.

GALLO, M.; SARKAR, M.; AU, W.; PIETRZAK, K.; COMAS, B.; SMITH, M.; JAEGER, T.V.; EINARSON, A.; KOREN, G. Pregnancy outcome following gestational exposure to Echinacea: a prospective controlled study. **Archives of Internal Medicine**, v. 160, p. 3141-3143, 2000.

MILLER, L.G. Herbal medicinals: selected clinical considerations focusing on known or potential drug-herb interactions. **Archives of Internal Medicine,** v. 158, n. 20, p.2200-2211, 1998.

MILLS, S.; BONE, K. **Principles and practice of phytotherapy**: modern herbal medicine. 2nd ed., St. Louis, USA: Elsevier Churchill Livingstone, 1999.

VANACLOCHA, B.; CAÑIGUERAL, S. Fitoterapia: vademécum de prescripción. 4. ed. Barcelona: Masson, 2006.

WHO, World Health Organization. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, v. 1, 1999.

Echinacea purpurea (L.) Moench (planta inteira)

NOMENCLATURA POPULAR

Equinácea.

POMADA

Fórmula (EMA, 2015)

Componentes	Quantidade
Sumo da planta inteira	10 a 20 g
Pomada lano-vaselina q.s.p.	100 g

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

O sumo deve ser extraído espremendo a planta fresca. Transferir o sumo da planta inteira fresca ou liofilizado para recipiente adequado. Incorporar na pomada e misturar até homogeneização completa (EMA, 2015).

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A embalagem deve garantir proteção do fitoterápico contra contaminações, efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto. Acondicionar em recipiente adequado bem fechado. Armazenar em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Caso o acondicionamento for em pote, utilizar preferencialmente espátula para retirar o produto.

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Uso contraindicado a pessoas com hipersensibilidade aos componentes da formulação e às espécies da família Asteraceae. Não deve ser usada por mais de 1 semana. Se os sintomas persistirem, um médico deverá ser consultado (EMA, 2015). Se ocorrerem sinais de infecção na pele, o uso desse produto deve ser interrompido e um médico deverá ser consultado. Não há dados sobre o uso na gravidez ou lactação. A pomada não deve ser aplicada nos mamilos das lactantes. Não há dados sobre o efeito na habilidade de dirigir ou usar máquinas. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade no local de aplicação, apresentando *rash* local, dermatite de contato, eczema e angioedema nos lábios. A frequência não é conhecida. Se outros eventos adversos não mencionados ocorrerem, um médico deve ser consultado. Não há dados sobre sobredosagem (EMA, 2015).