

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. A embalagem deverá ser confeccionada em material que não reaja com os componentes da droga vegetal.

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto.

Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação. Ao persistirem os sintomas, um médico deverá ser consultado. Não utilizar as folhas, pois contêm glicosídeos cianogênicos tóxicos (LORENZI & MATOS, 2008). O uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para menores de 18 anos, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. O uso contínuo não deve ultrapassar 30 dias, o tratamento pode ser repetido, se for necessário, após intervalo de 7 dias. O uso prolongado de espécies de sabugueiro pode induzir à hipocalcemia. Pode ocorrer a diminuição da produção de leite materno nas lactantes (PEREIRA *et al.*, 2017). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Auxiliar no tratamento dos sintomas decorrentes de gripe e resfriado comum (LORENZI & MATOS, 2008; PANIZZA, 1998, PEREIRA *et al.*, 2017).

MODO DE USAR

Uso oral.

Tomar 150 mL do infuso, de duas a três vezes ao dia (PEREIRA *et al.*, 2017).

REFERÊNCIAS

LORENZI, H. E.; MATOS, F. J. A. **Plantas medicinais no Brasil**: nativas e exóticas. 2. ed. Nova Odessa: Instituto Plantarum, 2008.

PANIZZA, S. T. **Plantas que curam**: cheiro de mato. 3. ed. São Paulo: IBRASA, 1998. 280p.

PEREIRA, A. M. S.; BERTONI, B. W.; SILVA, C. C. M.; FERRO, D.; CARMONA, F.; DANDARO, I. M. C.; BARBOSA, J. C.; MOREL, L. J. F.; BARBOSA, M. G. H.; ANGELUCCI, M. A.; DONEIDA, V. **Formulário de preparação extemporânea**: farmácia da natureza - chás medicinais. 1. ed. São Paulo: Bertolucci, 2017. 270p.

Sambucus nigra L.

NOMENCLATURA POPULAR

Sabugueiro.

PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

Fórmula 1 (EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Flor	2 a 5 g
Água q.s.p.	150 mL

Fórmula 2 (EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Flor	3 a 6 g
Água q.s.p.	200 mL

TINTURA

Fórmula 3 (MILLS & BONE, 2005; EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Flor	20 g
Álcool etílico 25% q.s.p.	100 mL

EXTRATO FLUIDO

Fórmula 4 (EMA, 2018)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Flor	100 g
Álcool etílico 25% q.s.p.	100 mL

ORIENTAÇÕES PARA O PREPARO

Fórmula 1: preparar por infusão, durante 5 minutos, considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar flores secas (WICHTL, 2004; VANACLOCHA & CAÑIGUERAL, 2006; EMA, 2018). Utilizar apenas flores velhas (EMA, 2018).

Fórmula 2: preparar por decocção, considerando a proporção indicada na fórmula. Utilizar flores secas (EMA, 2018).

Fórmula 3: seguir as técnicas de secagem do material vegetal e preparo de tintura descritas em *Informações gerais em Generalidades*. Utilizar apenas flores velhas (EMA, 2018). Em razão do baixo teor alcoólico da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

Fórmula 4: preparar o extrato fluido da flor rasurada, utilizando álcool etílico a 25%, seguindo a RDE 1:1 (EMA, 2018). Utilizar apenas flores velhas (EMA, 2018). Em razão do baixo teor alcoólico

da formulação, é recomendada a utilização de conservantes.

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.

ADVERTÊNCIAS

Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação e em crianças menores de 12 anos de idade (EMA, 2018). O uso é contraindicado durante a gestação e lactação (HEALTH CANADA, 2015; EMA, 2018). O uso da preparação de tintura e extrato fluido é especialmente contraindicado para gestantes, lactantes, alcoolistas, diabéticos e menores de 18 anos, em função do teor alcoólico na formulação. Não deve ser utilizado por mais de uma semana, não havendo melhora dos sintomas, um médico deverá ser consultado (EMA, 2018). Não utilizar as folhas, pois contêm glicosídeos cianogênicos tóxicos (NEWALL *et al.*, 1996; ALONSO, 2004). Se os sintomas piorarem ou ocorrer dispneia, febre, expectoração com secreção purulenta ou outros eventos adversos, deve-se suspender o uso do produto e consultar um médico (EMA, 2018). Não utilizar em doses acima das recomendadas. Em caso de aparecimento de eventos adversos, suspender o uso do produto e consultar um médico.

INDICAÇÕES

Auxiliar no tratamento dos sintomas iniciais do resfriado comum (CARVALHO & ALMANÇA, 2003; BARRETT, 2004; WHO, 2004; ROXAS & JURENKA, 2007; SAYIN *et al.*, 2013; HEALTH CANADA, 2015; EMA, 2018).

MODO DE USAR

Uso oral.

Fórmula 1: tomar o infuso, logo após o preparo, três vezes ao dia (EMA, 2018). Consumir, preferencialmente, ainda quente (BARRETT, 2004; WICHTL, 2004).

Fórmula 2: tomar o decocto preparado dividido em duas administrações de 100 mL ao dia (EMA, 2018).

Fórmula 3: tomar de 10 a 25 mL da tintura, diluídos em 50 mL de água, três vezes ao dia (MILLS & BONE, 2005; EMA, 2018).

Fórmula 4: tomar de 2 a 5 mL do extrato, diluídos em 50 mL de água, três vezes ao dia (EMA, 2018).

REFERÊNCIAS

ALONSO, J. *Tratado de fitofármacos y nutraceuticos*. Buenos Aires: Corpus, 2004. 1350p.

BARRETT, M. **The handbook of clinically tested herbal remedies**. New York: The Haworth Herbal Press/Pharmaceutical Products Press/The Haworth Medicinal Press, v. 1 e 2, 2004.

CARVALHO, J. C. T.; ALMANÇA, C. C. J. **Formulário de prescrição fitoterápica**. São Paulo: Editora Atheneu, 2003.

EMA. European Medicines Agency. **Community Monograph on *Sambucus nigra* L., flos**. London: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2018. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2018/06/WC500251100.pdf. Acesso em: jul. 2018.

HEALTH CANADA. **Drugs and Health Products**. Natural Health Products Ingredients Database [2015]. Disponível em: <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/bdipsn/atReq.do?atid=elder.sureau&lang=eng>. Acesso em: 18 dez. 2017.

MILLS, S.; BONE, K. **The essential guide to herbal safety**. St. Louis, USA: Churchill Livingstone, 2005. 684p.

NEWALL, C. A.; ANDERSON, L. A.; PHILLIPSON, J. D. **Herbal medicines: a guide for health-care professionals**. London, UK: The Pharmaceutical Press, 1996. 296p.

ROXAS, M.; JURENKA, J. Colds and Influenza: A Review of Diagnosis and Conventional, Botanical, and Nutritional Considerations. **Alternative Medicine Review**, v. 12, n. 1, p. 25-48, 2007.

SAYIN, I.; CINGI, C.; OGHAN, F.; BAYKAL, B.; ULUSOY, S. Complementary Therapies in Allergic Rhinitis. **Allergy**, v. 2013, p. 1-9, 2013.

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. 2, 2004.

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

Serenoa repens (W. Bartram) Small

SINONÍMIA

Sabal serrulata (Michx.) Nutt. ex Schult. & Schult. f. (TROPICOS, 2017).

NOMENCLATURA POPULAR

Saw-palmetto.

TINTURA

Fórmula 1 (FINTELMANN & WEISS, 2010)

<i>Componentes</i>	<i>Quantidade</i>
Fruto	10 g
Álcool etílico 80% q.s.p.	100 mL