

## *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., aprovada pelo HMPC em 30 de janeiro de 2018 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Herbal\\_monograph/2018/04/WC500246739.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2018/04/WC500246739.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>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Spreng., folium (folha de uva-ursi) <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Substância vegetal pulverizada c) Extrato seco (RDD 3,5 – 5,5:1), solvente de extração etanol 60% V/V, contendo 23,5 - 29,3% de derivados de hidroquinona

<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.: 1054)

	<p>calculados como arbutina anidra (espectrofotometria)</p> <p>d) Extrato seco (RDD 2,5-4,5:1), solvente de extração água, contendo 20-28% de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anidra (espectrofotometria)</p> <p>e) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 25% V/V</p>
--	---

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida ou 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 no alívio de sintomas de infecções recorrentes leves do trato urinário inferior, como sensação de ardência durante a micção e/ou micção frequente em mulheres, após condições graves terem sido excluídas por um médico.</p>

	<p>Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente baseado no longo tempo de uso.</p>
--	--

#### 4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b><i>Mulheres adultas e idosas</i></b></p> <p>a) Substância vegetal rasurada.</p> <p>Chá: 1,5 - 4 g de material vegetal rasurado, em 150 mL de água fervendo, como infusão, ou em 150 mL de água, como macerado, 2 a 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária máxima: 8 g.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada.</p> <p>Dose individual: 700 – 1050 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária máxima: 1,75 g.</p> <p>c) e d) Extratos secos</p> <p>Dose individual: a dose correspondente de 100 – 210 mg de derivados de hidroquinona, calculados como arbutina anidra, 2-4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: a dose correspondente a 200 - 840 mg de derivados de hidroquinona calculados como arbutina anidra.</p> <p>e) Extrato líquido.</p>

	<p>Dose individual: 1,5 - 4 mL, até três vezes ao dia.</p> <p>Dose diária máxima: 8 mL.</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>O uso em homens não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p><b>Duração de uso</b></p> <p>Não usar por mais de 1 semana.</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 4 dias 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> <p>O macerado deve ser utilizado imediatamente após a preparação.</p>
--	--

### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s).</p> <p>Distúrbios renais.</p>

### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não é recomendado devido a preocupações que requerem recomendação médica.</p> <p>O uso em homens não é recomendado devido a preocupações que requerem supervisão médica.</p> <p>Se os sintomas piorarem ou ocorrerem queixas como febre, disúria, espasmos, ou sangue na urina durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deverá ser consultado.</p> <p>Folhas de uva-ursi podem causar coloração marrom-esverdeado na urina.</p> <p>Para extratos 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***

<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>
	<p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p> <p>A segurança durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida.</p>

	Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.
--	--

#### ***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>
	Náusea, vômito e dor no estômago têm sido reportados. 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***

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

#### ***5.2. Propriedades farmacocinéticas***

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

### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Testes adequados de genotoxicidade não foram realizados.</p> <p>Testes de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.</p>

## **6. DETALHES FARMACÊUTICOS**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não se aplica.

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

30 de janeiro de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021