

Eucalyptus globulus Labill., folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Eucalyptus globulus* Labill., aprovada pelo HMPC em 15 de abril de 2013 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2013/04/WC500142243.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>Eucalyptus globulus</i> Labill., folium (eucalipto, folha) i) Substância vegetal Não se aplica. ii) Preparações vegetais a) Substância vegetal rasurada b) Tintura (relação de substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração: etanol 68-80% (v/v)

3. FORMA FARMACÊUTICA

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

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2008:1320)

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada como chá para uso oral ou infusão para inalação.</p> <p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica 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 tosse associada a resfriado.</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>Posologia³</p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>Uso oral</p> <p>Chá: 1,5 - 3 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo, como infusão, até 4 vezes ao dia.</p>

³ A posologia deverá ser especificada em uma faixa mais estreita para o produto individual.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose diária: 4,5 - 12 g de substância vegetal rasurada.</p> <p>Inalação</p> <p>Substância vegetal rasurada para preparação de infusão a ser usada por inalação: 3 g de substância vegetal rasurada em água fervendo, até 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 3 - 9 g de substância vegetal rasurada.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 30 meses (ver 4.3 ‘Contraindicações’).</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>b) Tintura</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Uso oral</p> <p>Dose única: 2,5 g, até 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 2,5 - 10 g.</p> <p>O uso é contraindicado em crianças menores de 30 meses (ver 4.3 ‘Contraindicações’).</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>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Uso oral. Inalação.

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Crianças menores de 30 meses de idade, porque existe o risco de preparações contendo cineol, como outros óleos essenciais, podem induzir laringoespasma. Hipersensibilidade à substância ativa.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Quando ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado. Para tinturas e 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. a) Substância vegetal rasurada O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados. b) Tintura

	O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.
--	--

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
	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar 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 adequados 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

15 de abril de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021