

Pimpinella anisum L., fructus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Pimpinella anisum* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2013 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2014/06/WC500168850.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>Pimpinella anisum</i> L., fructus (erva-doce) i) Substância vegetal Ervadoce seca ii) Preparações vegetais Ervadoce seca, rasurada ou esmagada

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Substância vegetal ou preparação vegetal para chá de uso oral.

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

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref. 01/2012:0262).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Indicação 1)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento sintomático de queixas de espasmos gastrointestinais leves, incluindo inchaço e flatulência.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado como expectorante em 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>Posologia</p> <p>Indicações 1) e 2)</p> <p><i>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>Chá: 1 a 3,5 g de erva-doce inteira ou (recentemente) rasurada ou esmagada em 150 mL de água fervendo</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>como uma infusão, 3 vezes ao dia.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos (ver seção 4.4 Advertências e precauções especiais de uso e seção 5.3 Dados de segurança pré-clínica).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Não usar por mais de 2 semanas.</p> <p>Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral.</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa ou a outras plantas da família Apiaceae (Umbelliferae) (alcaravia, aipo, coentro, aneto e funcho) ou ao anetol.</p>

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados à avaliação de segurança (ver seção 5.3 Dados de segurança pré-clínica).</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do</p>

	fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.
--	--

4.5. Interações com outros produtos medicinais e outras formas de interação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhuma relatada.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>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.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade.</p>

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
	<p>Podem ocorrer reações alérgicas à erva-doce que afetem a pele ou o sistema respiratório. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, 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>Um extrato de erva-doce preparado com água foi avaliado em teste de Ames em estirpes de <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA102, com resultados negativos.</p> <p>Resultados de estudos não clínicos mostraram um fraco potencial mutagênico do anetol. Anetol e seus metabólitos são improváveis de serem genotóxicos <i>in vivo</i>.</p> <p>O risco genotóxico³ relacionado ao estragol não é considerado relevante nas condições de uso especificadas (uso a curto prazo em adolescentes, adultos e idosos), devido à pequena quantidade</p>

³ Consulte a 'Declaração pública sobre a utilização de medicamentos fitoterápicos contendo estragol' do HMPC

	presente nas infusões preparadas a partir de erva-doce.
--	---

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

12 de novembro de 2013

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021