

## *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](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<sup>1,2</sup>**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><i>Pimpinella anisum L., fructus</i> (erva-doce)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Erva-doce seca</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>Erva-doce seca, rasurada ou esmagada</p>

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Substância vegetal ou preparação vegetal para chá de uso oral.

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

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

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

## 4. DETALHES CLÍNICOS

### 4.1. Indicações terapêuticas

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no tratamento sintomático de queixas de espasmos gastrointestinais leves, incluindo inchaço e flatulência.</p> <p><b>Indicação 2)</b></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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicações 1) e 2)</b></p> <p><b>Adolescentes acima de 12 anos de idade, adultos e idosos</b></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>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<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><b>Duração de uso</b></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><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### **4.3. Contraindicações**

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

#### **4.4. Advertências e precauções especiais de uso**

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhuma relatada.

#### **4.6. Fertilidade, gravidez e lactação**

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

#### **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>
	Podem ocorrer reações alérgicas à erva-doce que afetem a pele ou o sistema respiratório. 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>Um extrato de erva-doce preparado com água foi avaliado em teste de Ames em estírces 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 genotóxico<sup>3</sup> 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>

<sup>3</sup> 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