

Pimpinella anisum L., aetheroleum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Product* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Pimpinella anisum* L., aprovada pelo HMPC em 12 de novembro de 2013 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-pimpinella-anisum-l-aetheroleum_en.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 Não aplicável. ii) Preparações vegetais <i>Pimpinella anisum</i> L., aetheroleum (óleo de erva-doce)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Preparação vegetal em forma farmacêutica, líquida

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. 01/2008:0804 corrigida 7.0).

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>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>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>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>50-200 microlitros de óleo de erva-doce, 3 vezes ao</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>dia.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade é contraindicado (ver seção 4.3 Contraindicações).</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> <p>Crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, devido à ausência de dados e pela presença de estragol.</p>

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

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
	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

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
	Podem ocorrer reações alérgicas 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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
-----------------------------	------------------------

	A ingestão de 1-5 mL de óleo de erva-doce tem sido associada a náusea, vômito, convulsões e edema pulmonar.
--	---

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>Dados sobre a atividade estrogênica e antifertilidade de trans-anetol em altas concentrações, em testes <i>in vitro</i> e em animais de laboratório, não foram considerados relevantes para a exposição humana, devido à posologia recomendada e às condições de uso (uso de curta duração para adultos e idosos).</p> <p>Resultados de estudos não-clínicos mostraram um potencial mutagênico fraco do anetol. Anetol e seus metabólitos não parecem ser genotóxicos <i>in vivo</i>.</p> <p>Estragol é um constituinte do óleo de erva-doce. Vários estudos têm mostrado os efeitos carcinogênicos do estragol e alguns de seus metabólitos em camundongos (principalmente</p>

	<p>tumores malignos hepáticos)³.</p> <p>O conteúdo de estragol no óleo de anis não é considerado relevante em adultos e idosos devido às condições especificadas de uso (curto tempo), podendo ser considerada negligenciável quando comparada com outras exposições via alimentos e bebidas contendo anis.</p>
--	--

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

³ Por favor consulte a ‘Declaração pública sobre a utilização de produtos medicinais herbais contendo estragol’ (EMEA/HMPC/137212/2005) do HMPC.