



Monografia



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Cymbopogon citratus (D.C.) Stapf, *aetheroleum*

Documento baseado no modelo de monografia elaborado pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Cymbopogon citratus*, aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

1. NOME DO FITOTERÁPICO

Especificado no produto acabado individual.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA¹

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Cymbopogon citratus</i> (D.C.) Stapf, <i>aetheroleum</i> (óleo essencial de capim-santo) 1) Droga vegetal Não se aplica 2) Preparações vegetais Óleo essencial

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Preparações fitoterápicas sob forma farmacêutica semissólida ou líquida para uso tópico. A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Brasileira.

¹ A padronização da substância ativa do produto acabado deve estar em acordo com normas e guias, oficiais ou relevantes, aplicáveis a qualidade de fitoterápicos.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio sintomático de dores articulares leves. Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, com base no longo histórico de uso seguro.

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Posologia <i>Adultos e idosos.</i> Aplicar na área afetada, uma a várias vezes ao dia. Duração de uso Se os sintomas persistirem por mais que 10 dias durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um profissional de saúde. Modo de administração Uso dermatológico

4.3. Contra-indicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	O uso em crianças não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados. Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, ou persistirem por mais que 10 dias, um médico deverá ser consultado.

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhuma relevante.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	A segurança durante a gravidez e a lactação não foi bem estabelecida. 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

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
	Pode promover dermatite de contato, com rash cutâneo, placas eritematosas e edema moderado, irritação ocular e queda da pálpebra. A frequência não é conhecida.

	Caso ocorram reações adversas, suspenda o uso do produto e procure orientação de um médico.
--	---

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
	Não requerido para o uso tradicional.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não requerido para o uso tradicional.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Testes de carcinogenicidade não estão disponíveis. Os testes de genotoxicidade disponíveis mostram que nas preparações e doses recomendadas é seguro. Os estudos de tolerância local disponíveis apontaram para segurança de uso do produto.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

Data de conclusão da monografia: 12/09/2021.