



Monografia



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Psidium guajava L., *folium*

Documento baseado no modelo de monografia elaborado pelo *Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)* da Comunidade Europeia (EMA) para a *Psidium guajava* L., 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>P. guajava</i> L., folium (folha de goiabeira) 1) Droga vegetal Não se aplica 2) Preparações vegetais Droga vegetal rasurada

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Droga vegetal rasurada para chá de uso oral, na forma de decocção.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Produto tradicional fitoterápico utilizado como auxiliar no tratamento da diarreia leve não infecciosa. Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, exclusivamente com base no longo histórico de uso seguro.

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.

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Posologia Adultos e crianças acima de 12 anos Dose individual 2,5 a 4 g da droga vegetal em 150 mL de água, como decocção, de 2 a 4 vezes ao dia. Duração de uso Uso não recomendado por mais de 5 dias. Se os sintomas persistirem durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um profissional de saúde. Modo de administração Uso oral

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade a <i>Psidium guajava</i> L. ou a qualquer componente da fórmula. O uso é contraindicado para gestantes, lactantes e crianças menores de 12 anos, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. Não recomendável para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes químicos: ácido ursólico, ácido crataególico, limoneno, α-pineno, 1,8-cineol, (-)-β-cariofileno e guavinas. O uso é contraindicado para diabéticos, cardiopatas, e pessoas que apresentam distúrbios metabólicos.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	O uso em crianças menores de 12 anos não foi estabelecido, devido à ausência de dados adequados. Não exceder a dose ou a duração do tratamento recomendado. Além disso, quercetina e hiperina estão presentes em <i>P. guajava</i>. Estas substâncias são indutoras de aromatase (CIP19), envolvida na biossíntese de estrogênios. Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um médico.

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Psidium guajava</i> mostrou inibição de CIP1A1, CIP1A2, CIP2D6, CIP2C19 e CIP3A4 em testes <i>in vitro</i>. Na falta de dados mais consistentes, o uso concomitante com inibidores de protease, antiplaquetários, antibióticos macrolídeos, esteroides anabolizantes, inibidores da bomba de prótons, fluoxetina, anticonvulsivantes e outros fármacos cujo metabolismo envolve essas CIP deve ser evitado. Devido à presença de quercetina e hiperina, indutores da CIP19 (aromatase), o uso concomitante com hormônios esteroidais deve ser evitado. Em teste <i>in vitro</i>, o uso concomitante de <i>P. guajava</i> e varfarina aumentou o efeito anticoagulante, deste modo, o uso concomitante deve ser evitado. Em teste <i>ex vivo</i>, um estudo mostrou uma atividade potencial antagonista para íons cálcio. Dessa forma, o uso concomitante com antiarrítmicos bloqueadores de canais de cálcio deve ser evitado.

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. Dados sobre fertilidade são escassos.

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 manusear máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Um caso de dermatite alérgica foi registrado após a aplicação tópica de um chá preparado a partir da droga vegetal. 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
	Não requerido para o uso tradicional, exceto quando necessário para o uso seguro do produto.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

Data de conclusão da monografia: 28/08/2023