



Monografia



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Mikania glomerata Spreng., *folium*

Documento baseado no modelo de monografia elaborado pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Mikania glomerata* Spreng, 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>Mikania glomerata</i> Spreng., <i>folium</i> (guaco, folhas) 1) Droga vegetal Não se aplica 2) Preparações vegetais a) Droga vegetal rasurada b) Tintura (relação de droga vegetal para solvente de extração 1:10), solvente de extração: etanol 70%

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	a) Droga vegetal rasurada para chá de uso oral, na forma de infusão ou decocção. b) Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida para uso oral.

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 como alívio sintomático de afecções produtivas das vias aéreas superiores. Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado nas indicações especificadas, exclusivamente com base no longo histórico de uso.

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Posologia Preparação a) Adultos e idosos Dose individual: 2 a 3 g de folhas rasuradas dessecadas em 150 mL de água fervente, como infusão ou decocção. Utilizar logo após o preparo, três vezes ao dia. Preparação b) Adultos e idosos Dose individual: 1 a 3 mL, diluídos em 50 mL de água, três vezes ao dia. O uso não é recomendado para crianças menores de 12 anos devido à ausência de dados adequados.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Duração de uso Não usar por mais de 15 dias consecutivos, o tratamento pode ser repetido, se necessário, após intervalo 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
	Uso contraindicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação. Para formulações que não contenham etanol acima do limite considerado seguro², o uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para menores de 12 anos, devido à falta de dados adequados que comprovem a segurança nessas situações. O uso de preparações contendo etanol acima do limite considerado seguro é especialmente contraindicado para menores de 18 anos, gestantes, lactantes, alcoolistas e diabéticos, em função do teor alcoólico na formulação. Não utilizar em caso de tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais, nem simultaneamente a anticoagulantes, pois as cumarinas podem

² Conforme discutido no Guia de orientações para registro e notificação de Fitoterápicos.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	potencializar esses efeitos e antagonizar a atividade da vitamina K.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	O uso em crianças abaixo de 12 anos não foi estabelecido, devido à ausência de dados adequados. Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, procure orientação de um médico. Doses acima das recomendadas, assim com o uso prolongado, podem provocar vômito, diarreia e taquicardia. Para derivados que contêm etanol, a rotulagem apropriada para o etanol deve estar de acordo com a legislação brasileira.

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não utilizar em caso de tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais, nem simultaneamente a anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar esses efeitos e antagonizar a atividade da vitamina K. O uso concomitante com antibióticos deve ser evitado devido à potencial interação clínica. As saponinas presentes no guaco aumentam a absorção da naftoquinona lapachol, princípio ativo de <i>Handroanthus impetiginosus</i>. Pode potencializar o efeito mutagênico induzido pela doxorubicina, devendo haver cautela no uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	concomitante. Metoxisaleno pode inibir a metabolização de cumarina presente em <i>M. glomerata</i> .

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 completos sobre fertilidade disponíveis.

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

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Doses acima das recomendadas, assim com o uso prolongado, podem provocar vômito, diarreia e taquicardia.

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. Os resultados dos testes de genotoxicidade disponíveis permitem o uso dos extratos aquosos e hidroetanólicos propostos na monografia. Testes adequados de toxicidade reprodutiva e carcinogenicidade não foram realizados.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

Data de conclusão da monografia: 05 de dezembro de 2025.