

***Salix* (várias espécies, incluindo *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.), cortex**

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para *Salix* [várias espécies, incluindo *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], aprovada pelo HMPC em 31 de janeiro de 2017 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Herbal_monograph/2017/07/WC500230920.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>Salix</i> (várias espécies, incluindo <i>S. purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.), córtex inteiro ou fragmentado	<i>Salix</i> (várias espécies, incluindo <i>S. purpurea</i> L., <i>S. daphnoides</i> Vill., <i>S. fragilis</i> L.), córtex inteiro ou fragmentado
i) Substância vegetal	i) Substância vegetal
Não se aplica	Não se aplica
ii) Preparações vegetais	ii) Preparações vegetais
a) Extrato seco (8-14:1) solvente de extração: etanol 70% V/V, 15% de salicina	a) Substância vegetal rasurada

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. 1583).

total ³ .	b) Substância vegetal pulverizada c) Extrato seco (RDD 8–20:1) solvente de extração água ⁴ d) Extrato seco (RDD 16–23:1) solvente de extração água e) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração etanol 25% V/V f) Tintura (1:5), solvente de extração etanol 25% V/V
----------------------	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Preparação vegetal quantificada sob forma farmacêutica sólida.	Preparação vegetal sob forma farmacêutica sólida ou líquida, ou como chá, para uso oral.
A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.	A forma farmacêutica deve estar descrita de forma completa na Farmacopeia Europeia.

4. DETALHES CLÍNICOS

4.1. Indicações terapêuticas

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

³ 15% de salicina total representa um valor médio. A faixa exata deve ser estabelecida para cada produto acabado, com base na especificação do fabricante, de acordo com os guias de qualidade vegetal.

⁴ A relação “substância vegetal:derivado vegetal” deve ser determinada para o produto específico pelo detentor do registro.

Fitoterápico para o tratamento de curta duração de lombalgia.	Indicação 1) Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio de dores articulares leves. Indicação 2) Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio de febre associada com resfriado comum. Indicação 3) Produto tradicional fitoterápico utilizado para dor de cabeça. Produto tradicional de origem vegetal a ser utilizado exclusivamente nas indicações especificadas, com base no longo histórico de uso.
--	--

4.2. Posologia e modo de administração

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Posologia Adultos e idosos Dose individual: 393 mg a 786 mg, até 2 vezes ao dia. Dose diária: 393 mg a 1572 mg. O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade é contraindicado (ver seção 4.3. ‘Contraindicações’). Duração de uso Se a dor ou os sintomas persistirem	Posologia Adultos e idosos Indicação 1), 2) e 3) a) Chá: 1–3 g da substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como uma infusão, 3 vezes ao dia. Decocção: 4 g da substância vegetal rasurada em 1 copo (200 mL) de água; deixar ferver coberto por 15 minutos. Deixar descansar por 15 minutos, filtrar. Beber após as refeições, 3 vezes ao dia, um copo da decocção quente e

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
durante a primeira semana de uso do fitoterápico, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado. Não utilizar por mais de 4 semanas. Modo de administração Uso oral.	preparada na hora. b) Substância vegetal pulverizada: 260–500 mg 3–8 vezes ao dia. Ingerir após as refeições. É aconselhado ingerir com grande quantidade de água quente. c) Extrato aquoso seco (8–20:1): 600 mg, duas vezes ao dia. d) Extrato aquoso seco (16–23:1): 480 mg, duas vezes ao dia. e) Extrato líquido 1–3 mL, 3 vezes ao dia. f) Tintura (1:5): 15–24 mL por dia. O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade é contraindicado (ver seção 4.3 ‘Contraindicações’). Duração de uso Indicação 1) Não utilizar por mais de 4 semanas. Indicação 2) Se os sintomas persistirem por mais de 3 dias durante o uso do produto medicinal, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado. Indicação 3) Se os sintomas persistirem por mais de um dia

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	durante o uso do produto medicinal, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado. Modo de administração Uso oral.

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Hipersensibilidade à substância ativa. Hipersensibilidade a salicilatos ou a outros AINE (por exemplo, histórico de angioedema, espasmo brônquico, ou urticária crônica em resposta a salicilatos ou a outros AINE). Asma devida à sensibilidade a salicilatos. Úlcera péptica ativa. Terceiro trimestre de gravidez (ver seção 4.6 Gravidez e lactação). Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase. Crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, devido ao risco de Síndrome de Reye. Disfunção hepática ou renal grave. Distúrbios da coagulação.	Hipersensibilidade à substância ativa. Hipersensibilidade a salicilatos ou a outros AINE (por exemplo, histórico de angioedema, espasmo brônquico, ou urticária crônica em resposta a salicilatos ou a outros AINE). Asma devida à sensibilidade a salicilatos. Úlcera péptica ativa. Terceiro trimestre de gravidez (ver seção 4.6 Gravidez e lactação). Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase. Crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade, devido ao risco de Síndrome de Reye. Disfunção hepática ou renal grave. Distúrbios da coagulação.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não é recomendado o uso concomitante com salicilatos e outros AINE sem aconselhamento médico. Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	O produto não se destina a ser usado em caso de artrite aguda, pois essa condição requer orientação médica. Se a febre ultrapassar 39 °C, persistir ou estiver associada a fortes dores de cabeça, ou se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico deve ser consultado. Não é recomendado o uso concomitante com salicilatos e outros AINE sem aconselhamento médico. Se os sintomas piorarem durante o uso do produto medicinal, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado. Para tinturas e extratos contendo etanol, a rotulagem apropriada para o etanol tirada do “Guia sobre excipientes no rótulo e folheto informativo de medicamentos para uso humano” deve ser incluída.

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Casca de salgueiro pode aumentar os efeitos anticoagulantes, como os derivados de cumarina.	Casca de salgueiro pode aumentar os efeitos anticoagulantes, como os derivados de cumarina.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não é recomendado o uso durante o primeiro	Não é recomendado o uso durante o primeiro

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
e segundo trimestre de gravidez e durante a lactação. Os salicilatos atravessam a placenta e são detectados no leite materno.	e segundo trimestre de gravidez e durante a lactação. Os salicilatos atravessam a placenta e são detectados no leite materno.
Contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.	Contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.
Não há dados de fertilidade disponíveis.	Não há dados de 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 manusear máquinas.	Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e manusear máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Podem ocorrer reações alérgicas, como erupções cutâneas, prurido, urticária, asma, exantema e sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, dispepsia e azia. A frequência não é conhecida.	Podem ocorrer reações alérgicas, como erupções cutâneas, prurido, urticária, asma, exantema e sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia, dispepsia e azia. A frequência não é conhecida.
Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.	Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um farmacêutico deve ser consultado.

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não foram relatados casos de sobredosagem.	Não foram relatados casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. *Propriedades farmacodinâmicas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Grupo farmacoterapêutico: analgésicos e antipiréticos. Código ATC proposto: N02BG (outros analgésicos e antipiréticos). Efeitos analgésicos dependentes da dose do extrato seco da casca de salgueiro (8-14:1) preparado com etanol 70% foram observados em estudos clínicos controlados em pacientes com exacerbações de lombalgia. Os efeitos antiflogísticos da casca do salgueiro foram estudados <i>in vitro</i> (teste de membrana corioalantoica de ovos de galinha, efeitos em COX-1, COX-2, HLE e 5-LOX, testes em efeitos antioxidantes) e <i>in vivo</i> (edema de pata de rato, bolsa de ar, artrite induzida por adjuvante, teste de writhing, teste de Randall-Sellito, reação de febre induzida por levedura de cerveja). A agregação plaquetária induzida por AA e ADP foi diminuída em pacientes que receberam extrato da casca de salgueiro. Outros componentes, além da salicina, podem contribuir para os efeitos analgésicos gerais.	

5.2. *Propriedades farmacocinéticas*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Os salicilglicosídeos da casca do salgueiro	

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
formam salicina após a hidrólise. A salicina é degradada em saligenina (álcool salicílico) e glicose. A saligenina é oxidada, no sangue e fígado, em ácido salicílico. A ingestão de extrato da casca de salgueiro quantificado (1360 mg, equivalente a 240 mg de salicina), resultou em ácido salicílico como principal metabólito da salicina detectado no soro (86% do total de salicilatos), além de ácido salicilúrico (10%) e ácido gentísico (4%). Os níveis máximos foram atingidos 2 horas após a administração oral. Os níveis séricos máximos de ácido salicílico foram, em média, 1,2 mg/L e a AUC foi equivalente ao esperado para a ingestão de 87 mg de ácido acetilsalicílico. A eliminação renal ocorreu predominantemente como ácido salicilúrico.	

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.	Testes de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
Não se aplica.	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

31 de janeiro de 2017

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021