

Glycine max (L.) Merr., lecithinum

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Glycine max* (L.) Merr., aprovada pelo HMPC em 31 de janeiro de 2017 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-glycine-max-l-merr-lecithinum_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>Glycine max</i> (L.) Merr., lecitina (lecitina de soja) i) Substância vegetal Não se aplica ii) Preparações vegetais Lecitina de soja (fosfolipídeos de soja, isentos de óleo)

3. FORMA FARMACÊUTICA

¹ A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

² As especificações detalhadas da substância vegetal devem ser dadas por referências a fontes bibliográficas na ausência de uma monografia na Farmacopeia Europeia, em uma farmacopeia nacional ou em códex nacional correntemente utilizado oficialmente num Estado-Membro.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais sob forma farmacêutica líquida 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>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de fadiga temporária e sensação de fraqueza.</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><i>Adolescentes:</i></p> <p>Dose única: 750 mg, 2 vezes ao dia</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose única: 750 – 2700 mg, 2-3 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não é recomendado. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções de uso`).</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Duração de uso</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 2 semanas 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
	Hipersensibilidade à substância ativa, soja, amendoim e à outras plantas da família Fabaceae (leguminosa) e ao pólen de bétula.

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> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p>

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhum relatado.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>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.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e usar máquinas.</p>

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Reações alérgicas, incluindo anafilaxia severa e angioedema, foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Reações na pele, como prurido, dermatite, exantema e urticária, foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Desordens gastrointestinais, como desconforto gástrico e diarreia, foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não mencionadas acima, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

4.9. *Sobredosagem*

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

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
	Testes adequados sobre toxicidade reprodutiva e genotoxicidade não foram realizados. Testes sobre carcinogenicidade não foram realizados.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

31 Jan 2017

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021