

## *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](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<sup>1, 2</sup>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Glycine max</i> (L.) Merr., lecitina (lecitina de soja)  <b>i) Substância vegetal</b>  Não se aplica  <b>ii) Preparações vegetais</b>  Lecitina de soja (fosfolipídeos de soja, isentos de óleo)

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

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

<sup>2</sup> 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><b>Posologia</b></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>

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Duração de uso</b></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><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral</p>

#### **4.3. Contraindicações**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	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**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<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**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	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