

Allium sativum L., bulbus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Allium sativum* (L.), aprovada pelo HMPC em 18 de julho de 2017 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-allium-sativum-l-bulbus_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>Allium sativum</i> L., bulbo (alho) i) Substância vegetal Não se aplica ii) Preparações vegetais a) Substância vegetal pulverizada b) Extrato líquido preparado a partir do bulbo fresco (RDD 2-3:1), solvente de extração óleo de canola, refinado c) Extrato seco (RDD 5:1), solvente de extração etanol 34% v/v

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

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1216)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Preparações vegetais em forma farmacêutica 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>Indicação 1)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado como adjuvante para prevenção da aterosclerose.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para o alívio dos sintomas relacionados a resfriado comum.</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>Indicação 1)</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p>

	<p>a) Substância vegetal pulverizada</p> <p>Dose individual: de 300 mg a 750 mg.</p> <p>Dose diária: 900-1380 mg, divididos em 3 a 5 vezes.</p> <p>b) Extrato líquido</p> <p>Dose individual: 110 – 220 mg, 4 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 440-880 mg.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Indicação 2)</p> <p><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></p> <p>c) Extrato seco</p> <p>Dose individual: 100 mg - 200 mg, 1-2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 100 - 400 mg.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças menores de 12 anos de idade (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1)</p> <p>Não há restrições.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>Se os sintomas persistirem por mais de 1 semana durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>
--	--

	Modo de administração Uso oral
--	--

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância ativa Pacientes em terapia com saquinavir/ritonavir (ver também seção 4.5 Interações).

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O consumo de alho deve ser evitado nos 7 dias anteriores a cirurgias, devido ao risco de sangramento pós-operatório.</p> <p>Indicação 1)</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Indicação 2)</p> <p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de dados adequados.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

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

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

	Preparações de alho devem ser utilizadas com cautela em pacientes em tratamento com anticoagulante oral e/ou terapia antiplaquetária, pois pode aumentar o tempo de sangramento. O uso concomitante com saquinavir/ritonavir é contraindicado devido a riscos de redução da concentração plasmática, perda da resposta virológica e possível resistência a um ou mais componentes do regime antiretroviral (veja também a seção 4.3 Contraindicações).
--	--

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>Estudos em animais mostraram efeitos na fertilidade (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p>

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

	<ul style="list-style-type: none"> - Odor desagradável corporal e no hálito, dor abdominal, sensação de inchaço e plenitude, flatulência, anorexia. - Reações alérgicas, como dermatite de contato, conjuntivite, rinite, ou broncoespasmo, às vezes severas. - Cefaleia, tontura e sudorese profusa. - Hemorragia. <p>A frequência não é conhecida.</p> <p>Se ocorrerem 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 sobredosagem.

5. PROPIEDADES 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
	<p>Testes adequados de toxicidade reprodutiva e genotoxicidade não foram realizados.</p> <p>Testes sobre carcinogenicidade não foram realizados.</p> <p>Toxicidade testicular (por exemplo, redução da espermatogênese) foi relatada em ratos tratados por 30 dias com alho cru e em ratos tratados por 70 dias com 50 mg de alho pulverizado. Concomitantemente, houve redução de testosterona; um NOAEL não foi determinado para o alho pulverizado. Esses efeitos na fertilidade de ratos machos ocorreram em doses de aproximadamente 2 vezes a dose diária máxima para humanos.</p>

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

18 de julho de 2017

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021