

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><i>Allium sativum</i> L., bulbo (alho)</p> <p><b>i) Substância vegetal</b></p> <p>Não se aplica</p> <p><b>ii) Preparações vegetais</b></p> <p>a) Substância vegetal pulverizada</p> <p>b) Extrato líquido preparado a partir do bulbo fresco (RDD 2-3:1), solvente de extração óleo de canola, refinado</p> <p>c) Extrato seco (RDD 5:1), solvente de extração etanol 34% v/v</p>

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

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

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado como adjuvante para prevenção da aterosclerose.</p> <p><b>Indicação 2)</b></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***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p><b>Posologia</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p><b>Adultos e idosos</b></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><b>Indicação 2)</b></p> <p><b><i>Adolescentes, adultos e idosos</i></b></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><b>Duração de uso</b></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>Não há restrições.</p> <p><b>Indicação 2)</b></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>

	<b>Modo de administração</b>
	Uso oral

#### 4.3. Contraindicações

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

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de uso

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>O consumo de alho deve ser evitado nos 7 dias anteriores a cirurgias, devido ao risco de sangramento pós-operatório.</p> <p><b>Indicação 1)</b></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><b>Indicação 2)</b></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

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

	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**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	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.  Estudos em animais mostraram efeitos na fertilidade (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica).

#### **4.7. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e usar máquinas**

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

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

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

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não foram relatados casos de sobredosagem.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propriedades farmacodinâmicas**

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

#### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

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

### **5.3. Dados de segurança pré-clínica**

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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Não se aplica.

## **7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO**

18 de julho de 2017

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021