

Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus., aprovada pelo HMPC em 5 de junho de 2018 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-silybum-marianum-l-gaertn-fructus_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
	<p><i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn., fruto seco (cardo mariano)</p> <p>i) Substância vegetal</p> <p>Não se aplica.</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>a) Substância vegetal rasurada para chá</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada</p> <p>c) Extrato seco (RDD 20-70:1), solvente de extração: acetona</p> <p>d) Extrato seco (RDD 30-40:1), solvente de extração:</p>

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.: 1860).

	<p>etanol 96% v/v</p> <p>e) Extrato seco (RDD 20-35:1), solvente de extração: acetato de etila</p> <p>f) Extrato seco (RDD 26-45:1), solvente de extração: acetato de etila</p> <p>g) Extrato seco (RDD 36-44:1), solvente de extração: acetato de etila</p> <p>h) Extrato seco (RDD 20-34:1), solvente de extração: metanol 90% v/v</p> <p>i) Extrato mole (RDD 10-17:1), solvente de extração: etanol 60% v/v</p>
--	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações fitoterápicas sob forma farmacêutica sólida ou líquida 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 para o alívio sintomático de distúrbios digestivos, sensação de plenitude e indigestão e como auxiliar da função hepática, após condições sérias terem sido descartadas por um médico.</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>Adultos e idosos</i></p> <p>a) Substância vegetal rasurada para chá.</p> <p>Dose individual: 3 - 5 g em 100 mL de água fervendo, 2 - 3 vezes ao dia, antes das refeições.</p> <p>b) Substância vegetal pulverizada</p> <p>Dose individual: 300 mg - 600 mg, 2 - 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: até 1800 mg, antes das refeições.</p> <p>c) Extrato seco (RDD 20 - 70:1), solvente de extração acetona.</p> <p>Dose individual: 82 - 239 mg, 2 - 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: até 478 mg, antes das refeições.</p> <p>d) Extrato seco (RDD 30 - 40:1), solvente de extração: etanol 96 % v/v.</p> <p>Dose individual: 200 mg.</p> <p>Dose diária: 200 mg.</p> <p>e) Extrato seco (RDD 20-35:1), solvente de extração:</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>acetato de etila.</p> <p>Dose individual: 162,5 - 250 mg, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>f) Extrato seco (RDD 26 - 45:1), solvente de extração: acetato de etila.</p> <p>Dose individual: 123 - 208,3 mg, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>g) Extrato seco (RDD 36 - 44:1), solvente de extração: acetato de etila.</p> <p>Dose individual: 173 - 186,7 mg, 3 vezes ao dia</p> <p>h) Extrato seco (RDD 20 - 34:1), solvente de extração: metanol 90% v/v.</p> <p>Dose individual: 70 mg, 3 vezes ao dia.</p> <p>i) Extrato mole.</p> <p>Dose individual: 392 mg, 2 vezes ao dia.</p> <p>O uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade não é recomendado (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <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 e a plantas da

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	família Asteraceae (Compositae).

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores de 18 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> <p>Se ocorrer icterícia ou alteração na cor da urina ou fezes, um médico deve ser consultado imediatamente.</p> <p>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.</p>

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Nenhuma relatada.

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	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.

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não há dados sobre 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 usar máquinas.

4.8. Efeitos indesejáveis

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves, tais como boca seca, náusea, dor de estômago, irritação gástrica e diarreia; dor de cabeça; e reações alérgicas (dermatite, urticária, erupção cutânea, pruridos, anafilaxia, asma). 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 sobredosagem.

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 de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Não se aplica.

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

5 de junho de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021