

Cynara cardunculus L. (syn. *Cynara scolymus* L.)¹, folium

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Cynara scolymus* L., aprovada pelo HMPC em 27 de março de 2018 e disponível no link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cynara-cardunculus-l-syn-cynara-scolymus-l-folium_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^{2,3}

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p><i>Cynara cardunculus</i> L., folium (folha de alcachofra)</p> <p>i) Substância vegetal</p> <p>Não se aplica</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>a) Folhas secas rasuradas para chá</p> <p>b) Folhas secas pulverizadas</p> <p>c) Extrato seco de folhas secas (RDD 2–7,5:1), solvente de extração água</p> <p>d) Extrato seco das folhas frescas (RDD 15-35:1),</p>

¹ No Brasil, o nome padronizado para a espécie na DCB é: *Cynara scolymus* L.

² A descrição da substância ativa para um produto individual deve estar de acordo com os guias relevantes de qualidade.

³ O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 1866)

	<p>solvente de extração água</p> <p>e) Extrato mole das folhas frescas (RDD 15–30:1), solvente de extração água</p> <p>f) Extrato mole de folhas secas (RDD 2,5–3,5:1), solvente de extração etanol 20% (V/V)</p>
--	---

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Folha rasurada para chá de uso oral.</p> <p>Preparações vegetais 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, como dispepsia, com a sensação de estômago cheio, inchaço e flatulência.</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, adultos e idosos</i></p> <p>a) Folhas secas rasuradas para chá: 1,5 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo, como uma infusão, 4 vezes ao dia</p> <p>ou</p> <p>3 g de substância vegetal rasurada em 150 mL de água fervendo como infusão, 1 a 2 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 3-6 g.</p> <p>b) Folhas secas pulverizadas</p> <p>Dose diária de 600–1500 mg (em doses divididas de 2–4 vezes ao dia).</p> <p>c) Extrato seco de folhas secas (RDD 2-7,5:1), solvente de extração água</p> <p>Dose individual: 200-640 mg.</p> <p>Dose diária: 400-1320 mg.</p> <p>d) Extrato seco das folhas frescas (RDD 15–35:1), solvente de extração água</p> <p>Dose individual: 200-900 mg.</p> <p>Dose diária: 600-2700 mg.</p> <p>e) Extrato mole das folhas frescas (RDD 15–30:1), solvente de extração água</p> <p>Dose individual: 600 mg.</p> <p>Dose diária: 1800 mg.</p> <p>f) Extrato mole de folhas secas (RDD 2,5–3,5:1), solvente de extração etanol 20% (v/v)</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Dose individual: 0,7 g, 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 2,1 g.</p> <p>O uso não é indicado em crianças menores de 12 anos. (Verificar seção 4.4 sobre `Cuidados especiais e precauções 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
	<p>Hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou às plantas da família Asteraceae (Compositae).</p> <p>Obstrução dos ductos biliares, colangite, doenças hepáticas e qualquer outra doença biliar que requeira supervisão médica e aconselhamento.</p>

4.4. *Advertências e precauções especiais de uso*

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças menores que 12 anos de idade não é recomendado devido à ausência de dados</p>

	adequados.
--	------------

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.</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
	<p>Diarreia leve com espasmos abdominais, queixas epigástricas como náuseas e azia foram relatadas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Podem ocorrer reações alérgicas. A frequência não é conhecida.</p> <p>Caso ocorram outras reações adversas não</p>

	mencionadas acima, o médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.
--	---

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

25 de setembro de 2018

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021