

***Glycyrrhiza glabra* L. e/ou *Glycyrrhiza inflata* Bat. e/ou
Glycyrrhiza uralensis Fisch., radix**

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Glycyrrhiza glabra* L. e/ou *Glycyrrhiza inflata* Bat. e/ou *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., aprovada pelo HMPC em 22 de maio de 2012 e disponível no link: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2012/08/WC500131287.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>Glycyrrhiza glabra</i> L. e/ou <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. e/ou <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch., radix (raiz de alcaçuz)</p> <p>i) Substância vegetal</p> <p>Não se aplica</p> <p>ii) Preparações vegetais</p> <p>a) Substância vegetal rasurada</p> <p>b) Extrato mole (RDD 1:0,4 - 0,5), solvente de</p>

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

² O material está de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia (ref.: 01/2010: 0277).

	<p>extração água</p> <p>c) Extrato mole (RDD 3:1), solvente de extração água</p> <p>d) Extratos secos que correspondem às preparações mencionadas em b) e c)</p>
--	--

3. FORMA FARMACÊUTICA

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Substância vegetal 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, conforme estabelecido 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 no alívio de sintomas digestivos, incluindo sensação de queimação e dispepsia.</p> <p>Indicação 2</p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado como expectorante em tosse associada a resfriado.</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>Dose individual</p> <p>a) Substância vegetal rasurada.</p> <p>Chá:</p> <p>1,5 - 2 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como infusão, 2 a 4 vezes ao dia.</p> <p>ou</p> <p>1,5 - 2 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água, como decocção, 2 a 4 vezes ao dia.</p> <p>Tomar um copo após as refeições.</p> <p>b) Extrato mole (RDD 1:0,4 - 0,5).</p> <p>32 mg, 2 – 3 vezes ao dia, para uso oral. Não mais que 160 mg (32 mg, 5 vezes) por dia.</p> <p>d) doses dos extratos secos correspondentes ao item b).</p> <p>Indicação 2</p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p>Dose individual</p> <p>a) Substância vegetal rasurada.</p> <p>1,5 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de água fervendo, como infusão, 2 vezes ao dia.</p> <p>ou</p> <p>1,5 g de substância vegetal rasurada, em 150 mL de</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>água, como decocção, 2 vezes ao dia.</p> <p>c) Extrato mole (RDD 3:1) 1,2 - 1,5 g, 3 - 4 vezes ao dia.</p> <p>d) doses de extratos secos correspondentes ao item c)</p> <p>O uso não é indicado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (ver seção 4.4 ‘Advertências e precauções especiais de uso’).</p> <p>Duração de uso</p> <p>Indicação 1</p> <p>Não usar por mais de 4 semanas.</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>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> <p>Modo de administração</p> <p>Uso oral.</p>

4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Hipersensibilidade à substância(s) ativa(s).

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

Uso bem estabelecido	Uso tradicional

	<p>Indicações 1 e 2</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>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Os pacientes que fazem uso de fitoterápico de alcaçuz não devem utilizar outros produtos contendo alcaçuz, pois podem ocorrer efeitos adversos sérios, tais como retenção de líquido, hipocalcemia, hipertensão e distúrbios do ritmo cardíaco.</p> <p>Fitoterápico contendo alcaçuz não é recomendado para pacientes que apresentem hipertensão, doenças renais, desordens hepáticas ou cardiovasculares, ou hipocalcemia, por serem mais sensíveis aos efeitos adversos do alcaçuz.</p> <p>O uso concomitante com diuréticos, glicosídeos cardiotônicos, corticosteroides, laxantes estimulantes ou outros medicamentos que possam agravar o desequilíbrio eletrolítico não é recomendado (ver seção 4.5).</p> <p>Indicação 2</p> <p>Se ocorrer dispneia, febre ou expectoração purulenta, 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
	Raiz de alcaçuz pode neutralizar a ação anti-

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>hipertensiva de medicamentos prescritos.</p> <p>Não deve ser usado concomitantemente com diuréticos, glicosídeos cardiotônicos, corticosteroides, laxantes estimulantes ou outros medicamentos que possam agravar o desequilíbrio eletrolítico (ver seção 4.4).</p>

4.6. Fertilidade, gravidez e lactação

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva (ver seção 5.3 ‘Dados de segurança pré-clínica’).</p> <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>Se ocorrerem reações adversas, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p>

4.9. Sobredosagem

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	Casos de sobredosagem têm sido relatados em uso prolongado (mais de 4 semanas de uso) e/ou ingestão de grandes quantidades de alcaçuz, apresentando sintomas como retenção de líquido, hipocalemia, hipertensão, desordens do ritmo cardíaco e encefalopatia hipertensiva.

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. Um estudo mostrou que o ácido 18 β -glicirretínico ³ atravessa a barreira placentária e pode ser detectado

³ Quando são utilizadas preparações vegetais à base de raiz de alcaçuz, a exposição total ao ácido 18 β -glicirretínico deve ser considerada sob o ponto de vista da segurança.

	<p>nos fetos de ratos. Após a alimentação das mães com 100 mg de ácido 18β-glicirretínico/Kg/dia a partir do 13° dia de gestação, no 17°, 19° e 21° dias de gestação, as concentrações de ácido 18β-glicirretínico no plasma materno foram de aproximadamente 100 µg/mL, enquanto as concentrações fetais foram de 5, 18 e 32 µg/mL, respectivamente.</p> <p>Em estudos de toxicidade no desenvolvimento, glicirrizina (sob a forma de sal de amônio) exibiu certa embriotoxicidade para o feto de ratos em desenvolvimento, mas os efeitos fetais foram considerados menores. Estes efeitos foram observados nas doses de 100 e 250 mg/Kg de glicirrizina (sob a forma de sal de amônio) do 7° ao 20° dia de gestação (anormalidades de tecido mole, na maioria das vezes renais, e hemorragias externas) e na dose de 1000 mg/Kg de ácido 18β-glicirretínico a partir do 13° dia de gestação (redução significativa do conteúdo do corpo lamelar dos pulmões e número reduzido de corpos lamelares dos alvéolos e dos agregados de surfactante, mas sem aumento aparente de malformação ou da taxa de mortalidade fetal).</p> <p>Outro estudo sugeriu que 100 mg/Kg de extrato de alcaçuz, repetidos por 7 dias, também pode agravar a perda de peso corporal e malformações de fetos, induzidas pela exposição intrauterina à ciclofosfamida.</p>
--	--

6. DETALHES FARMACÊUTICOS

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

	Não se aplica.
--	----------------

7. DATA DA COMPILAÇÃO/ÚLTIMA REVISÃO

22 de maio de 2012

Tradução finalizada em: 31 de maio de 2021.