

## *Harpagophytum procumbens* DC. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne., radix

Tradução não oficial da monografia em Inglês elaborada pelo *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da Comunidade Europeia (EMA) para a *Harpagophytum procumbens* DC. e/ou *Harpagophytum zeyheri* Decne., aprovada pelo HMPC em 12 de julho de 2016 e disponível no link: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-Herbal\\_monograph/2016/11/WC500216102.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-Herbal_monograph/2016/11/WC500216102.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>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. e/ou <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne., radix; raiz de garra do diabo <b>i) Substância vegetal</b> Não se aplica <b>ii) Preparações vegetais</b> a) Substância vegetal rasurada b) Substância vegetal pulverizada c) Extrato líquido (RDD 1:1), solvente de extração

<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.: 1095)

	<p>etanol 30% v/v</p> <p>d) Extrato mole (RDD 2,5-4,0:1), solvente de extração etanol 70% v/v</p> <p>e) Extrato seco (RDD 1,5– 2,5:1), solvente de extração água</p> <p>f) Extrato seco (RDD 5–10:1), solvente de extração água</p> <p>g) Extrato seco (RDD 2,6-4:1), solvente de extração etanol 30% v/v</p> <p>h) Extrato seco (RDD 1,5-2,1:1), solvente de extração etanol 40% v/v</p> <p>i) Extrato seco (RDD 3-5:1), solvente de extração etanol 60% v/v</p> <p>j) Extrato seco (RDD 3-6:1), solvente de extração etanol 80% v/v</p> <p>k) Extrato seco (RDD 6-12:1), solvente de extração etanol 90% v/v</p> <p>l) Tintura (relação substância vegetal para solvente de extração 1:5), solvente de extração etanol 25% (v/v)</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 líquida ou 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><b>Indicação 1)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado para alívio de dor articular leve.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>Produto tradicional fitoterápico utilizado no alívio de distúrbios digestivos moderados, como inchaço e flatulência, e quando houver perda temporária de apetite.</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><b>Posologia</b></p> <p><i>Adultos e idosos</i></p> <p><b>Indicação 1)</b></p> <p>a) Chá: 4,5 g em 500 mL de água, fervendo como uma infusão, dividida em 3 doses individuais.</p> <p>Tempo de infusão: 8 horas.</p> <p>b) Dose individual: 435 mg, 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 1,35 g.</p> <p>c) Dose diária: 1,03 g de extrato como dose individual.</p> <p>d) Dose diária: 240 mg de extrato como dose</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>individual.</p> <p>e) Dose individual: 100-1200 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: até 2,4 g.</p> <p>f) Dose individual: 200-400 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: 600-800 mg.</p> <p>g) Dose individual: 400-800 mg, 2 a 4 vezes ao dia. Dose diária: 800 mg até 1,6 g.</p> <p>h) Dose individual: 300-900 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: 600 mg até 2,7 g.</p> <p>i) Dose individual: 480 mg, 2 vezes ao dia. Dose diária: 960 mg.</p> <p>k) Dose individual: 45 mg, 2 vezes ao dia. Dose diária: 90 mg.</p> <p>l) Dose individual: 0,5-1 mL, 3 vezes ao dia. Dose diária: até 3 mL.</p> <p><b>Indicação 2)</b></p> <p>a) Chá: 1,5 g em 250 mL de água fervendo, como infusão, dividida em 3 doses individuais. Tempo de infusão: 8 horas</p> <p>d) Dose diária: 240 mg de extrato como dose individual</p> <p>e) Dose individual: 100 mg, 2 a 3 vezes ao dia. Dose diária: até 300 mg.</p> <p>g) Dose individual: 140-280 mg, 3 vezes ao dia. Dose diária: 420 mg até 840 mg.</p> <p>i) Dose individual: 480 mg, 2 vezes ao dia.</p>

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>j) Dose individual: 100 mg, 3 vezes ao dia.</p> <p>Dose diária: 300 mg.</p> <p>O uso não é recomendado em crianças e adolescentes menores de 18 anos (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>Se os sintomas persistirem por mais de 4 semanas durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p><b>Indicação 2)</b></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><b>Modo de administração</b></p> <p>Uso oral.</p>

#### 4.3. Contraindicações

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>Hipersensibilidade à substância ativa.</p> <p>Pacientes com úlcera gástrica ou duodenal ativas.</p>

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

Uso bem estabelecido	Uso tradicional
	<p>O uso em crianças e adolescentes menores que 18 anos de idade não foi estabelecido devido à ausência de</p>

	<p>dados adequados.</p> <p>Dor articular acompanhada de inchaço das articulações, vermelhidão e febre deve ser examinada por um médico.</p> <p>Pacientes com cálculos biliares devem consultar um médico antes de usar garra do diabo.</p> <p>Se os sintomas piorarem durante o uso do fitoterápico, um médico ou um profissional da saúde qualificado deve ser consultado.</p> <p>Para preparações líquidas 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***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	Nenhum relatado.

#### ***4.6. Fertilidade, gravidez e lactação***

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>A segurança durante a gravidez e lactação não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e lactação não é recomendado.</p> <p>Não há dados sobre fertilidade disponíveis.</p>

#### ***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

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	de dirigir e usar máquinas.

#### **4.8. Efeitos indesejáveis**

<b>Uso bem estabelecido</b>	<b>Uso tradicional</b>
	<p>Sintomas gastrointestinais (diarreia, náusea, vômito, dor abdominal) foram relatados.</p> <p>Efeitos sobre o sistema nervoso central (dor de cabeça, vertigem) foram relatados.</p> <p>Reações de hipersensibilidade (ex. erupção cutânea, urticária, edema facial) foram relatadas.</p> <p>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**

<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>

<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>
	Testes adequados de toxicidade reprodutiva, genotoxicidade e carcinogenicidade não foram realizados.

## **6. DETALHES FARMACÊUTICOS**

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

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

12 de julho de 2016

Tradução finalizada em: 07 de junho de 2021