



# **La tutela della Salute nell'appropriatezza della cura**

## ***Le preparazioni galeniche fitoterapiche***

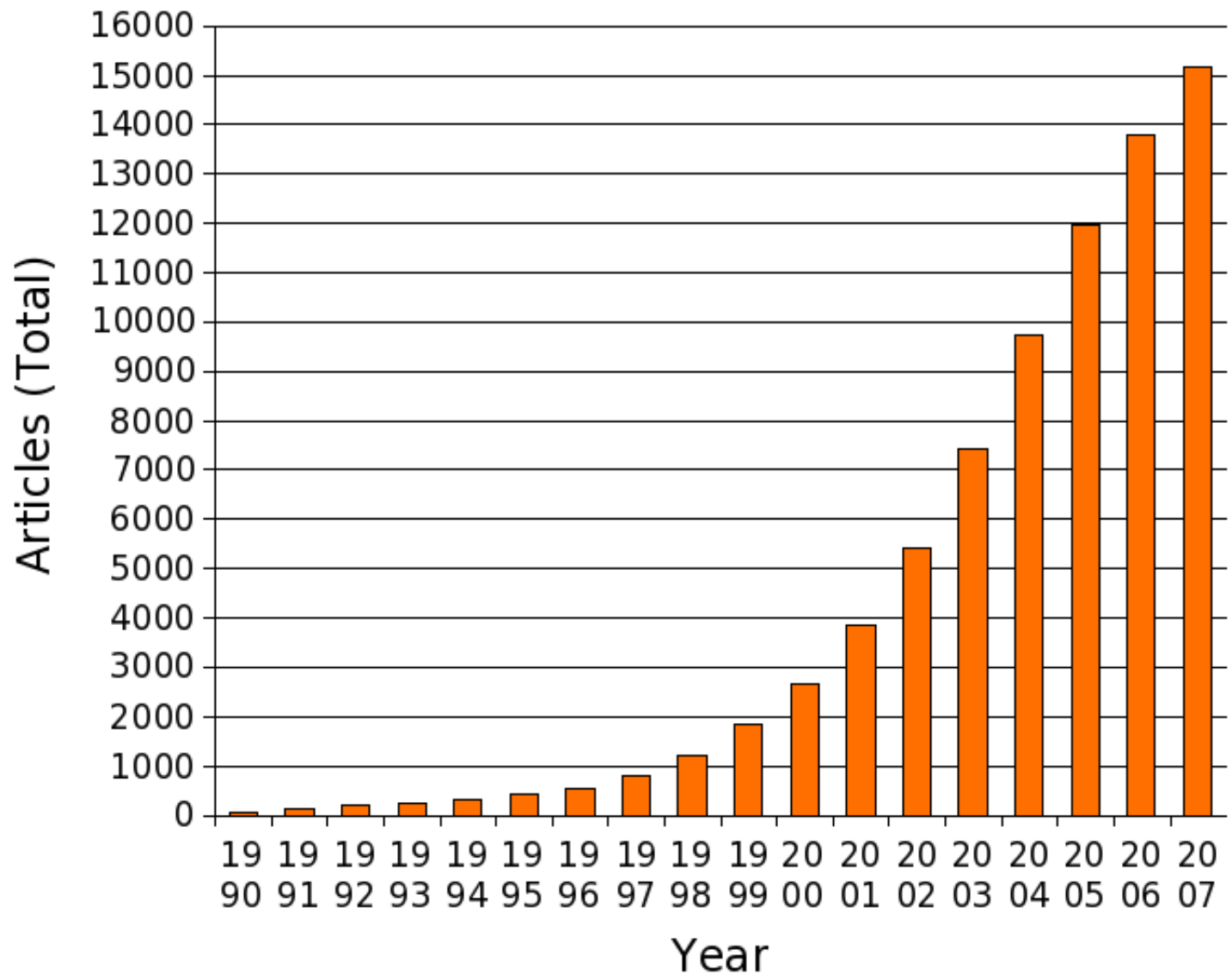
*Pesaro, 07 ottobre 2012*

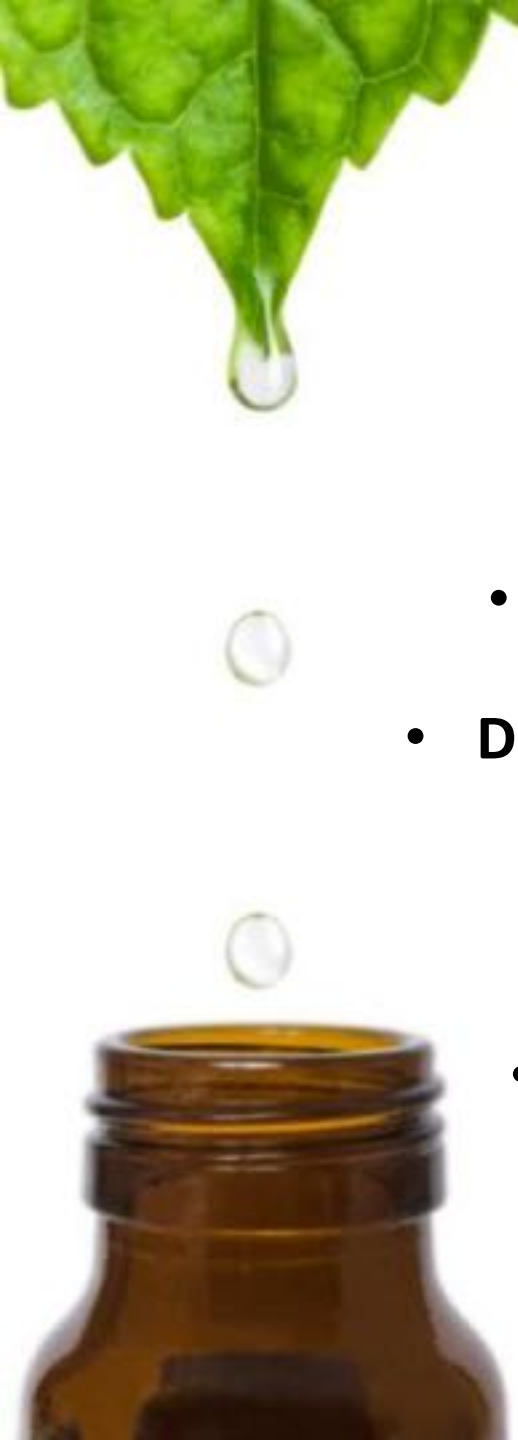
*Dr.ssa Lucia Carletti*

*Ordine dei Farmacisti di Pesaro & Urbino*



# Fitoterapia





# Riferimenti Normativi

- Il DLGS 219/06, sulla base della direttiva 2001/83/CE chiarisce la linea di demarcazione tra medicinali tradizionali di origine vegetale e gli alimenti
- La direttiva 2001/83/CE riguarda i medicinali a base di erbe
- Legge 6/1/1931 regola la normativa sulle piante officinali
- DLGS 169/04 regolamenta gli integratori alimentari
  - Circolare Ministero della Sanità 1/1981 elenco piante medicinali vendibili soltanto in farmacia e quello delle piante medicinali aromatiche e da profumo
- Circolare Ministero della Sanità 3/02 obbligo di notifica al Ministero della Salute
  - Nota ministeriale 05/12/02 semplificazioni e deroghe per le farmacie
  - Nota del Ministero della Salute 19/05/10 parafarmacie ed erboristi

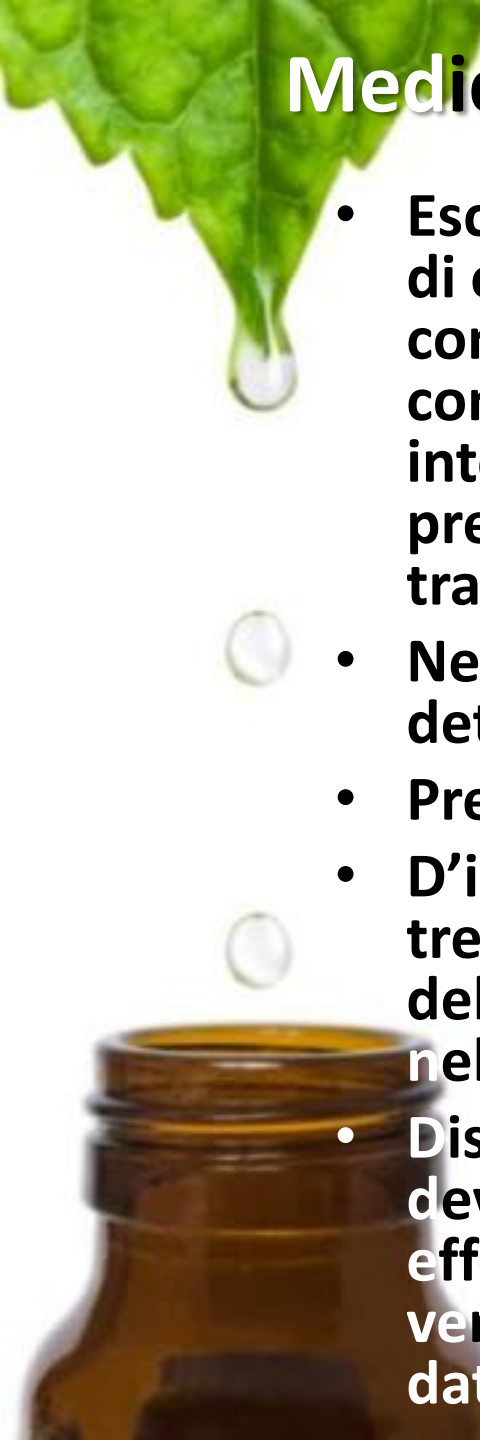


# **Medicinale di origine vegetale o fitoterapico**

**“ogni medicinale che contiene esclusivamente  
come sostanze attive una o più sostanze  
vegetali o una o più preparazioni vegetali,  
oppure una o più sostanze vegetali in  
associazione ad una o più preparazioni  
vegetali”**

**Articolo 1 del DLGS 219/06**





# **Medicinale di origine vegetale o fitoterapico**

- **Esclusivamente indicazioni appropriate per i medicinali di origine vegetale tradizionali i quali, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento del medico per la diagnosi o per la prescrizione o per la sorveglianza nel corso del trattamento**
- **Ne è prevista la somministrazione esclusivamente a un determinato dosaggio o schema posologico**
- **Preparazioni per uso orale, esterno o inalatorio**
- **D'impiego tradizionale per un periodo di almeno trent'anni anteriormente alla data di presentazione della domanda di autorizzazione, di cui almeno quindici nella CE**
- **Disporre di sufficienti dati d'impiego tradizionale; non devono essere nocivi nelle condizioni d'uso indicate e gli effetti farmacologici o la loro efficacia devono risultare verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data (Articolo 21 del DLGS 219/06)**



# **Medicinale di origine vegetale o fitoterapico**

- **Normativa prevista per i medicinali per uso umano di produzione industriale**
  - **Registrazione semplificata ai fini dell'immissione in commercio**
    - **Autorizzazione dell'AIFA**
  - **Vendibili in farmacia e, se SOP, anche nelle parafarmacie**
- 



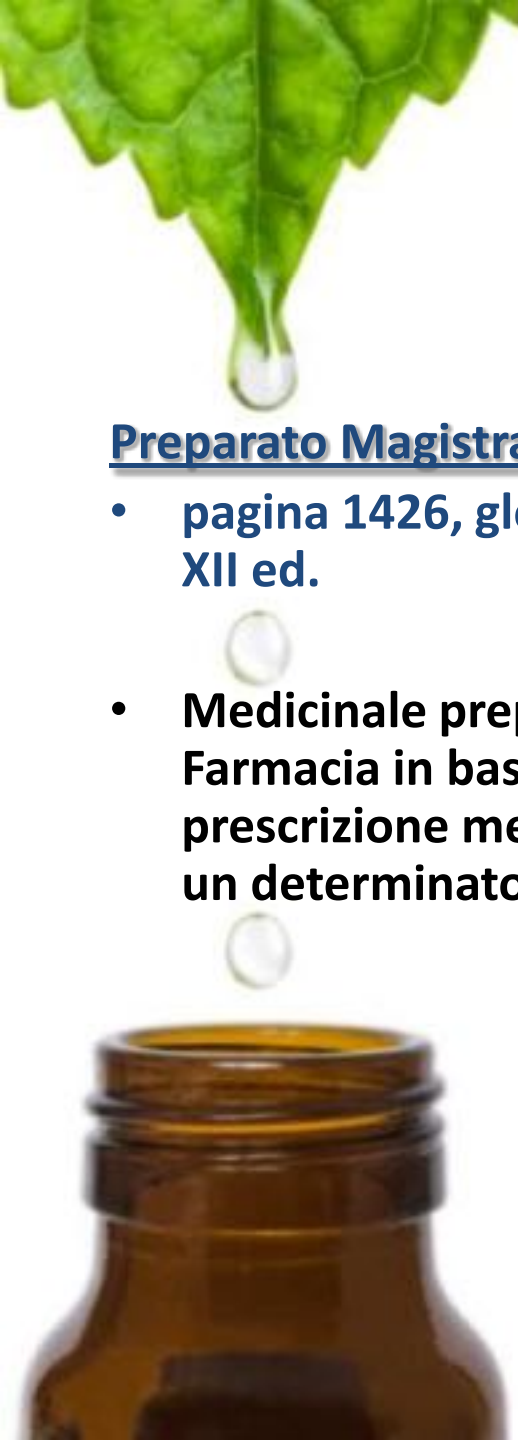
# **Preparazioni erboristiche medicinali**

**Realizzabili in farmacia:**

**estemporaneamente, su prescrizione medica  
(galenico magistrale)**

**come multipli sulla base di una formulazione  
riportata da una Farmacopea  
(galenico officinale)**





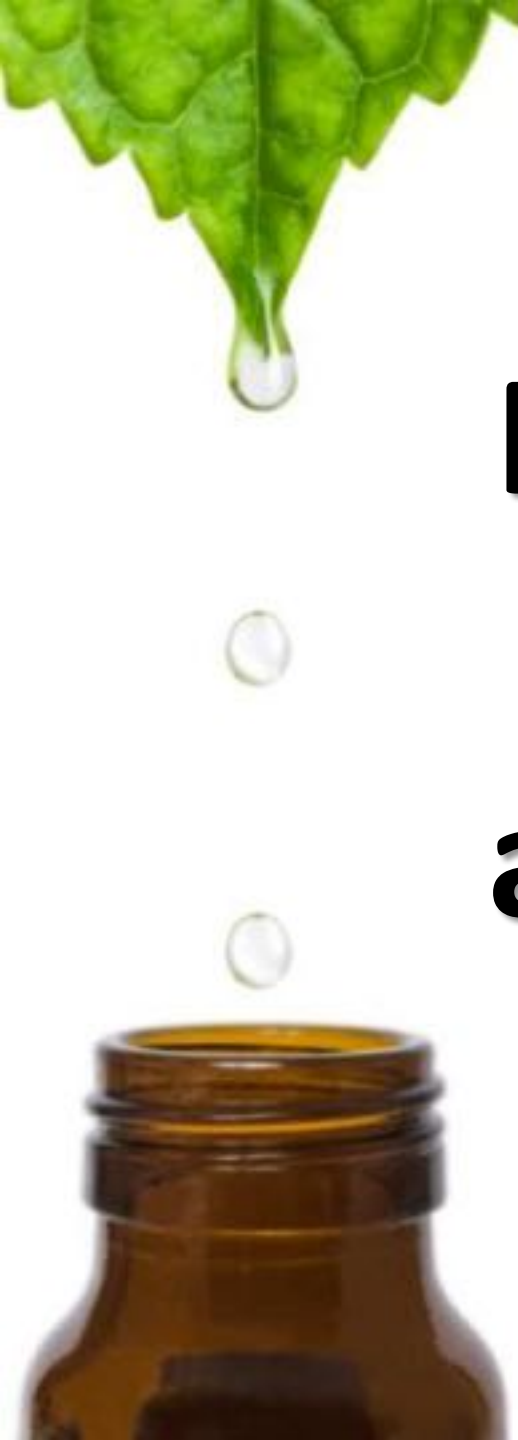
# Preparati galenici

## Preparato Magistrale

- pagina 1426, glossario, NBP , FU XII ed.
- Medicinale preparato in Farmacia in base ad una prescrizione medica destinata a un determinato paziente

## Preparato Officinale

- pagina 1426, glossario, NBP , FU XII ed.
- Medicinale preparato in farmacia in base alle indicazioni di una Farmacopea della UE e destinato ad essere fornito direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia
- Preparato salutare contenente esclusivamente piante e/o loro parti

A green leaf is positioned in the top-left corner, with a single drop of liquid falling from its tip. Below the leaf, two more drops of liquid are shown in mid-air, falling towards a brown glass bottle at the bottom-left corner. The bottle is partially visible, showing its neck and shoulder.

# **Formulazioni magistrali: alcuni esempi**



# Capsule

- Scegliere il formato di capsula più adatto per garantire completo riempimento.
  - Eccipienti: lattosio 75%, amido di mais 15%, silice colloidale anidra 7-8%, magnesio stearato 2-3%, formula Codex 1991 per miscele di estratti secchi poco scorrevoli e sensibili all'umidità.
  - Miscelare con notevole attenzione (metodo delle diluizioni geometriche).
    - Incapsulatrice e blisteratrice
- 



# **Antiossidante, antinvecchiamento**

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| <b>Ginkgo foglie ES.</b> | <b>40mg</b> |
| <b>Vitamina C</b>        | <b>50mg</b> |
| <b>Vitamina E</b>        | <b>50mg</b> |
| <b>Betacarotene 10%</b>  | <b>10mg</b> |



**Avvertenze: se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.**



# **Antidepressivo nell'anziano**

**Ginkgo foglie E.S. (24% ginkgofl.)                      60mg**  
**Iperico E.S. (0,3% ipericina)                                      300mg**  
**per una capsula tipo "0"**

**Posologia. 1 capsula 3 volte al dì**



**Avvertenze: se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.**



**Se si assumono dei farmaci, prima di utilizzare il prodotto chiedere il parere del medico perché l'estratto d'iperico può interferire sul loro metabolismo inibendone anche l'attività. L'estratto d'iperico è controindicato in età pediatrica e nell'adolescenza.**



# Capsule per la memoria

**Ginkgo foglie E.S. (3% ginkgofl.)      200mg**

**Eleuterococco E.S.      100mg**

**Posologia: 2 capsule la mattina per due mesi,  
due volte l'anno**





# **Formulazioni officinali: alcuni esempi**





# **Senna composta polvere orale (FU XII ed)**

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| <b>Senna foglie</b>       | <b>40g</b> |
| <b>Frangula corteccia</b> | <b>30g</b> |
| <b>Anice stellato</b>     | <b>30g</b> |

**Preparazione: polverizzare finemente i componenti, setacciarli e mescolarli accuratamente.**

**Avvertenze: l'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione o danni di diverso tipo. Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la costipazione è ostinata consultare il medico.**

**Conservazione: in recipiente ben chiuso, protetto dalla luce.**

**Data limite di utilizzo: massimo 6 mesi dalla preparazione**

**Regime di dispensazione: S.P.**





# **Valeriana capsule (FU XII ed.)**

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| <b>Valeriana e.s.</b> | <b>50 mg</b> |
| <b>Eccipiente</b>     | <b>q.b.</b>  |



**Preparazione:** utilizzando il formato “4” sono necessari circa 100 mg di eccipienti per capsula.  
**Eccipienti:** lattosio 75%, amido di mais 15%, silice colloidale anidra 7-8%, magnesio stearato 2-3%.

**Conservazione:** in recipiente ben chiuso, protetto dalla luce e dall’umidità.

**Data limite di utilizzo:** massimo 6 mesi

**Regime di dispensazione:** S.P.





# **Senna composta polvere orale**

## **FU XII ed.**

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| <b>Senna foglie</b>       | <b>40g</b> |
| <b>Frangula corteccia</b> | <b>30g</b> |
| <b>Anice stellato</b>     | <b>30g</b> |

**Preparazione: polverizzare finemente i componenti, setacciarli e mescolarli accuratamente.**

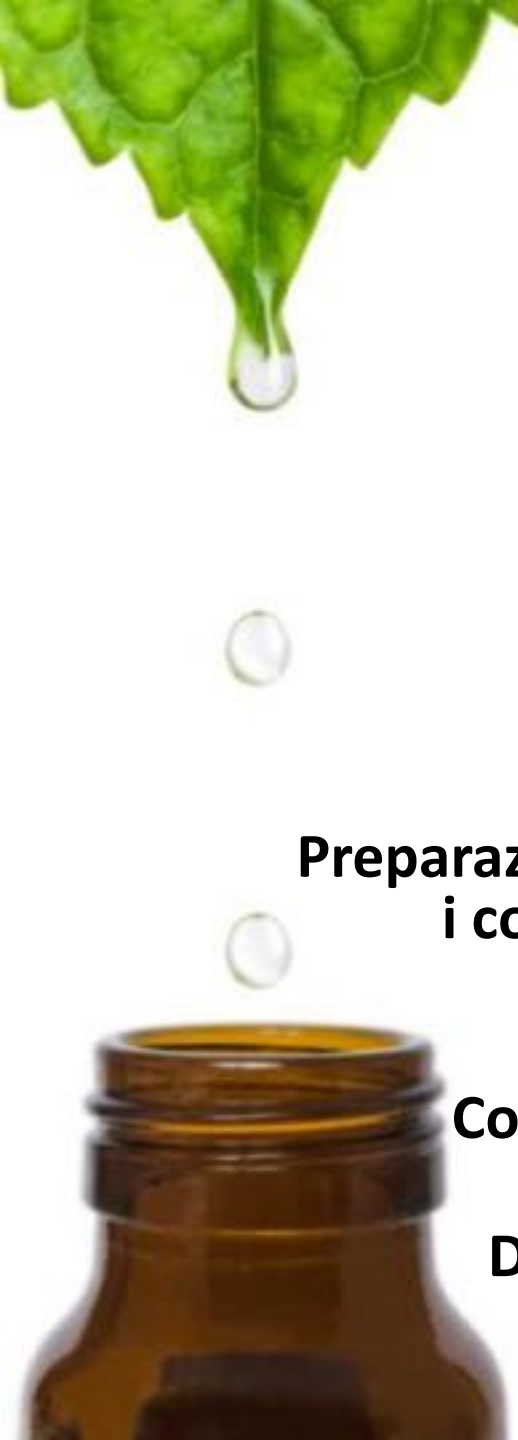
**Avvertenze: l'uso continuativo di lassativi può provocare assuefazione. Non usare lassativi se sono presenti dolori addominali, nausea e vomito. Se la costipazione è ostinata consultare il medico.**

**Conservazione: in recipiente ben chiuso, protetto dalla luce.**

**Data limite di utilizzo: massimo 6 mesi dalla preparazione**

**Regime di dispensazione: S.P.**





# **Altea sciroppo (DAB)**

|                              |                |
|------------------------------|----------------|
| <b>Altea radice</b>          | <b>p. 5</b>    |
| <b>Acqua depurata</b>        | <b>p. 110</b>  |
| <b>Zuccherio</b>             | <b>p. 176</b>  |
| <b>Etanolo 96%</b>           | <b>p. 1,5</b>  |
| <b>Metil-p-ossibenzoato</b>  | <b>p. 0,18</b> |
| <b>Propil-p-ossibenzoato</b> | <b>p. 0,09</b> |

**Preparazione: portare all'ebollizione l'acqua e disciogliere i conservanti, aggiungere altea radice contusa, dopo poco lasciar raffreddare e filtrare, aggiungere lo zucchero e l'alcool**

**Conservazione: al riparo dalla luce in recipiente ben chiuso**

**Data limite di utilizzo: 6 mesi in quanto preservato**

**Regime di dispensazione: S.P.**



# Droghe vegetali

**“le droghe vegetali sono essenzialmente piante intere, frammentate o tagliate, parte di piante, alghe, funghi, licheni in uno stato non trattato, generalmente in forma essicata, ma talvolta fresche. Sono anche considerate droghe vegetali alcuni essudati che non sono stati sottoposti ad uno specifico trattamento. Le droghe vegetali vengono definite dal nome scientifico botanico secondo il sistema binomiale (genere, specie, varietà e autore)”**



***Monografie generali della FU XII: pag. 831 e seguenti***



# Certificato di analisi droghe

**Deve essere in forma cartacea e riportare:**

- Denominazione comune e/o nome chimico
- Numero di lotto
- Nome del produttore e/o dell'eventuale distributore
- Datato e sottoscritto dal responsabile di qualità e/o fornitore
- Specifiche di qualità (del produttore o riferite ad una Farmacopea)
- Data limite di utilizzazione
- Eventuali impurezze
- Condizioni di conservazione e di manipolazione



## **.... e inoltre**

- **Il titolo riferito al/i principio/i attivo/i o costituenti caratteristici o ad altri caratteri specifici riportati nelle singole monografie**
- **La denominazione della droga con il nome botanico accettato da una Farmacopea o da testi scientifici accreditati (eventualmente con l'indicazione dei sinonimi più comuni)**
- **Il luogo di origine della droga**
- **Se ottenuta da pianta spontanea o coltivata**
- **La data di raccolta**
- **La data di confezionamento**
- **La forma di presentazione (se polvere con indicazione del particle size)**



# **Preparazioni erboristiche non medicinali**

- **In base alla Direttiva 2002/46/CE le piante e gli estratti vegetali sono stati inclusi tra le “altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico” utilizzabili per la produzione di integratori alimentari.**
  - **Con la Circolare n.3 del 18/07/2002 il Ministero della Salute ha esteso le norme previste per gli integratori a base di vitamine e sali minerali anche a quelli costituiti esclusivamente da piante ed estratti vegetali aventi un esclusivo carattere “fisiologico/salutistico”.**





# **Circolare Ministero della Salute n.3 del 18/07/2002**

**“Applicazione della procedura di notifica dell’etichetta di cui all’art. 7 del decreto legislativo n. 111/1992, ai prodotti a base di piante e derivati aventi finalità salutistiche”**





**Nota n.600.12/AG45.1/706  
del 05/12/2002**

**Gli adempimenti introdotti dalla Circolare  
03/02 non si applicano a prodotti a base di  
ingredienti vegetali preparati nelle  
Farmacie, fornite di un laboratorio  
galenico autorizzato dalla ASL  
competente e periodicamente ispezionato**





# **Integratori Alimentari erboristici/salutistici**

**In deroga alla Cir. Min. n. 3 del 18.07.2002, il Farmacista può allestire, estemporaneamente e non, preparati non medicinali a base di ingredienti vegetali a condizione che:**

- **Siano a base di piante e loro parti riportate in un apposito elenco stilato dal Ministero della Salute**
  - **Siano per uso orale**
  - **Siano ottenuti seguendo le NBP della FU XII**
  - **Siano venduti direttamente ed unicamente ai clienti della farmacia**
  - **L'etichetta non deve riportare indicazioni terapeutiche e ingenerare l'equivoco che si possa trattare di medicinale**
- 



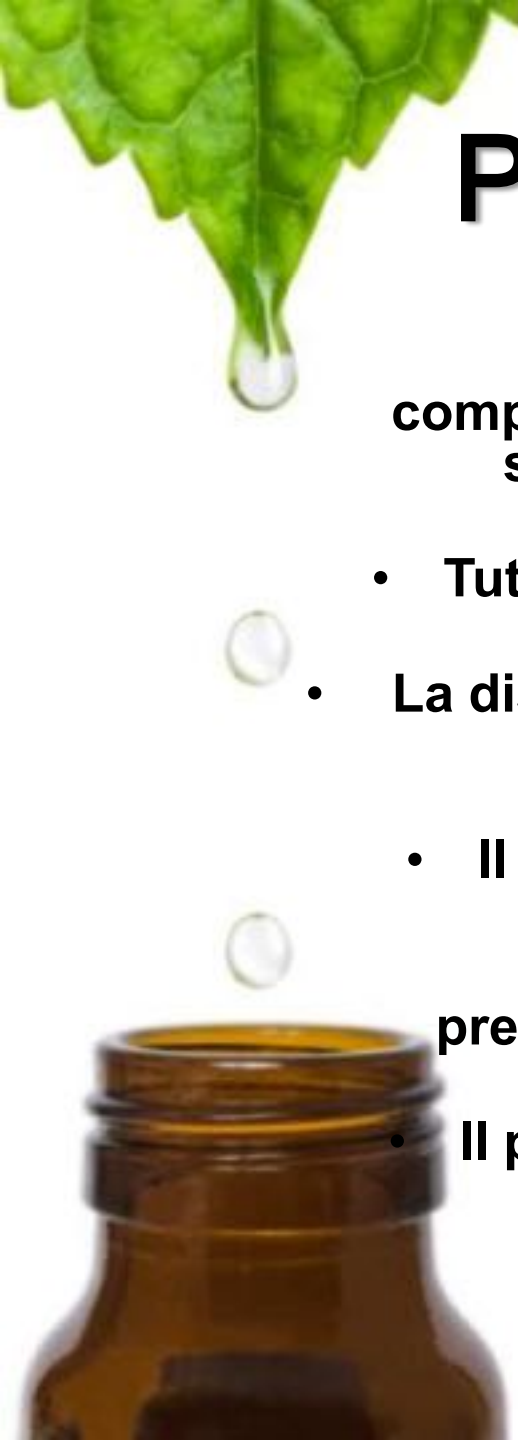
# **Preparati erboristici salutistici**

- **Le piante ammesse all'uso deliberato in tali preparazioni erboristiche sono riportate nella "Lista erbe" presente sul portale del Ministero della Salute**
- **Tali piante sono impiegabili nelle varie forme di presentazione (Polvere, Estratto Fluido, Tintura, Tintura Madre, Estratto Secco ecc.) fatte salve le eventuali limitazioni di dosaggio riportate in tale tabella o in apposite Circolari**
- **La lista delle erbe è vincolante ai fini dell'allestimento di preparati erboristici senza ricetta medica, estemporaneamente o in multipli**



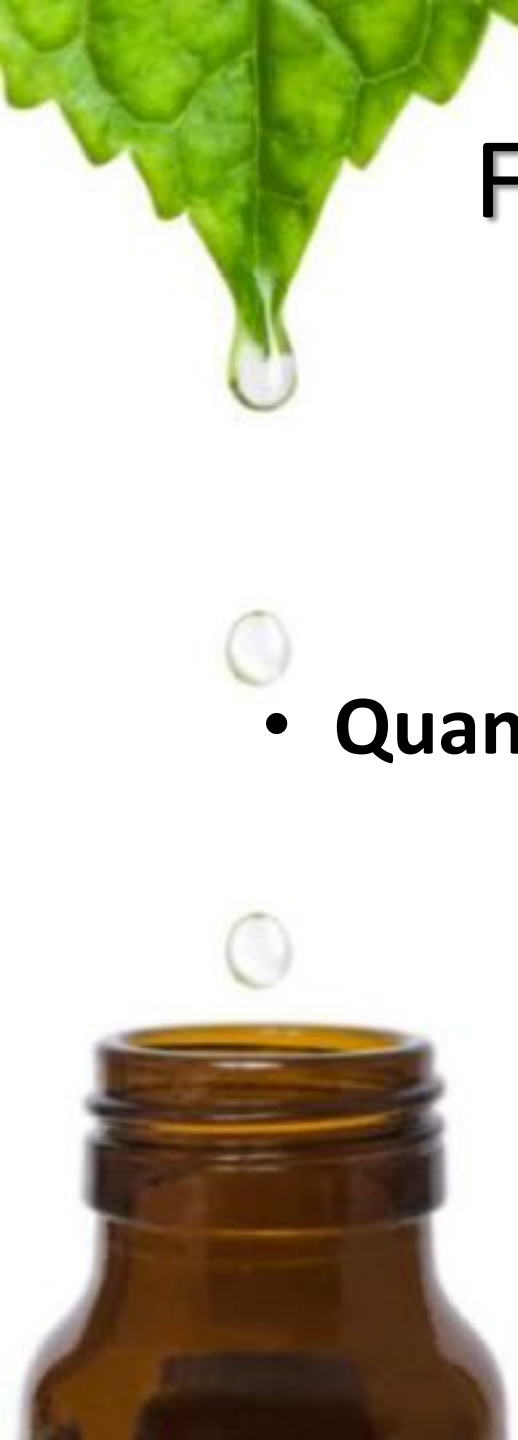
# **Impiego di ingredienti vegetali negli integratori alimentari**

- **Presso il Ministero della salute è istituita una Commissione consultiva, assistita da un Gruppo di esperti per la valutazione degli ingredienti vegetali che possono essere ammessi o non ammessi negli integratori alimentari.**
- **Gli elenchi aggiornati sono reperibili sul sito del ministero salute/alimenti particolari e integratori/elenchi/elenco piante ammesse negli integratori alimentari.**
  - **Pubblicato con DM 09/07/12.**
- **Per ogni pianta sono riportati: nome botanico, parte utilizzata, riferimento per gli effetti, eventuali note.**



# Preparato officinale

- Può essere allestito anticipatamente, richiede la compilazione del foglio di lavorazione (numerato), anche se si esegue un officinale estemporaneamente in una sola unità e quando si allestiscono preparati di erboristeria
- Tutti i preparati eseguiti (lotto) devono riportare il numero assegnato al foglio di lavorazione
- La disciplina di vendita (SOP, RR, RNR, RMR) si ricava dalle tabelle 4 e 5 della FU; in mancanza, si fa riferimento ai prodotti in commercio
- Il preparato officinale in scala ridotta non può superare i 3.000 g di formulato
  - Il Farmacista può procedere ad una successiva preparazione della formula officinale purché la scorta non superi comunque i 3 kg.
- Il prezzo da applicare è libero e va apposto in etichetta in cifra unica; ci si può ispirare alla tariffa diminuendo l'onorario del 30-40 %



# Foglio di lavorazione

- **Titolo della preparazione**
  - **Data**
  - **Numero progressivo**
- **Quantità delle singole sostanze impiegate**
- **Quantità totale allestita**
  - **Consistenza del lotto**
  - **Periodo di validità**
  - **Firma dell'operatore**



# **Preparazione erboristica coadiuvante l'eliminazione fisiologica dei liquidi**

**Data 04/10/12** **n. progressivo 20**

**Quantità totale allestita 3000ml**

| <b>Sostanze</b> | <b>Quantità</b> |
|-----------------|-----------------|
|-----------------|-----------------|

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| <b>Gramigna TM</b> | <b>1000ml</b> |
|--------------------|---------------|

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| <b>Betulla TM</b> | <b>1000ml</b> |
|-------------------|---------------|

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| <b>Tarassaco TM</b> | <b>1000ml</b> |
|---------------------|---------------|

**L'intera quantità è stata ripartita in 60  
flaconi contagocce da 50ml**

**Periodo di validità 6 mesi**

**Firma del preparatore**



# **Etichetta prodotto erboristico**

**Deve riportare:**

- la dicitura “preparato erboristico” o simile
- le indicazioni d’uso e ogni altro dato (n. del foglio di lavorazione, composizione quali-quantitativa, ragione sociale, data di preparazione e limite di utilizzo, prezzo ecc.)

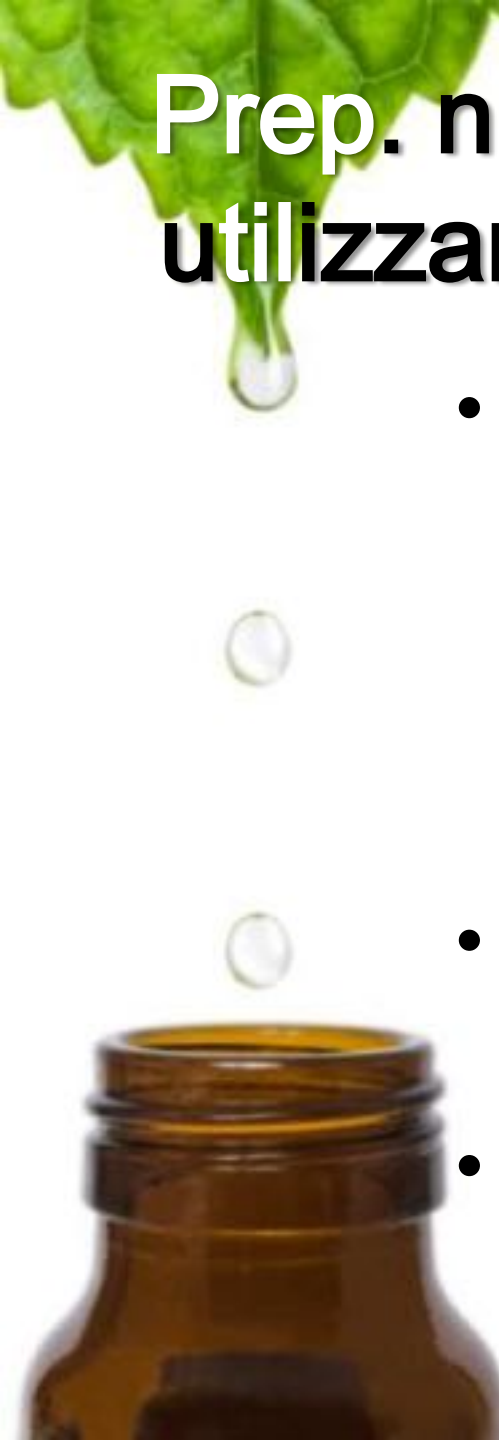
**Non deve in alcun modo riportare:**

- indicazioni “terapeutiche”
  - Ingenerare nel consumatore l’equivoco che si tratti di “medicinale”
- 



# Etichetta

- Farmacia \_\_\_\_\_
  - Via \_\_\_\_\_, n° \_\_\_\_ - tel \_\_\_\_\_
  - Prep. n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_ utilizzare entro \_\_\_\_
  - Composizione \_\_\_\_\_
  - Quantità dispensata o numero di dosi forma \_\_\_\_\_
  - Indicazioni d'uso \_\_\_\_\_
  - Posologia \_\_\_\_\_
  - Informazioni \_\_\_\_\_
  - Eventuali reazioni avverse \_\_\_\_\_
  - Prezzo \_\_\_\_\_
- 



**Prep. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
utilizzare entro il \_\_\_\_\_**

- **Il numero di preparazione è il numero attribuito al foglio di lavorazione che va sempre eseguito anche se si tratta di una preparazione singola**
- **La data di preparazione è quella del foglio di lavorazione**
- **La data limite di utilizzazione si calcola seguendo il criterio delle NBP**



# Data limite di utilizzazione

**Formule solide, liquide non  
acquose o con contenuto  
alcolico non inferiore al 25%**

**Non oltre il 25% del più breve  
periodo di validità dei  
componenti utilizzati e  
comunque non oltre i sei  
mesi**



**Tutte le altre formulazioni**

**30 giorni dalla data di  
preparazione.**

**Limite riducibile o  
superabile sulla base di  
conoscenze specifiche  
e accorgimenti  
connessi con la  
protezione microbica**

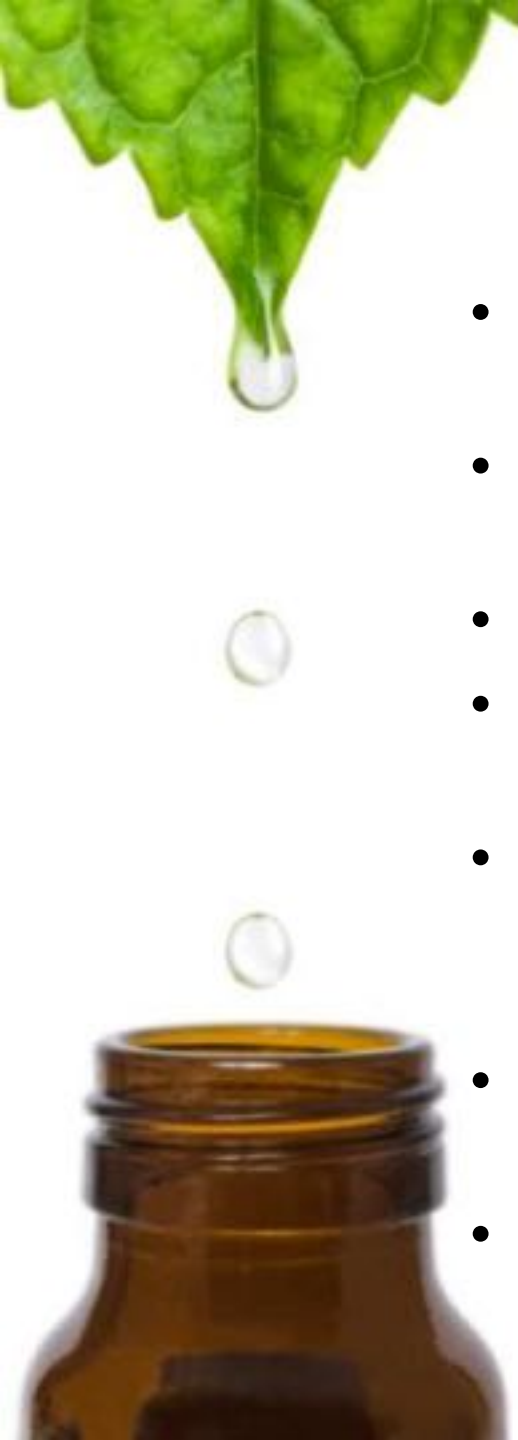


# **Quantità dispensata o numero di dosi forma**

**Questo dato va sempre riportato:**

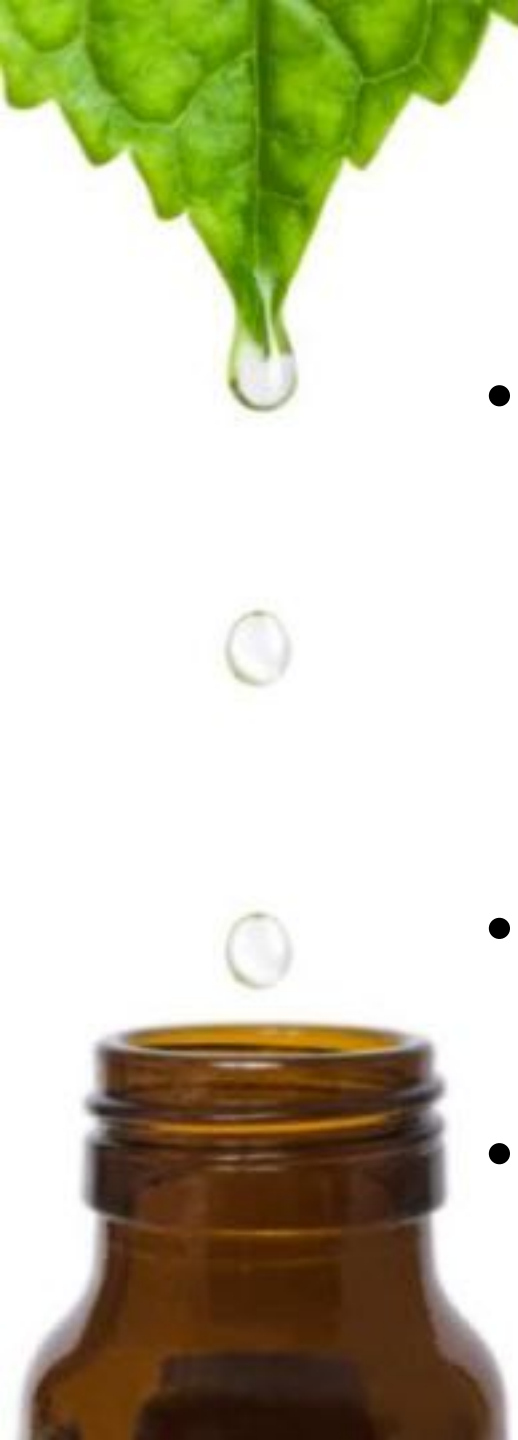
- **Nel caso delle dosi forma (ad esempio capsule) si riporta il numero**
- **Nel caso di gocce, sciroppi, tisane, ecc. si riporta la quantità contenuta espressa in grammi**





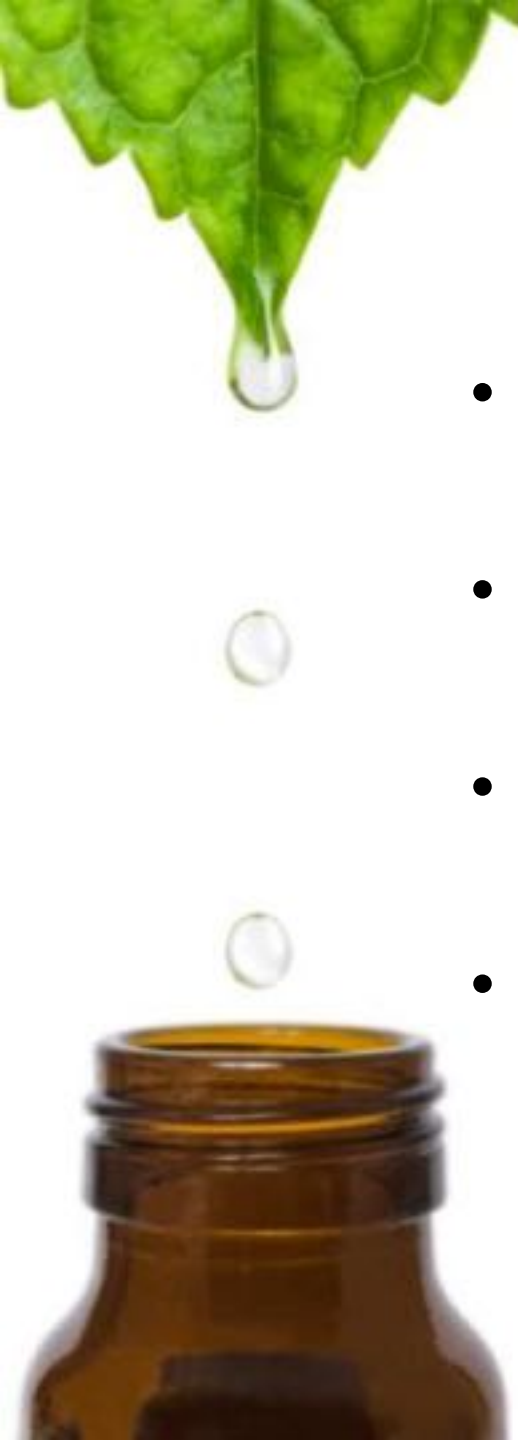
# Indicazioni d'uso

- ***Lassativo*** – per coadiuvare le funzioni fisiologiche del transito intestinale
- ***Diuretico*** – per coadiuvare le funzioni fisiologiche dell'eliminazione dell'acqua
- ***Sedativo*** – per contrastare gli stati di stress
- ***Ipnotico*** – per favorire la funzione fisiologica del sonno
- ***Coleretico*** – per coadiuvare le funzioni fisiologiche digestive favorendo l'eliminazione della bile
- ***Dimagrante*** – per coadiuvare un idoneo regime dietetico per la perdita di peso
- ***Antidispeptico*** - per coadiuvare le funzioni fisiologiche della digestione



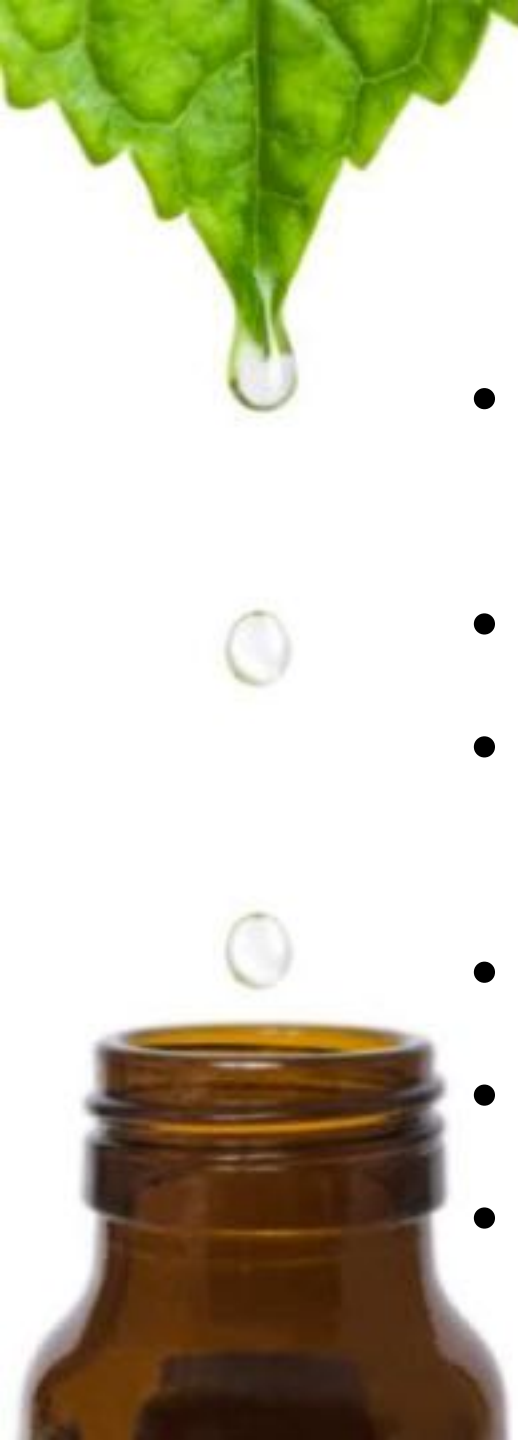
# Indicazioni d'uso

- **Flebotropo, venotropo – per attenuare la sensazione di gambe pesanti o coadiuvante nel ridurre le manifestazioni di fragilità dei piccoli capillari della pelle**
- **Ipnotico – per favorire la funzione fisiologica del sonno**
- **Antidolorifico – coadiuvante nelle manifestazioni articolari dolorose**



# Posologia

- **1 – 3 capsule al giorno, preferibilmente dopo i pasti**
- **1 cucchiaino tre volte al giorno lontano dai pasti**
- **40 gocce 10' prima dei pasti principali**
- **1 cucchiaino di tisana nel contenuto di una tazza da tè di acqua bollente in recipiente chiuso lasciando in infusione per almeno 5'; filtrare ed eventualmente dolcificare**



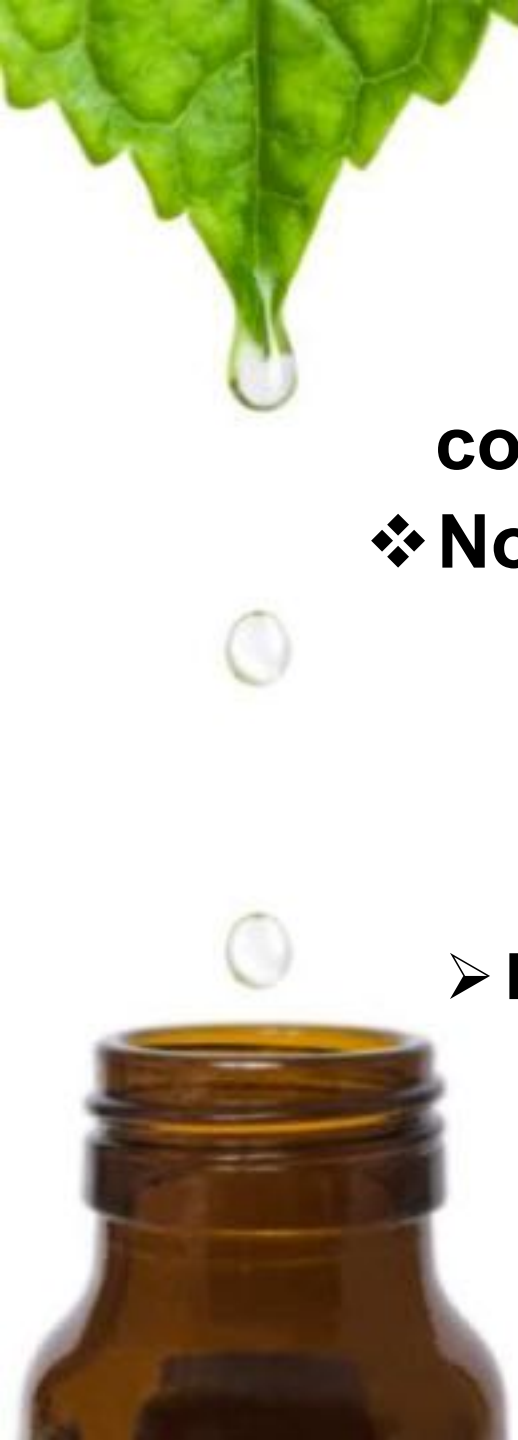
# Informazioni

- **Conservare lontano da fonti di calore**
- **Conservare al riparo dalla luce**
- **Tenere lontano dalla portata dei bambini**
- **Contiene alcool**
- **Contiene zucchero**
- **Non assumere contemporaneamente a ....**



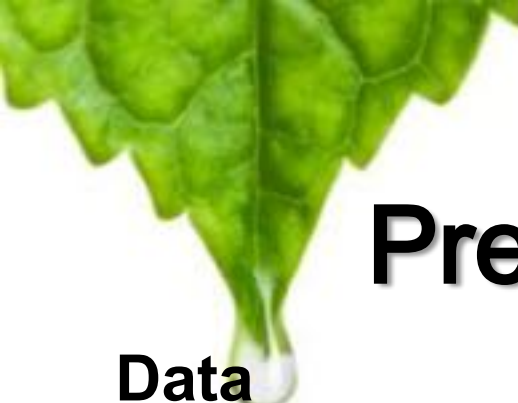
# Eventuali reazioni avverse

- L'uso continuativo può provocare assuefazione. Non usare se sono presenti dolori addominali, nausea o vomito
- Non somministrare ai bambini ed in gravidanza
  - Non superare la dose di..
    - sinefrina (arancio amaro) max 30mg/die
    - ipericina (iperico) max 21mcg/die
- **Gingko biloba:** prima dell'uso consultare il medico se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti trinici



# Prezzo

- ❖ **Va obbligatoriamente riportato sul confezionamento e indicato in cifra unica**
- ❖ **Non si applica la Tariffa Nazionale poiché non si tratta di medicinale**
- ❖ **Può essere liberamente fissato dalla farmacia in base a:**
  - **Regole di mercato**
  - **Raddoppio del prezzo delle materie prime con aggiunta del costo dell'eccipiente**
  - **Tariffare come nel caso di un medicinale riducendo poi l'onorario del 30-40%**



# **Foglio di lavorazione**

## **Preparato erboristico “gocce”**

**Data** \_\_\_\_\_

**n.** \_\_\_\_\_

**Quantità totale allestita: 3.000 ml**

**Sostanze**

**Quantità**

**1. Fucus TM**

**1.000 ml**

**2. Tarassaco TM**

**1.000 ml**

**3. Betulla TM**

**1.000 ml**

**Il preparato è stato ripartito in 30 flaconi contagocce da 100 ml**

**Da utilizzare entro sei mesi dalla data di preparazione**

**Firma del preparatore**





## **Ragione sociale completa**

Prep. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ utilizzare entro il \_\_\_\_\_

*Composizione:* Fucus TM 33,3 ml,  
Tarassaco TM 33,3 ml, Betulla TM 33,3 ml

*Quantità dispensata:* 100 ml

*Indicazioni d'uso:* per coadiuvare le  
funzioni fisiologiche dell'eliminazione  
dell'acqua

*Posologia:* 40 gocce due volte al giorno  
Tenere lontano dalla portata dei bambini,  
conservare al riparo dalla luce e lontano da  
fonti di calore.

Contiene alcool

Non somministrare ai bambini, in  
gravidanza, ed in caso di disturbi alla  
tiroide

7,00 €



# Foglio di lavorazione

## Preparato erboristico “capsule”

Data \_\_\_\_\_

n. \_\_\_\_\_

**Quantità totale allestita: 1385g pari a n.5000 cps N.0**

**Sostanze**

**Quantità**

- |                      |       |
|----------------------|-------|
| 1. Senna polvere     | 500 g |
| 2. Cascara polvere   | 450 g |
| 3. Rabarbaro polvere | 300 g |
| 4. Finocchio polvere | 60 g  |
| 5. Anice polvere     | 75 g  |

**Il preparato è stato ripartito in 100 contenitori da 50 cps**

**Da utilizzare entro sei mesi dalla data di preparazione**

**Firma del preparatore**





## **Ragione sociale completa**

Prep. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ utilizzare entro il \_\_\_\_\_

### **50 capsule di preparato erboristico:**

cascara g 0,09 – senna foglie g 0,1 –  
rabarbaro g 0,06 – anice g 0,015 –  
finocchio dolce g 0,012

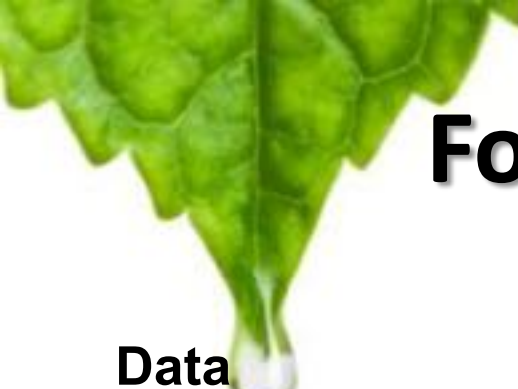
*Indicazioni d'uso:* per coadiuvare le  
funzioni fisiologiche del transito intestinale

*Posologia:* 1-3 capsule la sera  
Conservare lontano da fonti di calore e al  
riparo dalla luce; non disperdere  
nell'ambiente.

L'uso continuativo può provocare  
assuefazione. Non usare se sono presenti  
dolori addominali, nausea o vomito. Non  
somministrare ai bambini e alle donne in  
gravidanza

5,00 €





# **Foglio di lavorazione preparato erboristico “sciropo”**

**Data** \_\_\_\_\_

**n.** \_\_\_\_\_

**Quantità totale allestita: 3000ml**

**Sostanze**

**Quantità**

- |                                                                                      |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1. Altea estratto fluido                                                             | 150ml         |
| 2. Timo estratto fluido                                                              | 60ml          |
| 3. Piantaggine estratto fluido                                                       | 150ml         |
| 4. Sciropo base FU (sorbitolo 28%, glicerolo 10%, etanolo 7%,<br>acqua depurata 55%) | q.b. a 3000ml |

**Il preparato è stato ripartito in 30 flaconi da 100 ml**

**Da utilizzare entro sei mesi dalla data di preparazione**

**Firma del preparatore**





**Ragione sociale completa**

Prep. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ utilizzare entro il \_\_\_\_\_

*Composizione:* altea e.f. 5ml piantaggine  
e.f. 5ml timo e.f. 2ml sorbitolo 24,64ml  
glicerolo 8,8ml etanolo 6,16ml acqua  
depurata 48,4ml

*Quantità dispensata:* 100 ml

*Indicazioni d'uso:* per coadiuvare le  
funzioni respiratorie in caso di tosse

*Posologia:* 1 cucchiaino 3-5 volte al giorno

Conservare al riparo dalla luce e lontano  
da fonti di calore.

Non somministrare ai bambini, in  
gravidanza.

Contiene alcool

6,00 €



# Tisane

**“E’ consentito l’allestimento di tisane nel laboratorio della farmacia, sotto la responsabilità del titolare, sulla scorta della Nota del Ministero della salute 05/12/02 laddove si precisa che tali prodotti devono essere allestiti nel rispetto delle NBP di Farmacopea e, al pari dei galenici officinali, in lotti non superiori a 3000g. Inoltre devono essere destinati ai soli clienti della farmacia e non possono contenere piante o parti di piante medicinali ma solo a valenza alimentare. Si veda nel sito del Ministero della salute l’elenco delle piante ammesse e quello di quelle non ammesse negli integratori alimentari.”**

**20/01/2011, UTIFAR**





# Miscele per tisana

- Da 1 a 5 piante attive, per non meno di 75 parti su 100 in peso
  - Se necessario, da 2 a 3 piante correttive del sapore, per non oltre 15 parti su 100 in peso (anice verde e stellato, arancia amara fiori, arancia dolce, menta, finocchio dolce, cannella...)
    - Se necessario, da 1 a 2 piante correttive dell'aspetto, per non oltre 10 parti su 100 in peso (calendula, fiordaliso, karkadè, malva, viola mammola, viola tricolore)
- 



# Anice composta

## (carminativa, gonfiori di pancia)

### Ingredienti:

- ❖ anice semi (frutti) 25% carminativo
- ❖ finocchio semi (frutti) 25% carminativo
  - ❖ cumino semi 20% carminativo
  - ❖ coriandolo semi 20% carminativo
- ❖ liquirizia radice 10% emolliente, dolcificante

### Preparazione:

1 cucchiaino da tè per tazza, fare infuso (mettere l'acqua bollente nella tazza e aggiungere la tisana).

### Indicazioni:

concorre a determinare il mantenimento del naturale sviluppo di gas impedendone l'anomala ritenzione.

### Modalità d'uso:

1 tazza dopo i pasti, 2-3 volte al giorno.





# **Camomilla composta (disturbi mestruali)**

## **Ingredienti:**

- ❖ **camomilla fiori 40%**
- ❖ **millefoglio erba 40%**
- ❖ **melissa foglie 20%**

## **Preparazione:**



**2 cucchiaini da dessert per tazza, fare infuso  
(mettere l'acqua bollente nella tazza e  
aggiungere la tisana, infondere 10 minuti e  
filtrare).**

## **Modalità d'uso:**

**1 tazza 2-3 volte al giorno.**





# Galega composta (allattamento)

## Ingredienti:

- ❖ galega erba 43% favorisce secrezione del latte materno
- ❖ anice semi (frutti) 28,5%idem, carminativo
- ❖ finocchio semi (frutti) 28,5%idem, carminativo

## Preparazione:

2 cucchiaini da minestra in ½ litro di acqua fare infuso (mettere l'acqua bollente nella tazza e aggiungere la tisana).

## Modalità d'uso:

2-3 tazze al giorno prima dei pasti





# Quercia marina composta (riduzione del peso corporeo)

## Ingredienti:

- ❖ fucus tallo 30% fonte naturale di iodio
- ❖ betulla foglie 20% drenante, favorisce funzioni renali
  - ❖ elicriso fiori 20% depurativo
- ❖ liquirizia radice 20% emolliente, dolcificante
- ❖ frangola corteccia 10% favorisce transito intestinale

Preparazione: 1 cucchiaino da minestra per tazza, fare decotto per 5 minuti.

Indicazioni: indicato nell'ambito di diete globalmente finalizzate alla riduzione del peso.

Modalità d'uso: 1 tazza prima dei pasti, 2-3 volte al giorno

Avvertenze: Usare per brevi periodi di tempo. Non somministrare il prodotto ai bambini e durante la gravidanza e in caso di disturbi alla tiroide.





# **Sambuco composto (transito intestinale) delicato**

## **Ingredienti:**

- ❖ frangula corteccia 50% favorisce transito intestinale
- ❖ sambuco fiori 10% rinfrescante, favorisce transito intestinale
- ❖ melissa foglie 10% mitiga crampi intestinali
- ❖ malva foglie/fiori 10% emolliente, lenitivo
- ❖ anice semi (frutti) 10% carminativo (contro gonfiore di pancia)
- ❖ finocchio semi (frutti) 5% carminativo (contro gonfiore di pancia)
- ❖ liquirizia radice 5% emolliente, dolcificante

**Preparazione:** 1 cucchiaino da minestra per tazza, fare decotto (far bollire) 10 minuti

**Indicazioni:** per coadiuvare le normali funzioni fisiologiche del transito intestinale.

**Modalità d'uso:** 1 tazza prima dei pasti, 2-3 volte al giorno

**Avvertenze:** Usare per brevi periodi di tempo. Non somministrare il prodotto ai bambini e durante la gravidanza.





# Senna composta

## (transito intestinale forte)

### **Ingredienti:**

- ❖ senna foglie 30% favorisce transito intestinale
  - ❖ frangola corteccia 20% idem
  - ❖ malva foglie/fiori 10% emolliente, lenitivo
- ❖ finocchio semi (frutti) 10% carminativo (contro gonfiore di pancia)
  - ❖ anice semi (frutti) 10% idem
- ❖ menta foglie 10% rinfrescante, attenua crampi intestinali
  - ❖ liquirizia radice 10% emolliente, dolcificante

**Preparazione:** 1 cucchiaino da minestra per tazza, fare infuso (mettere l'acqua bollente nella tazza e aggiungere la tisana).

**Modalità d'uso:** 1 tazza prima di cena o meglio prima di coricarsi.

**Avvertenze:** Usare per brevi periodi di tempo. Non somministrare il prodotto ai bambini e durante la gravidanza.





# Tarassaco composto

## (depurazione, soprattutto epatica)

### Ingredienti:

- ❖ tarassaco radice 30% depurativo, favorisce funzioni epatiche e renali
- ❖ cicoria radice 30% “ “ “
- ❖ carciofo foglie 10% favorisce funzioni epatiche, depurativo
  - ❖ boldo foglie 10% favorisce funzioni epatiche
  - ❖ rabarbaro radice 10% amaro-eupeptico
  - ❖ menta foglie 10% rinfrescante, aromatizzante

### Preparazione:

**1 cucchiaino da minestra per tazza, fare decotto per 2-3 minuti.**

### Modalità d'uso:

**1 tazza prima dei pasti principali.**





# **Tormentilla composta** **(astringente intestinale in caso di** **diarrea)**

## **Ingredienti:**

- ❖ tormentilla radice 50%
- ❖ menta piperita foglie 25%
- ❖ camomilla fiori 25%

## **Preparazione:**



**2 cucchiaini da dessert per tazza, fare decotto  
(mettere l'acqua fredda sulla miscela di  
piante in un recipiente, scaldare fino  
all'ebollizione, lasciar bollire per 10 minuti e  
filtrare).**

## **Modalità d'uso:**

**1 tazza 2-3 volte al giorno.**





# Eleuterococco (tonico - adattogeno)

- **Ingredienti:**

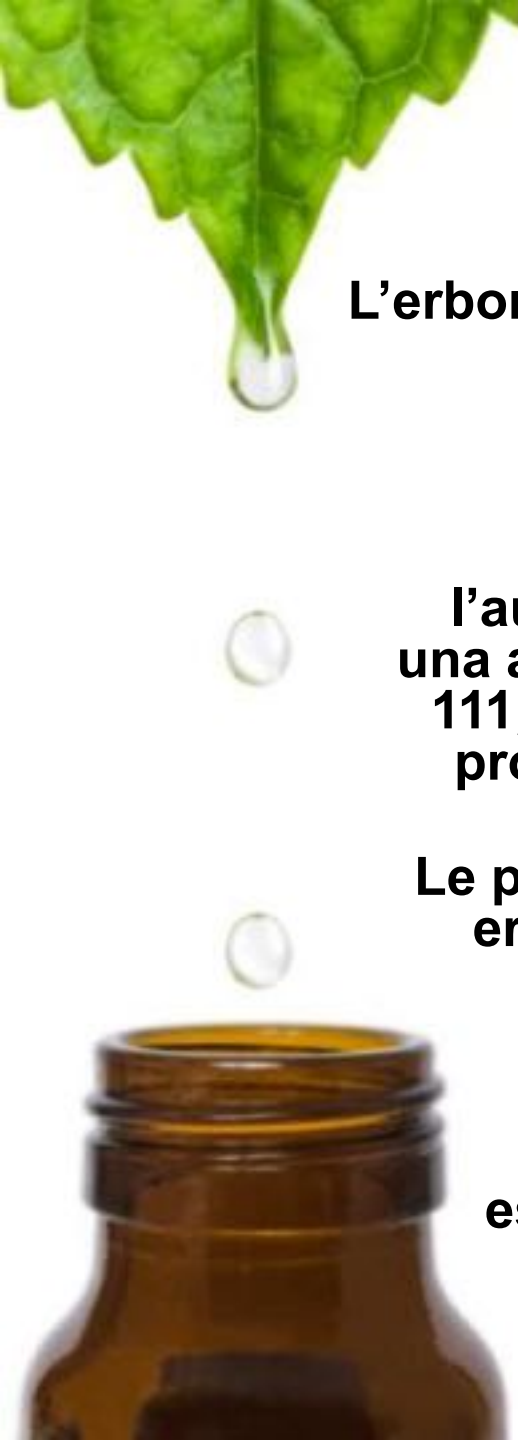
- ❖ Eleuterococco E.S. tit. saponosidi 5% 150mg
- ❖ Ginseng E.S. tit. ginsenosidi 10% 50mg
  - ❖ Damiana E.S. 10 mg
  - ❖ The verde E.S. 50 mg

- **Preparazione:**

- Polverizzare finemente le droghe, setacciarle e mescolarle accuratamente.

- **Posologia:**

- 2 capsule al giorno, dopo colazione e dopo pranzo
- 



# Erboristeria

**L'erborista può vendere prodotti sfusi, non preconfezionati o aventi comunque carattere di preparazione estemporanea, secondo quanto già consentito dalle normative vigenti (cioè autorizzazione a laboratorio alimentare annesso ai locali di vendita, rilasciata dal sindaco), senza la necessità di richiedere**

**l'autorizzazione alla produzione di Prodotti destinati ad una alimentazione particolare (D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 111, art. 10) nè la necessità di notificare l'etichetta di tali prodotti al Ministero della Salute (D.Lgs. 111/92, art. 7 e Circolare Ministero Salute del 18 luglio 2002, n. 3).**

**Le piante ammesse all'uso deliberato in tali preparazioni erboristiche sono riportate nella "Lista erbe" presente sul portale del Ministero della Salute**

***Nota del Ministero della Salute 600.12/AG45.1/4 del 08/01/2003***

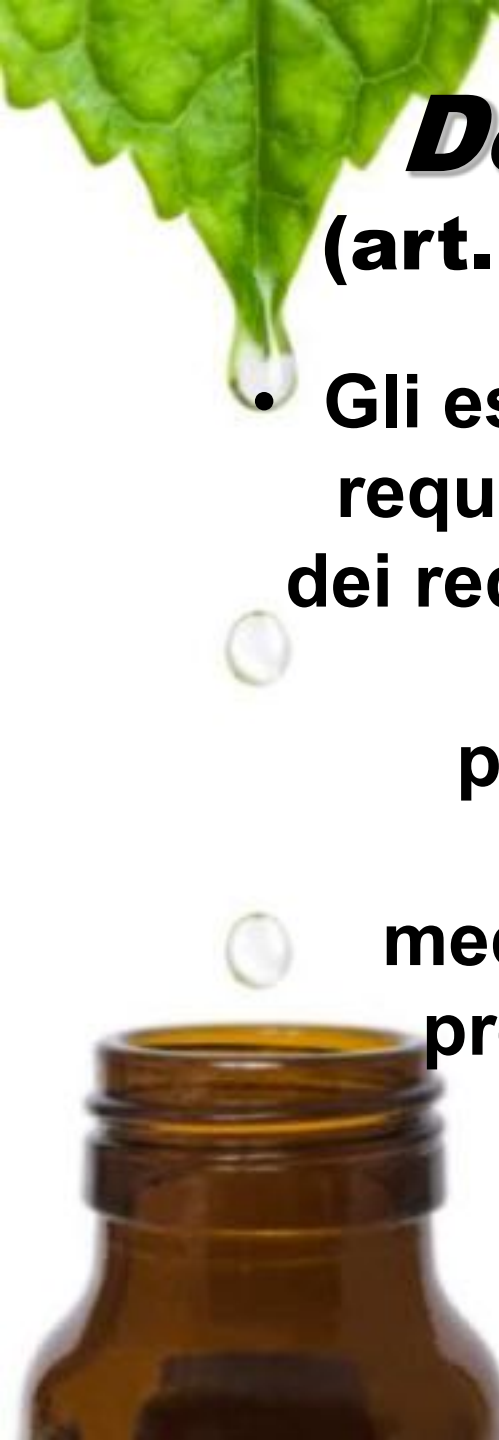
**Agli erboristi non è consentita la miscelazione estemporanea di piante, su prescrizione medica o per finalità terapeutica**



# Parafarmacia

**“Riguardo agli esercizi diversi dalle farmacie dove avviene effettuata la vendita di medicinali in presenza di un farmacista, ove siano dotati di un laboratorio provvisto dell'autorizzazione dell'ASL per la manipolazione di alimenti e nell'orario di apertura del corner dedicato alla vendita dei medicinali, si ritiene applicabile quanto rappresentato per le erboristerie sulla possibilità di effettuare preparazioni estemporanee a base di piante e derivati”**

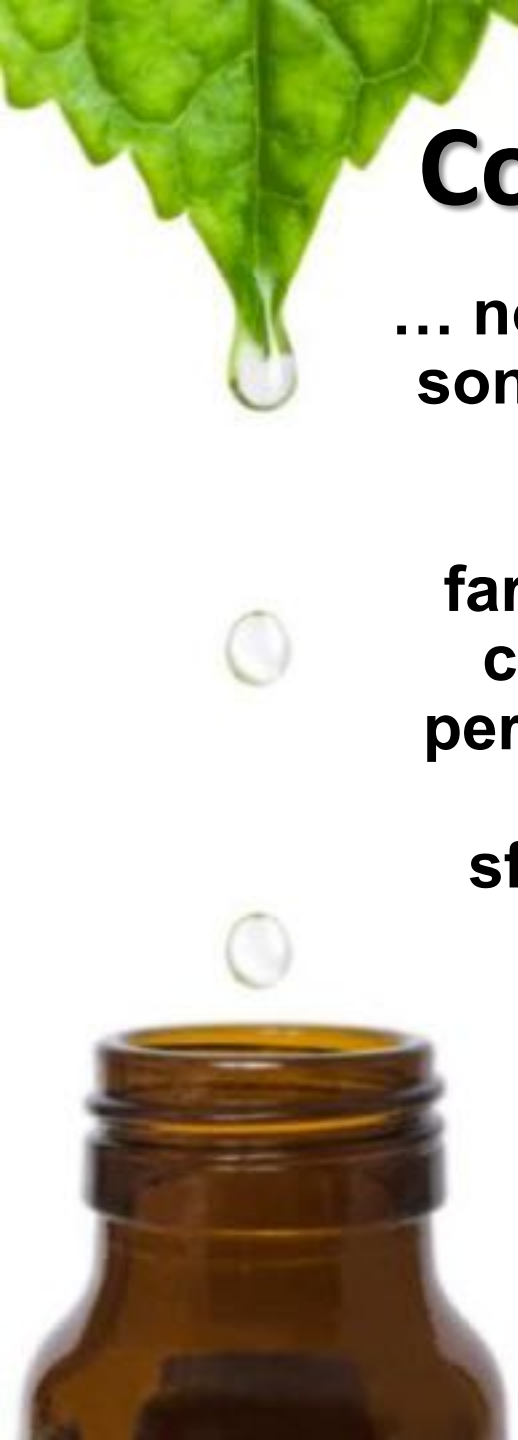
**Nota del Ministero della salute DG SAN  
0015807-p-del 19/05/10**



# ***Decreto liberalizzazioni***

**(art.11 comma 15 della legge 7/2012)**

- **Gli esercizi commerciali (...) in possesso dei requisiti vigenti, sono autorizzati, sulla base dei requisiti prescritti dal decreto ministeriale previsto dall'art. 32 (...) ad allestire preparazioni galeniche officinali che non richiedono la presentazione di ricetta medica, anche in multipli, in base a quanto previsto nella Farmacopea Italiana o nella Farmacopea Europea**



# Considerazioni sul decreto

**... non sono delle farmacie e pertanto ad essi non sono applicabili le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia le quali fanno costante riferimento esclusivamente alla farmacia. L'allestimento di medicinali è pertanto consentita solo alle farmacie. Unica possibilità per la “para” sarebbe quella di dotarsi di un'area attrezzata per il confezionamento di droghe sfuse in ambito strettamente erboristico, senza conferire alle confezioni caratteristiche di medicinale. Detto laboratorio deve poi essere autorizzato dalla Asl al pari di un esercizio commerciale che tratti alimenti.**

**(Maurizio Cini, Nuovo Collegamento 07/03/2012)**



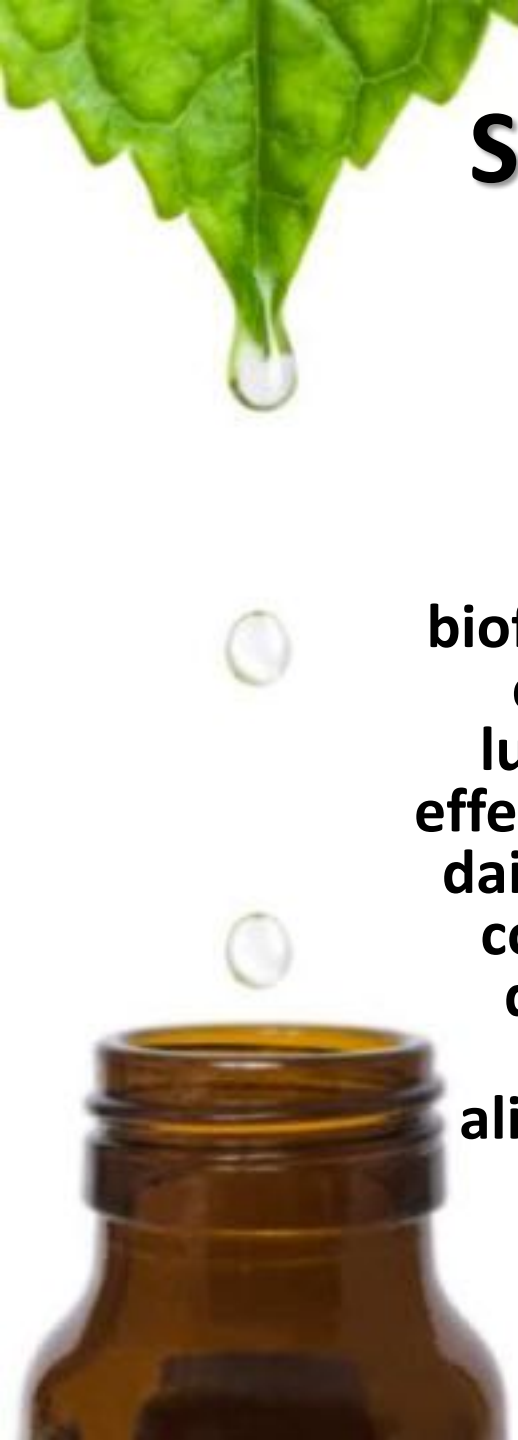
# **Naturale non è sinonimo di sicurezza**

**Circolare del Ministero della Salute del  
28/03/12: uso di prodotti naturali come tisane  
ed integratori alimentari da parte dei gruppi  
più vulnerabili della popolazione come  
bambini e donne in gravidanza o durante  
l'allattamento.**

**Finalità prodotti naturali:  
mantenere e ottimizzare il benessere,  
NON finalità di cura.**

***Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il  
parere del medico.***





# **Sorveglianza delle reazioni avverse**

**Il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità, a seguito delle numerose segnalazioni (iperico, kava kava, bioflavonoidi ecc.), di interazione tra farmaci di sintesi e prodotti erboristici e fitoterapici che possono dar luogo ad un potenziamento o ad una riduzione degli effetti dei farmaci, ovvero di reazioni avverse prodotte dai prodotti "naturali", ha messo a punto una scheda, con la quale gli operatori sanitari possono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa determinata da prodotti a base di erbe medicinali e da integratori alimentari. La scheda può essere scaricata dal sito ed inviata all'Istituto Superiore di Sanità**



# **Grazie per l'attenzione**

***Bibliografia :***

***Utifar.it, Sifap.it, Federfarmaroma.it, Galenotech.it***

***Nuovo Collegamento, Il Farmacista, Notiziario SIFAP***



***FU, Manuale delle preparazioni galeniche e Manuale delle preparazioni erboristiche di Franco Bettiol***



***Possibilità operative del laboratorio della Farmacia  
(Corso ECM Farmalabor – SIFAP)***

***Circolari e decreti del Ministero della Salute***

