



# Una questione di etichetta



DI **PIERANDREA CICCONETTI**,  
VICEPRESIDENTE SIFAP  
E **SERGIO RICCIUTI**,  
VICEPRESIDENTE SIFIT

**Se si sta trattando di preparati erboristici, ecco cosa si dovrebbe riportare sulla confezione in modo da evitare confusioni di termini con i farmaci convenzionali**



**A**bbiamo già trattato nel primo numero della nostra rubrica il tema della corretta compilazione dell'etichetta di un preparato erboristico. In questi mesi, in occasione di corsi di aggiornamento e convegni, ci sono pervenute richieste di approfondimenti per cui riteniamo opportuno ritornare sull'argomento con indicazioni più dettagliate. In deroga alla circolare ministeriale n. 3 del 18 luglio 2002 (Min. Sal. Prot. 600 12/A G451/706 del 5-12-2002), il farmacista può allestire, in modo estemporaneo e non, preparati salutistici non medicinali a base di ingredienti vegetali, a condizione che:

Termini vietati	Termini consentiti
Antidisseptico	Per coadiuvare le funzioni fisiologiche della digestione
Antidolorifico	Coadiuvante nelle manifestazioni articolari dolorose
Coleretico	Per coadiuvare le funzioni fisiologiche digestive favorendo l'eliminazione della bile
Dimagrante	Per coadiuvare un idoneo regime dietetico per la perdita di peso
Diuretico	Per coadiuvare le funzioni fisiologiche dell'eliminazione dell'acqua
Flebotropo	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
Lassativo	Per coadiuvare le funzioni fisiologiche del transito intestinale
Sedativo	Per contrastare gli stati di stress
Venotropo	Per attenuare la sensazione di gambe pesanti o coadiuvante nel ridurre le manifestazioni di fragilità dei piccoli capillari della pelle

- ◆ le piante e le parti utilizzate siano riportate in apposito elenco redatto dal Ministero della salute;
- ◆ le preparazioni siano realizzate secondo le norme di buona preparazione (Nbp);
- ◆ siano vendute esclusivamente e direttamente ai clienti della farmacia.

Dalla deroga sono escluse le tisane, il cui allestimento può essere liberamente eseguito in farmacia. Proprio quest'ultimo aspetto merita una riflessione più approfondita perché, trattandosi di alimenti, la preparazione delle tisane rientra nella normativa Haccp, che prevede l'obbligo di individuare e far fronte a criticità seguendo rigorose metodologie operative: queste sono per molti aspetti simili alle Nbp ben note al farmacista. Pertanto, visto che le Nbp assicurano adeguati livelli di garanzia per il consumatore, riteniamo opportuno estendere la loro applicazione anche alle tisane, analogamente a quanto avviene per le altre preparazioni erboristiche. Un'altra doverosa precisazione riguarda i contenuti della circolare del Ministero della salute, la quale, va ricordato, regola esclusivamente le preparazioni per uso orale; infatti le altre preparazioni a base di ingredienti vegetali - in pratica quelle per uso topico - possono essere realizzate solo nel rispetto della normativa prevista per i prodotti cosmetici. Entrando nello specifico, nella compilazione dell'etichetta dei preparati erboristici è opportuno ricordare che:

- ◆ non deve generare il dubbio nel con-

sumatore che si tratti di un medicinale;

- ◆ non deve riportare indicazioni terapeutiche.

Oltre alle indicazioni riportate nel box sotto, vorremmo porre l'accento su due aspetti che riteniamo critici nella compilazione dell'etichetta. Il primo consiste nelle indicazioni d'uso, che devono illustrare le finalità per cui è stata realizzata la preparazione, senza sconfinare in terminologie tipiche dei medicinali. Alcuni esempi sono riportati in tabella. Il secondo è il prezzo, che va indicato in cifra unica secondo orientamenti personali o dettati da regole di mercato o anche "ispirati" ai criteri della tariffa che, come detto, non va applicata.

## Una corretta compilazione

L'etichetta riportata come esempio risulta appropriata per ogni preparato erboristico, tisane incluse, alla luce di quanto detto in precedenza; i vari campi andranno completati secondo le seguenti indicazioni:

- ① il numero di preparazione è il numero attribuito al foglio di lavorazione che va sempre predisposto, anche se si tratta di un preparazione singola; la data di preparazione è quella del foglio di lavorazione, mentre la data limite di utilizzazione si calcola seguendo il criterio delle Nbp;
- ② la composizione va riportata in modo qualitativo e quantitativo; per le tisane va indicata l'intera composizione espressa in grammi, parti o percentuale;

- ③ le indicazioni d'uso non devono essere quelle di un medicinale e non devono generare equivoci in tal senso;
- ④ esempi: «1-3 capsule la sera»; «un cucchiaino ai pasti»; «40 gocce tre volte al dì»;
- ⑤ esempi: «conservare lontano da fonti di calore, luce e umidità»; «tenere lontano dalla portata dei bambini»; «contiene alcol»;
- ⑥ esempio: «l'uso continuo può provocare assuefazione. Non usare se sono presenti dolori addominali, nausea o vomito. Non somministrare ai bambini e in gravidanza». Ci sono poi indicazioni specifiche relative a ginkgo biloba («prima dell'uso consultare il medico se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici»); arancio amaro («non superare la dose di 30 mg/die di sinefrina»); iperico («non superare la dose di 21 mg/die di ipericina»); flavonoidi («non somministrare in gravidanza») e isoflavonoidi («massimo 80 mg/die»);
- ⑦ il prezzo va indicato in cifra unica e calcolato senza applicare la tariffa nazionale dei medicinali, in quanto non si tratta di medicinale.

**Farmacia dottor Antonio Rossi**  
Via del Mare, 112 - tel. 06.12345678  
00100 Roma

Prep. N. ① \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ utilizzare entro il \_\_\_\_\_  
Composizione ② \_\_\_\_\_  
Quantità dispensata o numero di dosi forma \_\_\_\_\_  
Indicazioni d'uso ③ \_\_\_\_\_  
Posologia ④ \_\_\_\_\_  
Informazioni ⑤ \_\_\_\_\_  
Eventuali reazioni avverse ⑥ \_\_\_\_\_  
Prezzo ⑦ \_\_\_\_\_