

Lista «Caramelle»

Stato 1° luglio 2021

1. Spiegazioni relative alla Lista Caramelle**1.2 Droghe vegetali**

Le droghe vegetali riportate nella lista (2.1 Droghe vegetali) possono essere utilizzate come materie prime per preparazioni vegetali (esclusi gli oli essenziali).

1.3 Oli essenziali

Il **contenuto minimo** di principi attivi per unità deve essere sufficientemente grande da poter giustificare il settore di applicazione rivendicato, che deve essere debitamente provato. Al di sotto di questa concentrazione minima di principi attivi non possono essere rivendicati utilizzi a scopo terapeutico per gli oli essenziali, che vengono considerati come sostanze aromatizzanti. In quanto sostanze ausiliarie, il loro dosaggio deve essere ammesso conformemente alla legislazione sulle derrate alimentari per la produzione di caramelle.

Per ogni olio essenziale deve essere inoltre stabilito un **contenuto massimo** per unità. Come valori di riferimento possono essere impiegati valori di esposizione calcolati da autorità nazionali e internazionali, come l'ADI (accepted daily intake) ecc., che devono essere debitamente provati.

2.1 Droghe vegetali

| Pianta d'origine | Denominazione della droga | Monografia |
|--|-----------------------------|--------------|
| <i>Achillea millefolium</i> L. | millefolii herba | Ph. Eur |
| | millefolii flos | Ph. Helv |
| <i>Alchemilla vulgaris</i> L. s.l. | alchemillae herba | Ph. Eur |
| <i>Althaea officinalis</i> L. | althaeae folium | Ph. Eur |
| <i>Althaea officinalis</i> L. | althaeae radix | Ph. Eur |
| <i>Calendula officinalis</i> L.-Varietäten | calendulae flos | Ph. Eur |
| <i>Cetraria islandica</i> (L.) ACHARIUS s.l. | lichen islandicus | Ph. Eur |
| <i>Drosera rotundifolia</i> L., <i>D. ramentacea</i> BURCH EX HARV. ET SOND., <i>D. longifolia</i> L. p.p., <i>D. intermedia</i> HAYNE | droserae herba | ¹ |
| <i>Eucalyptus globulus</i> LABILL. | eucalypti folium | Ph. Eur |
| <i>Foeniculum vulgare</i> MILL. subsp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> (MILL.) BATT. & TRAB. | foeniculi dulcis fructus | Ph. Eur |
| <i>Illicium verum</i> HOOK. F. | anisi stellati fructus | Ph. Eur |
| <i>Malva sylvestris</i> L. oder Kultivare | malvae sylvestris flos | Ph. Eur |
| <i>Malva sylvestris</i> L. und / oder <i>M. neglecta</i> WALLR. | malvae folium | Ph. Eur |
| <i>Marrubium vulgare</i> L. | marrubii herba | Ph. Eur |
| <i>Melissa officinalis</i> L. | melissae folium | Ph. Eur |
| <i>Mentha x piperita</i> L. | menthae piperitae folium | Ph. Eur |
| <i>Pimpinella anisum</i> L. | anisi fructus | Ph. Eur |
| <i>Pimpinella saxifraga</i> L. s.l. und / oder <i>P. major</i> (L.) HUDSON s.l. | pimpinellae radix | ¹ |
| <i>Pinus sylvestris</i> L. | pinus sylvestris summitates | ¹ |
| <i>Plantago lanceolata</i> L. s.l. | plantaginis folium | Ph. Eur |
| <i>Polygala senega</i> L. und / oder <i>Polygala tenuifolia</i> . Willd | polygalae radix | Ph. Eur |
| <i>Primula elatior</i> HILL. oder <i>Primula veris</i> L. | primulae radix | Ph. Eur |
| <i>Pulmonaria officinalis</i> L. | pulmonariae herba | ¹ |
| <i>Rubus fruticosus</i> L. | rubi fruticosi folium | ¹ |
| <i>Ribes nigrum</i> L. | ribis nigri fructus | ¹ |
| <i>Ribes rubrum</i> L. | ribis rubri fructus | ¹ |
| <i>Salvia officinalis</i> L. | salviae officinalis folium | Ph. Eur |
| <i>Salvia fruticosa</i> MILL. (<i>Salvia triloba</i> L. f.) | salviae trilobae folium | Ph. Eur |
| <i>Sambucus nigra</i> L. | sambuci flos | Ph. Eur |
| <i>Thymus serpyllum</i> L. s.l. | serpylli herba | Ph. Eur |
| <i>Thymus vulgaris</i> L. und / oder <i>T. zygis</i> L. | thymi herba | Ph. Eur |
| <i>Tilia cordata</i> MILL., <i>T. platyphyllos</i> SCOP., <i>T. x vulgaris</i> HAYNE | tiliae flos | Ph. Eur |
| <i>Usnea barbata</i> (L.) WIGGERS emend. MOT., <i>U. florida</i> (L.) FRIES, <i>U. hirta</i> (L.) HOFFMANN, <i>U. plicata</i> (L.) FRIES | lichen usnea | ¹ |
| <i>Verbascum densiflorum</i> BERTOL. (<i>V. thapsiforme</i> SCHRAD.), <i>V. thapsus</i> L., <i>V. phlomoides</i> L. | verbasci flos | Ph. Eur |

¹ Il produttore deve redigere una relativa monografia che corrisponda in termini di contenuto e volume a una monografia esistente e che rispetti inoltre le prescrizioni della monografia Ph. Eur. *Herbal Drugs / Plantae medicinales*.

| | | |
|--|-----------------------------------|---------|
| <i>Veronica officinalis</i> L. | Veronicae herba | 1 |
| <i>Viola tricolor</i> L. und / oder <i>V. arvensis</i> MURRAY | violae herba cum flore | Ph. Eur |
| <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. und / oder <i>G. inflata</i> BATALIN und / oder <i>G. uralensis</i> FISCH. | liquiritiae radix ²⁾ . | Ph. Eur |

2.2 Oli essenziali³

| Pianta d'origine | Olio essenziale | Concentrazione minima di principi attivi* mg/unità (per caramella) |
|---|--|---|
| <i>Pimpinella anisum</i> L. | anisi aetheroleum Ph. Eur. | 0.5 |
| <i>Illicium verum</i> HOOK F. | anisi stellati aetheroleum Ph. Eur. | 0.5 |
| <i>Eucalyptus globulus</i> LABILL., <i>E. polybractea</i> R.T. BAKER, <i>E. smithii</i> R.T. BAKER | eucalypti aetheroleum Ph. Eur. | 2.0 |
| <i>Foeniculum vulgare</i> MILL. | foeniculi amari fructus aetheroleum Ph. Eur. | 0.2 |
| <i>Citrus limon</i> (L.) BURM. f. | limonis aetheroleum Ph. Eur. | 1.0 |
| <i>Mentha x piperita</i> L. | menthae piperitae aetheroleum Ph. Eur. | 4.0 |
| <i>Mentha canadensis</i> L. | menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum Ph. Eur. | 4.0 |
| <i>Salvia officinalis</i> L. | salviae aetheroleum Ph. Helv. | 0.5 |
| <i>Picea abies</i> (L.) H. KARST. | piceae aetheroleum ⁴ | 2.0 |

* Limite al di sotto del quale un componente è considerato una sostanza aromatizzante e pertanto non può essere rivendicato nessun utilizzo a scopo terapeutico.

Il contenuto massimo deve essere proposto e la non nocività tossicologica deve essere provata dal richiedente.

2.3 Sostanze di sintesi

Sono ammesse le seguenti sostanze:

- Acido ascorbico (max. 25 mg per caramella);
- Glicerolo;
- Levomentolo (min. 2.0, max. 12 mg per caramella).

² corrisponde a massimo 50 ppm di acido glicirricico nel preparato finito.

³ Al di sotto della concentrazione minima di principi attivi non possono essere rivendicati utilizzi a scopo terapeutico per gli oli essenziali, che vengono considerati come sostanze aromatizzanti.

⁴ Piceae aetheroleum DAB

2.4 Indicazioni terapeutiche / Menzione delle proprietà di caramelle e pasticche contro la tosse e il mal di gola

A seconda della composizione del preparato possono essere rivendicati i seguenti settori di applicazione:

- libera le vie respiratorie / il naso (sostanze espettoranti);
- tosse (con espettorato), tosse secca (sostanze espettoranti e sedative);
- gola infiammata, mal di gola, raucedine (sostanze sedative e disinfettanti);
- secchezza della cavità orale e della gola dovuta al raffreddore, stimolo a tossire (sostanze sedative e disinfettanti).

Esempi di formulazioni ammesse per descrivere un settore di applicazione:

- aiuta, lenisce, allevia, calma in caso di...;
- libera il naso / le vie respiratorie;
- ideale in caso di / per...;
- consigliato in caso di / per...;
- dall'effetto benefico / calmante per la gola;
- ha un effetto lenitivo / emolliente in caso di....

Esempi di altre affermazioni ammesse:

- rinfresca; caramelle contro il mal di gola super fresche; dal gusto super forte; aiuta in inverno; per la bocca e la gola; alito fresco; fa respirare meglio.