

**COMITATO PER I MEDICINALI A BASE DI PIANTE (HMPC)**

***FOENICULUM VULGARE* MILLER SUBSP. *VULGARE*  
VAR. *DULCE* (MILLER) THELLUNG, FRUCTUS**

**FRUTTO DI FINOCCHIO, DOLCE**

**Sintesi della relazione di valutazione dell'HMPC destinata al pubblico**

*Questo documento è una sintesi della **relazione di valutazione** adottata dal comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) che presenta i dati disponibili sull'uso medico di una sostanza vegetale e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali dati.*

*Per maggiori informazioni sulle conclusioni dell'HMPC, leggere l'**elenco comunitario** concernente questo medicinale di origine vegetale. Gli elenchi comunitari sono autorizzati dalla Commissione europea previo parere scientifico dell'HMPC e descrivono i medicinali a base di piante, in particolare la loro composizione, il loro utilizzo, le loro finalità d'impiego, le loro modalità d'azione e le condizioni per un impiego sicuro.*

**Di che cosa sono composti i medicinali a base di frutto di finocchio dolce?**



I medicinali a base di frutto di finocchio dolce contengono il frutto della pianta di finocchio dolce. La denominazione botanica latina della pianta è *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Il finocchio dolce è una pianta spontanea che cresce nella maggior parte delle regioni temperate d'Europa, ma si ritiene che sia indigeno delle sponde del Mediterraneo da cui si è diffuso verso oriente fino all'India. La pianta è coltivata per ottenere frutti (detti comunemente anche semi di finocchio) destinati a uso medico (sostanza vegetale).

**NOTA IMPORTANTE:** L'illustrazione fornita serve a dare maggiori informazioni sulla fonte della sostanza/del preparato vegetale. Questa illustrazione non è destinata a incoraggiare la raccolta in natura.

I medicinali a base di frutto di finocchio dolce sono disponibili in varie forme da assumere oralmente, quali tisane, compresse, capsule. Sono ottenuti dal frutto essiccato, sminuzzato, tritato o polverizzato.

I preparati ottenuti dal frutto di finocchio dolce sono disponibili anche in combinazione con altre sostanze vegetali. I medicinali frutto di tali combinazioni saranno oggetto di una valutazione distinta da parte dell'HMPC.

#### **Per che cosa si usano i medicinali a base di frutto di finocchio dolce?**

I medicinali a base di frutto di finocchio dolce sono tradizionalmente usati nei seguenti casi:

- per il trattamento sintomatico di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità, tra cui meteorismo e flatulenza,
- per il trattamento sintomatico di spasmi (crampi) di lieve intensità associati al ciclo mestruale,
- come espettorante (per favorire l'espulsione di muco) in caso di tosse associata al raffreddore.

L'HMPC è giunto a queste conclusioni dopo aver valutato i dati bibliografici disponibili su preparati a base di frutto di finocchio dolce. L'uso di tali preparati è giustificato dal loro uso tradizionale come medicinali di origine vegetale.

Molti medicinali tradizionali di origine vegetale non sono stati sottoposti a un esame completo con gli attuali metodi scientifici. La normativa farmaceutica comunitaria fornisce l'opportunità di registrare ufficialmente i medicinali tradizionali di origine vegetale, in base al loro uso tradizionale, se possono essere utilizzati in tutta sicurezza senza l'intervento di un medico per quanto concerne diagnosi, trattamento e follow-up. Tale uso tradizionale deve coprire un periodo di almeno 30 anni, di cui 15 anni all'interno della Comunità.

#### **Come si usano i medicinali a base di frutto di finocchio dolce?**

I medicinali a base di frutto di finocchio dolce possono essere usati a partire dall'età di 4 anni. Non si consiglia l'impiego di medicinali a base di frutto di finocchio dolce nei bambini al di sotto dei 4 anni di età, poiché non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza del prodotto per questa fascia d'età.

Il dosaggio e la frequenza di somministrazione dei medicinali a base di frutto di finocchio dolce dipendono dallo scopo per cui vengono usati e dalla formulazione del medicinale in questione. Per istruzioni dettagliate si rimanda al foglio illustrativo che accompagna ogni singolo prodotto.

Generalmente si assumono dalle tre alle quattro volte al giorno e di norma per un periodo non superiore a 1-2 settimane. Per ulteriori informazioni, consultare il paragrafo "Posologia specifica" dell'elenco comunitario relativo al frutto di finocchio dolce.

#### **Come agiscono i medicinali a base di frutto di finocchio dolce?**

Nei preparati contenenti frutto di finocchio dolce sono stati individuati molti componenti e non è possibile definire con precisione l'azione di ciascun componente.

Gli studi clinici sui medicinali a base di frutto di finocchio dolce sono scarsi; tuttavia i dati farmacologici corroborano la plausibilità dell'uso tradizionale di detti medicinali.

Gli studi sui componenti isolati di tali medicinali non hanno potuto spiegare in modo esaustivo l'attività dei medicinali; pertanto si ritiene che diversi componenti dei preparati a base di frutto di finocchio dolce agiscano insieme per produrre i loro effetti.

#### **Quali studi sono stati effettuati sui medicinali a base di frutto di finocchio dolce?**

Poiché il frutto di finocchio dolce è usato da molto tempo, i dati esaminati dall'HMPC comprendono i risultati di studi provenienti dalla letteratura scientifica, fra cui studi che ricorrono a modelli sperimentali.

È stato riscontrato un effetto rilassante degli estratti alcolici di finocchio e olio essenziale di finocchio su muscoli lisci contratti isolati.

Inoltre, è stato riportato un effetto antinfiammatorio in seguito alla somministrazione orale nei ratti.

È stato osservato che diversi composti individuati nel frutto di finocchio inibiscono la crescita di batteri e funghi patogeni. L'effetto rilassante e antinfiammatorio combinato con l'azione antimicrobica dei loro componenti potrebbe contribuire all'uso tradizionale dei medicinali a base di finocchio dolce nel trattamento di disturbi gastrointestinali riferibili a spasmi di lieve intensità e di tosse associata al raffreddore.

Inoltre, l'effetto secretolitico ed espettorante di due componenti principali del frutto di finocchio dolce (anetolo ed estragolo) osservato nell'ambito di uno studio condotto su conigli potrebbe avvalorare anche la plausibilità dell'uso tradizionale del finocchio in caso di tosse associata al raffreddore.

Esistono pochi studi sulla sicurezza dei preparati a base di frutto di finocchio dolce, ma dai molti anni di esperienza del loro uso nell'uomo risulta che sono sufficientemente sicuri.

L'impiego di lunga data per più di 30 anni e i limitati studi sperimentali rendono plausibile l'uso tradizionale nelle suddette indicazioni.

### **Qual è il rischio associato ai medicinali a base di frutto di finocchio dolce?**

Generalmente, i medicinali a base di frutto di finocchio dolce sono ben tollerati. Gli effetti indesiderati più frequenti dei medicinali a base di frutto di finocchio dolce sono correlati a reazioni allergiche a carico della cute o dell'apparato respiratorio.

I medicinali a base di frutto di finocchio dolce non devono essere utilizzati in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al finocchio dolce.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riportati per un dato medicinale a base di frutto di finocchio dolce, si rimanda al foglio illustrativo.

Poiché non sono stati effettuati test sugli effetti dei medicinali a base di frutto di finocchio dolce durante la gravidanza o l'allattamento, a titolo precauzionale, tali medicinali non devono essere somministrati alle donne durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Altre informazioni sui medicinali a base di frutto di finocchio dolce**

L'uso del frutto di finocchio dolce come medicinale fa parte della fitoterapia tradizionale europea e anche della medicina tradizionale cinese.

**Importanti informazioni sull'uso di un medicinale tradizionale di origine vegetale possono essere reperite nel foglio illustrativo che accompagna ogni singolo prodotto. Queste informazioni devono sempre essere lette attentamente prima di utilizzare un prodotto.**

Per ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa al *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung si rimanda alla relazione di valutazione dell'HMPC, alla rassegna delle osservazioni ricevute durante il periodo di consultazione pubblica e ad altri documenti correlati consultabili [qui](#).

Per la decisione della Commissione che fissa l'elenco comunitario di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale, cliccare [qui](#).

**Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2009**