

**KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI ERBALI (HPMC)**

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

**FROTTA TAL-BUŻBIEŻ, HELU**

**Sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-HMPC għall-Pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni adottat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Erbali (HMPC) li jiddeskrivi d-dejta disponibbli dwar l-użu mediċinali ta' sustanza erbali u l-konklużjonijiet wara l-evalwazzjoni ta' din id-dejta.

Għal aktar informazzjoni dwar il-konklużjonijiet tal-HMPC, aqra l-lista **Komunitarja** dwar din il-mediċina erbali. Il-listi Komunitarji huma awtorizzati mill-Kummissjoni Ewropea wara l-opinjoni xjentifika tal-HMPC u jiddeskrivu l-mediċini erbali, partikolarment il-kontenut tagħhom, il-mod kif jintużaw, għal xiex jintużaw, kif jahdmu u kif jistgħu jintużaw b'mod sigur.

**Minn xiex huma magħmulin il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu?**



**NOTA IMPORTANTI:** L-istampa hija pprovduta għal finijiet ta' informazzjoni addizzjonali dwar is-sors tas-sustanza/tal-preparazzjoni erbali. Din l-istampa mhijiex mahsuba biex thegġeg il-gbir min-natura.

Il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu fihom il-frotta tax-xitla tal-bużbież helu. L-isem botaniku bil-Latin tax-xitla huwa *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung.

Il-bużbież helu huwa xitla salvagġa li tikber fil-biċċa l-kbira tal-inhawi diefja (bi klima moderata) tal-Ewropa, madankollu titqies generalment bhala indiġena fix-xtajta tal-Mediterran minn fejn tinfirex lejn il-Lvant sal-Indja. Ix-xitla hija kkultivata biex jinkiseb il-frott (komunement imsejjah ukoll żerriegħa tal-bużbież) għal użu mediċinali (sustanza erbali).

Il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu huma disponibbli f'varji forom biex jittiehdu mill-halq, bhal tejjiet, pilloli u kapsuli erbali. Huma magħmula minn frott innixxef, mishuq, imfarrak jew magħmul trab.

Il-preparazzjonijiet magħmula mill-frotta tal-bużbież helu huma disponibbli wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi erbali oħra. Dawn il-mediċini ta' kombinazzjoni se jiġu valutati separatament mill-HMPC.

### **Għal xiex jintużaw il-mediċini tal-frott tal-bużbież helu?**

Tradizzjonalment, il-mediċini tal-frott tal-bużbież helu jintużaw f'dawn il-kazijiet:

- għat-trattament sintomatiku ta' disturbi gastrointestinali spasmodiċi ħfief, fosthom nefha u flatulenza.
- għat-trattament sintomatiku tal-ispazmi minuri (uġiġħ) assoċjati miċ-ċikli mestrwali.
- bħala espettorant (jiġifieri li jgħin fl-espulsjoni tal-muku) f'każ ta' soġġha assoċjata mal-irjihat.

L-HMPC wasal għal dawn il-konklużjonijiet wara valutazzjoni tad-dejta bibliografika disponibbli għall-preparazzjonijiet tal-frotta tal-bużbież helu. L-użu ta' dawn il-preparazzjonijiet huwa ġustifikat mill-użu tradizzjonali tagħhom bħala mediċini erbali.

Ħafna mediċini erbali tradizzjonali ma ġewx investigati bis-sħiħ bil-metodi xjentifiċi attwali. Il-leġiżlazzjoni farmaċewtika Komunitarja toffri opportunità biex il-mediċini erbali tradizzjonali jiġu reġistrati uffiċjalment, skont l-użu tradizzjonali tagħhom, jekk jistgħu jintużaw b'mod sigur mingħajr is-sostenn ta' tabib għal dak li għandu x'jaqsam mad-dijanjożi, it-trattament u s-segwitu. Dan l-użu tradizzjonali għandu jkopri perjodu ta' mill-inqas 30 sena, li 15-il sena minnhom fi hdan il-Komunità.

### **Kif jintużaw il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu?**

Il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu jistgħu jintużaw mill-età ta' 4 snin. L-użu tal-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu mhuwiex rakkomandat fit-tfal ta' età taħt 1-4 snin billi m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar l-użu sigur tagħhom f'dan il-grupp.

Id-dożaġġ u l-frekwenza tal-użu tal-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu jiddependu mill-iskop li għalih qed jintużaw u mill-formulazzjoni tal-mediċina użata. Struzzjonijiet dettaljati huma disponibbli fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja kull prodott mediċinali.

Generalment jittiehdu tliet darbiet sa erbgħa kuljum u għandhom jittiehdu għal perjodu mhux itwal minn ġimgħa sa ġimagħtejn. Għal aktar informazzjoni ara s-sezzjoni 'Pożoloġija speċifikata tal-lista Komunitarja dwar il-frotta tal-bużbież helu'.

### **Kif jaħdmu l-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu?**

Huma ħafna l-komponenti identifikati fil-preparazzjonijiet li fihom il-frotta tal-bużbież helu u mhuwiex possibbli li tiġi definita b'mod preċiż l-azzjoni ta' kull komponent.

Il-provi kliniċi fuq il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu huma limitati iżda d-dejta farmakoloġika tikkorrobora l-plawsibbiltà tal-użu mediċinali tradizzjonali.

L-istudji fuq il-komponenti iżolati ta' dawn il-mediċini ma setgħux jispjegaw b'mod eżawrjenti l-attività tal-mediċini, għalhekk huwa maħsub li bosta komponenti fil-preparazzjonijiet tal-frotta tal-bużbież helu jaħdmu flimkien biex jipproduċu l-effetti tagħhom.

### **Liema kienu l-istudji li twettqu għall-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu?**

Billi l-frotta tal-bużbież helu ilha tintuża għal żmien twil, id-dejta eżaminata mill-ġdid mill-HMPC inkludiet ir-riżultati mill-istudji mil-letteratura xjentifika, fosthom l-istudji li rrikorrew għal mudelli sperimentali.

Ġie rrapportat effett rilassanti fuq il-muskoli lixxi kontratti iżolati ta' estratti alkoholiċi tal-bużbież u taż-żejt essenzjali tal-bużbież.

Barra minn hekk, ġie rrapportat effett antinfjammatorju wara li ngħata oralment lil firien.

Ġie osservat li għadd ta' komponenti misjuba fil-frotta tal-bużbież jinibixxu t-tkabbir ta' batterji u fungi patoġeni. L-effett rilassanti u antinfjammatorju flimkien mal-azzjoni antimikrobika tal-komponenti tagħhom jistgħu jikkontribwixxu fl-użu tradizzjonali tal-mediċini tal-bużbież helu fit-trattament tad-disturbi gastrointestinali spasmodiċi minuri u fit-trattament tas-sogħla assoċjata mal-irjihat.

Barra minn hekk, l-effett sekretolitiku u espettoranti ta' żewġ komponenti ewlenin tal-frotta tal-bużbież helu (anethole u estragole) osservat fi studju mwettaq fuq il-fniek, jistgħu wkoll jikkorroboraw il-plawsibbiltà tal-użu tradizzjonali tal-bużbież fis-sogħla assoċjata mal-irjihat.

Jeżistu f'it studji li jeżaminaw is-sigurtà tal-preparazzjonijiet tal-frotta tal-bużbież helu, iżda l-hafna snin ta' esperjenza fl-użu tagħhom fuq il-bniedem jindikaw li huma suffiċjentement siguri.

L-użu fit-tul għal 'il fuq minn 30 sena u l-istudji sperimentali limitati jagħmlu plawsibbli l-użu tradizzjonali fl-indikazzjonijiet hawn fuq imsemmija.

### **Liema huma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu?**

Ġeneralment, il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu huma tollerati sew. L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-mediċini tal-frott tal-bużbież helu huma relatati ma' reazzjonijiet allergiċi li jolqtu l-ġilda jew is-sistema respiratorja.

Il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu ma għandhomx jintużaw f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-bużbież helu.

Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati għal medicina tal-frotta tal-bużbież helu speċifika ara l-fuljett ta' tagħrif tagħha.

Billi ma twettqu l-ebda testijiet li jeżaminaw l-effetti tal-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu waqt it-tqala jew it-treddigh, bhala prekawzjoni ġenerali, dawn ma għandhomx jintużaw fin-nisa tqal jew li jreddghu.

### **Aktar tagħrif dwar il-mediċini tal-frotta tal-bużbież helu**

L-użu medicinali tal-frotta tal-bużbież helu huwa parti mill-fitoterapija Ewropea tradizzjonali kif ukoll mill-medicina tradizzjonali Ċiniza.

**Informazzjoni importanti dwar l-użu ta' medicina erbali tradizzjonali hija disponibbli fil-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja kull prodott individwali. Din l-informazzjoni għandha tinqara b'attenzjoni qabel ma jintuża l-prodott.**

Aktar tagħrif dwar il-valutazzjoni tal-HMPC għall-*Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung huwa disponibbli fir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-HMPC, fir-rassenja tal-kummenti rċevuti waqt il-perjodu tal-konsultazzjoni pubblika u f'dokumenti relatati oħra li jistgħu jġu kkonsultati [hawn](#).

Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni li tistabbilixxi l-lista Komunitarja ta' sustanzi erbali, preparazzjonijiet erbali u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti medicinali erbali tradizzjonali tista' tiġi kkonsultata [hawn](#).

**Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħhar fi: 01-2009.**