

Einzigartig!

Pflanzliche Arzneimittel und Medizinprodukte sind bei den Apothekenkunden sehr beliebt. Zeigen Sie Ihre Beratungskompetenz, indem Sie wirksame und sichere Präparate empfehlen. Am besten raten Sie zu evidenzbasierten **Phytopharmaka**.



Kunden wünschen pflanzliche Therapieoptionen bei den unterschiedlichsten Anwendungsgebieten, insbesondere zur Behandlung leichter Gesundheitsstörungen. Umfragen zeigen das immer wieder und vielleicht entspricht das auch Ihrer Erfahrung. Die häufigste Indikation sind dabei unkomplizierte Atemwegsinfekte. Zudem werden pflanzliche Alternativen häufig bei Magen-Darm-Beschwerden, Harnwegsinfektionen, Schlafstörungen oder Wechseljahresbeschwerden nachgefragt. Die Auswahl der Präparate ist aber nicht immer einfach, denn der Markt der pflanzlichen Präparate ist sehr heterogen. Nicht immer lassen sich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Mitteln pflanzlichen Ursprungs sicher beurteilen. Auch ist nicht alles Pflanzliche gleichermaßen empfehlenswert. Neben evidenzbasierten Phytopharmaka tummelt sich eine Vielzahl an pflanzlichen Präparaten, die von minderer Qualität sind. Es lohnt sich daher, hier genauer hinzuschauen.

Aus Erfahrung gut Pflanzliche Zubereitungen sind die ersten und ältesten Arzneimittel der Menschheit. Bereits vor vielen Jahrtausenden haben Hoch-

kulturen in China und Indien Pflanzenauszüge zur Linderung und Heilung von Krankheiten hergestellt. Noch heute sind die Therapierichtungen als Traditionelle Chinesische Medizin (TCM) und Ayurvedische Medizin bekannt und werden inzwischen auch in der restlichen Welt praktiziert. In Europa hat das Heilen mit Pflanzen seinen Ursprung im alten Griechenland und Rom, wo Ärzte wie Hippokrates (um 460 bis ca. 370 v. Chr.), Dioskurides (1. Jh. n. Chr.) oder Galen (2. Jh. n. Chr.) Pflanzen gegen verschiedene Erkrankungen eingesetzt haben. Ihre Beschreibungen und Erfahrungen waren später die Grundlage für die Mönche des Mittelalters, die Kräuterbücher wie beispielsweise das „Lorscher Arzneibuch“ zur Zeit Karls des Großen (747 bis 814) oder „De Plantis“ von Hildegard von Bingen (1098 bis 1179) verfassten. Darin fanden sich Pflanzenbeschreibungen und Rezeptsammlungen als Grundlage für die damalige Heilkunde. Aufbewahrt wurden diese in speziellen Räumen von Klöstern, in den apotheca, die quasi Vorläufer unserer heutigen Apotheken waren. Die für die Arzneien benötigten Heilpflanzen stammten aus den

Heilkräutergärten der Klöster. Mönche bewirtschaften diese und waren gleichzeitig auch für die medizinische Versorgung der Bevölkerung zuständig. Wenige Jahrhunderte später wurden Arzneipflanzen bereits systematisch aufgelistet und detailliert beschrieben, beispielsweise in den berühmten Kräuterbüchern von Pietro Andrea Mattioli (1500 bis 1577) oder von Hieronymus Bock (1498 bis 1554). Paracelsus (1493 bis 1541) verfasste ein Lehrwerk, das „Herbarium des Theophrastus“, in dem sich sogar schon Vorschriften fanden, wie unbrauchbare Bestandteile von wirksamen Inhaltsstoffen in Heilpflanzen durch Destillation abzutrennen sind.

Fortschritt durch Evidenz

Dennoch war und blieb die heilkundliche Verwendung pflanzlicher Zubereitungen lange Zeit eine Domäne des Erfahrungswissens. Erst im 18. Jahrhundert entwickelte sich allmählich daraus eine naturwissenschaftlich orientierte Therapierichtung. Man begann, die Wirksamkeit von Heilpflanzen wissenschaftlich nach den Prinzipien der Naturwissenschaft zu erforschen. Im 19. Jahrhundert spielte die Suche nach dem Wirkstoff eine zentrale Rolle. Berühmtes Beispiel war vor über zweihundert Jahren die Entdeckung von Morphin als dem bedeutendsten Inhaltsstoff des Opiums: 1806 isolierte der Apotheker Friedrich Wilhelm Sertürner das Alkaloid aus dem Milchsaft des Schlafmohns als ersten Naturstoff in reiner Form. Anfang des 20. Jahrhunderts führte der französische Arzt Henri Leclerc (1870 bis 1955) den Begriff der „Phytotherapie“ ein. Er wollte damit die neue naturwissenschaftliche Herangehensweise der Pflanzenheilkunde in Abgrenzung zur vorher unwissenschaftlich ausgeübten „Kräuter-Medizin“ zum

Ausdruck bringen. Seit der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts werden Arzneipflanzen und ihre Wirkweise unter wissenschaftlichen, auf Beweismaterial gestützten (evidenzbasierten) Kriterien systematisch untersucht. Seitdem spricht man auch von der modernen „rationalen“ oder evidenzbasierten Phytotherapie. Ihr wird das gleiche naturwissenschaftliche Verständnis zugrunde gelegt, das die Schulmedizin beim Umgang mit chemisch-synthetischen Arzneimitteln verfolgt.

Evidenzbasierte Phytopharmaka

Pflanzliche Arzneimittel, die in der Phytotherapie zum Einsatz kommen, werden als Phytopharmaka oder Phytotherapeutika bezeichnet. Auf europäischer Ebene lautet der offizielle Begriff „Herbal Medicinal Products“, kurz HMP. Sie bestehen aus Arzneipflanzen (Frischpflanzen, getrockneten Pflanzen (Drogen)), deren Teilen (z. B. Blätter, Blüten, Wurzeln) oder Bestandteilen (z. B. ätherische Öle) sowie deren Zubereitungen (z. B. Trockenextrakte, Tinkturen, Presssäfte, Ölmazerate). Phytopharmaka dienen wie chemisch-synthetische Arzneimittel der Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden. Die evidenzbasierte Phytotherapie setzt nur pflanzliche Präparate ein, die aufgrund überzeugender Studiendaten ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wissenschaftlich bewiesen haben. Derartige evidenzbasierte Phytopharmaka finden heute auch immer mehr Aufnahme in ärztliche Leitlinien verschiedenster Fachrichtungen.

Erleichterte Zulassungsbedingungen

Für pflanzliche Arzneimittel gelten prinzipiell dieselben gesetzlichen Regelungen und Qualitätsstandards des Arzneimittelgesetzes (AMG), wie sie auch



LERNZIELE

Lernen Sie in dieser von der Bundesapothekerkammer akkreditierten Fortbildung unter anderem,

- + was evidenzbasierte Phytotherapie bedeutet,
- + was genau man unter Phytopharmaka versteht,
- + wie Phytopharmaka zugelassen werden,
- + welchen Stellenwert HMPC-Monographien haben,
- + welches die Unterschiede zwischen Phytopharmaka und Nahrungsergänzungsmitteln sind,
- + was einen Spezialextrakt auszeichnet und
- + welche Rolle Phytopharmaka in Leitlinien spielen.

für chemisch-synthetische Arzneimittel verbindlich sind. Damit werden vom Arzneimittelrecht an Phytopharmaka als Voraussetzung für ihre Verkehrsfähigkeit prinzipiell die gleich hohen Anforderungen gestellt, wie sie für die Zulassung von Arzneimitteln mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen gelten.

Die pharmazeutischen Unternehmen müssen somit immer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel sicherstellen. Als Arzneimittel einer besonderen Therapierichtung dürfen Phytopharmaka aber – anders als Arzneimittel mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen – auf dreierlei Weise vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen werden. Dementsprechend müssen beim Zulassungsprozess nicht immer eigene präklinische und klinische Studien vorgelegt werden. Vielmehr gelten erleichterte Bedingungen, bei denen auch entsprechendes bibliographisches Material akzeptiert wird.

Zugelassen oder registriert

Prinzipiell können Phytopharmaka heute auf drei unterschiedlichen Wegen zugelassen werden: Mittels „Vollantrag“, aufgrund eines „well-established use“ oder eines „traditional use“. Die wenigsten pflanzlichen Arzneimittel erhalten eine Zulassung nach einem „Vollantrag“, der ein vollständiges Dossier mit eigenen präklinischen und klinischen Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit beinhaltet (1. Option). Die meisten werden auf Basis ihrer allgemein anerkannten medizinischen Verwendung, das heißt unter Bezug eines „well-established use“, zugelassen (2. Option). Hierbei wird auf die Vorlage von eigenen präklinischen und klinischen Studien verzichtet. Dafür wird anderes bereits veröffentlichtes wissenschaftliches Er-

kenntnis material („andere gut etablierte“ Wirksamkeitsnachweise) vorgelegt, das die Dokumentation der Wirksamkeit sowie Unbedenklichkeit einschließlich des pharmakologischen Wirkprofils und der Pharmakodynamik, der Toxikologie und soweit möglich Daten zur Pharmakokinetik umfasst. Eine weitere Voraussetzung für die Zulassung aufgrund „well-established use“, ist der Nachweis, dass sich die Wirkstoffe des Arzneimittels seit mindestens zehn Jahren in der Europäischen Union (EU) medizinisch bewährt haben. Phytopharmaka mit einem Well-established-use-Status tragen auf ihrer Arzneimittelpackung eine Zulassungsnummer (Zul.-Nr.). Damit lassen sie sich allerdings nicht von den pflanzlichen Arzneimitteln mit einer Vollzulassung unterscheiden, die ebenso eine Zul.-Nr. erhalten.

Zudem besteht die Möglichkeit einer Registrierung aufgrund einer langjährigen traditionellen Anwendung über den „traditional use“ (3. Option). Bei diesem Traditionsbeleg muss die Wirksamkeit lediglich plausibel sein, was durch Vorlage von Monographien, medizinischen Handbüchern oder Behandlungsberichten dokumentiert werden kann. Die medizinische Verwendung des Arzneimittels muss darüber hinaus seit über 30 Jahren ohne Zwischenfälle (davon mindestens 15 Jahre in der EU) belegbar sein. Zudem kann die Registrierung nur für Indikationen im Bereich relativ geringfügiger Gesundheitsstörungen beantragt werden, die keiner ärztlichen Aufsicht (Diagnose, Verschreibung, Überwachung) bedürfen. Sie müssen vielmehr der Selbstmedikation zugänglich sein und dürfen laut AMG nur zur Stärkung oder Kräftigung, zur Besserung des Befindens, zur Unterstützung der Organfunktion, zur Vorbeugung oder als mild wirkendes Arzneimittel angewendet werden. Dementsprechend dürfen keine ▶



HYLO DUAL INTENSE® – DIE INTENSIVTHERAPIE BEI TROCKENEN AUGEN.

- ✓ Augenbefeuchtung mit dem dualen Wirkprinzip aus Hyaluronsäure und Ectoin
- ✓ Langanhaltender Schutz vor erneuter Austrocknung
- ✓ Ohne Konservierungsmittel und Phosphate

Weitere Informationen unter: [hylo.de](https://www.hylo.de)

HYLO® – DIE NR. 1 BEI TROCKENEN AUGEN¹

¹ Abverkauf Total (EH) der HYLO® Produktfamilie; IH Galaxy; APO Channel Monitor; S01K1; MAT 2024.07

▶ definierten, krankheitsbezogenen Indikationen, sondern nur Formulierungen wie „Zur Vorbeugung gegen ...“, „Zu Besserung des Befindens ...“, „Zur Stärkung oder Kräftigung ...“ genannt werden. Die Unbedenklichkeit ihrer Anwendung wird darüber hinaus noch über die Begrenzung auf bestimmte Darreichungsformen (nur oral, äußerlich oder inhalativ) sichergestellt. Traditionelle pflanz-

liche Arzneimittel finden sich nicht nur im Apothekensortiment, teilweise sind sie auch in Drogerie- und Verbrauchermärkten erhältlich (freiverkäufliche Arzneimittel). Sie sind erkennbar an ihrer Registrierungsnummer (Reg.Nr.) und dem Zusatz „Traditionell angewendet“.

len Kenntnisstand zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaka dar. Heute werden deshalb andere Monographie-Sammlungen als Entscheidungsgrundlage verwendet. Vor allem spielen die seit 2004 veröffentlichten HMPC-Monographien des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (Committee on Herbal Medicinal Products/ HMPC) der Europäischen Arznei-

Die Monographien werden in regelmäßigen Abständen dem aktuellen Wissensstand angepasst, sodass sich die Kategorien beziehungsweise zugesprochenen Indikationen auch ändern können. Dies ist beispielsweise bei den Weißdornblättern mit Blüten geschehen. Während die Kommission E in den 1990er Jahren aufgrund des damals für gut befundenen Studienmate-

spielsweise bei Kava-Kava-haltigen Arzneimitteln. Hier hat das BfArM im Dezember 2019 den Widerruf der Zulassung angeordnet, da das HMPC das Nutzen-Risiko-Verhältnis als ungünstig bewertet hat. Demnach überwiegen die Anwendungsrisiken in Form von hepatotoxischen Ereignissen dem therapeutischen Nutzen der Kava-Kava-haltigen Phytopharmaka.

Eine gute Empfehlung sind evidenzbasierte Präparate, besonders solche, die zudem einen Zulassungsstatus besitzen und/oder auf die in Leitlinien Bezug genommen wird.

liche Arzneimittel finden sich nicht nur im Apothekensortiment, teilweise sind sie auch in Drogerie- und Verbrauchermärkten erhältlich (freiverkäufliche Arzneimittel). Sie sind erkennbar an ihrer Registrierungsnummer (Reg.Nr.) und dem Zusatz „Traditionell angewendet“.

Aktuelles wissenschaftliches Erkenntnismaterial Das für die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel und die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel benötigte wissenschaftliche Erkenntnismaterial setzt sich in der Regel aus den Monographien der Arzneibücher (Europäisches Arzneibuch, Deutsches Arzneibuch, gegebenenfalls auch die Arzneibücher anderer Mitgliedstaaten) und weiteren verschiedenen Monographie-Sammlungen zusammen. Lange Zeit waren die Monographien der Kommission E, eines Expertengremiums des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA), offizielle Bewertungsgrundlage. Da diese Abhandlungen aber seit 1994 nicht mehr aktualisiert werden, stellen sie inzwischen nicht mehr den aktuel-

mittelzulassungsbehörde (European Medicines Agency/EMA) eine zentrale Rolle. Sie sind heute der neue regulatorische Standard, da sie den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu pflanzlichen Arzneimitteln widerspiegeln. Auch wenn die HMPC-Monographien in Deutschland nicht unmittelbar bindend sind, sollen sie aber von den nationalen Behörden für die Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln und Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel zugrunde gelegt werden. In den HMPC-Monographien wird die Droge oder die Zubereitung daraus einer der beiden Kategorien „well-established use“ oder „traditional use“ zugeordnet. Beispielsweise hat das HMPC die Anwendung von Ginkgoblättern in Form von Trockenextrakten (DEV 35-67:1, Auszugsmittel Aceton 60 Prozent) zur Verbesserung altersbedingter kognitiver Einschränkungen und zur Verbesserung der Lebensqualität als „well-established use“ akzeptiert. Ginkgoblätter in Pulverform wurden hingegen als traditionelles pflanzliches Arzneimittel eingestuft („traditional-use“).

rials Weißdorn-Trockenextrakten die Indikation „nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens entsprechend Stadium II nach NYHA (New York Heart Association)“ zugestanden hatte, führte eine Neubewertung des HMPC zur Änderung des Einsatzgebietes. Nach Meinung der Experten genügt das vorliegende Erkenntnismaterial nicht den heutigen Anforderungen an den Wirksamkeitsbeleg für evidenzbasierte Phytopharmaka. Zudem war selbst bei einer Add-on-Anwendung zur etablierten Therapie keine ausreichende therapeutische Wirksamkeit bei Herzinsuffizienz nachweisbar. Die vor wenigen Jahren veröffentlichte HMPC-Monographie der EMA gesteht den Weißdorn-Extrakten daher heute nur noch den Traditional-use-Status basierend auf ihrer langjährigen Anwendung zur Linderung vorübergehender nervöser Herzbeschwerden zu, wie Herzklopfen, nachdem schwere Erkrankungen vorher durch einen Arzt ausgeschlossen wurden.

Bei anderen Phytopharmaka erlosch sogar die Zulassung, bei-

Standardzulassungen Daneben sind bestimmte Arzneimittel aufgrund von Standardzulassungen von der Zulassungspflicht freigestellt. Voraussetzung hierbei ist, dass keine Gefährdung von Mensch und Tier zu befürchten ist. Damit erhalten öffentliche Apotheken die Möglichkeit, selbst hergestellte Arzneimittel auf einfache und kostengünstige Weise abzugeben. Das Spektrum arzneilich wirksamer Bestandteile reicht von chemisch definierten Substanzen (z. B. Paracetamol) bis hin zu arzneilich wirksamen Tees. Typische Beispiele aus dem Bereich der pflanzlichen Arzneimittel, die im Apothekenalltag regelmäßig vorkommen, sind diverse Tinkturen (z. B. Baldrian-, Myrrhentinktur), Arzneidrogen (z. B. Kamillenblüten, Salbeiblätter) oder Arzneitees (z. B. Hustentee, Magentee). Eine vollständige Liste kann auf den Seiten des BfArM abgerufen werden. Für diese Arzneimittel sind die erforderlichen Angaben zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Form von Standardmonographien beim

BfArM hinterlegt. Die Nutzung einer Standardzulassung muss die Apotheke dem BfArM und der zuständigen Landesbehörde mittels Formular anzeigen, ebenso Änderungen oder den Verzicht darauf.

Nicht immer ein Phytopharmakon Aber nicht alle Zubereitungen, die pflanzliche Bestandteile enthalten und zugelassen sind, sind Phytopharmaka. Isolierte Einzelstoffe, wie beispielsweise Morphin oder Digitoxin, zählen nicht dazu. Phytopharmaka sind vielmehr komplexe Vielstoffgemische, die eine Vielzahl von Einzelsubstanzen beinhalten, die alle zur Wirkung beitragen. Ebenso sind homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel von den Phytopharmaka

abzugrenzen. Beide Naturheilverfahren gehören zwar wie die Phytotherapie zur Gruppe der „besonderen Therapierichtungen“ und verwenden teilweise auch Pflanzen als Ausgangsstoff. Sie unterscheiden sich aber grundlegend in ihrem Heilansatz. Während die Phytotherapie im Sinne der evidenzbasierten Schulmedizin nach naturwissenschaftlichem Wirkprinzip mit standardisierbaren Mitteln therapiert, heilt die Homöopathie bekanntermaßen nach dem Grundsatz „Ähnliches mit Ähnlichem“, der vom Arzt Samuel Hahnemann (1755-1843) entwickelt wurde. In der Anthroposophie, die von Rudolf Steiner (1861-

1925) begründet und von der Ärztin Ita Wegmann (1876-1943) mit geisteswissenschaftlichen Aspekten weiterentwickelt wurde, nimmt das anthroposophische Menschenbild einen zentralen Stellenwert ein.

Häufig ein Nahrungsergänzungsmittel Genauso wenig sind Nahrungsergänzungsmittel (NEM) Phytopharmaka. Sie ähneln zwar auf dem ersten Blick häufig einem pflanzlichen Arzneimittel, da sie pflanzenbasiert sein können. NEM unterliegen aber nicht dem Arzneimittelrecht, sondern den Regelungen des Lebensmittelrechts und sind somit den Lebensmitteln zuzuordnen. Ihr Inverkehrbringen

ist nicht – wie im Arzneimittelrecht – mit einer Zulassung und somit mit Prüfungen auf Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität verbunden. NEM werden vielmehr nur beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BLV) angezeigt und können somit ohne vorher durchgeführte toxikologische Untersuchungen, kontrollierte klinische Studien oder anderes nachgewiesenes wissenschaftliches Erkenntnismaterial in den Markt eingeführt werden. Voraussetzung dafür ist eine Überprüfung der produktbezogenen Aussagen von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). ▶

Anzeige

Ketozolin®:
Deutschlands Therapie Nr. 1*
bei seborrhoischem Ekzem und Kleienpilzflechte

4+1
anti-entzündlich, schuppenlösend, präventiv, juckreizlindernd

Ketozolin® 2% Shampoo für Kopf & Körper

- ✓ Die 4+1 Therapie mit dem bewährten Wirkstoff Ketoconazol
- ✓ Durch den Wirkstoff Ketoconazol wirksam gegen den Schuppenpilz ab der 1. Anwendung!
- ✓ Wirkt in der Akutphase & vorbeugend
- ✓ Frei von Duftstoffen & Silikonen

NEU: Zertifizierte BAK Online-Fortbildung

www.meindap.de/webinight-dermapharm

Ketozolin® 2% Shampoo. Wirkstoff: Ketoconazol. **Zus.setz.:** 1 g Shampoo enth.: 20 mg Ketoconazol. Sonst. Bestand.: Natriumdodecylsulfat; 3-Dodecyl-oxycarbonyl-2/3-sulfo-propansäure, Dinatriumsalz; Poly (oxyethylen)-120-methyl (D-glucopyranosid) dioleat; Macrogol-glycerolcocoate (Ph.Eur.) [7 EO-Einheiten]; 1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff]; Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000); N,N-Bis(2-hydroxyethyl)icosettsäureamid; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Ponceau 4R (E124); Salzsäure 10 % (in ger. Mengen z. pH-Wert-Einst.); Kaliumsorbat; Natriumsulfat; Phenoxyethanol; Citronensäure; ger. Wasser. **Anw.geb.:** Behandl. u. Prophyl. v. seborrh. Dermatitis d. Kopfh. u. Pityriasis versicolor b. Erw. u. Jugendl. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Ketoconazol o. einen d. and. Inhaltsst. Mangels Erf. keine Anw. bei Kdrr. Schwangerschaft u. Stillzeit: Keine bek. Risiken. Daher darf Ketozolin 2 % währ. d. Schwangerschaft u. Stillzeit nach entspr. Nutzen/Risiko-Abwäg. angew. werden. Keine Anw. i. Brustbereich währ. d. Stillzeit. **Nebenw.:** Gelegentl. (0,1% - 1%): Follikulitis, Dysgeusie, Augenreiz., vermehrter Tränenfluss, Akne, Alopezie, Kontaktdermatitis, Hautrockenh., ungewöhl. Haarstruktur, Hautausschlag, Hautbrennen, Abschupp. d. Haut, Hautentz., Reak. a. Verabreichungsort: Erythem, Hautreiz., Überempfindlichkeitsreak., Pruritus, Pusteln. Selten (0,01% - 0,1%): Überempfindlich. (system. Reak.). Häufigk. auf Grundl. d. verfügb. Daten nicht abschätzbar: Angioödem, Urtikaria, Verfärb. D. Haare. **Warnh.:** Enth. Kaliumsorbat. Stand: 03/2021. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, D-82031 Grünwald.

1) Piérard-Franchimont C et al. Effect of residence time on the efficacy of antidandruff shampoos. Int J Cosmet Sci. 2003;25(6):267-271 • * Quelle: Insight Health, Verordnungen, MAT 04/2024

Ketozolin® 2% Shampoo. Wirkstoff: Ketoconazol. **Zus.setz.:** 1 g Shampoo enth.: 20 mg Ketoconazol. Sonst. Bestand.: Natriumdodecylsulfat; 3-Dodecyl-oxycarbonyl-2/3-sulfo-propansäure, Dinatriumsalz; Poly (oxyethylen)-120-methyl (D-glucopyranosid) dioleat; Macrogol-glycerolcocoate (Ph.Eur.) [7 EO-Einheiten]; 1,1'-Methylenbis[3-(3-hydroxymethyl-2,5-dioximidazolidin-4-yl)harnstoff]; Tridodecylammoniumpolypeptide (MMG 2000); N,N-Bis(2-hydroxyethyl)icosettsäureamid; Natriumhydroxid; Natriumchlorid; Ponceau 4R (E124); Salzsäure 10 % (in ger. Mengen z. pH-Wert-Einst.); Kaliumsorbat; Natriumsulfat; Phenoxyethanol; Citronensäure; ger. Wasser. **Anw.geb.:** Behandl. u. Prophyl. v. seborrh. Dermatitis d. Kopfh. u. Pityriasis versicolor b. Erw. u. Jugendl. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Ketoconazol o. einen d. and. Inhaltsst. Mangels Erf. keine Anw. bei Kdrr. Schwangerschaft u. Stillzeit: Keine bek. Risiken. Daher darf Ketozolin 2 % währ. d. Schwangerschaft u. Stillzeit nach entspr. Nutzen/Risiko-Abwäg. angew. werden. Keine Anw. i. Brustbereich währ. d. Stillzeit. **Nebenw.:** Gelegentl. (0,1% - 1%): Follikulitis, Dysgeusie, Augenreiz., vermehrter Tränenfluss, Akne, Alopezie, Kontaktdermatitis, Hautrockenh., ungewöhl. Haarstruktur, Hautausschlag, Hautbrennen, Abschupp. d. Haut, Hautentz., Reak. a. Verabreichungsort: Erythem, Hautreiz., Überempfindlichkeitsreak., Pruritus, Pusteln. Selten (0,01% - 0,1%): Überempfindlich. (system. Reak.). Häufigk. auf Grundl. d. verfügb. Daten nicht abschätzbar: Angioödem, Urtikaria, Verfärb. D. Haare. **Warnh.:** Enth. Kaliumsorbat. Stand: 03/2021. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, D-82031 Grünwald.

► Im Gegensatz zu Arzneimitteln, die eine kurative und präventive Wirkung erzielen sollen, sind NEM nicht dazu bestimmt, Krankheiten zu heilen oder zu verhüten. Sie dienen lediglich der Ergänzung der allgemeinen Ernährung. Daher dürfen sie weder krankheitsbedingte Aussagen treffen noch sich auf Indikationen festlegen. Es sind nur nährwert- und gesundheitsbezogene Aussagen erlaubt, die zuvor von der EFSA positiv bewertet wurden. Diese Gesundheitsversprechen, Health Claims genannt, klingen allerdings häufig indikationsähnlich, sodass es nicht immer einfach ist, den Unterschied zu pflanzlichen Arzneimitteln zu erkennen. Außerdem erschweren fehlende Deklarationsstandards die Qualität eines NEMs zu beurteilen. Erkennbar ist ein NEM an der fehlenden Zulassungs- oder Registrierungsnummer. Auch machen sie keine Dosierungsangaben. Vielmehr nennen sie Begriffe

wie „Tagesbedarf“ oder „Verzehrempfehlung“. Das Haltbarkeitsdatum wird im Unterschied zu Arzneimitteln nicht mit „verwendbar bis“, sondern analog zu Lebensmitteln mit „mindestens haltbar“ gekennzeichnet.

Einzigartige Unikate Während Arzneipflanzen früher fast ausschließlich als Tee oder Tinktur zur Anwendung kamen, werden sie heute für die Herstellung von pflanzlichen Arzneimitteln zunehmend zu Extrakten aufbereitet, die zu den üblichen Darreichungsformen (z. B. Tropfen, Tabletten, Dragees, Granulate, Kapseln, Zäpfchen) weiterverarbeitet werden. Die Extraktion erfolgt nach diversen technischen Verfahren (z. B. Aufguss, Abkochung, Kaltauszug oder davon abgeleitete Verfahren) mit unterschiedlichen Extraktionsmitteln (z. B. Ethanol/Wasser, Methanol, Ether oder Aceton). Art und Konzentration des Extraktionsmittels müssen auf jeder Pa-

ckung deklariert sein. Die Herstellungsvorschriften für die wichtigsten Extraktionsverfahren finden sich im Deutschen (DAB) beziehungsweise im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.). Je nach Art des Verfahrens und des Extraktionsmittels werden aus derselben Arzneipflanze unterschiedliche Extrakte (z. B. Dick-, Trocken-, Fluidextrakt/Tinktur) mit teils sehr unterschiedlichen Eigenschaften und Wirkungen gewonnen. Extrakte und damit Phytopharmaka sind also einzigartige Unikate. Da jeder Extrakt einmalig in seiner Zusammensetzung ist, spricht man auch von Spezialextrakten. Aufgrund der Einzigartigkeit lassen sich Aussagen zur Wirksamkeit nicht von einem Extrakt auf einen anderen beziehungsweise von einem Präparat auf ein anderes übertragen. Diese Tatsache impliziert, dass Phytopharmaka weder generikafähig noch austauschbar sind. Forschungs- und Prüfergebnisse sind immer extrakt-spezifisch, das heißt sie beziehen sich nur auf den untersuchten Spezialextrakt.

Auf dem Arzneimittelmarkt befinden sich beispielsweise Phytopharmaka, die zwar die gleichen Pflanzenteile (Rhizome) aus der gleichen Pflanzenspezies (Traubensilberkerze/*Actaea racemosa*, Synonym: *Cimicifuga racemosa* L.), enthalten. Dennoch sind die Präparate und damit ihre Wirkungen nicht identisch, da die Pharmaunternehmen zur Herstellung der Spezialextrakte verschiedene Extraktionsmittel (Isopropylalkohol oder Ethanol) einsetzen. Somit variiert in Abhängigkeit vom verwendeten Extraktionsmittel das chemische Profil der Traubensilberkerzen-Extrakte. Das Lösungsmittel selektiert also, welche Bestandteile in den Extrakt gelangen und bestimmt damit die Wirkung des Arzneimittels.

Weitere Beispiele aus dem Apothekenalltag Bei anderen Phytopharmaka bestimmt die verwendete Pflanzenspezies den Unterschied in der Wirkung und damit ihr Einsatzgebiet. So weisen nur Extrakte des echten Arzneilavendels (*Lavandula angustifolia* MILL.) einen hohen Gehalt an wertbestimmendem Linalylacetat auf, das für die beruhigende Wirkung verantwortlich ist. Zugleich ist wenig vom unerwünschten Campher enthalten (unter einem Prozent). Werden andere Arten verwendet, sind die daraus gewonnenen Extrakte nicht selten von geringerer Qualität. So eignet sich beispielsweise das Speiköl des Speiklavendels (*Lavandula latifolia*) aufgrund seines hohen Gehalts an Monoterpenen nicht für die Arzneimittelherstellung. Es dient lediglich kosmetischen Zwecken oder wird zur Insektenabwehr in Duftlampen eingesetzt. Oder das Öl des Lavandin (*Lavandula hybrida*): Es findet wegen seines hohen Camphergehaltes vornehmlich in der Kosmetik- und Parfumindustrie Verwendung.

Zudem können verschiedene Pflanzenteile ein unterschiedliches Inhaltsspektrum aufweisen und damit ein anderes Wirkprofil und folglich einen verschiedenartigen Gebrauch bestimmen. Bei Präparaten mit der Brennnessel (*Urtica dioica* L.) enthalten einige einen Extrakt aus Kraut und Blättern. Dieser hat aufgrund seines hohen Gehaltes an Mineralstoffen eine aquaretische Wirkung und wird zur Durchspülung der unteren Harnwege bei Harnwegsinfektionen eingesetzt. Daneben werden Brennnessel-Präparate mit dem Wurzelextrakt vertrieben. Sie sind zur Behandlung von Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie (BPH) indiziert. Hier gelten insbesondere spezifische Lektine (UDA = *Urtica dioica* Agglutinine), darüber hinaus Polysaccharide, ►

Pflanzliches bei Schlafstörungen

Pflanzliche Präparate mit Baldrian, Hopfen, Melisse, Passionsblume oder Lavendel zählen bei leichten Schlafstörungen aufgrund ihrer guten Wirksamkeit und ihres günstigen Nebenwirkungsprofils zu den Klassikern – auch wenn sie keine explizite Leitlinienempfehlung haben. Phytopharmaka sind vor allem als Einschlafhilfe eine gute Wahl, da sie beruhigend, entspannend, schlafanstoßend und schlaffördernd wirken. Insbesondere erhöhen die ersten drei genannten Drogen die Schlafbereitschaft und normalisieren den physiologischen Schlafablauf, ohne das natürliche Schlafmuster zu verändern. Gegen Durchschlafstörungen sind sie weniger wirksam. Passionsblume und Lavendel haben vor allem angstlösende und beruhigende Eigenschaften, was sich positiv bei Schlafstörungen auswirken kann. Alle aufgeführten Pflanzen führen weder zu einer Schläfrigkeit am Tage noch stellt sich selbst bei längerfristigem Gebrauch Gewöhnung oder Abhängigkeit ein, sodass sie sich zur längerfristigen Einnahme eignen. Da sich ihre Wirkung aber erst langsam innerhalb der ersten zwei bis drei Wochen entwickelt, muss ihre Einnahme in ausreichender Dosierung regelmäßig über einen gewissen Zeitraum erfolgen. Ein maximaler Effekt wird nach zwei bis vier Wochen Einnahme erreicht.



Und der Husten kann schlafen gehen.

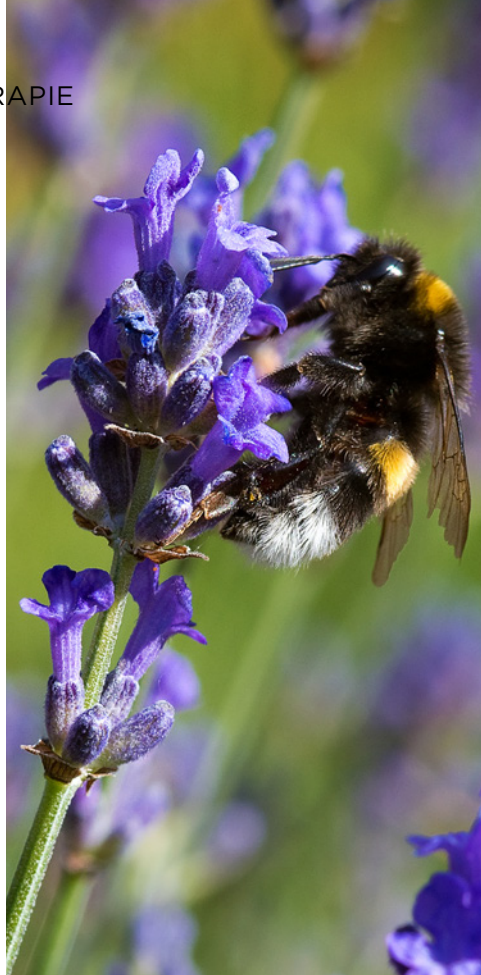


Quimbo® – Sag dem Reizhusten Gute Nacht.

- Besonders sicher dank peripherer Wirkweise direkt in den Atemwegen
- Wirksam ab dem 1. Behandlungstag¹
- Auch als Tropfen erhältlich

Quimbo® Sirup/ Tropfen. Wirkst.: Levodropropizin. **Zus.:** 10 ml Sirup/ Lösung enth. 60/ 600 mg Levodropropizin. **Sonst. Bestandt.:** Sirup: Saccharose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Kirscharoma, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 13 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 2 mg, ger. Wasser; Tropfen: Propylenglycol, Xylitol, Saccharin Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) 15 mg, Aromastoffe, Citronensäure, ger. Wasser. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Sirup) od. einen der sonst. Bestandt. sowie bei produktivem Husten (Husten mit Auswurf), vermind. mukoziliärer Funktion (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie), stark eingeschränkter Leberfunktion, Kdm. unter 2 J., Schwangere u. Stillende. **Warnhinw.:** Strenge Abwägung des Nutzen-Risiko Verhältnisses b. Pat. mit schwerer Nierensuffizienz. Bei älteren Pat. vorsichtig zu dosieren. Quimbo Sirup/ Tropfen enth. weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis von 10 ml (Sirup)/20 Tropfen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Enth. Methyl-4-hydroxybenzoat, welches Überempfindlichkeitsreakt., auch Spätreakt., hervorrufen kann. Sirup: 10 ml Sirup enth. 4,0 g Saccharose, entspr. ca. 0,3 BE. Dies ist bei Pat. mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Pat. mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption od. Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Quimbo Sirup nicht einnehmen. Enth. Propyl-4-hydroxybenzoat, welches Überempfindlichkeitsreakt., auch Spätreakt., hervorrufen kann. Tropfen: Enth. Propylenglycol. **Nebenw.:** Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen (Erytheme), Hautausschläge (Exantheme), Jucken, Schwellungen (Angioödem), Hautreakt.; Magen-Darm-Beschwerden, Übelk., Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Zittern, Missemplindungen, Schwäche, Müdigk., Schläfrigg., Bewusstseinsstörungen, Benommenh., Kopfschmerzen; Herzklopfen, beschleunigter Herzrhythmus, erniedrigter Blutdruck; Atemnot, Husten, Schwellungen im Atemwegsbereich; Schwäche, Schwäche in Unterschenkeln; allerg. u. Überempfindlichk.-reaktionen. **Apothekenpflichtig.** Stand: 08/2023. Pädia GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim

Quimbo®



© i-Zet, Hans-Joachim, Gugu Mammischatz / iStock / Getty Images

Von Heilpflanzen wie Johanniskraut, Lavendel sowie Ginkgo gibt es jeweils Arzneimittel mit Vollzulassung. Die Studienlage gilt jedoch immer nur für den untersuchten Extrakt und kann nicht auf alle Produkte mit diesen Heilpflanzen übertragen werden.

► Phytosterole (vor allem β -Sitosterin), Cumarine und Lignane als wirkbestimmend. Sie hemmen die Bildung bestimmter Stoffe, die das gutartige Wachstum der Prostata anregen, und wirken zudem entzündungshemmend.

Der Extrakt ist der Wirkstoff Da es sich bei einem Extrakt immer um ein komplexes Vielstoffgemisch handelt, bestimmt die Gesamtheit aller Inhaltsstoffe die Wirksamkeit. Auch wenn vermeintlich nur einzelne Inhaltsstoffe wie ätherische Öle, Bitterstoffe, Schleimstoffe, Flavonoide, Vitamine oder Mineralstoffe für die Wirkung kausal verantwortlich zu sein scheinen, macht häufig erst das Zusammenspiel der verschiedenen Substanzen (Wirk- und Begleitstoffe) die Wirksamkeit eines Extraktes aus. Pflanzliche Arzneimittel bieten dadurch oftmals vielfältige Wirkmechanismen, die es erlauben, nicht nur ein Symptom, sondern ein ganzes Symptomspektrum gleichzeitig zu bekämpfen.

Zudem sind häufig noch Synergieeffekte vorhanden. Das bedeutet, dass die Wirkung des Vielstoffgemisches aufgrund der komplexen Zusammensetzung der einzelnen Komponenten stärker als die Summe der Wirkungen aller Einzelbestandteile sein kann. Den Synergieeffekt machen sich Phytohersteller darüber hinaus zunutze, indem sie in ihren Präparaten mehrere Pflanzen kombinieren. Beispielsweise enthält ein gängiges pflanzliches Präparat, das sich gegen funktionelle Verdauungsbeschwerden richtet, Pfefferminzöl und Kümmelöl zusammen in einer Kapsel. Studien konnten hier zeigen, dass in Kombination beide Öle eine deutlich bessere Wirkung (auf Gasbildung, Metabolismus, Entzündung, Schmerz) als die Einzelöle haben.

Standardisierte Extrakte Die Qualität der pflanzlichen Extrakte wird durch eine Vielzahl von Faktoren bestimmt: Pflanzenspezies, verwendete Pflanzenteile (z. B. Blätter, Blü-

ten, Wurzeln), unterschiedliche Standortbedingungen der Pflanzen (z. B. Bodenqualität, Temperatur- und Lichtverhältnisse), Zeitpunkt und verwendete Technik der Ernte sowie die Weiterverarbeitung (z. B. Zerkleinerungsgrad, Lagerung, Herstellungsverfahren, Extraktionsmittel). Alles hat einen großen Einfluss auf das Spektrum und den Gehalt der Inhaltsstoffe und damit schließlich auf die Qualität und Wirksamkeit der Zubereitung.

Um eine stabile, reproduzierbare Zusammensetzung des Phytopharmakons zu gewährleisten, erfolgt heutzutage die Herstellung unter standardisierten, also genau festgelegten, Bedingungen. Grundvoraussetzung dafür ist ein qualitativ gleichbleibendes Ausgangsmaterial. Hersteller verwenden heute zunehmend Arzneipflanzen aus kontrolliertem Anbau, da diese eine verlässlichere Qualität als Wildsammlungen besitzen. Einige züchten sogar eigenes Saatgut,

um stets einen hochwertigen pflanzlichen Rohstoff mit einem besonders hohen Gehalt an wirksamen Inhaltsstoffen zu erhalten. Hinzu kommt noch die Normierung, bei der der Extrakt auf einen bestimmten Gehalt an wirksamkeitsbestimmender Substanz oder Substanzgruppe eingestellt wird. Eine Inprozesskontrolle überwacht zudem die standardisierte Prozessführung und bestimmt letztendlich die Qualität.

Nicht immer eine „sanfte Medizin“ Phytopharmaka werden von den Kunden nicht zuletzt wegen ihrer guten Verträglichkeit geschätzt und häufig als „sanfte Medizin“ bezeichnet. Allerdings sind sie nicht grundsätzlich ohne Risiken und nicht immer für Säuglinge und Kleinkinder geeignet. Sie können Neben- und Wechselwirkungen auslösen und mit einem allergischen Potenzial behaftet sein. Hier einige bekannte Beispiele:

Interaktionen – Johanniskrautextrakte besitzen ein vergleichsweise hohes Interaktionspotenzial. Beispielsweise kommt es bei der gleichzeitigen Einnahme mit Ovulationshemmern aufgrund einer Verstärkung der Aktivität des CYP-Systems, zu einer Verringerung der empfängnisverhütenden Wirkung der Hormonpräparate.

Bei Extrakten der Kapland-Pelargonie ist aufgrund gerinnungshemmender Wirkungen eine verstärkte Wirkung gerinnungshemmender Medikamente vom Cumarintyp wie Phenprocoumon und Warfarin bei gleichzeitiger Einnahme nicht auszuschließen.

Nebenwirkungen – Zubereitungen mit Kava-Kava oder Huflattich wurden wegen des hepatotoxischen Potenzials der Pflanze aus Sicherheitsgründen vom Markt genommen. Bei anderen Präparaten haben aufgetretene Fälle von Leberschädigungen im Zusammenhang mit ihrer Einnahme zur Änderung der Gebrauchs- und Fachinformationen geführt. Entsprechende Hinweise mussten beispielsweise bei Phytopharmaka mit der Kapland-Pelargonie und mit Schöllkraut aufgenommen werden.

Ein anderes Beispiel sind Präparate mit Ginkgo-Blättern. Die Blätter des Ginkgoabaums (*Ginkgo biloba* L.) enthalten neben den wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffen auch toxische und eventuell mutagen wirkende Ginkgolsäuren. Während für Arzneimittel aus Ginkgo-Blättern im Europäischen Arzneibuch Höchstmengen an enthaltenen Glykolsäuren (unter 5 ppm), festgelegt sind, existieren bei Nahrungsergänzungsmitteln diese Mengenbeschränkungen nicht. Hier haften die Hersteller nur allgemein für die Sicherheit des Produktes.

Vorsicht ist auch bei Pflanzen mit estrogener Aktivität geboten. So sollten beispielsweise Frauen, bei denen in der Vergangenheit oder aktuell eine estrogenabhängige Krebserkrankung der Brustdrüse oder der Gebärmutter diagnostiziert wurde, Präparate mit Soja oder Rotklee wegen enthaltener Isoflavone vorsichtshalber nur in Absprache mit ihrem behandelnden Arzt einnehmen. Isoflavone zählen zu den sekundären Pflanzenstoffen, die eine strukturelle Ähnlichkeit mit Estradiol aufweisen. Im Körper entfalten sie eine (schwache) estrogenartige Wirkung, indem sie als selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERM) am beta-Estrogen-Rezeptor angreifen. Die Präparate werden zwar als schonende Alternative zur Hormontherapie und damit zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden angepriesen. Allerdings ist die Frage bezüglich ihrer Wirkung auf Brustdrüse, Gebärmutter und Schilddrüse und die damit verbundenen möglichen gesundheitlichen Risiken für Frauen in und nach den Wechseljahren (Peri- und Postmenopause) aufgrund der unzureichenden Datenlage bislang nicht eindeutig geklärt.

Allergisches Potenzial – Typische Arzneipflanzen mit einem hohen allergischen Potenzial stammen aus der Familie der Korbblütler (z. B. Kamille, Ringelblume, Schafgarbe, Arnika (letztere auch ohne Allergie nicht auf offene Wunden oder Schleimhäute)). Zudem treten bei Teebaumöl immer häufiger allergische Reaktionen auf.

Altersbegrenzung – Bei der Anwendung von Erkältungssalben mit ätherischen Ölen wie Menthol ist Vorsicht geboten, da diese bei Säuglingen und Kleinkindern lebensgefährliche Krämpfe der Luftwege auslösen können. ▶

Das Konzept für gesunde Augenlider.

Die richtige Behandlung bei Blepharitis und Meibomdrüsen-Dysfunktion.



Auch als Doppel-packung erhältlich!

Kosmetikum Kosmetikum Medizinprodukt Arzneimittel Arzneimittel Medizinprodukt

Basistherapie (Wärmebehandlung + Lidrandhygiene) **Weiterführende** (pharmakologische Therapie) **Ergänzende Therapie**

Das Konzept für gesunde Augenlider bietet für jede Form und jeden Schweregrad die richtige und individuelle Behandlung bei Erkrankungen der Augenlider.

1. Basistherapie bestehend aus Wärmebehandlung und Lidrandhygiene:

- POSIFORLID® Augenmaske erweicht die Krusten am Lidrand.
- POSIFORLID® Lidhygiene-Tücher entfernen die gelösten Krusten und reinigen die Lidränder.
- POSIFORLID® Augenspray pflegt und beruhigt die gereizten Augenlider.

2. Weiterführende pharmakologische Therapie mit antientzündlichen Augentropfen und antiseptischer Augensalbe

3. Ergänzende Therapie zur Stabilisierung der Lipidphase mit lipophilen Augentropfen

Weitere Informationen finden Sie unter posiforlid.de und evotears-omega.com

Posiforlid COMOD® 1 mg/ml Augentropfen. Wirkstoff: Salicylsäure. **Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält Salicylsäure (Ph. Eur.) 1,0 mg, Sorbit, Natriumcitrat, Citronensäure, Natronlauge (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Symptomatische Therapie bei Blephariden, unspezifischen Konjunktividen, Reizzuständen durch Staub, Rauch, Sonne. Bei infektiösen Erkrankungen nicht ohne adäquate antiinfektiöse Begleittherapie. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe; Augenverletzungen. **Nebenwirkungen:** Sehr selten: allergische Hautreaktionen, Kontaktallergien. Gelegentlich: leichtes Augenbrennen. **Stand:** November 2021.

Posiformin® 2%, Augensalbe. Wirkstoff: Bibrocathol. **Zusammensetzung:** 1g Augensalbe enthält Bibrocathol 20 mg, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Wollwachs. **Anwendungsgebiete:** Unspezifische, nicht erregerbedingte Reizzustände des äußeren Auges, chronische Lidrandentzündung (Blepharitis chronica), nicht infizierte frische Hornhautwunden. Bei länger andauernden Beschwerden bzw. fehlender Besserung umgehend einen Arzt aufsuchen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe. **Nebenwirkungen:** Selten: Überempfindlichkeit (Allergie) und Augenirritationen mit folgenden Symptomen: Augenjucken, -schwellung, -schmerz, okuläre Hyperämie, Gesichtsschwellung, Gesichtsrötung. **Warnhinweise:** Enthält Wollwachs. **Stand:** Juni 2017.

► **Phytotherapie in Leitlinien** Einige Arzneipflanzen beziehungsweise Spezialextrakte wurden inzwischen als Empfehlung in die Therapieleitlinien von Fachgesellschaften aufgenommen. Häufig ist die Datenlage für pflanzli-

che Arzneipflanzen beziehungsweise Spezialextrakte wurden inzwischen als Empfehlung in die Therapieleitlinien von Fachgesellschaften aufgenommen. Häufig ist die Datenlage für pflanzli-

che Arzneipflanzen beziehungsweise Spezialextrakte wurden inzwischen als Empfehlung in die Therapieleitlinien von Fachgesellschaften aufgenommen. Häufig ist die Datenlage für pflanzli-

che Arzneipflanzen beziehungsweise Spezialextrakte wurden inzwischen als Empfehlung in die Therapieleitlinien von Fachgesellschaften aufgenommen. Häufig ist die Datenlage für pflanzli-

Getrocknete Arzneipflanzen oder Teile davon werden als pflanzliche Drogen bezeichnet. Auch pflanzliche Ausscheidungsprodukte wie Harze, Wachse oder Milchsaft werden dazu gezählt.

che Arzneimittel sogar besser als für synthetische Präparate, betont beispielsweise die S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit Husten. Demnach bringen einige Phytotherapeutika einen rund zwei Tage schnelleren Heilungsverlauf von Erkältungshusten und Bronchitis.

Leider nennen Leitlinien keine Warennamen, so dass es nicht immer leicht nachzuvollziehen

durchgeführt werden und damit auf ein konkretes Präparat beziehen, sind PTA und Apotheker im Praxisalltag gefordert, das empfohlene Phytopharmakon zu identifizieren. Anbei einige Beispiele der Leitlinienempfehlungen aus den gängigen Indikationen der Phytotherapie:

BNO 1016 – ist ein patentierter Extrakt aus Ampfer, gelbem Enzian, Holunder, Eisenkraut und Schlüsselblume, der in der S2k-Leitlinie „Rhinosu-

Kapland-Pelargonie – Sowohl die S2k-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit Husten als auch die S3-Leitlinie „Akuter und chronischer Husten“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) nennen Extrakte aus der Wurzel der Kapland-Pelargonie explizit als Therapieoption bei der Indikation akute Bronchitis.

der DEGAM – sowohl Efeu-Monopräparate also auch Kombinationspräparate mit Efeu-Thymian oder Primel-Thymian.

ELOM-080 – Ein Mischspezialdestillat auf Basis rektifizierter Eukalyptus-, Süßorangen-, Myrten- und Zitronenöle (Myrtol) wird in mehreren Leitlinien genannt, beispielsweise zur Behandlung der Rhinosinusitis (EPOS-Leitlinie (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps) und des akuten chronischen Hustens (S2k-Leitlinie der DGP zur Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten mit Husten und die S3-Leitlinie „Akuter und chronischer Husten“ der DEGAM). Zudem wird es in der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD aufgeführt.

EGB 761 – Ginkgo – Die S3-Leitlinie „Demenzen“ der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) bestätigt den Ginkgo-Spezialextrakt EGB 761 als Therapieoption bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz oder einer vaskulären Demenz und nicht-psychotischen Verhaltenssymptomen. ►

Droge-Extrakt-Verhältnis

Das Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) gibt das Verhältnis von Menge der eingesetzten Droge zur Menge des erhaltenen Extraktes an. Es beschreibt also die Extraktausbeute, die man bei einem bestimmten Herstellungsverfahren erhält, und ist damit ein Kriterium für die Beschreibung der Extraktqualität. Die Angabe erfolgt in seiner natürlichen Schwankungsbreite als Spanne mit Minimal- und Maximalwert. Ein DEV von 3-6:1 bedeutet beispielsweise, dass aus drei bis sechs Teilen Droge ein Teil Extrakt hergestellt wird. Damit entsprechen 100 Milligramm Extrakt 300 bis 600 Milligramm Droge. Je enger die Spannbreite ist, desto stärker legt sich der Hersteller auf eine einheitliche Drogenqualität fest. Zugleich ist die Droge umso ergiebiger, je niedriger dieser Wert ist. Da der DEV vom Extraktionsmittel abhängt, lässt sich der DEV verschiedener Präparate nur vergleichen, wenn das gleiche Extraktionsmittel eingesetzt wurde.

Mit dem DEV lässt sich auch überprüfen, ob die deklarierte Tagesdosis auch der in der Monographie für die Droge angegebenen Tagesdosis entspricht. Beispiel: Enthält ein Dragee 440 Milligramm Baldrianwurzel-Trockenextrakt mit einem DEV von 6 bis 7,4:1, entspricht dies der empfohlenen Tagesdosis von 2 bis 3 Gramm, die die Monographie der Kommission E fordert. Zur Erläuterung: Zu dem Ergebnis kommt man rechnerisch durch Multiplikation von 440 Milligramm x 6,7 (Mittelwert aus 6 bis 7,4), woraus sich 2948 Milligramm Droge ergeben.

NEU

OtriComplex forte Erkältungsgetränk:



DIE POWERFORMEL

mit 1000 mg Paracetamol

AUCH ALS KAPSELN ERHÄLTlich!
(Einzeldosis = 2 Kapseln)



Wirkstoff-Kombi aus 1000 mg Paracetamol, 12,2 mg Phenylephrin und 200 mg Guaifenesin.

Starke Linderung bei den 6 häufigsten Erkältungssymptomen

- ✓ Fieber
- ✓ Schüttelfrost
- ✓ verstopfte Nase
- ✓ Kopfschmerzen
- ✓ Gliederschmerzen
- ✓ Husten

OtriComplex forte Erkältungsgetränk/ OtriComplex Erkältungskapseln Wirkstoffe: Paracetamol, Phenylephrinhydrochlorid, Guaifenesin. **Zusammensetzung:** *Erkältungsgetränk:* 1 Einzeldosis-Beutel enthält 1000 mg Paracetamol, 12,2 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend 10 mg Phenylephrin) und 200 mg Guaifenesin. *Erkältungskapseln:* 1 Kapsel enthält 500 mg Paracetamol, 6,1 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend 5 mg Phenylephrin) und 100 mg Guaifenesin. *Sonstige Bestandteile Erkältungsgetränk:* Saccharose, Natriumcitrat, Citronensäure, Weinsäure (Ph.Eur.), Zitronen-Aroma 87A069, Zitronen-Aroma 875060 (enthält Butylhydroxyanisol), Menthol-Aroma 876026, pulverisiert, Acesulfam-Kalium (E950) Zitronen-Aroma 501476/AP05.04, Aspartam (E951), Zitronen-Aroma 875928, Chinolingelb (E104). *Sonstige Bestandteile Erkältungskapseln:* Kapselfüllung: Croscarmellose-Natrium; Maisstärke; Natriumdodecylsulfat; Talkum; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Kapselhülle (Größe 0): Gelatine; Indigocarmin (E132); Titandioxid (E171); Chinolingelb (E104); Erythrosin (E127). **Anwendungsgebiete:** Zur kurzfristigen Behandlung von Erkältung, Schüttelfrost und Grippe, einschließlich leichte bis mäßig starke Schmerzen, Fieber und Schleimhautschwellung der Nase, mit schleimlösender Wirkung bei festsitzendem Erkältungshusten. OtriComplex forte Erkältungsgetränk / OtriComplex Erkältungskapseln sind indiziert zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile; Herzerkrankungen, Hypertonie; Diabetes; Hyperthyreose; Engwinkelglaukom; Phäochromozytom; Patienten, die andere Sympathomimetika wie abschwellende Arzneimittel, Appetitzügler und Amphetamin-ähnliche Psychostimulanzien einnehmen. **Nebenwirkungen:** Aus den umfangreichen Erfahrungen nach der Markteinführung unter therapeutischer/ zugelassener Dosierung berichteten Ereignisse, die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Erfahrungen zeigen, dass die Nebenwirkungen selten und schwerwiegende Nebenwirkungen sehr selten sind. *Paracetamol:* Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Leukopenie, Neutropenie (Diese stehen nicht notwendigerweise in einem kausalen Zusammenhang mit Paracetamol); *Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse* (In sehr seltenen Fällen wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet.); Bronchospasmus (Es gab Fälle von Bronchospasmus unter Paracetamol, allerdings sind diese wahrscheinlicher bei Patienten mit Asthma, die auf Acetylsalicylsäure oder andere NSAR empfindlich reagieren.); *Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchbeschwerden;* Leberfunktionsstörung; Hautausschlag, Pruritus, Erythem, Urtikaria, allergische Dermatitis. *Phenylephrin:* *Überempfindlichkeit, allergische Dermatitis, Urtikaria;* Verwirrheitszustände, Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe; Schwindel, Kopfschmerz, Insomnie; Mydriasis, akutes Engwinkelglaukom (Tritt am wahrscheinlichsten bei Patienten mit Engwinkelglaukom auf); Hypertonie, Tachykardie, Palpitationen; Hautausschlag; *Übelkeit, Erbrechen, Durchfall;* Dysurie, Harnretention (Tritt am wahrscheinlichsten bei Patienten mit Blasenaustrittsobstruktion auf, wie z. B. Prostatahypertrophie.). *Guaifenesin:* *Überempfindlichkeit, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem;* Dyspnoe (Dyspnoe wurde im Zusammenhang mit anderen Symptomen einer Überempfindlichkeit berichtet); *Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Abdominalbeschwerden;* Hautausschlag, Urtikaria. **Warnhinweis:** Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben! *Erkältungsgetränk:* Enthält Saccharose, Natrium und Aspartam (E951). **Apothekenpflichtig.** Stand: 01/2024. Haleon Germany GmbH, 80258 München

HALEON

PM-DE-OTRIV-24-000-09-20240614

► **STW 5** – ist eine Kombination aus Extrakten von neun Heilpflanzen: Bittere Schleifenblume, Angelikawurzel, Kamillenblüten, Kümmelfrüchte, Melissenblätter, Mariendistelfrüchte, Schöllkraut, Pfefferminzblätter und Süßholzwurzel, die in der S3-Leitlinie „Reizdarmsyndrom“

Geburtshilfe (DGGG), der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG) sowie der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) eine besondere Beachtung. Eine „starke Empfehlung“ haben Trockenextrakte mit Isopropylalko-

lisiert. Somit können gut wirksame, evidenzbasierte Präparate existieren, die jedoch noch nicht die Gelegenheit hatten, in die derzeit gültigen Leitlinien aufgenommen worden zu sein. Typisches Beispiel dafür ist eine Kombination aus Meerrettich und Kapuzinerkresse bei Atem-

Brustschmerzen im Vergleich zu Placebo im Durchschnitt statistisch signifikant. Diese Erkenntnisse schlagen sich allerdings zurzeit weder in der derzeit gültigen S2k-Leitlinie Rhinosinusitis noch in der DEGAM S3-Leitlinie akuter und chronischer Husten nieder. Es ist

Bei einigen pflanzlichen Präparaten ist ein verzögerter Wirkeintritt zu berücksichtigen, beispielsweise bei pflanzlichen Einschlafhilfen oder bei Präparaten gegen Wechseljahresbeschwerden.

der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Neurogastroenterologie und Motilität (DGNM) entweder zur alleinigen Anwendung oder in Ergänzung zu chemisch definierten Arzneimitteln zur Behandlung eines Reizdarmsyndroms aufgeführt wird.

Johanniskraut – Die S3-Leitlinie Unipolare Depression nennt als eine mögliche Therapieoptionen, leichte bis mittelschwere Episoden mit hochdosierten standardisierten durch Studien belegten Johanniskraut-Trockenextrakten wirkungsvoll zu behandeln. Dabei wird explizit darauf hingewiesen, dass Ärzte nur solche Präparate verordnen sollten, deren Wirksamkeit in Studien nachgewiesen wurde und die als verschreibungspflichtige Arzneimittel zugelassen sind.

Traubensilberkerze – Aufgrund der guten Studienlage finden Phytopharmaka mit Extrakten der Traubensilberkerze in der S3-Leitlinie „Peri- und Postmenopause – Diagnostik und Interventionen“ der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und

hol und eine „einfache Empfehlung“ Trockenextrakte mit Ethanol als Auszugsmittel erhalten.

Bärentraube und Kapuzinerkresse-Meerrettichwurzel – Sowohl Bärentraubenblätter als auch eine Kombination aus Kapuzinerkressekraut und Meerrettichwurzel haben als pflanzliche Therapiealternative bei rezidivierenden Harnwegsentzündungen Eingang in die S3-Leitlinie „Epidemiologie, Diagnostik, Therapie, Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten“ der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) gefunden.

Ausblick Aber Leitlinien sind nicht alles. Es gibt Anwendungsgebiete, in denen Phytopharmaka auch ohne aktuelle Leitlinienempfehlung eine sehr gute Empfehlung sind, sei es, da sie sich seit langem in der Praxis als eine wirksame und verträgliche Behandlungsoption gezeigt haben oder da sie in aktuellen Studien ihre Wirksamkeit und Sicherheit beweisen konnten. Leitlinien werden nur alle paar Jahre aktua-

wegsinfekten. Die beiden Pflanzen der Fixkombination enthalten Pflanzenstoffe (vor allem Senföle), die antiviral, antibakteriell und antientzündlich wirken. Aufgrund der guten Studienlage hat das Phytopharmakon bereits eine Empfehlung zur Reduktion der Rezidivrate von wiederkehrenden Blasenentzündungen in den kürzlich überarbeiteten und damit aktualisierten Leitlinien erhalten.

Zudem kann die Pflanzenkombination aus Meerrettich und Kapuzinerkresse aber auch eine therapeutische Wirksamkeit bei Bronchitis und Rhinosinusitis durch Studien belegen. Diese zeigen, dass die Senfölkombination die Erkrankungsdauer einer Rhinosinusitis um bis zu zwei Tage verkürzt und bei längerfristiger Einnahme das Risiko für eine erneute Erkältung um etwa 50 Prozent reduziert. Die neueste Studie aus dem Jahr 2023 untermauert frühere Untersuchungsergebnisse und bestätigt die therapeutische Wirkung der Senfölkombination bei akuter Bronchitis. Demnach verbessern sich unter ihrer Einnahme bereits nach drei Behandlungstagen die typischen Symptome einer Bronchitis wie Husten, Schleimproduktion und

aber gut möglich, dass sie beim nächsten Leitlinien-Update Berücksichtigung finden. Es gilt also, immer wieder den Pharmakmarkt zu beobachten und neue Erkenntnisse einzuordnen. ■

*Gode Chlond,
Apothekerin*

Die Autorin versichert, dass keine Interessenkonflikte im Sinne von finanziellen oder persönlichen Beziehungen zu Dritten bestehen, die von den Inhalten dieser Fortbildung positiv oder negativ betroffen sein könnten.

FORTBILDUNG

Mitmachen und punkten!

	A	B	C
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Einsendeschluss ist der
30. November 2024.

DIE PTA IN DER APOTHEKE
Stichwort: »Phytotherapie«
Postfach 57 09
65047 Wiesbaden

Oder klicken Sie sich bei
www.diepta.de
in die Rubrik Fortbildung.
Die Auflösung finden Sie dort
im übernächsten Monat.

Unleserlich, uneindeutig oder unvollständig ausgefüllte Fragebögen können leider nicht in die Bewertung einfließen, ebenso Einsendungen ohne frankierten/adressierten Rückumschlag.



PHYTOTHERAPIE

In dieser Ausgabe von DIE PTA IN DER APOTHEKE 10/2024 sind zum Thema zehn Fragen zu beantworten. Lesen Sie den Artikel, kreuzen Sie jeweils den Buchstaben der korrekten Antwort vom Fragebogen im nebenstehenden Kasten an und schicken Sie diesen Antwortbogen zusammen mit einem adressierten und frankierten Rückumschlag an unten stehende Adresse. Oder Sie klicken sich bei www.diepta.de in die Rubrik Fortbildung und beantworten den Fragebogen online. Wer mindestens acht Fragen richtig beantwortet hat, erhält in der Kategorie 7 (Bearbeitung von Lektionen) einen Fortbildungspunkt. Die Fortbildung ist durch die Bundesapothekerkammer unter BAK/FB/2023/571 akkreditiert und gilt für die Ausgabe 10/2024.

Mit der Teilnahme an der Fortbildung erkläre ich mich einverstanden, dass meine Antworten und Kontaktdaten elektronisch erfasst und gespeichert werden. Der Verlag erhält die Erlaubnis, die Daten zur Auswertung zu nutzen. Der Verlag versichert, dass sämtliche Daten ausschließlich im Rahmen der Fortbildung gespeichert und nicht zu Werbezwecken verwendet werden. Ebenfalls erfolgt keine Weitergabe an Dritte. Mein Einverständnis kann ich jederzeit widerrufen.



Ihr Fortbildungspunkt zum Thema

Datum

Stempel der Redaktion

ABSENDER

Name

Vorname

Beruf

Straße

PLZ/Ort

Ich versichere, alle Fragen selbstständig und ohne die Hilfe Dritter beantwortet zu haben.

Datum/Unterschrift



FORTBILDUNG

1. Die evidenzbasierte Phytotherapie...

- A. ...beruht ausschließlich auf Erfahrungswerten.
- B. ...basiert auf wissenschaftlichen Studien und Erfahrungswerten.
- C. ...hat ein anderes naturwissenschaftliches Verständnis als die Schulmedizin.

2. Phytopharmaka...

- A. ...müssen auf Basis eines Vollantrages als Arzneimittel zugelassen werden.
- B. ...können aufgrund der allgemein anerkannten medizinischen Verwendung registriert werden.
- C. ...können aufgrund langjähriger traditioneller Anwendung registriert werden.

3. Welche Aussage ist richtig?

- A. Morphin, das aus Schlafmohn hergestellt wird, ist ein Phytopharmakon.
- B. Nicht nur pflanzliche Arzneimittel können aufgrund von Standardzulassungen von der Zulassungspflicht freigestellt werden.
- C. Johanniskrautextrakte verringern die Aktivität des Cytochrom-P450-Systems.

4. Welche Aussage zu Extrakten ist falsch?

- A. Bei standardisierten Extrakten hat lediglich jede Charge eines Jahrgangs den gleichen Gehalt an wirksamkeitsbestimmenden Stoffen.
- B. In einem Phytopharmakon ist der Extrakt der Wirkstoff und nicht die Einzelsubstanz.
- C. Mit dem Droge-Extrakt-Verhältnis wird die Extraktausbeute beschrieben.

5. HMPC steht für...

- A. ...das Committee on Human Medicinal Products, das Medizinprodukte prüft.
- B. ...das Committee on Herbal Medicinal Products der EMA.
- C. ...eine Analysemethode mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie.

6. Die Leitlinien der Fachgesellschaften...

- A. ...nennen in der Regel auch Handelsnamen.
- B. ...sprechen auch Empfehlungen für Phytopharmaka aus.
- C. ...haben bisher keine pflanzliche Empfehlung für rezidivierende Harnwegsinfekte ausgesprochen.

7. Welcher Spezialextrakt hat eine Leitlinienempfehlung bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger Alzheimer-Demenz?

- A. BNO 1016
- B. STW 5
- C. EGb 761

8. Auf einer Packung steht die Angabe „mindestens haltbar bis 31.12.24“. Was schließen Sie daraus?

- A. Dieses pflanzliche Arzneimittel muss bis zum Ende des Jahres aufgebraucht werden.
- B. Am Mindesthaltbarkeitsdatum kann man erkennen, dass es sich um ein registriertes Arzneimittel handelt.
- C. Man findet hier keine genaue Dosierung, sondern nur eine Verzehrempfehlung.

9. Eine Kundin wünscht ein pflanzliches Mittel gegen Wechseljahresbeschwerden. Welche Empfehlung geben Sie?

- A. Ich rate ab, da es keine Empfehlungen der Fachgesellschaften gibt.
- B. Ich empfehle ein Arzneimittel mit Traubensilberkerzen-Extrakt, da es hierfür eine Leitlinienempfehlung gibt.
- C. Ich empfehle ein Arzneimittel mit Bärentraubenblätter-Extrakt, da es hierfür eine Leitlinienempfehlung gibt.

10. Was raten Sie einem Kunden, der eine Salbe auf pflanzlicher Basis zur Wundheilung kaufen möchte?

- A. Eine Salbe mit Arnika ist auch bei offenen Wunden eine gute Therapieoption.
- B. Wenn Sie zu Allergien neigen, rate ich Ihnen zu Teebaumöl.
- C. Falls Sie auf Korbblütler allergisch reagieren, empfehle ich Ihnen ein Wundheilungspräparat auf synthetisch-chemischer Basis.