
V. ARZNEIMITTEL

5.1 Wirklich happy mit Happy Caps? So genannte Herbals als energy booster

Im Rahmen einer polizeilichen Durchsuchungsaktion wurden kleine, runde Plastikdosen, auf denen Smilies abgebildet waren, sichergestellt. Der Inhalt stellte sich als höchst „anregend“ heraus.

Die konfiszierten Packungen enthielten kleine Tabletten bzw. Kapseln. Das CVUA Karlsruhe identifizierte u.a. Ma Huang (eine Ephedra-Droge), Kolasamen, Guarana und *Sida cordifolia*. Erzeugnisse mit diesen Inhaltsstoffen werden vor allem über das Internet als so genannte „Herbals“ vertrieben und in Szenekreisen als Partydrogen verwendet, die für einen „extra Energieschub“ sorgen sollen. Aus der Aufmachung der „Herbals“ lassen sich schon beabsichtigte Wirkungen ableiten. So wird beispielsweise mit Schlagworten wie „herbal x“ oder „tingling (prickelnden) sensations“ geworben. Das CVUA Karlsruhe bewertete die Erzeugnisse als nicht verkehrsfähige Arzneimittel.

Smilies sind nur auf den ersten Blick „anregend“ – der „Kater“ lässt nicht lange auf sich warten

5.2 Importierte pflanzliche Krebsmittel – oft letzte Hoffnung der Betroffenen

Im Jahr 2005 wurden dem CVUA Karlsruhe von den Zollbehörden deutlich mehr Proben aus Ländern, die nicht zur EU oder zum Europäischen Wirtschaftsraum zählen, zur Einstufung und der Abgrenzung Arzneimittel/Lebensmittel/kosmetisches Mittel vorgelegt.

In der Regel waren diese Produkte von den Verbrauchern aufgrund von Werbung im Internet zur privaten Verwendung bestellt worden. Es handelte sich dabei jeweils um Fertigarzneimittel. Auf den betreffenden Proben waren keine Zulassungsnummern angebracht. Das CVUA Karlsruhe ging in diesen Fällen davon aus, dass den Proben in der Regel die rechtlichen Voraussetzungen fehlen, um sie in Deutschland als Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen. Abweichend davon dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen sind, nach einer Ausnahmeregelung nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden und von Apotheken bestellt sind. Apotheken dürfen solche Arzneimittel nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung beziehen. Nachfolgend werden einige Beispiele solcher Zollproben aus dem Bereich der Phytopharmaka beschrieben.

DAS PFLANZLICHE KREBSMITTEL AUS MALAYSIA – PRIVATE EINFUHR ALS ALTERNATIVE

Durch den Zoll wurde ein neutral aufgemachtes Kapselpräparat mit der Frage nach der Einstufung vorgelegt. Aus der Mitteilung des Zolls ging hervor,

Ostasiatische
Pflanzendrogen
als Krebsmittel
angeboten

dass sich der Adressat der Postsendung das Produkt aus Ostasien schicken ließ, da er durch die Werbung im Internet die Hoffnung hatte, mit der Anwendung eine bestehende Krebserkrankung positiv beeinflussen zu können. Das Produkt stammte aus Malaysia. Schon die englische Firmenbezeichnung gab den Hinweis auf den Vertrieb von Produkten zur Krebsbehandlung. Die Recherche im Internet unter der bei der Probe genannten Adresse führte das CVUA Karlsruhe zu der Werbung der Firma für den Bezug der Kapseln als Krebsmittel. Nach der Deklaration sollte sich die Kapselfüllung aus Bestandteilen von Pflanzendrogen zusammensetzen, die in der Volksmedizin Ostasiens therapeutisch eingesetzt werden (z.B. *Typhonium flagelliforme*, *Hydyotis diffusa*, *Lobelia chinensis*, *Andrographis paniculata*, *Smilax glabra*). Soweit das CVUA Karlsruhe in der verfügbaren Literatur ermitteln konnte, enthalten die verwendeten Drogen Inhaltsstoffe mit pharmakologischen Eigenschaften. Im Internet finden sich Hinweise, dass einzelne dieser Drogen auch zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden.

Das CVUA Karlsruhe beurteilte die Probe nach ihrer Zusammensetzung mit dem überwiegenden Anteil in Ostasien arzneilich verwendeter Drogen, nach der beabsichtigten Verwendung zur Behandlung von Krebs und nach der Werbung der Firma in Malaysia im Internet sowie nach der objektiven Zweckbestimmung, die sich daraus ableiten lässt, als Arzneimittel. Das CVUA Karlsruhe vertritt die Ansicht, dass bei der Dringlichkeit der Bestellung der Verbraucher darauf aufmerksam gemacht werden sollte, unter welchen Voraussetzungen die private Einfuhr von Fertigarzneimitteln aus Nicht-EU-Ländern möglich ist.

PRODUKTE AUS INDIEN – AUF DER BASIS DER TRADITIONELLEN INDI- SCHEN AYURVEDA-MEDIZIN

Informationen
über Ayurveda

Dem CVUA Karlsruhe wurden im Jahr 2005 durch Zollbehörden mehrere Produkte indischer Hersteller zur Klärung der Einstufung vorgelegt, die durch Privatpersonen über das Internet bestellt worden waren. Auf diesen Proben waren indische Bezeichnungen, wie beispielsweise Triphala Churna Pulver, Brahmi Churna Pulver, Chyawanprash Tonikum, Mahanaryan Tail Öl und die Aufschrift „Ayurvedic medicine“ angebracht. Ayurveda ist die traditionelle Heilkunst Indiens. Sie beruht auf der Auffassung, dass die belebte wie auch die unbelebte Natur, d.h. auch der Mensch, aus den Elementen Erde (Prithvi), Wasser (Jala), Feuer (Tejac), Luft (Vaju) und Raum (Akasa) besteht und Krankheiten durch Ungleichgewichte dieser Elemente bedingt sind. Die Behandlungsmethoden der traditionellen indischen Medizin zielen auf die Wiederherstellung des gestörten Gleichgewichtes hin. Zur Anwendung kommen dabei Methoden zum Abführen durch Einläufe, Aderlaß, Erbrechen, Schwitzkuren sowie Arzneimittel pflanzlichen oder tierischen Ursprungs.

Die vorgelegten indischen Präparate waren mit einem Teil der werbenden Angaben auf den Behältnissen in Sanskrit-/Hindi-Schrift gekennzeichnet. Die Angaben der Packungen waren dem CVUA Karlsruhe in dieser Hinsicht nicht verständlich. Aus den wenigen Kennzeichnungselementen in lateinischer Schrift ergab sich, dass sich die Präparate überwiegend aus Drogen und Zubereitungen von Pflanzen zusammensetzten, für die in der Literatur jeweils die Verwendung in der traditionellen Ayurveda-Medizin Indiens beschrieben wurde. Schwierigkeiten ergaben sich bei der genauen botanischen Zuordnung einzelner

deklarerter Bestandteile der indischen Produkte aus der Tatsache der unterschiedlichen Bezeichnungsweisen, mit denen die Firmen die Inhaltsstoffe ihrer Produkte bewerben. So werden in einzelnen Fällen traditionelle Bezeichnungen des Sanskrit oder der Hindi-Sprache, umgesetzt in lateinische Schrift, verwendet, andererseits beschreiben die botanischen Bezeichnungen auch Pflanzen, die in Westeuropa in der Literatur wenig bekannt sind.

Als Beispiel einer solchen, für die Ayurveda typischen Heilpflanze, die bei mehreren Proben deklariert war, sei hier *Emblica officinalis*, syn. *Phyllanthus emblica* angesprochen. Es ist eine Pflanze der Familie Euphorbiaceae. Der Amalbaum wächst entlang der indischen Küsten, auf dem Dekkan und in Kaschmir. Drogen sind die Früchte, Samen, Blätter, Wurzel, Rinde und Blüten der Pflanze. Nach den Vorstellungen der traditionellen indischen Medizin nehmen die Zubereitungen aus der Pflanze Einfluss auf das Immunsystem und die Körperabwehr. Sie wirken tonisierend auf das Herz und die Nerven, fiebersenkend, kühlend, im Magen-Darm-Trakt blähungstreibend, leberstoffwechsellanregend. Eine Recherche ergab, dass eine Reihe von indischen Firmen vergleichbare Produkte im Internet mit Angaben über therapeutische Wirkungen bewerben und zum Kauf anbieten. Nach der Zusammensetzung der indischen Heilpflanzen, die bei den vier Produkten in lateinischer Schrift aufgeführt waren, den Hinweisen der einzelnen Proben auf die Herkunft der Rezeptur aus der traditionellen indischen Medizin, mit der Werbung für entsprechende Präparate im Internet und objektiver Zweckbestimmung wurden die vier Proben der aus Indien stammenden Postsendung als Arzneimittel eingestuft.

HALLUZINOGENES AUS PERU — GANZ EINFACH IM INTERNET ZU BESTELLEN

Eine aus Peru stammende und an eine Privatperson adressierte, vom Zoll abgefangene Sendung pflanzlicher Drogen enthielt drei Fertigpackungen mit den Bezeichnungen „Banisteria caapi“, „Cacti Powder“ und „Jeruma Root bark“. Zur Einstufung dieser Zollproben wurden orientierende Untersuchungen zur Identität in Verbindung mit Recherchen in der Literatur und im Internet durchgeführt. Aus der Literatur entnahm das CVUA Karlsruhe zu den Produkten das folgende: Banisteria-Arten zählen zu der Familie Malpighiaceae. *Banisteria caapi* ist eine Lianen-Art, die im westlichen Amazonasgebiet, besonders Brasilien, Bolivien, Kolumbien und Peru, heimisch ist.

Als Droge verwendet wird die Stammrinde der Liane. Die Rinde enthält Harmanalkaloide und einige Pyrrolidinbasen. In der traditionellen Medizin der südamerikanischen Ureinwohner wird die Droge zur Herstellung von Ayahuasca (Yagé, Yajé), einem berausenden Getränk genutzt, das für religiöse Zeremonien zur Auslösung von Halluzinationen zwecks Kontaktaufnahme mit Göttern und Verstorbenen eingesetzt wird. Die Droge verfügt über eine beträchtliche Toxizität, die durch zentralnervöse Störungen (Übelkeit, Erbrechen, Tremor) und durch eine Beeinträchtigung der Herz-Kreislauf-Funktionen (Bradykardie, Blutdruckabfall) gekennzeichnet ist. Die durch einen Vergleich mit Literatur-Abbildungen in ihrer Identität bestätigte Droge mit der Bezeichnung „*Banisteria caapi*“ war der Gruppe der psychoaktiven Pflanzen zuzuordnen.

Die englische Bezeichnung „Cacti Powder“ bei der zweiten Probe dieser Sendung ist nach Ansicht des CVUA Karlsruhe botanisch nicht eindeutig. Sie lässt

Einführen aus Nicht-EU-Ländern müssen über Apotheken erfolgen.

offen, von welcher Kaktus-Art die vorliegende Probe tatsächlich gewonnen und welche Teile dieser Pflanzen zur Herstellung des Pulvers verwendet wurden. Bei einer orientierenden GC/MS-Analyse eines alkoholischen Auszugs aus dem Pulver wurde ein geringer, aber deutlicher Anteil an Mescaline festgestellt. Mescaline ist in der Anlage I der nicht verschreibungs- und verkehrsfähigen Stoffe des Betäubungsmittelgesetzes (BTMG) aufgeführt. Das BTMG unterstellt ganz allgemein auch arzneilich verwendete Drogen seinen Vorschriften, wenn sie Inhaltsstoffe haben, die in der Anlage I zu dem Gesetz genannt sind. Das CVUA Karlsruhe ging nach dem Ergebnis der GC/MS-Untersuchung davon aus, dass das Pulver den betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen unterliegt.

Eine Droge mit der Bezeichnung „Jeruma Rootbark“ ist in Deutschland nicht allgemein bekannt. Die Literaturrecherche ergab, dass darunter die Wurzelrinde der Leguminosen-Art *Mimosa hostilis* zu verstehen ist, einer Pflanze, die in den tropischen Gebieten Südamerikas heimisch ist. Hauptinhaltsstoff der halluzinogenen Droge ist das Indolalkaloid *N,N*-Dimethyltryptamin. Die Wurzeln der Pflanze wurden durch die Ureinwohner des Amazonasgebietes zu einem „Wundertrank“ (Ajuca, Vinho de Jurema) verarbeitet, der in Ostbrasilien bei religiösen Stammeszeremonien sowie zur Kriegsvorbereitung diente. Durch die GC/MS-Untersuchungen bei einem Auszug aus der Probe wurde der Gehalt an *N,N*-Dimethyltryptamin in der vorliegenden Probe festgestellt. *N,N*-Dimethyltryptamin ist in der Anlage I des BTMG unter den nicht verschreibungs- und verkehrsfähigen psychoaktiven Wirkstoffen aufgeführt. Die Droge mit diesem Inhaltsstoff unterliegt den betäubungsmittelrechtlichen Verkehrsvoraussetzungen.

5.3 Massageöl zur Behandlung von Borreliose – Neue Erfindung oder Betrug?

Ein Öl zum Einreiben wurde von einem selbsternannten „Heilkundler“ in Eigenregie hergestellt und in den Verkehr gebracht. Beworben wurde es mit der angeblichen Wirkung gegen Borrelien und andere Krankheitserreger.

Angebliche Wundermittel können nur selten Wunder wirken

Im Rahmen einer polizeilichen Durchsuchungsaktion wurde u.a. eine Flasche mit der Bezeichnung „H14-Öl – Zum Einreiben“ sichergestellt. Das Öl sollte schon in geringen Mengen Keime, Pilze und andere Krankheitserreger vernichten. Dreimaliges Einreiben des Körpers - vor allem in den Kniehöhlen und Armbeugen - würde angeblich die Vermehrung der Borrelien hemmen. Es wurden auch Anwendungsgebiete wie Viruserkrankungen, Mücken- und Zeckenstiche sowie Parodontose angegeben.

Recherchen im Internet ergaben, dass das „H14-Öl“ mit seiner angeblichen Wirkung in den entsprechenden Verbraucherkreisen bekannt war. Das Produkt wurde vom CVUA Karlsruhe nach seinen Angaben zur Zweckbestimmung als Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG eingestuft.

Analytisch wurde ein hoher Anteil an etherischen Ölen nachgewiesen. Diese haben zwar – wie vom Inverkehrbringer behauptet – teilweise antivirale und antiseptische Eigenschaften, sind aber zur Behandlung einer Borrelien- oder andersartigen Infektion nicht geeignet.

5.4 Krank statt schlank mit „Chinesischen LiDa-Kapseln“

Fragwürdige Schlankheitsmittel aus dem Bereich der pflanzlichen Arzneimittel zur innerlichen und äußerlichen Anwendung sind wieder in.

Das CVUA Karlsruhe hat auf Grund einer Verbraucherbeschwerde das chinesische Schlankheitsmittel „LiDa“ untersucht. Diese chinesischen Schlankheitskapseln enthielten nicht wie deklariert nur „rein pflanzliche Substanzen aus der Provinz Hjujan in China“, sondern den verschreibungspflichtigen Arzneistoff Sibutramin. Der Wirkstoff Sibutramin ist in Deutschland nur in einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugelassen – und das in deutlich geringerer Dosis. Sibutramin ist ein hoch wirksamer Stoff, der nur unter ärztlicher Überwachung eingenommen werden darf, da vielfältige Anwendungsverbote und Nebenwirkungen bekannt sind. Sibutramin kann kardiovaskuläre Nebenwirkungen wie Blutdruckanstieg, Thoraxschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfälle, Sehstörungen und intraokuläre Blutungen verursachen. Der Stoff darf auf keinen Fall eingenommen werden bei nicht oder unzureichend eingestelltem Blutdruck, bei Magersucht, bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten aus der Gruppe der so genannten MAO-Hemmer (Antidepressiva) oder von Appetitzüglern.

LiDa-Kapseln enthielten nicht nur „rein pflanzliche“ Substanzen

Der Vergiftungs-Informations Zentrale des Universitätsklinikums Freiburg wurden zwei Fälle gemeldet, bei der zwei Patientinnen, die über das Internet LiDa-Kapseln erworben hatten, bereits ab dem zweiten Tag nach der Einnahme der Kapseln über starke Nebenwirkungen berichteten. Die Beschwerden äußerten sich in Herzrasen, Schwindel und Taubheitsgefühlen. Mittlerweile sind auch von anderen Stellen weitere Vergiftungsfälle bekannt geworden.

„LiDa“ wird in Deutschland als nicht zugelassenes Arzneimittel eingestuft und ist somit nicht verkehrsfähig. Der Handel oder Verkauf mit nicht zugelassenen Arzneimitteln ist ein Straftatbestand.

Die Substanz Sibutramin gehört zu den Neurotransmitter-Wiederaufnahmehemmern und ist damit eng verwandt mit einigen Antidepressiva. Die Hemmung der Wiederaufnahme von Serotonin und Noradrenalin vermittelt zwei



Abbildung: LiDa-Kapseln

Der Kauf von Produkten aus unsicheren Vertriebsquellen und unbekannter Herkunft birgt Gefahren

Effekte, die für eine Gewichtsabnahme verantwortlich zu sein scheinen: Erstens eine Verstärkung des Sättigungsgefühls und zweitens ein erhöhter Grundumsatz. In diesem Zusammenhang wird nochmals vor den Gefahren beim Kauf von Arzneimitteln bei unseriösen Arzneimittelanbietern im Internet gewarnt. Die Gesundheit ist das höchste Gut, deshalb sollte sie nicht leichtsinnig aufs Spiel gesetzt werden. Beim Kauf von Arzneimitteln bei dubiosen und unseriösen Anbietern über das Internet besteht die Gefahr Arzneimittel zu erwerben, die nicht die erforderliche Qualität aufweisen, bzw. gefälscht oder unwirksam sind. Sichere Arzneimittel können bei der „Apotheke um die Ecke“ oder bei zugelassenen deutschen Versandapotheken erworben werden.

5.5 Blutfette mit Cholesterinsenkern bekämpfen – reicht die pharmazeutische Qualität der Produkte aus?

Allzu gutes Essen („aber bitte mit Sahne“) und üppiger Lebenswandel lassen, vor allem bei entsprechender Veranlagung, bei manchem die Blutspiegel von Cholesterin und Triglyceriden deutlich ansteigen. In einer Reihenuntersuchung wurden Präparate mit Simvastatin und Pravastatin aus Baden-Württemberg untersucht.

Zu hohe Cholesterin- und Triglyceridwerte sind neben anderen Faktoren wie beispielsweise Rauchen, Bluthochdruck und Übergewicht wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung einer Arteriosklerose, in deren Folge es dann – meist in höherem Lebensalter – zu massiven Durchblutungsstörungen, Schlaganfall und Infarkten kommen kann. Daher ist meist, sofern die zunächst angestrebte Reduktion des Körpergewichts und eine Ernährungsumstellung hin zu mehr Obst und Gemüse bei vermehrter körperlicher Bewegung nicht zum Erfolg führt, auch eine Senkung der entsprechenden Werte im Blutserum durch sogenannte lipidsenkende Pharmaka erforderlich. Eine bedeutende Gruppe unter den Lipidsenkern sind die Cholesterin-Synthese-Hemmer (CSE-Hemmer), zu deren bedeutenden Vertretern beispielsweise Simvastatin und Pravastatin zählen. Simvastatin hemmt dabei – nach Aktivierung im Körper durch chemische Umwandlungen – ein Enzym (Biokatalysator), das einen frühen und geschwindigkeitsbestimmenden Schritt in der Biosynthese des Cholesterins ermöglicht. Durch Hemmung dieser sog. „HMG-CoA-Reduktase“ kommt es zu einer Abnahme der intrazellulären Cholesterin-Konzentration. Da diese Synthese aber einem Regelkreis unterliegt, nimmt unter dem Einfluss von Simvastatin die Anzahl der sogenannten LDL-Rezeptoren in der Zellmembran zu, die wiederum im Blut zirkulierendes (LDL-) Cholesterin in die Zelle einschleusen. So führt Simvastatin zu einer Senkung des (LDL-) Cholesterinspiegels (und auch zu einer Abnahme der Triglyceride im Plasma).

Grundvoraussetzung für diese therapeutische Wirkung ist allerdings eine hohe pharmazeutische Qualität der entsprechenden Präparate. D.h. sie müssen z.B. einen ausreichenden Zerfall in Wasser, eine ausreichende Wirkstoff-Freisetzung sowie einen hinreichenden Wirkstoff-Gehalt und eine weitgehende Reinheit mit nur sehr geringen Mengen an Abbau- und Nebenprodukten aufweisen.

Das CVUA Karlsruhe führte im Jahre 2005 als Schwerpunktaktion eine Untersuchung der von Unternehmen aus Baden-Württemberg in den Verkehr gebrachten Lipidsenker mit Simvastatin und Pravastatin durch.

Die Untersuchung von 16 Präparaten mit Simvastatin und von 9 Präparaten mit Pravastatin belegt eine insgesamt gute pharmazeutische Qualität der Erzeugnisse aus Baden-Württemberg. Da diese Arzneimittel auch im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung in mehreren EU-Ländern verkehrsfähig sind, wurden die Ergebnisse der Untersuchungen auch dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) in Strasbourg mitgeteilt.

Die geprüften Lipidsenker zeigten eine gute pharmazeutische Qualität

5.6 Nebenwirkungen der Anabolika: Dicke „Muckies“ aber harte

Leber

Die Versuchung ist groß den Trainingserfolg mit Anabolika zu steigern. Den meisten Sportlern, die solche Anabolika anwenden, scheint das enorme Nebenwirkungsrisiko nicht bewusst zu sein.

Doping ist kein Phänomen, das sich lediglich auf Leistungssport und die Body-Building-Szene beschränkt. Selbst Freizeit- und Breitensportler greifen zu Mitteln, um Trainingserfolge zu verbessern. Anabolika zeigen jedoch folgende Nebenwirkungen:

Für zu viel sportlichen Ehrgeiz kann man sich mit Doping seine Gesundheit ruinieren

Allgemeine Nebenwirkungen

Androgene und Anabolika wirken auf die Talgdrüsen der Haut. Sie fördern dabei unter anderem auch die Ausbildung von Akne. Eine verringerte Ausscheidung von Natrium bewirkt eine vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe und führt somit zu einer Zunahme des Körpergewichts.

Leberschäden

Werden Anabolika über längere Zeit angewendet, können irreversible Leberschäden ausgelöst werden.

Schädigungen des Herz-Kreislauf-Systems

Unter Anabolikaanwendung wird der Quotient der Fetteiweiße LDL zu HDL erhöht, was als Risikofaktor zur Entstehung von Arteriosklerose bis hin zum Herzinfarkt angesehen wird. Desweiteren sind Veränderungen von Faktoren der Blutgerinnung, des Gefäßsystems und Schädigungen der Herzmuskelzelle möglich, die das Risiko einer Thrombosegefahr erhöhen können.

Gynäkomastie beim Mann

Eine Anabolikaanwendung über längere Zeit kann zu einer abnormalen Vergrößerung der Brust beim Mann (Gynäkomastie) führen. Es wird angenommen, dass bestimmte Anabolika im Stoffwechsel zu Estrogenen metabolisiert werden, die diese Wirkung auslösen.

Virilisierungen (Vermännlichung) bei Frauen

Alle Anabolika verursachen bei Frauen aufgrund der androgene Wirkungen Virilisierungen, die sich in Veränderungen der Stimme (irreversibel), des Behaarungsmusters, Störungen des Menstruationszyklus und einer Klitorishypertrophie (irreversibel) bemerkbar machen.

Beeinflussung des Längenwachstums bei Jugendlichen

Anabolika können bei Jugendlichen das Längenwachstum beeinflussen, indem ein vorzeitiger Verschluss der Epiphysenfugen die Wachstumsphase verkürzt.

Psychotrope Wirkungen

Psychotrope Effekte treten vor allem bei hohen Dosierungen der Anabolika (oberhalb der therapeutischen Dosen) auf. Während des Anabolikamissbrauchs kann es sowohl zu positiven (Euphorie, sexuelle Erregbarkeit, Energiebereitschaft) als auch zu negativen Veränderungen (Gereiztheit, Gefühlsschwankungen, Gewaltbereitschaft) der Stimmungslage kommen. Ebenso werden negative Einflüsse auf kognitive Faktoren wie Gedächtnisleistung und Konzentrationsfähigkeit beschrieben. Fast alle Autoren berichten von Verhaltensänderungen in Richtung einer Steigerung der Aggressivität, und mehrere Fallstudien bringen schwere Gewaltverbrechen in Verbindung mit Anabolikaanwendung. In neueren Studien wird auf das mögliche Suchtpotential von Anabolika aufmerksam gemacht, das sich unter anderem in Depressionen nach Absetzen von Anabolika äußert.

5.7 Weihrauch in Kapseln dienen nicht nur einem kultischen Zweck

Das CVUA Karlsruhe war im Jahr 2005 mit der Untersuchung und Beurteilung von Produkten aus dem Grenzbereich zwischen Arzneimitteln und Lebensmittel befasst, die Weihrauch, bzw. Indischen Weihrauch als Bestandteile enthielten.

Der in Deutschland üblicherweise nur zu liturgischen Zwecken verwendete Weihrauch ist das nach dem Einkerbigen des Stammes von *Boswellia carteri* (Birdw.) austretende und an der Luft erhärtete Gummiharz. Indischer Weihrauch ist das entsprechend gewonnene, erhärtete Gummiharz von *Boswellia serrata* (Roxb.). In der traditionellen indischen Medizin dient indischer Weihrauch zur Behandlung chronisch-rheumatischer Entzündungen.

Die in dem Harz enthaltenen α - und β -Boswelliasäuren zeigen in vitro antimikrobielle Aktivität und eine Hemmung des Komplementsystems. Auch Schleimstoffe, Triterpene und ätherische Öle als Inhaltsstoffe des Harzes lassen eine Verwendung bei Erkrankungen der Luftwege und zur Wundheilung plausibel erscheinen, die Wirkungsweise ist jedoch wissenschaftlich nicht zweifelsfrei belegt.

In den letzten Jahren werden vornehmlich in der Laienpresse die therapeutischen Wirkungen des Weihrauchs aus *Boswellia serrata* und der Extrakte daraus propagiert und durch die Werbung einem größeren Kreis von Verbrauchern bekannt gemacht. Aus der Fachpresse ergibt sich, dass neue, klinische Studien Wirkungen der Weihrauch-Extrakte bei Rheuma und Asthma möglich erscheinen lassen. Das CVUA Karlsruhe hat Kapselpräparate mit dem Extrakt aus Indischem Weihrauch als Arzneimittel eingestuft, da diese Produkte nach ihrer objektiven Zweckbestimmung, teilweise auch durch die Werbung der Vertriebsunternehmen zu therapeutischen Anwendung bestimmt waren.

Bei Weihrauchkapseln handelt es sich um Arzneimittel, denen meist die notwendig Zulassung fehlt

5.8 Frei verkäufliche Arzneimittel nach Standardzulassung – immer nur minderwertig?

Nicht jedem Verbraucher ist bekannt, dass man Arzneimittel auch außerhalb der Apotheke erwerben kann. So werden „frei verkäufliche Arzneimittel“ in Drogeriemärkten und teilweise auch bei Diskountern vermarktet.

Um für altbekannte und weit verbreitete Arzneimittel ein entsprechendes Qualitätsniveau sicherzustellen, wurde im Arzneimittelgesetz eine Ermächtigung für sogenannte Standardzulassungen erlassen. Damit sollen bewährte Arzneimittel, für welche die Anforderungen an die notwendige Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit als erfüllt angesehen werden, auch ohne aufwändige Einzelzulassung zu vertretbaren Preisen auf den Markt gebracht werden können. Nicht alle dieser Arzneimittel unterliegen der Apothekenpflicht, so können insbesondere Vitamintabletten, pflanzliche Arzneimittel, Arzneitees, Mund- und Rachendesinfektionsmittel, diverse Salben, Vorbeugemittel u.a. auch über andere Vertriebskanäle (wie Drogerien, Reformhäuser etc.) vermarktet werden.

Nachdem von einigen Stellen immer wieder Zweifel an der Qualität dieser aufgrund einer Standardzulassung in den Verkehr gebrachten Erzeugnisse geäußert wurden, hat das CVUA Karlsruhe im Jahre 2005 eine größere Anzahl derartiger Arzneimittel aus verschiedenen Anwendungsgebieten untersucht, z.B. diverse Husten- und Bronchialtees, Blasen- und Nierentees, Herz- und Kreislauftees, Wund- und Brandsalben oder Salben mit Zinkoxid (freiverkäufliche Arzneimittel). Die Untersuchung erfolgte dabei nach den Vorgaben der Standardzulassung bzw. des europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.). Erhebliche materielle Mängel konnten bei den Untersuchungen an diesen Präparaten nicht festgestellt werden, so dass die Verbraucher diesen Erzeugnissen u.E. in der Regel durchaus vertrauen können. Dies gilt vor allem dann, wenn es sich tatsächlich um standardzugelassene Arzneimittel handelt, die meist auch der aufmerksame Laie z.B. an dem Kürzel „Zul-Nr.“, der Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder dem Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ (im Gegensatz zum Mindesthaltbarkeitsdatum „MHD“ bei Lebensmitteln) sowie arzneimitteltypischen Hinweisen erkennen kann.

Freiverkäufliche Arzneimittel aus dem Drogeriemarkt haben meist eine gute Qualität

Mehr Skepsis ist da schon angebracht, wenn solche Erzeugnisse als „Nahrungsergänzungsmittel“ mit fragwürdigen Formulierungen, die durchaus Anklänge an ein Arzneimittel haben können, vermarktet werden. Einige Hersteller wählen diesen Weg insbesondere deshalb, weil ihnen die Auflagen der Arzneimittelgesetzgebung zu umfangreich sind. Solche Erzeugnisse unterliegen dann dem Lebensmittelrecht, dessen Anforderungen an die Wirksamkeit in der Regel geringer sind als beim Arzneimittelrecht. Daher sind solche Erzeugnisse häufig unterdosiert (vor allem bei pflanzlichen Produkten) und die Wirkung ist eher fraglich.

5.9 Unzulässige Bestrahlung – Ginsengwurzel auch betroffen?

Anfang des Jahres 2005 wurde in Großbritannien bei einem Ginseng-Präparat unzulässige Bestrahlung als Mittel der Entkeimung festgestellt.

Nachdem das Regierungspräsidium Karlsruhe durch das im Lebensmittelbereich bestehende Schnellwarnsystem diese Information erhalten hatte, wurde unverzüglich reagiert.

Eines von zehn geprüften Präparaten zeigte eine unzulässige Bestrahlung

Dem CVUA Karlsruhe wurden daher vom Regierungspräsidium Karlsruhe zur Untersuchung auf unzulässige Bestrahlung eine Reihe von ginsenghaltigen, sich in Deutschland im Handel befindenden Fertigarzneimitteln vorgelegt. Nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ist es in der Regel verboten, radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

Das CVUA Karlsruhe untersuchte die vorgelegten Proben mittels der so genannten Thermolumineszenz-Messung. Mit dieser speziellen Methode wurde nur bei einem von zehn analysierten Ginseng-Präparaten unzulässige Bestrahlung nachgewiesen. Da das Bundesinstitut für Fertigarzneimittel und Medizinprodukte offensichtlich eine Bestrahlung des Produktes bei der Herstellung nicht zugelassen hatte, wurde das Erzeugnis als nicht verkehrsfähig im Sinne des Arzneimittelgesetzes eingestuft.

5.10 Herstellung von Arzneimitteln ohne Zulassung: Mutiger Beitrag zur Deregulierung und zum Bürokratieabbau oder riskant für den Verbraucher?

Aus gutem Grund verlangt das Arzneimittelgesetz, dass Fertigarzneimittel, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind, einem behördlichen Zulassungsverfahren unterworfen werden. Dieses ist auch EU-weiter Standard.

Für den Verbraucherschutz sind gesetzliche Vorgaben unerlässlich

Im Zulassungsverfahren werden die Arzneimittel einer behördlichen Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit unterzogen. Die Prüfung erfolgt dabei anhand der vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegenden „Dossiers“, d.h. von Unterlagen über Zusammensetzung, Herstellung, Qualitätsrelevante Parameter, Toxizität, Klinische Prüfungen etc. Diese Unterlagenprüfung wird von Bundesbehörden wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder dem Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, Tierarzneimittel) durchgeführt. Die Überwachung, ob die auf den Markt gebrachten Arzneimittel diesen Zulassungen entsprechen, ist in der Bundesrepublik Deutschland dagegen Aufgabe der Bundesländer – für Baden-Württemberg Aufgabe des CVUA Karlsruhe.

Einigen wenig seriösen Produzenten ist dieser arzneimittelrechtlich vorgeschriebene Weg (europaweit) zum Marktzugang aber viel zu aufwändig. Sie setzen lieber auf Schnelligkeit und vertrauen darauf, dass die Behörden schon nichts merken. So wurde auch im Jahre 2005 dem CVUA Karlsruhe eine ganze Anzahl von Produkten zur Untersuchung und Beurteilung eingereicht, die ein Unternehmen im Stuttgarter Raum zwar ohne Herstellungserlaubnis oder Zulassung, aber mit erfolgreichem Marketing vertrieben hatte. Dabei handelte es sich um Erzeugnisse aus dem Bereich der sogenannten Organtherapeutika, die aus tierischen embryonalen Geweben hergestellt wurden und für die bestimmte Sicherheitskriterien zu gelten haben. Es war zumindest fraglich, ob diese im vorliegenden Fall lückenlos eingehalten wurden. Die Präparate waren daher nicht verkehrsfähig und mussten teilweise als bedenkliche Arzneimittel beurteilt werden. Wie dieses Beispiel zeigt, haben Verbraucherschutz Gesetze auch manchmal ihre Berechtigung.

5.11 Moderner Pferdeflüsterer – wenn der Transport nervöser Tiere mit Beruhigungsmitteln aus Eigenherstellung erleichtert wird

Der Transport nervöser Tiere - vor allem natürlich von Rennpferden, die bereits vor ihrem „Auftritt“ mit den Hufen scharren - kann auch den Transporteur ganz schön nervös machen.

Die Steuerfahndung eines baden-württembergischen Finanzamtes stellte bei der Kontrolle eines Pferdetransporters im Handschuhfach einige Fläschchen aus Braunglas mit einer Lösung zur Injektion fest. Die Einschaltung des zuständigen Veterinäramtes ergab die Vermutung, es könnte sich um ein Beruhigungsmittel für die leicht nervösen Vierbeiner handeln. Das Veterinäramt „tippte“ dabei auf eine Eigenmischung aus verschiedenen Fertigarzneimitteln mit Propionylpromazin und Cyanocobalamin (Vitamin B12). Bei der im CVUA Karlsruhe durchgeführten Untersuchung waren diese beiden Stoffe zwar nicht nachweisbar, dafür aber größere Mengen Acepromazin und Thiaminchloridhydrochlorid (Vitamin B1). Acepromazin ist ebenfalls ein Wirkstoff, der zur Beruhigung bei Pferden eingesetzt werden kann.

Selbsthilfe in Form von selbst „zusammengemixten“ Tierarzneimitteln kann für Tierhalter problematisch werden

Wie die Prüfung weiter ergab, handelte es sich hier aber nicht um ein zugelassenes Fertigarzneimittel, sondern entweder um eine „Eigenkomposition“ oder aber um ein nicht zugelassenes Produkt aus dem Ausland, für welches das Verbringungsverbot des Arzneimittelgesetzes mit seinen Regelungen zu beachten ist. Bei Acepromazin handelt es sich um einen verschreibungspflichtigen Stoff. Derartige Arzneimittel darf ein Tierhalter nur in Apotheken auf Rezept oder bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt erwerben. Dies war hier offenbar nicht der Fall.

5.12 Morphin – nach wie vor der Goldstandard in der Schmerztherapie starker und stärkster Schmerzen

Vor ca. 200 Jahren wurde mit Morphin der bedeutendste Inhaltsstoff von Opium gefunden. Der Apothekergehilfe Friedrich Wilhelm Sertürner analysierte 1804 in Paderborn das Opium und isolierte daraus das wirksame Prinzip. Noch heute gilt in der Therapie starker Schmerzen Morphin als der Goldstandard.

Morphin wirkt durch Angriff auf verschiedene Ebenen des Zentralnervensystems analgetisch. Die Wirkungen, die durch Morphin ausgelöst werden, sind neben der Schmerzlinderung auch eine Euphorie, also ein gesteigertes Glücksgefühl, welches die Angst und Bedrücktheit vermindert, die häufig von Patienten mit starken akuten Schmerzen empfunden wird. Von Patienten mit chronischen Schmerzen wird die euphorisierende Wirkung des Morphins dagegen eher weniger bemerkt. Zusätzlich wirkt Morphin beruhigend und schlaffördernd. Für die Behandlung von starken Schmerzen sind die beschriebenen zusätzlichen Wirkungen von Morphin vorteilhaft, sie beinhalten aber auch ein Risiko der Abhängigkeit.

Morphin ist bei sehr starken Schmerzen immer noch das Mittel der Wahl

Bei der Behandlung von chronischen Schmerzen haben sich Retardarzneimittel als vorteilhaft erwiesen, weil damit eine möglichst gleichbleibende Konzentration von schmerzstillenden Wirkstoffen im Blut erreicht werden kann.

Herkömmliche Tabletten dagegen setzen ihre Inhaltsstoffe auf einmal frei, wodurch es zunächst zu einem starkem Anstieg der Wirkstoffe über den therapeutisch nötigen Wirkstoffspiegel im Blut hinaus kommt. Durch den Abbau der Substanzen kommt es dann jedoch wieder zu einem Absinken der Wirkstoffkonzentration im Blut, wobei je nach Dosierungsintervall die Wirkstoffkonzentration auch unter die therapeutisch notwendige Schwelle fallen kann.

Mit Retardarzneimitteln können Konzentrationsschwankungen, sowie Über- oder Unterdosierungen weitgehend vermieden werden, wodurch Patienten mit chronischen Schmerzen im Idealfall dauerhaft ausreichend mit schmerzstillenden Wirkstoffen versorgt werden. Im Jahre 2005 hat das CVUA Karlsruhe eine Reihe von retardierten Morphinpräparaten untersucht. Allen untersuchten Arzneimitteln konnte eine sehr gute Qualität bescheinigt werden.

5.13 Antibiotische Wirkstoffe in topischen Rezepturen – leider immer noch manchmal Glückssache

Insbesondere Hautärzte verordnen auch heute noch gerne sogenannte „Individualrezepturen“ für einzelne Patienten, die in einer Apotheke speziell hergestellt werden müssen und nicht als Fertigarzneimittel auf dem Markt sind. Dabei werden häufig antibiotische bzw. antimykotische Wirkstoffe eingesetzt, um hartnäckige Hautinfektionen, Akne o.ä. in den Griff zu bekommen.

Antibiotische oder antimykotische Wirkstoffe zeichnen sich durch eine nachgewiesene Wirksamkeit gegen hautpathogene Bakterien und Pilze aus. Beispielsweise gehören die häufig lokal angewendeten Stoffe Erythromycin, Clindamycin, Nystatin oder Metronidazol leider nicht zu den stabilsten Verbindungen. Sie sind empfindlich gegen zu hohe oder zu niedrige pH-Werte, gegen Temperatur-, Licht-, Luft- bzw. Sauerstoffeinwirkungen und andere physikalische Parameter und daher nur begrenzt haltbar und auch nicht mit allen Salbengrundlagen verträglich. So kommt es leider immer wieder vor, dass derartige „frei komponierte“ Rezepturarzneimittel nicht sonderlich stabil sind und sich schon nach kurzer Zeit zersetzen können. Dies ist jedoch für den Kunden oder Patienten in der Regel nicht auf den ersten Blick erkennbar.

Insbesondere Erythromycin ist hier besonders problematisch, da es gegen pH- und Temperatur-Einfluss empfindlich ist. Insbesondere bei saurem pH-Wert wird Erythromycin relativ rasch zersetzt. Laut Kommentar zum europäischen Arzneibuch erfolgt im schwach sauren Bereich < pH 6,0 innerhalb weniger Stunden eine rasche Inaktivierung. Ein besonders krasses Beispiel für eine derartige Inaktivierung wurde auch 2005 wieder festgestellt. Die Salbe wies nicht einmal mehr 10% des geforderten Wirkstoffgehaltes auf. Die Wirkung ist dann eher Glückssache und solche Fälle können darüber hinaus auch zu einer Verschlechterung der Resistenzsituation beitragen. Nach den durchgeführten Untersuchungen hatte die Probe in der Grundlage einen pH-Wert von unter 5. Die verwendete Salbengrundlage war daher für Erythromycin wenig geeignet.

Ein Ausweg aus diesem Dilemma wäre sicherlich der verstärkte Einsatz von bekannten und bewährten Rezeptursammlungen wie dem sog. „neuen Rezepturformularium“ (NRF), dessen Bekanntheitsgrad bei Ärzten allerdings deutlich gesteigert werden müsste. Die Propagierung der Rezeptursammlungen sollten u.E. auch Apotheken, die solche Rezepturen herstellen, verstärkt nutzen.

NRF – neue Rezepturformularium als Alternative zu freien Kompositionen