V. Arzneimittel

5.1 Selen – Spurenelement mit geringer therapeutischer Breite

Das Spurenelement Selen ist im menschlichen Körper nur in kleinsten Mengen vorhanden, doch es ist für wichtige Stoffwechselprozesse im Körper von großer Bedeutung und daher lebensnotwendig. Selen muss regelmäßig mit der Nahrung aufgenommen werden. Zu geringe Mengen können zu Mangelzuständen, zu hohe Dosen zu Vergiftungen führen.

Selen ist ein Baustein zahlreicher Enzyme. Die Bioverfügbarkeit von organisch gebundenem Selen ist deutlich besser als von anorganischem Selen. Seine biologische Wirkung entfaltet Selen im Körper in Form von Selenoproteinen, von denen bis heute über zwanzig bekannt sind. So fungiert Selenocystein als essenzieller Bestandteil zahlreicher Enzyme wie der Glutathionperoxidase. Selen schützt die Körperzellen vor oxidativen Schädigungen.

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung empfiehlt eine tägliche Zufuhr von 30–70 Mikrogramm (µg) Selen über die Nahrung – eine Menge, die bei einer normalen Ernährung im Allgemeinen erreicht wird. In Deutschland sind Fisch, Fleisch, Wurst und Eier die besten natürlichen Selenlieferanten. Eine Selensubstitution ist für bestimmte Risikogruppen wie z.B. reine Vegetarier (Veganer), Alkoholiker, Dialysepatienten usw. zu empfehlen.

Selenverbindungen werden auch bei verschiedenen Krankheitsbildern eingesetzt, vor allem bei entzündlichen Erkrankungen wie Hashimoto-Thyreoiditis und Rheuma, sowie als begleitende Medikation bei Strahlentherapie oder Zytostatikagaben. Produkte zum Einnehmen mit einem Selengehalt deutlich über 100 µg Tagesdosis sind als Arzneimittel einzustufen und unterliegen nach der AMVV der Verschreibungspflicht. Diese hoch dosierten Selenpräparate sollten nur unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden, da Selen eine geringe therapeutische Breite besitzt. Bei einer Selenüberdosierung kann es zu vermehrtem Schwitzen, Erbrechen, Muskelspasmen und Herzrhythmusstörungen bis zum Tod kommen

Dem CVUA Karlsruhe wurden verschiedene Selenpräparate vorgelegt, die hinsichtlich ihrer pharmazeutischen Qualität und rechtlichen Einstufung beurteilt wurden. Die vorgelegten Proben waren von guter Qualität und nicht zu beanstanden.

5.2 Nicht immer „rein pflanzlich"

Als „Schlankheits-Kapseln" bezeichnete Abmagerungskuren aus Fernost hatten es in sich: In zahlreichen Fällen der angeblich pflanzlichen Produkte wurden zum Teil stark wirksame, synthetische Arzneistoffe nachgewiesen.

Dass sich mit dem Wunsch nach Schlankheit, Schönheit und ewiger Jugend – mittlerweile bekannter als „anti-ageing" – auch glänzende Geschäfte machen lassen, ist sicherlich keine neue Erkenntnis und ermöglichte bereits im Mittelalter so manchem Quacksalber ein kommodes Überleben. Als moderne Quacksalberei müssen aber weder zugelassene noch ausreichend gekennzeichnete

Arzneimittel bezeichnet werden, die „clevere" Geschäftsleute mit Sinn für Gewinnspannen so ganz ohne lästige Einschränkungen durch „Behördenprozeduren" herstellten bzw. importierten und vertrieben.

Als eine besondere Schlankheitskur aus Fernost auf „natürlicher" und „pflanzlicher" Basis ausgelobt, enthielten die Packungen eine kunterbunte Mischung von Dragees, Tabletten und Kapseln in nahezu allen Farben des Regenbogens. Um die Kunden oder Verbraucher nicht unnötig zu verschrecken, waren in den meisten Fällen Wirk- und Inhaltsstoffe (entgegen den arzneimittelrechtlichen Erfordernissen) erst gar nicht angegeben. Dafür beschränkten sich die fürsorglichen „Möchtegern-Versandapotheker" auf allgemein verständliche Aussagen wie „morgens zum Frühstück je 1 Dragee" oder ähnliche Angaben.

Arzneimittel aus dubiosen Quellen können für den Verbraucher mit hohen Risiken behaftet sein

Die Untersuchung im CVUA Karlsruhe ergab allerdings, dass die bunten Pharmazeutika es tatsächlich „in sich hatten". In zahlreichen Fällen der – angeblich – pflanzlichen Produkte konnten mit verschiedenen Messtechniken zum Teil hochwirksame Arzneistoffe nachgewiesen werden, die bei ahnungslosen Patienten natürlich auch zu entsprechenden Nebenwirkungen führen können. So konnten beispielsweise die Wirkstoffe Sibutramin (ein Appetitzügler), Hydrochlorothiazid, Triamteren (beide entwässernd wirkend), Bisacodyl (ein abführend wirkender Stoff), aber auch angstlösend und beruhigend wirkende Substanzen wie Diazepam und Chlordiazepoxid (die bei längerer Einnahme zu Abhängigkeit führen können) sowie Schmerzmittel wie Metamizol und Indometazin nachgewiesen werden.

Zwar können diese wilden Kombinationen aufgrund des Wirkprofils einiger Stoffe durchaus zu einem Gewichtsverlust führen – allerdings wird dieser möglicherweise mit Nebenwirkungen teuer erkauft.

Dieses Beispiele zeigt einmal mehr, dass der Bezug von besonders kritischen Waren wie Arzneimitteln übers Internet oder dubiose Quellen für den Verbraucher mit hohen Risiken behaftet sein kann, da er häufig „die Katze im Sack" erwirbt und in der Regel keinerlei Möglichkeit zur Überprüfung und/oder Reklamation hat.

5.3 Übelkeit und Erbrechen medikamentös angehen – wie ist die pharmazeutische Qualität der Produkte?

Wenn der Magen-Darm-Kanal nicht so richtig „in Schwung" kommt und die Mahlzeit hinterher bleischwer im Magen liegt, können dafür natürlich zu fette Speisen und ein üppiges Gelage verantwortlich sein. Allerdings können auch einige Grunderkrankungen wie Diabetes oder Magersucht zu einer dauerhaften Muskelschwäche des Darms und damit zu Beschwerden führen, die für die Betroffenen nicht so angenehm sind.

Hinter einem „empfindlichen Magen" kann sich manchmal auch ein Reizmagen – im Fachjargon oft als „funktionelle Dyspepsie" bezeichnet – verbergen, für den Störungen der normalen Darmbewegungen als eine Ursache vermutet werden. Die Erkrankung ist zwar bekanntermaßen der „Placebotherapie" (Heilungsversucht mit „wirkstofflosen" Arzneimitteln) recht gut zugänglich, weshalb bei der funktionellen Dyspepsie auch psychische Faktoren eine recht große

Rolle spielen; dennoch ist in vielen Fällen ein medikamentöser Eingriff notwendig, für den z. B. der Wirkstoff Domperidon eingesetzt werden kann. Domperidon fördert die Magen- und Darmmotilität und besitzt darüber hinaus eine antiemetische Wirkung, d. h. es kann auch bei bestimmten Formen des Erbrechens eingesetzt werden. Im Gegensatz zu anderen Wirkstoffen, die auch bei diesen Beschwerden eingesetzt werden, hat Domperidon weniger unerwünschte zentrale Nebenwirkungen auf das Gehirn und Nervensystem.

Das abgabefertige Arzneimittel mit dem Wirkstoff liegt dabei in einer bestimmten „Darreichungsform", z. B. als Lösung, Suspension oder Tabletten vor. Eine Grundvoraussetzung, damit die Präparate mit diesem Arzneistoff ihre Wirkung entfalten können, ist eine entsprechend hohe pharmazeutische Qualität der Produkte. Dazu zählen beispielsweise ein ausreichender Zerfall von Tabletten, eine geeignete Freisetzung des Wirkstoffs aus der Darreichungsform, ein genau dosierter Wirkstoffgehalt oder eine ausreichende Reinheit von unerwünschten Abbau- oder Synthesenebenstoffen.

Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Domperidon wiesen eine gute Qualität auf

Das CVUA Karlsruhe führte 2006 eine Schwerpunktaktion von Domperidon-haltigen Magen-Darm-Mitteln durch, die von baden-württembergischen Pharmaunternehmen in den Verkehr gebracht werden. Die Untersuchung von zwölf Präparaten belegt insgesamt eine gute pharmazeutische Qualität dieser Produkte. Einige der Erzeugnisse sind im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung in mehreren europäischen Staaten erhältlich. Die diesbezüglichen Untersuchungsergebnisse wurden daher auch dem Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) in Strasbourg übermittelt.

5.4 „Nachahmer-Präparate" und die Qualität

Anfangs als „Preisbrecher" für Originalpräparate eingeführt und daher von den gesetzlichen Krankenkassen begrüßt und den forschenden Pharma-Firmen mit Argusaugen beobachtet, haben sich Nachahmerpräparate, sog. „Generika", mittlerweile eine bedeutende Marktposition erobert.

Nachahmerpräparate (Generika) sind heute in der Regel keine minderwertigen Arzneimitteln mehr

Diese Arzneimittel enthalten bewährte, bereits länger eingeführte Wirkstoffe, deren Patentschutz abgelaufen ist. Die Konkurrenz auf diesem Gebiet ist recht groß, denn die Generika werden von zahlreichen pharmazeutischen Unternehmern auf dem umkämpften Markt angeboten. Vor allem zu Beginn der Markteinführung, aber auch noch heute, wird immer wieder die pauschale Meinung vertreten, diese Produkte wiesen eine im Vergleich zu Originalpräparaten mindere Qualität auf. Diese Präparate werden – wie andere Arzneimittel auch – stichprobenweise durch die Arzneimittelüberwachung beprobt und im CVUA Karlsruhe untersucht, soweit es Pharmaunternehmen aus Baden-Württemberg betrifft. Die Erfahrungen der letzten Jahre zeigen, dass diese Präparate inzwischen durchaus eine gute pharmazeutische Qualität aufweisen; auch die Wirkstoff-Freisetzung – früher gelegentlich ein Sorgenkind – haben die allermeisten Generikahersteller mittlerweile recht gut im Griff. Da zahlreiche dieser Präparate in den letzten Jahren auch eine Zulassung für mehrere europäische Staaten beantragt und erhalten haben, haben die staatlichen Kontrolllaboratorien unter Koordination des EDQM (Europäisches Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln) einige Neuerungen beschlossen. Um Ressourcen zu schonen und möglichst viele dieser Erzeugnisse jährlich untersuchen zu können und Doppeluntersuchungen in verschiedenen europäischen Ländern zu vermeiden,

finden jährliche Treffen statt, in denen Untersuchungsprogramme aufgelegt und Absprachen getätigt werden. Zukünftig ist geplant, die in den jeweiligen Mitgliedsländern durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse in Datenbanken des EDQM aufzulisten und so die staatlichen Kapazitäten optimal zu nutzen. Ziel sollte ja immer sein, einen Beitrag dazu zu leisten, dass sich der europäische Patient/Verbraucher auf die Qualität der in der legalen Vertriebskette angebotenen Arzneimittel verlassen kann.

5.5 Arzneimittelproduktion: Hygiene ist bei der Herstellung besonders wichtig

Neben den allermeisten pharmazeutischen Unternehmen, die ihre Arzneimittel nach dem hohen „GMP-Standard" (frei übersetzt mit „gute Manieren beim Produzieren") herstellen, fallen gelegentlich immer wieder einmal „schwarze Schafe" auf, die es mit der Reinigung und Hygiene bei ihrer Arzneimittelproduktion nicht so genau nehmen.

So wurden im Jahre 2006 von einer Arzneimittelüberwachungsbehörde Ausrüstungsgegenstände aus einem Pharmabetrieb als Probe entnommen, die im Verdacht standen, unzureichend gereinigt worden zu sein. Diese könnten somit ein Kontaminationsrisiko für später hergestellte, andere Arzneimittel darstellen. In bzw. auf den eingereichten Gegenständen konnten in der Tat einige Rückstände und Verkrustungen festgestellt werden, in denen Wirkstoffe und Hilfsstoffe aus vorangegangenen Produktionschargen nachgewiesen wurden. Der EU-GMP-Leitfaden fordert, dass eine Arzneimittelherstellung, auch im Lohnauftrag für andere Arzneimittelfirmen, nur vorgenommen werden kann, wenn der entsprechende Betrieb die dort niedergelegten Leitlinien einhält. Eine wichtige Forderung des Leitfadens ist z. B. die räumliche und zeitliche Trennung der Herstellungsvorgänge oder andere geeignete technische oder organisatorische Maßnahmen, um eine gegenseitige nachteilige Beeinflussung der Arzneimittel zu vermeiden und eine Verunreinigung mit anderen Stoffen, z. B. aus Rückständen in der Ausrüstung oder aus der Arbeitskleidung auszuschließen. Nach den Ergebnissen der Untersuchungen wurden diese Anforderungen hier nicht erfüllt.

Der GMP-Standard verlangt von einem Arzneimittelherstellungsbetrieb die Einhaltung wichtiger Regeln

5.6 Fitness- und Schlankheitstees: Helfen Sennesblätter?

Aufgrund einer Warnmeldung im Lebensmittelbereich waren der Arzneimittelprüfstelle im Jahre 2006 etwa 20 Proben einerseits mit einem Anteil anthranoidhaltiger, andererseits die Entwässerung anregender Drogen in Aufgussbeuteln zur Untersuchung und Beurteilung zugeleitet worden. Mit der Aufmachung wurde versucht, dem Verbraucher den Eindruck zu vermitteln, dass sich mit der Anwendung der Tees Schlankheit, Fitness und Wohlbefinden erreichen lassen.

Eine größere Anzahl dieser Teemischungen einer türkischen Firma war bei Einzelhändlern mit einem Angebot türkischer Produkte in den Verkehr gebracht worden. Ebenso wurden dem CVUA Karlsruhe Tee-Präparate eines vietnamesischen Herstellers übermittelt, die von einer Einzelhandelsfirma mit Produkten aus Ostasien in den Verkehr gebracht worden waren. Mit der Aufmachung wurde versucht, dem Verbraucher den Eindruck zu vermitteln, dass sich mit der Anwendung der Tees Schlankheit, Fitness und Wohlbefinden erreichen lassen.

Bei den meisten Proben handelte es sich nach ihrer objektiven Zweckbestimmung und der pharmakologischen Gesamtwirkung der Inhaltsstoffe um Arzneimittel nach deutschem und EU-Recht. Durch ihren Gehalt an Sennesblättern, daneben aber auch Faulbaumrinde, Kreuzdornrinde und/oder Rhabarberwurzel, die jeweils Hydroxyanthracen-Derivate (= Anthranoide) enthalten, waren es Abführmittel (laxierende Wirkung). Die abführende Wirkung der anthranoidhaltigen Drogen ist dadurch bedingt, dass die in der Teezubereitung originär enthaltenen Glykoside dieser Derivate (mit Zuckerresten) im Magen-Darm-Trakt abgebaut und im Enddarm durch die mikrobielle Flora zu Anthronen reduziert werden, die letztlich für den wasserziehenden Effekt und den damit verbundenen Füllungsdruck sowie die Anregung der Darmperistaltik verantwortlich sind.

Schlankheitstees mit Sennesblättern, Faulbaumrinde, Kreuzdornrinde oder Rhabarberwurzel sind in der Regel Arzneimittel

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits im Jahr 1996 im Rahmen eines Stufenplans zur Abwehr von Arzneimittelrisiken den pharmazeutischen Unternehmern für Produkte mit Drogen, die Anthranoide enthalten, wegen ihrer pharmakologischen Wirkungen Auflagen zu Kennzeichnung der Verpackung und Gebrauchsinformation erteilt hatte. Die Indikation solcher Abführmittel wurde dabei weitgehend auf die Behandlung der Obstipation eingeschränkt. Produkte mit einem Anteil abführend wirksamer Anthranoid-Drogen dürfen in Deutschland daher nur zu dieser Indikation in den Verkehr gebracht werden. Die vorliegenden Proben entsprachen mit ihrer Rezeptur Mischungen, wie sie früher in Deutschland unter der wissenschaftlich nicht haltbaren Bezeichnung „Entschlackungstee" in der Volksmedizin angewendet wurden und u. a. auch als Schlankheitstee Verwendung fanden. Diese Vorstellung ist heute in Deutschland als obsolet zu bezeichnen. Der Gesetzgeber hat derartige Produkte wegen der Risiken bei der Anwendung der Apothekenpflicht unterstellt.

Andere Zubereitungen aus dem o. g. Teesortiment aus Drogenmischungen mit Birkenblättern, Wacholderbeeren und/oder Brennesselkraut wirkten durch ihre Anregung der Diurese entwässernd. Das CVUA Karlsruhe ging davon aus, dass die etwa 20 Fertigarzneimittel in Deutschland nicht verkehrsfähig waren und nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes nicht nach Deutschland eingeführt werden durften. Der Vertrieb durch die Einzelhändler war bei den apothekenpflichtigen Tee-Präparaten gleichfalls nicht zulässig.

5.7 Ayurveda-Medizin und Werbung

Eine Zollbehörde hatte dem CVUA Karlsruhe 26 Produkte vorgelegt, die eine deutsche Vertriebsfirma aus Indien nach Deutschland einführen wollte. Beim überwiegenden Teil dieser Erzeugnisse handelte es sich um Fertigpackungen mit englischsprachiger Kennzeichnung. Bei 19 Präparaten war jeweils die Aufschrift „Ayurvedic Medicine" blickfangmäßig herausgestellt.

„Ayurveda" ist ein traditionelles indisches Diagnose- und Behandlungssystem, mit dem Millionen Inder medizinisch versorgt werden. Unbelebtes und Belebtes, auch der Mensch, besteht nach der Ayurveda-Lehre aus den Elementen Erde (Prithvi), Wasser (Jala), Feuer (Tejac), Luft (Vaju), Raum (Akasa). Krankheit, welcher durch ausgeglichene Lebensweise vorgebeugt werden kann, wird nach der Naturphilosophie der Ayurveda durch ein herrschendes Ungleichgewicht zwischen den Elementen erklärt. Durch Behandlung soll das Gleich-

gewicht wieder hergestellt werden. Behandlungsmethoden sind unter anderem Abführen, Aderlass, Einläufe, Erbrechen, Schwitzen. Arzneimittel sind meist pflanzlichen oder mineralischen Ursprungs.

Allen Proben war gemeinsam, dass sie als Zubereitungen aus Mischungen von Drogen der traditionellen indischen Volksmedizin hergestellt waren. Die Zollbehörde teilt zu den Proben mit, dass der Adressat beabsichtigt hatte, die vorliegenden Produkte in eigener Konfektionierung als kosmetische Mittel, etwa als Massagemittel, oder zur Ergänzung der Nahrung in Deutschland in den Verkehr zu bringen. Das CVUA Karlsruhe vertrat die Auffassung, dass es nicht zulässig ist, die vorliegenden Produkte, die in Indien zu therapeutischen Zwecken verwendet werden, in Deutschland zu Mitteln im Sinne des Kosmetik- oder Lebensmittelrechts umzuwidmen. Nach den rechtlichen Vorgaben dürfen solche Arzneimittel (als Fertigware) nur nach Deutschland verbracht werden, wenn sie zum Verkehr im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind und der Empfänger über eine Erlaubnis nach § 72 AMG verfügt. Das CVUA Karlsruhe ging davon aus, dass die Proben einem Verbringungsverbot unterliegen.

„Clevere" Geschäftemacher versuchen, ausländische Fertigarzneimittel in Deutschland als kosmetische Mittel zu vermarkten

5.8 Zimt – neue „Würze" gegen Diabetes?

Der Jahrtausende lang als Gewürz bekannte und beliebte Zimt steht offenbar nun auch als „mildes" und „natürliches" Mittel gegen die schwerwiegende Stoffwechselerkrankung Diabetes sehr hoch in der Gunst der Verbraucher. In den Medien findet sich eine Vielzahl von mehr oder minder fundierten Beiträgen über Wirkungen von Zimt bzw. Zimtextrakten bei Patienten mit *Diabetes mellitus* Typ II. Zimt soll hiernach den Blutglucosespiegel auf „natürliche" Weise ohne Nebenwirkungen senken. Teilweise wird auch eine angebliche Senkung der Blutfettwerte genannt.

Tatsächlich weisen die zur Zeit vorliegenden, dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Erkenntnisse darauf hin, dass Zimt bzw. Zimtextrakt bei Typ II-Diabetikern prinzipiell zu einer Senkung des Blutglucosespiegels beitragen kann. Vorliegende in-vitro- und Tierexperimente scheinen die Hypothese zu stützen, dass Zimt bzw. Zubereitungen hieraus auch Effekte auf die Insulinsekretion ausüben sowie auf der Ebene der Signalübertragung des Insulins eingreifen. Welche Inhaltsstoffe des Zimts für mögliche antidiabetische Wirkungen verantwortlich sind, kann zur Zeit aber nicht eindeutig gesagt werden.

Zimt ist (noch) keine Alternative zur Diabetes-Therapie

Es kann momentan noch keine abschließende Aussage darüber getroffen werden, wie hoch die Menge des eingesetzten Zimtes bzw. Zimtextraktes für eine Wirkung auf den Blutzuckerspiegel sein muss. Die Auswertungen der bisherigen vorliegenden wissenschaftlichen Studien scheinen zu zeigen, dass erst bei deutlich höheren Dosierungen von Zimt als für eine Anwendung als Gewürz üblich eine positive Beeinflussung des Blutglucosespiegels zu erwarten ist.

In den diversen Medien wird mittlerweile eine Vielzahl von Erzeugnissen beworben, die einen hohen Anteil an Zimt oder Zimtextrakt enthalten und u. a. dazu beitragen sollen, den Blutzuckergehalt bei Diabetes mellitus Typ II zu senken. Diese Mittel werden in der Regel als so genannte Nahrungsergänzungsmittel oder diätetische Lebensmittel zur besonderen Ernährung bei *Diabetes mellitus* im Rahmen eines Diätplanes bezeichnet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Bundesinstitut für Risiko-

bewertung (BfR) hingegen beurteilen solche Produkte als Arzneimittel. Die Vertreiber dieser Zimtpräparate hingegen wollen mit ihrer subjektiven Kennzeichnung offenbar eine zeit- und kostenintensive Arzneimittelzulassung umgehen.

Für den Verbraucher, der sich über Behandlungsmöglichkeiten eines erhöhten Zuckerspiegels informiert, kann der Eindruck entstehen, dass Zimt eine Alternative zur (bisherigen) Diabetestherapie ist. Dagegen bestehen aber von Seiten medizinischer und pharmazeutischer Fachkreise erhebliche Bedenken. Werden Zimtpräparate zur Prävention und Regulierung eines erhöhten Blutzuckerspiegels eingesetzt, ist möglicherweise die Einstellung des Zuckerspiegels gefährdet. Diese sollte durch zugelassene, d. h. in ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüfte Arzneimittel erfolgen, denn bei *Diabetes mellitus* handelt es sich um eine ernste Stoffwechselerkrankung mit möglicherweise gravierenden Spätfolgen wie Erblindung, Niereninsuffizienz oder Beinamputationen. Durch derartige Publikationen, Anpreisungen und Behauptungen in der Laienpresse kann der Patient dazu bewegt werden, Zimterzeugnisse mit ungewisser Wirkung anzuwenden und aus „Angst vor Chemie" die zur ärztliche Therapie erforderlichen Medikamente mit nachgewiesener Wirksamkeit eigenmächtig abzusetzen.

Mögliche Gesundheitsschäden durch Cumarin

Erwirbt der Verbraucher ein Produkt mit Zimt bzw. -extrakt, setzt er sich auch möglicherweise einer erhöhten Cumarin-Belastung aus. Bei den sich auf dem Markt befindlichen Erzeugnissen wird nicht nur der „gute" Ceylon-Zimt verwendet, der Arzneibuch-Qualität entsprechen muss und damit nur sehr niedrige Cumarin-Mengen aufweist. Teilweise werden auch andere Zimtarten verwendet, die bedeutend höhere Cumarin-Konzentrationen enthalten können. Da Präparate zur Beeinflussung des Blutzuckerspiegels in der Regel deutlich höhere Mengen an Zimt aufweisen und über einen längeren Zeitraum regelmäßig eingenommen werden sollen, nimmt der Anwender hiermit möglicherweise gesundheitliche Schäden in Kauf. (zu Cumarin in Zimt s. a. Kap. 2.4.4)

5.9 Babybalsam für Säuglinge und Kleinkinder – nur ein unbedenkliches Kosmetikum?

Wird ein Babybalsam für Säuglinge und Kleinkinder zum Einreiben auf Brust und Hals mit Aussagen wie „Sanfte Babypflege für entspanntes Atmen durch den Duft ätherischer Öle" oder „Die liebevolle Berührung der Mutter während des Einreibens und der wohltuende Duft der ätherischen Öle lässt das Baby entspannt atmen" ausgelobt, könnte es sich auf den ersten Blick um ein kosmetisches Mittel handeln. Doch was ergibt genaueres Hinsehen?

Enthält ein solcher Balsam etherische Öle wie z. B. Eucalyptusöl in einer Konzentration von 5–10 %, handelt es sich bei einem derartigen Präparat um ein so genanntes Funktionsarzneimittel, d. h. dem Erzeugnis kommt eine pharmakologische Wirkung zu. Produkte mit etherischen Ölen in der genannten Konzentration werden in der Regel als Mittel zum Einreiben bei Erkältungskrankheiten verwendet. Die etherischen Öle wirken unmittelbar an der Bronchialschleimhaut. Sie gelangen dorthin direkt nach Inhalation oder nach Resorption über die Ausatmung. Sie stärken die Durchblutung der Haut, verdampfen dort und werden auf diese Weise eingeatmet. Etherische Öle können beispielsweise

betäubend, antiseptisch und entzündungshemmend wirken. Bei den Ölen, die in den Erkältungsmitteln verwendet werden, wird auch die Schleim-verflüssigende und entkrampfende Wirkung genutzt. Die sich auf dem Markt befindenden Fertigarzneimittel zeichnen sich meist durch eine gute Wirksamkeit aus.

Allerdings ist bei der Anwendung dieser Präparate zu beachten, dass es sich nicht immer um mild wirkende Arzneimittel handelt. Überdosierungen können beachtliche Nebenwirkungen, ja auch toxische Reaktionen zur Folge haben. Etherische Öle dürfen nicht bei *Asthma bronchiale* und Keuchhusten angewendet werden. Mögliche Nebenwirkungen bei nicht bestimmungsgemäßem inneren Gebrauch (Verschlucken) sind Reizerscheinungen (verstärkt an Haut und Schleimhäuten), Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, und sowie verstärkte Verkrampfungen der Bronchien.

Erkältungsmittel zum Einreiben für Säuglinge müssen vorsichtig gehandhabt werden

Besonders vorsichtig sind etherische Öle bei Säuglingen und Kleinkindern zu handhaben. So dürfen Eukalyptus-, Fichten-, Kiefernnadelöl zur Inhalation und Anwendung auf der Haut bei diesen nicht im Bereich des Gesichts, speziell der Nase, auftragen werden. Menthol und Campher dürfen wegen der Gefahr eines Anschwellen des Kehlkopfes mit möglicher Erstickungsgefahr nicht in die Nase gebracht werden. Daher unterliegen die entsprechenden Fertigarzneimittel auch der Apothekenpflicht, so dass der Verbraucher beim Erwerb dieser Erzeugnisse auch die fachliche Beratung zur richtigen Anwendung erhalten kann.

Wird hingegen ein Produkt als so genanntes Kosmetikum mit verharmlosenden Werbeaussagen wie „Sanfte Babypflege für entspanntes Atmen" in den Verkehr gebracht, ist dieses aus Sicht des CVUA Karlsruhe bedenklich. Werden z. B. auf den Packmaterialien keine Dosierungsanweisungen gemacht und fehlen die wichtigen Hinweise bezüglich der Gegenanzeigen und Nebenwirkungen, besteht die Gefahr, dass ein solches Präparat als „Wellness-Erzeugnis" verwendet und auch nicht sachgemäß dosiert wird. Insbesondere Säuglinge und Kleinkinder müssen vor möglichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen geschützt werden.

5.10 Aus dem Fundus eines „Natur- und Geistheilers": Wundermittel der Natur?

Liest der Verbraucher Aussagen wie „Sanfte Medizin, Gesund durch die Natur, Mit Hilfe der Natur werden Mangelzustände, Störungen und selbst die schwersten Krankheiten beseitigt" hat er anscheinend das ideale Arzneimittel gefunden. Wer wünscht sich nicht eine „sanfte" Heilung seiner Beschwerden und Krankheiten durch nebenwirkungsarme oder sogar -freie Arzneimittel der Natur?

Dem CVUA Karlsruhe wurden im Rahmen eines Strafverfahrens Proben überreicht, die aus dem Sortiment eines „Natur- und Geistheilers" stammten. Die sichergestellten Erzeugnisse sollten auf einer Werbeveranstaltung interessierten Verbrauchern im Rahmen einer Multimedia-Präsentation zum Verkauf angeboten werden. Ein Grossteil der Ware konnte schon auf Anhieb als so genannte Arzneimittel nach ihrer Präsentation (d. h. der Verbraucher assoziert hiermit ein Arzneimittel – Präsentationsarzneimittel) erkannt werden, da auf ihnen Aussagen standen wie: „… werden auch die schwersten Krankheiten

besiegt." oder „Sanfte Medizin nach …". Mit weiteren Aussagen präsentierten sich die Produkte als Arzneimittel gegen z. T. schwerwiegende Erkrankungen wie Diabetes, Depressionen oder Gelenkserkrankungen. Die Untersuchungen des CVUA Karlsruhe ergaben, dass die Inhaltsstoffe des überwiegenden Teiles der Präparate pflanzliche Arzneidrogen waren. Die meisten dieser Pflanzenbestandteile waren in Europa nicht allgemein bekannt, sondern entstammten dem asiatischen Raum, wo diese oftmals in der so genannten Volksheilkunde eingesetzt werden.

Bedenklich an diesen „Naturheilmitteln" erscheint dem CVUA Karlsruhe, dass der Patient, der solche Produkte erwirbt, möglicherweise auf zugelassene, also in ihrer Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüfte Arzneimittel, die er zur Behandlung seiner Krankheit anwenden sollte, und möglicherweise auf einen erforderlichen Arztbesuch verzichtet. Zudem erwirbt er in vielen Fällen auch eine „Blackbox", da über die (angeblichen) Inhaltsstoffe keine zuverlässigen Aussagen über ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gemacht werden können.

5.11 „Sex Sells" – Gefälschte Potenzmittel per Mausklick

Bei einer vom Zoll eingesandten Probenserie hat das CVUA Karlsruhe außer verschiedenenr Anabolika auch die Fälschung des Arzneimittels „CIALIS®" nachweisen können. CIALIS® ist ein in Deutschland zugelassenes verschreibungspflichtiges Arzneimittel der Firma Lilly mit dem Wirkstoff Tadalafil, welches bei Erektionsstörungen eingesetzt wird.

Dieses verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte unbedingt nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden, da es bei Patienten mit Herzkrankheiten und besonders für solche, die mit Nitraten behandelt werden, gefährlich werden kann. Durch die Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem starkem Blutdruckabfall kommen, der bei Patienten mit Herzerkrankungen lebensbedrohlich ist.

Das Original-CIALIS® Arzneimittel der Firma Lilly wird nur in Form von Filmtabletten mit 10 mg und 20 mg des Wirkstoffes Tadalafil angeboten. Im Gegensatz dazu war die Darreichungsform der vom Zoll eingesandte „CIALIS"-Probe Kapseln, die laut Etikett 30 mg des Wirkstoffes Tadalafil enthalten sollten. Die Untersuchungen des CVUA Karlsruhe ergaben jedoch, dass die Zollprobe ca. 47 mg Tadalafil pro Kapsel enthielt, somit gut 50 % mehr als auf dem Etikett angegeben. Aufgrund der offensichtlichen Unterschiede zum Original (Darreichungsform, Verpackung, Wirkstoffgehalt) wurde die vermeintliche Cialis-Probe als Arzneimittelfälschung nach § 8 (1) 1a AMG beurteilt.

Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind ca. 8 % der weltweit gehandelten Medikamente gefälscht. Bisher waren gefälschte Arzneimittel hauptsächlich ein Problem der Entwicklungsländer, dort liegt der Anteil der gefälschten Arzneimittel bei bis zu 25 %. Das Internet hat für Kriminelle Tür und Tor auch zu den regulierten Märkten der Industriestaaten geöffnet. Nach Zahlen der WHO ist jedes zehnte Medikament, das weltweit per Versand verschickt wird, eine Fälschung. Anscheinend nehmen auch in Deutschland Medikamentenfälschungen zu, insbesondere auf dem Markt der verschreibungspflichtigen „Lifestyle-Produkte". Alles, was schön, stark und potent macht, möchte man

Abbildung: Gefälschte Kapseln

haben, allerdings ohne das dafür notwendige Rezept. Also bestellt man sich die Mittel im Internet, bei Adressen, die nicht nach einer ärztlichen Verordnung fragen. Hier boomen die Arzneimittelfälschungen. Ein weiterer lohnender Markt für Fälscher ist die Fitness- und Bodybuilderszene. Für anabole Steroide wird auf dem Schwarzmarkt ein Mehrfaches des eigentlichen Preises bezahlt. Der kriminelle Handel mit Arzneimittelfälschungen ist ein lukrativer Markt.

Das Bundesministeriumg für Gesundheit und Soziale Sicherheit hat in Zusammenarbeit mit dem Europarat ein Informationblatt (http://www.bmg.bund.de/cln_041/nn_605158/SharedDocs/Download/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/pdf-Arzneimittel-und-Internet-Flyer-pdf,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/pdf-Arzneimittel-und-Internet-Flyer-pdf.pdf) entwickelt, das dem Verbraucher helfen soll, seriöse Informationsquellen und Internetangebote zu erkennen und nutzen.

5.12 Private Einfuhren von Arzneimitteln – was geht und was nicht

Die Einfuhr von Arzneimittel durch Privatpersonen im Postversand aus Ländern außerhalb der Europäischen Gemeinschaft ist generell verboten. Bestimmte Nahrungsergänzungsmittel, Naturheilmittel und Heilpflanzen, die im Ausland als Lebensmittel gehandelt werden, unterliegen in Deutschland jedoch dem Arzneimittelrecht.

Immer wieder werden dem CVUA Karlsruhe vom Zoll Produkte zur Einstufung vorgelegt, bei denen geprüft werden muss, ob es sich bei diesen um Arzneimittel oder Lebensmittel handelt. Hintergrund ist, dass die Einfuhr von Arzneimittel durch Privatpersonen im Postversand aus Ländern außerhalb der Europäischen Gemeinschaft generell verboten ist. Es gibt Produkte, wie z. B. bestimmte Nahrungsergänzungsmittel, Naturheilmittel, Heilpflanzen, die im Ausland als Lebensmittel gehandelt werden, in Deutschland jedoch dem

Arzneimittelrecht unterliegen. Wenn die Untersuchung zu einer Einstufung als Arzneimittel führt, muss der Zoll die Einfuhr der Postsendung verweigern. Zum Schutz des Verbrauchers unterliegt die Einfuhr von Arzneimitteln den strengen Bestimmungen des deutschen Arzneimittelgesetzes. Damit soll gewährleistet werden, dass die Arzneimittelsicherheit auch bei Produkten, die aus dem Ausland eingeführt werden, in punkto Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität dem deutschen Arzneimittelgesetz entsprechen.

Einfuhr im Reisegepäck

Arzneimittel, die in Ländern außerhalb der Europäischen Gemeinschaft erworben werden, dürfen im Reisegepäck grundsätzlich nur in der Menge eingeführt werden, die dem üblichen persönlichen Bedarf für die Dauer der Reise entspricht.

Arzneimittel, die aus Ländern der Europäischen Gemeinschaft von einer Privatperson für ihren persönlichen Bedarf in einer Apotheke erworben werden, dürfen im Reiseverkehr nach Deutschland verbracht werden. Dies gilt auch für entsprechende Arzneimittel, die auf dem Postweg von Privatpersonen an Privatpersonen versandt werden. Lieferungen von zugelassenen oder registrierten Arzneimitteln durch Apotheken im Wege des Versandhandels an Endverbraucher sind ebenfalls grundsätzlich zulässig.

Arzneimitteleinfuhren im Postversand aus anderen Staaten

Die Einfuhr von Arzneimitteln durch Privatpersonen im Postversand aus den übrigen Staaten ist generell verboten. Abweichend davon besteht jedoch die Möglichkeit, dass nicht zugelassene Arzneimittel in geringen Mengen, auf besondere Bestellung einzelner Personen und im Rahmen des üblichen Apothekerbetriebs eingeführt werden dürfen.

In diesen Fällen muss die Bestellung durch die vom Empfänger beauftragte Apotheke erfolgen. Diese Apotheke muss auch die erforderliche Zollabwicklung übernehmen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass auch auf dem Postweg nur unbedenkliche Arzneimittel verbracht werden.

Abbildung: Arzneimittel