

## 4 Pflanzen, Chemikalien, Darreichungsformen in freiverkäuflichen Arzneimitteln (Wissensgebiet 2)

### 4.1 Pflanzen und Pflanzenteile

#### 4.1.1 Definition

Unter **pflanzlichen Drogen** (Vegetabilien) versteht man: **getrocknete** (und damit haltbar gemachte) **Arzneipflanzen**, **getrocknete Pflanzenteile** (z.B. Blätter, Blüten, Früchte, Kraut, Rinde, Wurzel, Wurzelstock) und **Pflanzenbestandteile**, die keine Organstruktur mehr aufweisen (z.B. ätherische Öle, fette Öle, Harze, Aloe, Agar-Agar). **Pflanzeninhaltsstoffe** (z.B. Menthol, Chamazulen, Flavonoide) werden heute nicht mehr als Drogen sondern als Stoffe bezeichnet. Arzneimittelrechtlich werden sie wie andere Wirkstoffe behandelt und fallen nicht in das Gebiet der besonderen Therapie-Richtung „Pflanzliche Arzneimittel“.

Im englischen Sprachgebrauch bezeichnet das Wort „drug“ Arzneimittel ganz allgemein, also auch diejenigen synthetischer Herkunft (z.B. Acetylsalicylsäure als Kopfschmerzmittel). Auch im deutschen Sprachgebrauch bürgert sich der Begriff „Droge“ im Sinne von „Arzneimittel“ immer mehr ein. Zusätzlich entsteht Verwirrung durch die Bezeichnung der **Rauschgifte** (z.B. Haschisch, Cocain usw.) als „**Drogen**“. Wir haben es in unserem Falle ausschließlich mit „Heilkräutern“ bzw. mit Arzneimitteln aus Arzneipflanzen, sog. Phytopharmaka (griech. phytón = Pflanze) zu tun. Für Drogen hat die EMA (europäische Zulassungsbehörde in London) den Begriff **herbal drug** (syn. **herbal**

substance) und für Fertigprodukte **Herbal Medicinal Product (HMP)** geprägt. Diese Begriffe sollten künftig im englischen Sprachgebrauch konsequent verwendet werden.

#### 4.1.2 Herkunft und Gewinnung von Drogen

Rund 50% der etwa 240 im Drogenhandel befindlichen Drogenarten werden **wild gesammelt**. Drogen mit großem Umsatz (Kamillenblüten, Melissen- und Pfefferminzblätter, Fenchel Früchte, Baldrianwurzeln, Sennesblätter, Hibiscusblüten u. a.) werden **kultiviert**. Bezogen auf die verarbeitete Drogenmenge in Deutschland, stammt diese zu ca. 60–70% aus dem Anbau. In der Regel besitzen kultivierte Arzneipflanzen, insbesondere wenn ein integrierter Pflanzenschutz betrieben wird, eine Reihe von Vorteilen gegenüber wild gesammelten Pflanzen. Nicht selten weisen wild gesammelte Drogen höhere Rückstände (Herbizide, Fungizide, Insektizide, Schwermetalle usw.) als kultivierte auf! Außerdem ist die Schwankungsbreite an wirksamkeitsbestimmenden und wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen in wild gesammelten Pflanzen oft deutlich größer als in kultivierten. Der größte Teil der im Handel befindlichen Drogen stammt aus dem **Ausland** (ost- und südeuropäische Länder, Ägypten, Argentinien, überseeische Entwicklungsländer usw.), wo die Lohnkosten, für die meist arbeitsintensive Sammlung oder den Anbau niedrig

sind. Es gibt aber inzwischen auch einen nicht unbedeutenden deutschen Arzneipflanzen-Anbau, der auf höchstem qualitativem Niveau arbeitet. Besonders bekannt sind dafür einzelne Regionen in Bayern, Hessen und Thüringen

#### 4.1.3 Prüfung von Drogen

Da bei Drogen nicht nur Drogenverfälschungen (insbesondere bei wild gesammelten Drogen), sondern vor allem **minderwertige** Partien (minderwertig z. B. bezüglich des Gehalts an wichtigen Inhaltsstoffen) vorkommen und in den Handel gelangen, muss **jede Droge**, wenn sie als Arzneimittel abgegeben wird, **geprüft** werden. Dabei ist es gleichgültig, ob sie als „Vorbeugungs-“ oder als „Heilmittel“ verkauft wird. Die Prüfung hat in den meisten Fällen nach dem zurzeit gültigen Arzneibuch (► Kap. 38.9) zu erfolgen. Auch der Einzelhändler ist z. B. bei der Abgabe von Leinsamen als Mittel **zur Behebung einer Darmträgheit** an die Qualitätsprüfung nach dem Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) gebunden. Eine solche Prüfung kann vom Einzelhändler allerdings delegiert werden (z. B. an den Lieferanten, der durch die Vorlage eines Zertifikates oder eines Untersuchungsberichtes die Arzneibuchqualität bestätigt), so dass vom Einzelhändler nur noch die **Identität** überprüft werden muss.

Dass freiverkäufliche Einzeldrogen (z. B. abgefüllter Lindenblütentee usw.) auch als Vorbeugungsmittel gemäß § 55 AMG 76 an die entsprechenden Arzneibücher gebunden sind, wird häufig nicht beachtet (► Kap. 4.2)!

#### 4.1.4 Inhaltsstoffe und Eigenschaften von Drogen

Die Wirksamkeit einer Droge bzw. Drogenzubereitung beruht auf dem Vorhandensein einzelner, fast immer mehrerer Inhaltsstoffe mit arzneilicher Wirkung, sog. Wirkstoffe (pharmakologisch relevante Inhaltsstoffe). Nicht in allen Fällen kennt man die Wirkstoffe bzw. das Wirkprinzip. Man kennt aber bei vielen Drogen wirksamkeitsmitbestimmende Inhaltsstoffe, auf die in qualitativ hochwertigen Phytopharmaka **standardisiert** wird.

**Beispiel Arnikatinktur:** Sie ist als arzneilich wirksamer Bestandteil (neu: „Wirkstoff“) in Salben und Gelen und anderen Einreibungen enthalten. Arnika Tinktur enthält als die eigentlichen wirksamen (entzündungshemmenden) Substanzen bestimmte Sesquiterpenlactone und Flavonoide (wirksamkeits(mit)bestimmende Inhaltsstoffe).

Der Begriff Wirkstoff hat also bei den pflanzlichen Arzneimitteln zwei unterschiedliche Bedeutungen:

- Er bezeichnet den arzneilich wirksamen Bestandteil (Arnikatinktur).
- Er bezeichnet einen Inhaltsstoff, der eine medizinische Wirkung hat (Sesquiterpenlacton).

Mit der 14. Novelle zum Arzneimittelgesetz (AMG) wird der bisher für Fertigarzneimittel verwendete Begriff: „arzneilich wirksamer Bestandteil“ in den Begriff „Wirkstoff“ geändert. Bei pflanzlichen Arzneimitteln gilt grundsätzlich der gesamte arzneilich wirksame Bestandteil als ein einziger „Wirkstoff“, obwohl er aus vielen Inhaltsstoffen besteht, die wiederum die eigentlichen Wirkstoffe beinhalten.

#### 4.1.5 Wirkstoffgruppen in freiverkäuflichen Drogen

##### Ätherische Öle

Die ätherischen Öle sind überwiegend flüssige Pflanzeninhaltsstoffe, die einen charakteristischen, meist aromatischen Geruch besitzen und mit Wasser nicht mischbar sind. Wässrige Arzneipflanzenzubereitungen (z. B. Kräutertee, Pflanzenpresssaft) enthalten aber trotzdem geringe Mengen an ätherischem Öl. Gut löslich sind die ätherischen Öle dagegen in Alkohol (z. B. in den sog. „Geistern“, wie Melissengeist etc).

Wichtig ist zu wissen, dass diese Naturstoffklasse **leicht flüchtig** ist und sich diese Flüchtigkeit mit der Temperatur stark erhöht. Ätherisch-

öldrogen müssen daher möglichst kühl (am besten unter 20 °C) in aromadichten Verpackungen aufbewahrt und dürfen mit heißem Wasser nur **überbrüht** (nicht gekocht) werden. Ätherische Öle sind chemisch betrachtet Stoffgemische und besitzen daher ein breites Wirkungsspektrum. Die wichtigsten Wirkungen sind folgende: Während praktisch nahezu alle ätherischen Öle antibakterielle Eigenschaften haben, haben sie zusätzlich besondere Wirkungen wie z. B. entzündungshemmend (Kamillenöl), sekretionsfördernd (d. h. appetitanregend, galletreibend usw. z. B. Kalmusöl), blähungstreibend (Anis-, Fenchel-, Kümmelöl), krampflösend (Anis-, Fenchel-, Kümmelöl), Harn treibend (Wacholderbeeröl), Auswurf fördernd (Eucalyptusöl).

Folgende Drogen enthalten ätherische Öle als wichtige „Wirkstoffe“: Anisfrüchte, Baldrianwurzel, Fenchelfrüchte, Kamillenblüten, Kalmuswurzelstock, Kümmelfrüchte, Lavendelblüten, Melissenblätter, Pfefferminzblätter, Rosmarinblätter, Salbeiblätter, Schafgarbenblüten, Thymiankraut, Wacholderbeeren, Wermutkraut u. a.

Es gibt weitere Pflanzen mit ätherischen Ölen, bei denen aber das ätherische Öl nicht im Mittelpunkt für die Wirksamkeit steht, z. B. Arnikablüten, Johanniskraut.

Achtung: Johanniskrautöl und Arnikaöl sind **keine** ätherischen Öle, sondern Extrakte aus den Pflanzen, die mit **fetten** Ölen (Sonnenblumenöl, Olivenöl usw.) als Extraktionsmittel (Auszugsmittel) hergestellt werden. Beide Pflanzen enthalten zwar ätherisches Öl, dieses wird aber nicht therapeutisch eingesetzt.

### Bitterstoffe

Bitterstoffe sind Naturstoffe, die durch Erregung der Bitter-Rezeptoren in den Geschmacksknospen am Zungengrund das physiologische Merkmal „bitter“ auslösen. Hierbei werden nicht nur direkt die Speicheldrüsen angeregt, sondern indirekt über den Nervus vagus (Lungen-Magen-Nerv) auch die Magensaft- und Gallensaftsekretion. Dieser sog. reflektorische Reaktionsmechanismus und die Erregung der Geschmacksnerven machen es notwendig, dass

Bitterstoffzubereitungen 20–30 Minuten vor den Mahlzeiten (vor allem bei erwarteter appetitanregender Wirkung) und mit einer längeren Verweildauer im Mund eingenommen werden müssen. Wenn außer der Bitterwirkung noch weitere deutliche physiologische Wirkungen hinzukommen (z. B. die fiebersenkende Wirkung des Chinins), dann zählt man solche Naturstoffe nicht mehr zu den Bitterstoffen. Bitterstoffe können in der Regel mit Wasser gut extrahiert werden, und so ist z. B. ein Teeaufguss oder auch ein Kaltansatz aus Tausendgüldenkraut oder Wermutkraut eine sinnvolle Bitterstoffzubereitung. Die Bitterstoffe sind allerdings hitzeempfindlich und bei längerem Kochen nimmt der Bitterwert ab. Folgende Drogen enthalten u. a. Bitterstoffe: Artischockenblätter und -wurzeln, Enzianwurzel, Löwenzahnkraut und -wurzeln, Salbeiblätter, Schafgarbenkraut, Tausendgüldenkraut und Wermutkraut. Aloe schmeckt zwar bitter aufgrund der Anthranoide, diese sind jedoch keine typischen Bitterstoffe.

### Schleimstoffe

Schleimstoffe sind mit Wasser extrahierbare Kohlenhydrate, die mit Wasser eine zähflüssige (viskose), kolloidale Lösung bilden. Von Schleimstoffdrogen, die neben dem Pflanzenschleim (große Moleküle, die meist aus längeren, mehr oder weniger verzweigten Ketten von verschiedenen Zuckern bestehen = Heteropolysaccharide) noch Stärke und Pektine enthalten (z. B. Eibischwurzeln), müssen Kaltwasserauszüge hergestellt werden. Vor allem bei einer Abkochung entsteht aufgrund des Stärke- und Pektinanteils ein dicker, leimartiger Schleim.

Schleimstoffe wirken aufgrund ihrer abdeckenden (Entstehung einer Art Schutzfilm) und einhüllenden Eigenschaften **reizmildernd**, z. B. bei entzündeter Rachen-, Magen- und Darmschleimhaut. Über den Nervus vagus (Lungen-Magen-Nerv) kommt es möglicherweise zu einer indirekten reflektorischen Linderung von **Reizhusten**. Schleimstoffe, die im Verdauungstrakt entweder gar nicht (z. B. Leinsamenschleim) oder nur sehr langsam zu verdaulichen Kohlenhydratgrundbausteinen (Zucker) zerlegt

werden, besitzen eine **abführende** Wirkung. Diese kommt dadurch zu Stande, dass es durch die große Wasserbindungsfähigkeit (Quelleft) der Schleimstoffe zu einer deutlichen Volumenzunahme kommt, die ihrerseits durch den Druck auf die Darmwand die Darmperistaltik (Darmbewegung) auslöst.

Folgende Drogen enthalten u. a. Schleimstoffe: Beinwellwurzel, Eibischwurzel, -blüten und -blätter, Flohsamen und Flohsamenschalen, Huf-lattichblätter und -blüten, Isländisches Moos, Kamillenblüten, Leinsamen, Lindenblüten.

### Gerbstoffe

Gerbstoffe sind Stoffe, die mit Eiweiß unlösliche hochmolekulare Verbindungen ergeben. Wenn man tierische Haut mit entsprechend hohen Gerbstoffkonzentrationen behandelt entsteht dadurch Leder. Leder wird im Unterschied zur unbehandelten Haut von Bakterien praktisch nicht mehr angegriffen und ist dadurch sehr haltbar. Chemisch betrachtet gibt es verschiedenen Typen, mit unterschiedlichen Eigenschaften. Es gibt anorganische (Kaliumaluminiumsulfat = Alaun; bestimmte Salze von Chrom) organische und darunter vor allem pflanzliche Naturgerbstoffe. Diese sind mit heißem Wasser gut extrahierbare Naturstoffe (z. B. Eichenrinde zu Fußbädern) und werden in der Hauptsache äußerlich angewendet (Bäder, Pinselungen). Die Gerbstoffe vermögen mit den Kollagenfasern (Eiweißfasern) der Haut zu reagieren, und es kommt dabei zu verfestigten Eiweiß-Gerbstoffverbindungen = eine hauchdünne, lederartige Schutzschicht. Durch die Bildung einer solchen „Koagulationsmembran“ wirken die Gerbstoffe Reiz mildernd und entzündungshemmend (z. B. bei Sonnenbrand). Hinzu kommt noch die abdichtende Wirkung an den kleinsten Blutgefäßen (Blutkapillaren), z. B. bei Zahnfleischbluten, und ein sekretionshemmender Einfluss auf Schweißdrüsen. Gerbstoffe (bes. Alaun aber auch Salbeixtrakt) werden heute gerne in Deodorants als antibakterielle und Schweiß hemmende Wirkstoffe verwendet. Bei den wenigen in Pulverform eingenommenen Gerbstoffdrogen (z. B. Blutwurz) werden die Gerbstoffe erst

allmählich aus dem Drogenpulver freigesetzt, so dass die erwünschte Wirkung auch in tieferen Darmabschnitten zum Tragen kommt. Eine Reihe von Arzneipflanzen mit einem Gerbstoffgehalt um rund 2% finden wegen ihres guten Geschmacks häufig eine Anwendung als Hausteess ohne arzneiliche Aufgabe (z. B. Brombeerblätter, Himbeerblätter, Erdbeerblätter, Lindenblätter u. a.). Folgende Drogen enthalten u. a. Gerbstoffe: Blutwurz, Eichenrinde, Rhabarberwurzel, Gänsefingerkraut, Brombeerblätter usw. Zu den Gerbstoffdrogen gehören auch grüner und schwarzer Tee. Innerlich wird die antibakterielle Wirkung vor allem genutzt bei Durchfall (unge-wohnte oder toxische Darmbakterien).

### Anthranoide

Die Anthranoide (früher Anthraglykoside bzw. Anthrachinone), die in den Drogen meist als Anthrachinonglykoside (oxidierte Form) vorliegen, sind je nach Droge mehr oder weniger gut in kaltem Wasser löslich. Mit heißem Wasser oder mit Alkohol sind diese Naturstoffe besser zu extrahieren. Wässrige Zubereitungen sind nicht stabil; es bilden sich die freien Aglyka, die Darmreizungen verursachen können. Die optimale galenische Zubereitungsform ist ein alkoholischer Trockenextrakt (in Dragees, Tabletten, Fruchtwürfeln).

Die Anthranoide sind starke, dickdarmwirksame **Abführmittel** (Laxanzien) und dürfen nur kurze Zeit (1–2 Wochen) bei einer vorübergehenden Darmträgheit eingenommen werden. Bei chronischer Einnahme kann es nicht nur zu einem gefährlichen Elektrolytverlust (z. B. Kalium!) sondern zum Verlust der motorischen Funktion des Darmes kommen, was schon daran zu erkennen ist, dass die Dosis oft erheblich gesteigert werden muss. Während einer Schwangerschaft und bei Entzündungen im inneren Körperbereich sollen Anthranoiddrogen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden. Ferner sei auf die Warnhinweise auf den Packungsinformationen verwiesen. Folgende Drogen enthalten u. a. Anthranoide: Aloe, Faulbaumrinde, Sennesblätter, Senneschoten, Rhabarberwurzel, Kreuzdornfrüchte u. a.

**Hinweis**

Durch die Verordnung vom 12. Nov. 1988 wurden Anthranoiddrogen wie Aloe, Senesblätter, Faulbaumrinde und Rhabarberwurzel apothekenpflichtig und sind seit November 1990 nicht mehr freiverkäuflich.

**Flavonoide**

Flavonoide sind meist gelb gefärbte (lateinisch flavus = gelb), in vielen Blüten und Blattdrogen enthaltene, mit heißem Wasser gut, mit Alkohol noch besser extrahierbare, weit verbreitete Naturstoffe. Es gibt viele verschiedene Typen von Flavonoiden und einen fließenden Übergang zu bestimmten Gerbstoffen. Flavonoide werden heute häufig auch zusammen mit Proanthocyanidinen (Procyanidinen) und vielen Gerbstoffen als Polyphenole bezeichnet.

Polyphenol bedeutet eigentlich nur, dass es sich um einen Stoff handelt, in dessen Molekül mehrere Phenol-Strukturen vorkommen. Solche Stoffe haben die Eigenschaft, Radikale zu neutralisieren und werden daher gerne als „Radikalfänger“ bezeichnet. Ansonsten ist der Begriff Polyphenol aber wenig aussagekräftig, weil zu viel unterschiedliche Substanzgruppen darunter fallen (Catechine, Kaffeylchinasäuren, Gerbstoffe, Flavonoide usw.)

Wegen ihrer Eigenschaft, die Durchlässigkeit (**Permeabilität**) der Gefäßwände zu normalisieren, werden die Flavonoide auch als **Vitamin-P-Faktoren** bezeichnet. Da die Moleküle keinen Stickstoff enthalten und es fraglich ist, ob sie „essenziell“ sind, ist die Bezeichnung „Vitamin“ unzutreffend. Die Flavonoide haben weiter einen präventiven (vorbeugenden) und zum Teil auch kurativen (heilenden) Einfluss auf die Brüchigkeit der kleinsten Blutgefäße (Kapillarfragilität) und Kapillarelastizität. Höhere Dosen bestimmter Flavonoide wirken Wasser treibend und Krampf lösend. Die Flavonoide der Mariendis-

tel Früchte besitzen eine Art Leberschutzwirkung gegenüber Leber schädigenden Substanzen. Achtung! Es gibt mehr als 4000 verschiedene Flavonoide, die sehr unterschiedliche Wirkungen haben können. Lediglich die Radikalfängereigenschaft scheint allen eigen zu sein. Weitere Wirkungen reichen von antikanzerogenen (gegen Krebs) über entzündungshemmende, antibakterielle bis zu antidepressiven Wirkungen.

Essenzielle Stoffe können nicht vom menschlichen Körper selbst hergestellt werden und müssen daher über die Nahrung aufgenommen werden.

Folgende Drogen enthalten Flavonoide in nennenswerter Menge und mit nachgewiesenem oder vermutetem Beitrag zu Wirksamkeit: Arnikablüten, Birkenblätter, Buchweizenkraut, Goldrutenkraut, Holunderblüten, Johanniskraut, Kamillenblüten, Mariendistelfrüchte, Passionsblumenkraut, Süßholzwurzel, Weißdornblüten und -blätter. Folgende Drogen sind ebenfalls flavonoidreich: Lindenblüten, Misteltee, Schachtelhalmkraut.

**Saponine**

Saponine sind wasserlösliche Pflanzeninhaltsstoffe, die sich in Wasser seifenähnlich (lat. sapo = Seife) verhalten, d.h. die Oberflächenspannung von Wasser herabsetzen und dadurch stark schäumen. In pflanzlichen Gesamtextrakten wirken die Saponine aufgrund ihrer Emulgator- sowie Netz- und Dispergierwirkung als **Lösungsvermittler**, und sie können von Fall zu Fall die biologische Verfügbarkeit schlecht resorbierbarer Naturstoffe verbessern. Saponine werden nur zu einem kleinen Teil oral resorbiert (über den Magen-Darm-Kanal ins Blut aufgenommen). Viele Saponine haben eine immunstimulierende Wirkung (Ginseng, Schlüsselblume, Goldrute).

In höherer Dosierung können Saponine **örtlich geweberreizend** wirken. Beim Pulverisieren von Saponindrogen kommt es am Auge zu Tränenfluss und in der Nase zu Niesreiz und

schnupfenartiger Sekretvermehrung. Indirekt über den Nervus vagus (also reflektorisch), aber auch durch eine direkte Einwirkung im Bereich der hinteren Rachenpartien können Saponinzubereitungen den zähen Schleim in den Atemwegen verflüssigen, so dass dieser Schleim leichter abgehustet werden kann (expektorierende Wirkung). Manchen Saponinen (Goldrute) schreibt man einen Wasser treibenden (diuretischen) Effekt zu. Als Sonderwirkung des Saponingemischs des Rosskastaniensamens und des Mäusedornwurzelstocks ist die Ödem hemmende und Venen tonisierende Wirkung zu nennen. Die Saponine der Ginsengwurzeln wirken Stress abschirmend und leistungssteigernd.

Folgende Drogen enthalten u. a. Saponine in größerer Menge und mit nachgewiesenem oder vermutetem Beitrag zu Wirksamkeit: Birkenblätter, Ginsengwurzel, Goldrutenkraut, Primelwurzel und -blüten, Rosskastaniensamen, Mäusedornwurzelstock, Stüßholzwurzel.

Saponine kommen in geringeren Mengen auch in Lebensmitteln vor: Hülsenfrüchte, grüner Tee, schwarzer Tee.

### Sonstige Stoffgruppen

**Alkaloide** und die **herzwirksamen Glykoside** spielen aufgrund der Negativliste 1b (□ Tab. 38.9) bei freiverkäuflichen Drogen keine Rolle.

Sämtliche freiverkäufliche Drogen sind den milden pflanzlichen Arzneimitteln zuzuordnen, was nicht besagt, dass sie eine unbedeutende Wirksamkeit hätten oder dass nicht auch hier unerwünschte Nebenwirkungen auftreten können. Auch bei unsachgemäßer Anwendung z. B. Daueranwendung von hoch dosierten (vor allem  $\alpha$ - und  $\beta$ -Pinen enthaltende) Wacholderölkapseln oder unverdünnter Arnikatinktur können schädigende Nebenwirkungen auftreten.

Die vielfach in der Werbung oder von Laien geäußerte Behauptung, pflanzliche Arzneimittel (Phytopharmaka) seien **absolut** nebenwirkungsfrei und deshalb **stets** (auch bei Dauergebrauch) unschädlich, ist falsch, wie z. B. die langjährige Anwendung von Aloe (als Abführmittel), Sennesblättern usw. gezeigt hat.

## 4.2 Freiverkäufliche Drogen

Die folgende Besprechung gibt nur einen Teil der tatsächlich auf dem Markt befindlichen und in den Einzelhandelsgeschäften anzutreffenden Drogen wieder. Die Auswahl der ausführlichen Beschreibung von ca. 60 Drogen basiert auf einer Analyse des Sortiments in Reformhäusern, Kräutlerläden und Verbrauchermärkten und stellt ein **Mindestwissen** für einen Sachkundigen dar. Die nur namentlich aufgezählten Drogen wurden nicht in allen oben genannten Betriebsstätten vorgefunden. Umgekehrt wurden aber in Kräutlerläden eine Reihe weiterer hier nicht aufgezählter Drogen beobachtet. In einem solchen Einzelhandelsgeschäft ist neben einer erweiterten Drogenkenntnis vor allem Sorge dafür zu tragen, dass ein **wissenschaftliches Nachschlagewerk** stets zur Verfügung steht (► Kap. 4.3.3, Literatur).

Bei der Einzeldrogen-Besprechung kommt dem Punkt Qualitätsprüfungen eine besondere Bedeutung zu! Selbst wenn der Einzelhändler die angegebenen Qualitätsprüfungen nicht selbst durchführt, so muss er wissen, dass **minderwertige Drogen** und **Drogenverfälschungen** auf dem Drogenmarkt vorkommen, und er hat dafür zu sorgen, dass er eine Droge mit Arzneibuchqualität bzw. eine verkehrsfähige Droge abgibt. Dies gilt ganz besonders für Drogen, die weder im deutschen noch europäischen Arzneibuch aufgenommen sind, beispielsweise Drogen der traditionellen chinesischen Medizin (TCM) oder der indischen Ayurveda-Medizin. Die besprochenen Qualitätsprüfungen sind betont **Praxis orientiert** und beziehen sich nur zum Teil auf die in den einzelnen Arzneibüchern (► Kap. 38.9) vorgeschriebenen Prüfungen.

### 4.2.1 Abführmittel (Quellmittel) Feigen

Die Feigen des Handels sind die reifen, getrockneten Fruchtstände von *Ficus carica* L., einem Baum, der in Ländern mit warmem Klima heimisch ist bzw. dort kultiviert wird. Nach dem Trocknen werden die Feigenfruchtstände schei-

benförmig zusammengepresst. Der Geschmack ist schleimig und angenehm honigsüß.

Die schwach abführende Wirkung beruht auf dem hohen Gehalt an Invertzucker (50–70 %) und anderen Zuckern sowie auf Pektinen und Fruchtsäuren. Die Darmträgheit wird offensichtlich durch osmotische Vorgänge im Darm in Bewegung gesetzt.

Bei freiverkäuflichen Arzneimitteln muss darauf geachtet werden, dass die Feigen bzw. der Feigensirup nicht mit stärker wirksamen Anthranoid-Drogen kombiniert ist (z. B. Feigenpaste mit pulverisierten Sennesblättern in Neda®-Früchtewürfel), weil durch die Anthranoide die Freiverkäuflichkeit erlischt.

### Flohsamen, Plantaginis semen, Psyllii semen Ph. Eur.

Wie **Tab. 4.1** zeigt, gibt es von der Droge Flohsamen drei verschiedene Drogenmonographien im Arzneibuch.

**Inhaltsstoffe:** Die Samen enthalten 20–30 % Schleim. Dieser besteht aus einer Mischung von neutralen und sauren Polysacchariden (Zuckerketten) unterschiedlicher Länge und Verzweigung. Nur wenig fettes Öl (5 %).

**Anwendung:** Der Schleim wirkt ähnlich wie beim Leinsamen als Ballaststoff und sorgt für eine erhebliche Volumenzunahme im Darm. Daneben bindet er Gallensäuren und führt so zu einer (erwünschten) Senkung des Blut-Cholesterin-Spiegels. Zu beachten ist die sehr große Quellfähigkeit der Flohsamenschalen, die eine

sehr große Quellungszeit bis über 100 haben können. Es ist daher ganz besonders auf ein Vorquellen in ausreichend (!) Flüssigkeit und Nachtrinken von weiterer Flüssigkeit zu achten.

Freiverkäuflich sind die Flohsamen als solche und in Mischungen und Fertigarzneimitteln, während die Flohsamenschalen apothekenpflichtig sind, sobald sie mit weiteren (Hilfs-) Stoffen verarbeitet sind. Die unbearbeiteten, reinen Flohsamenschalen sind dagegen freiverkäuflich.

### Leinsamen, Lini semen Ph. Eur.

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Haarlinsen, Leinbollen.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die reifen, mikrobiologisch einwandfreien, braunen oder gelben Samen des Ölleins.

**Qualitätsprüfung:** Die Ph. Eur. verlangt eine Mindestquellzahl von 4, fremde Bestandteile (z. B. Unkrautsamen) dürfen nur bis zu 1,5 % vorhanden sein. Aus mikrobiologischer Sicht sollte der Samen nicht vom Faserlein stammen, der zur Flachsgewinnung angebaut wird, wobei hygienische Maßnahmen kaum Beachtung finden. Der speziell gezüchtete gelbe Leinsamen besitzt in der Regel eine höhere Quellzahl, schmeckt besser und ist braunem Leinsamen vorzuziehen.

**Inhaltsstoffe:** Bis 25 % Ballaststoffe, darunter etwa 12 % Schleimstoffe; etwa 40 % fettes Öl, da-

**Tab. 4.1** Flohsamenmonographien der Ph. Eur.

Deutsch	Latein	Stammpflanze	Farbe	Quellungszeit
Indische Flohsamen	Plantaginis ovatae semen	Plantago ovata (Syn. P. ispaghula)	Braun-beige	Mind. 9
Indische Flohsamenschalen	Plantaginis ovatae seminis tegumentum	Plantago ovata (Syn. P. ispaghula)	Hellbeige, fast farblos	Mind. 40
Flohsamen	Psyllii semen	Plantago afra (Syn. R. psyllium), R. indica (Syn. P. psyllium)	Hell-dunkel braun	Mind. 10

von etwa 70 % Linol- und Linolensäure: etwa 25 % Eiweiß; 8–35 mg pro 100 Gramm („mg%“) Linustatin, ein cyanogenes (Blausäure abspaltendes) Glykosid, das allerdings bei normalen Magensaftverhältnissen keine gesundheitsschädigenden Nebenwirkungen verursacht.

**Anwendung:** **Innerlich** als ganzer oder nur als leicht gequetschter (nicht geschroteter sogenannter Linusit®-Leinsamen) Samen bei chronischer Darmträgheit in einer Dosierung von 2–3-mal täglich 1–2 Esslöffel zusammen mit viel Flüssigkeit (15 g Leinsamen mit 150 ml Flüssigkeit). Zur Herstellung einer Schleimabkochung bei Entzündungen der Magen- und Darmschleimhaut auch geschrotet verwendbar. **Äußerlich** als geschroteter Leinsamen oder das Pulver des Pressrückstandes nach der Leinölgewinnung als heiße Packungen bei Entzündungen, Schmerz- und Krampfzuständen sowie bei Abszessen und Furunkeln.

Das kalt gepresste Öl als Speiseöl und wegen seines hohen Anteiles an mehrfach ungesättigten Fettsäuren (insbesondere  $\alpha$ -Linolensäure!) als Diätöl in der Herz- und Kreislaufdiät. Leinsamenöl ist eine der ganz wenigen Quellen für pflanzliche Omega-3 Fettsäuren. Es ist eine C-18 Omega-3-Fettsäure und Vorstufe zu den C-22 und C-24 Omega-3-Fettsäuren, die wiederum essenziell sind für Menschen und sehr wichtige Vorstufen für bestimmte Hormone, die das Entzündungsgeschehen mit regulieren. Ihr Fehlen kann zu verstärkter Arteriosklerose führen und Entzündungen verstärken.

### Tamarindenmus

Es wird aus den Hülsenfrüchten von *Tamarindus indicus* L., einem Baum, der in Indien sowie im tropischen Afrika verbreitet ist, gewonnen. Zur Gewinnung des Fruchtmuses werden die zerkleinerten Früchte mit siedendem Wasser versetzt, zu einem dünnen Brei angerührt und durch ein Haarsieb zur Entfernung der Samenteile sowie der groben Fruchtschale getrieben. Der so gereinigte dünnflüssige Brei wird anschließend zu einem dicken Extrakt eingedampft und zur Konservierung mit 20 Teilen

Rohrzucker versetzt. Das gereinigte Tamarindenmus (lateinische Bezeichnung *Pulpa tamarindorum*) riecht angenehm fruchtig und schmeckt süßsauer.

Die schwach abführende Wirkung beruht auf dem Gehalt an Fruchtsäuren, (darunter hauptsächlich Weinsäure) Pektinen und Invertzucker. Die Darmträgheit wird offensichtlich durch osmotische Vorgänge beseitigt.

Bei freiverkäuflichen Arzneimitteln muss darauf geachtet werden, dass das Tamarindenmus nicht mit Sennesblätterextrakt kombiniert ist. Die Kombination mit einer Anthranoid-Droge ist apothekenpflichtig!

### Sonstige Quellmittel

- Tragant (lateinische Bezeichnung: *Tragacantha* Ph. Eur.).
- Guar-Mehl aus der Guarbohne.
- Agar-Agar (getrocknete Gallertstücke gewonnen aus Rotalgen).
- Weizenkleie, welche allerdings eine relativ niedrige Quellzahl besitzt.

#### Hinweis

Den physikalisch wirkenden Laxanzien stehen die durch Hemmung verschiedener aktiver Transportmechanismen in der Darmschleimhaut wirkenden Drogen, sogenannte „echte“ Laxanzien zur kurzfristigen Anwendung gegenüber. Diese Drogen sind apothekenpflichtig z. B. Sennesblätter und -früchte, Faulbaumrinde, amerikanische Faulbaumrinde, Rhabarberwurzel, Aloe und Kreuzdornbeeren.

### 4.2.2 Beruhigungsmittel

#### Baldrianwurzel, *Valerianae radix* Ph. Eur.

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Katzenkraut, Mondwurzel, Stinkwurz, Balderbracken, Balderjahn.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die gesamten unterirdischen Pflanzenteile (Wurzeln und Wurzel-

stock) des echten (europäischen) Baldrians: *Valeriana officinalis*.

**Qualitätsprüfung:** Prüfungen auf den Gehalt an ätherischem Öl, der zwischen 0,2 und 1,5 % liegen kann und bei einer wirksamen Droge mindestens 0,5 % betragen muss. Neuerdings wird noch auf Valepotriate geprüft, die in den Zubereitungen nicht mehr enthalten sein sollen. Diese Naturstoffe sind in dem officinellen europäischen Baldrian in weit geringerer Konzentration als in den überseeischen Baldrian-Arten (Mexiko, Pakistan, Indien) vorhanden. Es muss daher auf eine richtige und korrekte Deklaration der Baldrian Droge und ihrer Zubereitungen in Fertigpräparaten geachtet werden.

**Inhaltsstoffe:** 0,2–1,5 % (mind. 0,5%) ätherisches Öl, daneben als für den europäischen Baldrian charakteristische Verbindung die Valerensäuren; 0,3–1,0 % Valepotriate in der frisch getrockneten Droge (zum Vergleich: in der mexikanischen Baldrianwurzel bis 9 %).

**Anwendung:** Als Teeaufguss (2 Teelöffel auf 1 Tasse Wasser), Pflanzenpresssaft (§ 44,3.d, AMG 76), Baldrianwein oder Baldriantinktur (Positivliste Anlage 1a zu § 45 AMG 76) als Beruhigungsmittel bei Angst- und Spannungszuständen und bei nervösen Erschöpfungszuständen und bei „Stress“. Zu beachten ist, dass Baldrian kein Schlafmittel in dem Sinne ist, dass es müde macht und zum Schlafen „zwingt“, sondern dass Baldrian vor äußeren Reizen und Aufregung abschirmt, sodass diese nicht so stark das Einschlafen „behindern“. Wer nicht behindert wird durch äußere Einflüsse oder Aufregung und nicht müde ist, wird auch mit Baldrian nicht schlafen. Nach neueren Untersuchungen wird die Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit durch Baldrian nicht beeinträchtigt!

Baldrianextrakt ist freiverkäuflich, weil er in Anlage 1a der Freiverkäuflichkeits-VO (▣ Tab. 38.1, Anlage 1a) aufgeführt ist neben Hopfenextrakt und der Kombination von beiden. Dies ist der seltene Fall, dass nicht nur die Pflanze als solche, sondern auch ein Trockenextrakt in die-

ser Anlage aufgeführt ist und damit auch heilende und nicht nur vorbeugende Indikationen ausgelobt werden können.

### Hopfenzapfen, *Lupuli flos Ph. Eur.*

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Zaunhopfen, Bierhopfen, Hupfen.

**Verwendete Pflanzenteile:** a) Die getrockneten Fruchtstände (Hopfenzapfen) der weiblichen Pflanze, die im Spätsommer bis Herbst gesammelt werden. Der „Pharma-Hopfen“ kann im Unterschied zum „Brauerei-Hopfen“ auch länger als ein Jahr gelagert sein, b) Die von den Fruchtständen abgeklopften und abgeseibten gelblichen Drüsenschuppen.

**Qualitätsprüfung:** Prüfung auf „Hopfenaroma“, bestehend aus autoxydierten flüchtigen Hopfenbittersäuren, und auf ätherisches Öl, die beide bei zu heiß getrocknetem Hopfen verloren gehen.

**Inhaltsstoffe:** 0,05–1,7 % ätherisches Öl mit Myrcen und Humulen; Xanthohumol 0,2–0,6 %, Isoxanthohumol und sehr geringe Mengen Resveratrol und 8-Prenylnaringenin; Catechine und Oligomere Procyanidine ca. 2–7 %; 10–20 % Harze, darunter das sedativ wirksame, flüchtige und durch Autoxydation aus Bittersäuren entstandene 2-Methyl-3-buten-2-ol.

**Anwendung:** Als Hopfentee, Hopfenkissen (vor allem bei Kleinkindern) und Hopfenbäder bei Unruhezuständen und Schlafstörungen; ferner appetitanregend.

Hopfenextrakte werden gerne mit Baldrianextrakten kombiniert. Diese Kombination von Extrakten ist freiverkäuflich (▣ Tab. 38.1, Anlage 1a) aufgrund der Zusammensetzung vgl. Baldrian. Hopfen ist wichtiger Bestandteil von Bieren.

### Johanniskraut, *Hyperici herba Ph. Eur.*

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Hartheu, Tüpfelhartheu, Sonnwendkraut, Konradskraut, Hexenkraut, Herrgottsblut, Johannesblut, Walpurgiskraut.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die getrockneten, während der Blütezeit gesammelten, oberirdischen Pflanzenteile oder besser nur die oberen ca. 30 cm der Pflanze ohne dicke Stängelteile häufig als „Blühhorizont“ bezeichnet.

**Qualitätsprüfung:** Prüfung auf den Stängelanteil, da die Stängel keine arzneilich relevanten Inhaltsstoffe enthalten. Prüfung auf den Gehalt an Hypericinen, Flavonoiden und Hyperforinen.

**Inhaltsstoffe:** Flavonoide (2–4%), Hypericine (0,05–0,3% bewirken Rotfärbung der Ölauszüge = „Rotöl“) das sehr instabile Hyperforin (0,1–4%) und daneben auch bis 1% ätherisches Öl.

#### Hinweis

Wegen der Möglichkeit von Wechselwirkungen mit lebenswichtigen anderen Arzneimitteln wurden im Dezember 2004 alle innerlichen Johanniskraut-Präparate der Apothekenpflicht unterstellt mit den **Ausnahmen:** Tee, Frischpflanzen-Presssaft und andere innerliche Drogenzubereitungen (Drogenpulver und Extrakte), die in der Tagesdosis nicht mehr als 1 Gramm Drogenäquivalente und nicht mehr als 1 mg Hyperforin enthalten. Hyperforin wurde als der für die Wechselwirkungen wesentliche Inhaltsstoff identifiziert. Er ist in den traditionellen Johanniskraut-Arzneimitteln nur in Spuren enthalten.

**Anwendung:** Innerlich als Teeaufguss (2 Teelöfel auf ¼ Liter Wasser, 5 Minuten ziehen lassen) 2–3-mal täglich bei nervöser Unruhe im Klimakterium und gegen Depressionen. Als Frischpflanzenpresssaft und als Tabletten oder Dragees mit Drogenpulver oder Extrakt. Äußerlich in Form eines Ölauszuges (Johanniskrautrotöl) bei Durchblutungsstörungen und zur Wundbehandlung. Dieses Öl wird auch in Form von Weichgelatinekapselformen innerlich ähnlich den Tabletten eingesetzt, allerdings mit folgender anderer Indikation: leichte Magen-Darm-

schwerden, weil die Dosierung dieser Produkte bezogen auf Drogenmenge und Inhaltsstoffe sehr viel niedriger ist verglichen mit den anderen Darreichungsformen.

#### Lavendelblüten, *Lavandulae flos* Ph. Eur.

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Lavander, Kleiner Speik.

**Verwendete Pflanzenteile:** Lavendelblüten bestehen aus den kurz vor der völligen Entfaltung gesammelten und getrockneten Blüten von *Lavandula angustifolia* P. Mill.

**Qualitätsprüfung:** Lavendel-Hybriden oder der Spiklavendel lassen sich leichter kultivieren und kommen dadurch auf den Markt. Diese Lavendelarten sind analytisch an dem geringeren Gehalt an Linalylacetat (unter 30%) und an dem mehr herben Geruch zu erkennen. Die Arzneibuch-Lavendelblüten enthalten ein fein riechendes ätherisches Öl mit bis zu 47% Linalylacetat.

**Inhaltsstoffe:** Lavendelblüten enthalten mindestens 1,3, eine gute Lavendelblütenqualität enthält bis zu 3% flüchtiges ätherisches Öl mit den Hauptbestandteilen Linalylacetat (32–60%) und Linalool (20–35%).

**Anwendung:** Laut Monographie der Kommission E können Lavendeltee oder wenige Tropfen ätherisches Lavendelöl (auf einem Stück Zucker) bei Unruhezuständen, Einschlafstörungen und bei funktionellen Oberbauchbeschwerden, verursacht durch einen nervösen Reizmagen oder durch nervöse Darmbeschwerden, eingesetzt werden. In der Balneotherapie dienen Lavendelblüten-Aufgüsse oder emulgiertes ätherisches Lavendelöl zur Behandlung von Nervosität, Unruhe und auch funktionellen Kreislaufstörungen.

#### Sonstige beruhigende Drogen

- Melissenblätter (*Melissae folium* Ph. Eur.) mit geringer sedierender aber sehr positiver Magenwirkung,
- Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba* Ph. Eur.),

- Herzgespannkraut (*Leonuri cardiaca* herba Ph.Eur.) speziell bei nervösen Herzstörungen (funktionelle Störungen!),
- Bitterorangenschale, Pomeranzenblüten (*Aurantii amari epicarpium et mesocarpium* Ph.Eur.).

#### 4.2.3 Mittel gegen Erkältungskrankheiten

##### Anis, *Anisi fructus* Ph. Eur.

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Anisfrüchte, süßer Kümmel.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die reifen und getrockneten Früchte von *Pimpinella anisum* L.

**Qualitätsprüfung:** Gehalt ätherisches Öl: mind. 2%.

**Inhaltsstoffe:** Die Droge enthält mind. 2% (bis 6%) ätherisches Öl, welches wiederum bis zu 90% Anethol und maximal 5% Estragol enthält.

**Anwendung:** Als Teeaufguss insbesondere in Teemischungen und als ätherisches Öl bei Husten und Bronchitis.

##### Eibischwurzel, Eibischblätter; *Althaeae radix, Althaeae folium* Ph. Eur.

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Schleimwurzel, weiße Malve.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die im Herbst gegrabenen und vorsichtig bei etwa 35 °C getrockneten Wurzeln des Eibisch. Die Blätter werden vor oder während der Blütezeit gesammelt, und die Blüten erntet man, wenn sie voll geöffnet sind.

**Qualitätsprüfung:** Prüfung auf „geschönte“ Wurzeln, die entweder mit Sulfitlauge oder mit Kalk bzw. Gips behandelt worden sind, um schön weiß auszusehen. Prüfung auf die vom Arzneibuch vorgeschriebene Mindestquellzahl 10. Prüfung der Blätter auf Befall mit dem Rostpilz *Puccinia malvacearum*.

**Inhaltsstoffe:** Wurzeln bis zu 15% Schleim, etwa 35% Stärke und etwa 11% Pektine; Blätter 6–9% Schleim und etwas ätherisches Öl; Blüten

5–9% Schleim und Blütenfarbstoffe (Anthocyane).

**Anwendung:** Als wässriger Kaltansatz von den Wurzeln (wegen des Gehalts an Stärke und Pektinen, die bei einem Teeaufguss oder einer Abkochung zu einem „leimartigen“ Auszug führen) oder als heißer Teeaufguss von den Blättern und Blüten bei Reizhusten und entzündlichen Reizzuständen des Rachenraums.

##### Fenchel, *Foeniculi amari fructus, Foeniculi dulcis fructus* Ph. Eur.

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Fenchelfrüchte, Arzneifenchel.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die reifen und getrockneten Früchte von *Foeniculum vulgare* Miller ssp. *vulgare* var. *vulgare*.

##### Hinweis

Der Süßfenchel stammt von: *Foeniculum vulgare* Miller ssp. *vulgare* var. *dulce* und unterscheidet sich vom Bitterfenchel durch den niedrigeren Gehalt an ätherischem Öl (mind. 2%), den niedrigeren Fenchongehalt (schmeckt bitter) und den höheren Gehalt von Anethol im ätherischen Öl (mind. 80%). Daher wird der Süßfenchel in der Regel für Lebensmittel und für Kinder eingesetzt, der Bitterfenchel für Arzneimittel.

**Qualitätsprüfung:** Beimengungen dunkel gefärbter und scharf schmeckender Früchte des im Mittelmeergebiet wild wachsenden Esels-Fenchels kommen nicht mehr vor, seit der Fenchel fast ausschließlich aus Anbau kommt. Prüfung auf den vom Arzneibuch vorgeschriebenen Mindestgehalt von 4% ätherischem Öl, der häufig von den Handelsdrogen nicht erreicht wird. Das im ätherischen Öl enthaltene Estragol darf zu max. 5% im Bitterfenchel und zu max. 10% im Süßfenchel enthalten sein.

**Inhaltsstoffe:** Die Droge Bitterfenchel enthält mind. 4% ätherisches Öl, welches wiederum

mind. 60 % Anethol und mind. 15 % Fenchon enthält. Das im ätherischen Öl enthaltene Estragol darf zu max. 5 % im Bitterfenchel und zu max. 10 % im Süßfenchel enthalten sein. Süßfenchel enthält mind. 2 % ätherisches Öl, welches wiederum mind. 80 % Anethol und max. 1 % Fenchon enthält.

**Anwendung:** Als Teeaufguss (wobei ganze Früchte vor dem Überbrühen gequetscht werden müssen, sonst kann das ätherische Öl nicht freigesetzt werden), alkoholische Auszüge sind zusammen mit anderen Drogenerauszügen häufig in Hustenmitteln (Fertigarzneimitteln) enthalten. Im Fenchelhonig, einem Fertigarzneimittel der Anlage 1a, ist das ätherische Fenchelöl der Hauptinhaltsstoff. Als blähungstreibendes Mittel, insbesondere auch bei Säuglingen und Kleinkindern.

### Holunderblüten, Sambuci flos Ph. Eur.

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Flidertee, Schwarzer Holunder.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die im Juni/Juli gesammelten, in einer Trugdolde angeordneten Blüten des schwarzen Holunders *Sambucus nigra* L.

**Qualitätsprüfung:** Prüfung auf einen zu hohen Anteil (über 10 %) an „Blütenstängeln“ (Blütenstandsachsen) und Prüfung auf Drogenverfälschungen, wie z. B. auf Blüten des Mädesüß (*Filipendula ulmaria*) und Zwergholunder (*Sambucus ebulus*).

**Inhaltsstoffe:** Mind. 0,8 % (oft über 1 %) Flavonoide; wenig ätherisches Öl und Gerbstoffe.

**Anwendung:** Als schweißtreibendes Mittel in Form eines Teeaufgusses bei Erkältungskrankheiten. Es sollte eine reichliche Menge möglichst heiß getrunken werden.

### Huflattichblätter, Farfarae folium DAB 10

**Volkstümliche Bezeichnungen:** Brustlattich, Brandlattich, Pferdefuß.

**Verwendete Pflanzenteile:** Verwendet werden die frischen oder die meist getrockneten Laubblätter von *Tussilago farfara* L., die in der Regel erst nach der Blüte erscheinen.

**Qualitätsprüfung:** Direkte Verwechslungen oder zumindest Beimengungen mit den äußerst ähnlich aussehenden Pestwurzblättern sind sehr häufig anzutreffen. Eine makroskopische Unterscheidung als getrocknete und geschnittene Droge ist praktisch nicht möglich. Verfälschungen können nur an dem geringeren Schleimgehalt sowie an einem unterschiedlichen Fingerprint-Chromatogramm mittels Dünnschichtchromatographie nachgewiesen werden. Der Gehalt an Pyrrolizidinalkaloiden (PA) darf nicht über 0,001 Prozent liegen.

**Inhaltsstoffe:** Rund 8 % saurer Schleim und bis zu 17 % Gerbstoffe. Der Schleimgehalt in den Blüten ist niedriger. Wechselnde Mengen (in europäischen Herkunftsnur Spuren) an Pyrrolizidinalkaloiden (PA) veranlassten die Kommission E zu den Gegenanzeigen: „Schwangerschaft und Stillzeit“ sowie zu einer Anwendungsbeziehung von insgesamt nicht länger als 4 bis 6 Wochen pro Jahr!

**Anwendung:** Laut Monographie der Kommission E kann Huflattichtee bei akuten Katarrhen der Luftwege mit Husten und Heiserkeit sowie bei leichten Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut angewendet werden. Der Teeaufguss bzw. auch der Frischpflanzen-Presssaft sollen langsam, schluckweise getrunken werden. Die Tagesdosis an Pyrrolizidinalkaloiden (PA) darf nicht über 10 Mikrogramm (1 Mikrogramm = 1 µg = 1/1000 mg) liegen. Dies bedeutet, dass nur geprüfte Huflattichblätter und -blüten (die meist aus Huflattich-Kulturen stammen, z. B. „Schoenenberger Huflattich“) zeitlich begrenzt angewendet werden dürfen.

### Lindenblüten, Tiliae flos Ph. Eur.

**Verwendete Pflanzenteile:** Die voll entwickelten ganzen Blütenstände mit dem Hochblatt der Sommer- und Winterlinde: *Tilia cordata*, *T. platyphyllos*, *T. x vulgaris*

## 15 Blasen- und Nierenmittel

### 15.1 Blase und Nieren

Die Nieren zählen neben Darmkanal, Lungen und Schweißdrüsen zu den wichtigsten Ausscheidungsorganen. Das Ausscheidungsprodukt ist der Harn. Durch die Nieren werden lebenswichtige Vorgänge gesteuert:

- Ausscheidung der Stoffwechselprodukte, vornehmlich Abbauprodukte des Eiweißstoffwechsels
- Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Gleichgewichts des Körpers durch Ausscheidung saurer bzw. alkalischer Substanzen
- Regulation des Wasser- und Salzhaushalts des Körpers
- Entgiftung des Organismus durch Ausscheidung von entweder im Körper selbst gebildeten oder ihm zugeführten Substanzen (z. B. Arzneimittel, aber auch Lebensmittel). Hier leistet die Leber wichtige Vorarbeit, indem sie Stoffe wasserlöslich macht, damit die Nieren sie aus dem Blut heraus filtrieren und ausscheiden können.

Während eines Tages passieren rund 1500 l Blut die Nieren, das heißt das gesamte Blut des Körpers (5–7 Liter) strömt mehrfach am Tag durch diese Organe. In dieser Zeit wird im Normalfall etwa 1,5 l Endharn gebildet und in die Harnblase abgeleitet. Harn ist normalerweise steril.

Die Harnblase ist ein muskulöses Hohlorgan und kann bis zu einem Liter, bei großen Menschen auch mehr, aufnehmen. In ihr wird der von den Nieren kommende Harn bis zum Harnlassen gespeichert. Normalerweise merkt man den Drang zur Blasenentleerung bereits bei einer Ansammlung von 150–300 ml Urin.

Wenn man sich „die Blase erkältet“ handelt es sich meist um eine bakterielle Infektion und Reizung mit Entzündung der sogenannten ableitenden Harnwege. Damit meint man die Harnröhre und die Blase. Zumeist sind die Schmerzen, besonders beim Wasserlassen, beträchtlich, und ein Arztbesuch ist unumgänglich.

Freiverkäufliche Blasen- und Nierenmittel sollen in erster Linie nicht Krankheitserreger bekämpfen, sondern die Nierentätigkeit anregen, vermehrt Harn produzieren oder den Harn etwas desinfizieren.

Es kommen hier außerhalb der Apotheken überwiegend pflanzliche Arzneistoffe zur Teebereitung zum Einsatz.

Der wesentliche Effekt von Blasen- und Nierenmitteln beruht hauptsächlich auf der Ausscheidung der durch diese Tees zugeführten Flüssigkeit. Will man die Nieren „spülen“, wovor bei einigen Erkrankungen ohne ärztliche Empfehlung abgeraten wird, muss man viel Flüssigkeit zuführen. Dafür eignen sich diese Blasen- und

Nierentees. An Drogeninhaltsstoffen in den verwendeten Drogen, die eine Wasser treibende Wirkung besitzen, sind vor allem Kaliumsalze, Saponine, Flavonoide und ätherisches Öl zu erwähnen. In diesem Zusammenhang ist wichtig zu wissen, dass durch die Nieren nur die im Überfluss zugeführte Flüssigkeitsmenge abgesondert wird. Krankhafte Wasseransammlungen, z. B. Ödeme, werden nicht oder nur unwesentlich beeinflusst.

An dieser Stelle ist zu bemerken, dass Personen mit „Wasser in den Beinen“, also Ödemen im Bereich des Fußes, besonders an den Knöcheln, nicht ohne ärztlichen Rat Wasser treibende Tees trinken dürfen. Meist handelt es sich bei diesen Ödemen um ein Symptom bei Herzmuskelschwäche, die unbedingt vom Arzt behandelt werden muss.

Wassertreibende Tees werden angewendet, wenn durch eine gesteigerte Flüssigkeitszufuhr Krankheitserreger aus den ableitenden Harnwegen ausgeschwemmt werden sollen. Nieren- und Blasentees können hier durch milde Desinfektion unterstützend auf den Heilungsprozess wirken. Durch die Spülwirkung sind diese Tees auch nützlich während einer vom Arzt eingeleiteten Behandlung einer Harnwegsinfektion – ärztliches Einverständnis vorausgesetzt. Harnwegsinfektionen sind Infektionen, die nicht durch Bakterien des Blutes hervorgerufen werden, sondern von außen in den Harntrakt verschleppt wurden.

Frauen sind wegen der gegenüber Männern kürzeren Harnröhre besonders in höherem Alter anfälliger gegen Harnwegsinfektionen.

## 15.2 Arzneistoffe

### Wacholderbeeren

Wacholderbeeren fördern die Harnausscheidung, sie sind aber als wassertreibendes Mittel alleine nicht geeignet. Wegen der vorhandenen

Reizwirkung der Inhaltsstoffe, insbesondere des ätherischen Öles, dürfen Zubereitungen mit Wacholderbeeren nicht über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Bei Schwangeren und Nierenleidenden dürfen Wacholderbeeren und deren Zubereitungen in größeren Mengen nicht gegeben werden.

### Hartreibende Heilpflanzen

Hartreibende Heilpflanzen sind vor allem Birkenblätter, Brennessel, Goldrutenkraut, Hauhechelwurzel und die Orthosiphonblätter. Letztere sind in der Volksmedizin als Indischer Nierentee bekannt. Die wassertreibende Wirkung beruht auf verschiedenen Flavonoiden und ätherischen Ölen.

### Sägepalmenfrüchten

Verbreitet sind auch Extrakte aus Sägepalmenfrüchten. Sie enthalten Phytosterole, Flavonoide und etwas ätherisches Öl und werden zur unterstützenden Behandlung von Entzündungen der Harnblase, sowie bei häufigem nächtlichen Harndrang verwendet.

### Kürbis

Als den Harnfluss steigernde Droge hat sich besonders Kürbis bewährt. Man verwendet Kürbissamen (im Volksmund auch Kürbiskerne genannt) oder das ausgepresste fette Öl. Besondere Inhaltsstoffe der Kürbissamen, die sogenannten Sterole, helfen bei Reizblase und verbessern darüber hinaus bei Männern die Beschwerden beim Harnlassen, wenn diese auf eine beginnende gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) zurückzuführen sind oder das Problem eine zu große Restharnmenge (das ist die Harnmenge, die immer in der Blase verbleibt) ist. Die Vergrößerung der Prostata wird mit Kürbissamen aber nicht beeinflusst. Eine Anwendung über eine längere Zeit wird empfohlen. Man kann die Kürbiskerne gemahlen oder zerkaut mit Flüssigkeit einnehmen.

### Bärentraubenblätter

Bärentraubenblätter werden als Harnweg desinfizierende Droge verwendet. Die Wirkung beruht vor allem auf dem Gehalt an Arbutin. Arbutin selbst wirkt nicht antibakteriell; es wirkt vielmehr erst durch das sich bei schwach alkalischem Harn daraus bildende Hydrochinon. Der Harn kann alkalisiert werden mit etwas Natron (Natriumhydrogencarbonat, Natron), das man zum Tee einnimmt. Auch den enthaltenen Gerbstoffen schreibt man eine leicht desinfizierende Wirkung zu.

#### Hinweis

Die Blasen- und Nierenfunktion lässt sich mit den Wirkstoffen in freiverkäuflichen Arzneimitteln kaum beeinflussen. Wichtig bei Beschwerden der ableitenden Harnwege ist die erhöhte Zufuhr von Flüssigkeit, also die „Spülwirkung“. Bei Blasen- oder Nierenbeschwerden auf warme Kleidung achten!

## 15.3 Fertigarzneimittel

▣ Tab. 15.1 Blasen- und Nierenmittel

Handelspräparat®	Zusammensetzung
Tetesept Prosta Sabal-Kürbis-Kapseln	Kürbissamen-Pulver, Kürbissamenöl, Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten
Abtei Sabal-Kürbis Kapseln	Kürbissamen-Pulver, Kürbissamenöl, Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten
Schaebens Entwässerung Birkenblätter Dragees	Birkenblätter-Pulver, Birkenblätter-Trockenextrakt
Kneipp Brennnessel Dragees	Brennnesselkrautpulver, Trockenextrakt aus Brennnesselblättern
Kneipp 3-Kräuter Entwässerung plus	Petersilienkraut-Pulver, Brennnesselblätter-Pulver, Wacholderbeeren-Pulver, NEM
Biofax classic Hartkapseln	Trockenextrakt aus Birkenblättern, Hauhechelwurzel, Gartenbohnenhülsen
Salus Nieren-Blasen-Tee N, Kräutertee Nr. 23	Birkenblätter, Goldrutenkraut, Orthosiphonblätter, Schachtelhalmkraut, Wacholderbeeren
Bad Heilbrunner Nieren- und Blasentee	Orthosiphonblätter, Hauhechelwurzel
Salucur Sabal-Kürbis-Kapseln	Kürbissamen-Pulver, Kürbissamenöl, Trockenextrakt aus Sägepalmenfrüchten

## 38 Arzneimittelgesetz

### 38.1 Einleitung

Seit dem 1.1.1978 wird der Verkehr mit Arzneimitteln durch das „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ vom 24.8. 1976 geregelt.

Das Gesetz ist zwischenzeitlich durch Änderungsgesetze mit unterschiedlichen Schwerpunkten ergänzt worden. 2005 ist eine Neufassung des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln bekannt gemacht worden (Bundesgesetzblatt I, S. 3393). Diese wurde zuletzt durch das Sechzehnte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I, S. 3813) geändert.

Das Gesetz umfasst 146 Paragraphen, die in 18 Abschnitte gegliedert sind:

- Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich (§ 1–§ 4b),
- Anforderungen an die Arzneimittel (§ 5–§ 12),
- Herstellung von Arzneimitteln (§ 13–§ 20d),
- Zulassung der Arzneimittel (§ 21–§ 37),
- Registrierung von Arzneimitteln (§ 38–§ 39d),
- Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung (§ 40–§ 42b),
- Abgabe von Arzneimitteln (§ 43–§ 53),
- Sicherung und Kontrolle der Qualität (§ 54–§ 55a),
- Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (§ 56–§ 61),
- Pharmakovigilanz (§ 62–§ 63j),
- Überwachung (§ 64–§ 69b),
- Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschaftspolizei, Zivilschutz (§ 70–§ 71),
- Einfuhr und Ausfuhr (§ 72–§ 74),
- Informationsbeauftragter, Pharmaberater (§ 74a–§ 76),
- Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen (§ 77–§ 83),
- Haftung für Arzneimittelschäden (§ 84–§ 94a),
- Straf- und Bußgeldvorschriften (§ 95–§ 98a),
- Überleitungs- und Übergangsvorschriften (§ 99–§ 146).

Ein Hauptziel des Arzneimittelgesetzes und seiner Änderungen ist die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, wobei der Sicherung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel und der Pharmakovigilanz (Überwachung der Arzneimittelsicherheit) das Hauptgewicht eingeräumt wird.

Dass die Arzneimittelsicherheit nicht absolut sein kann, muss bei der Erörterung der Vorschriften immer mitbedacht werden. Arzneimittelsicherheit ist keine festgeschriebene Größe, sondern ein Ziel, das sich für ein bestimmtes Arzneimittel oder für bestimmte Arzneimittelgruppen an den jeweiligen Erkenntnissen der Wissenschaft orientieren muss. Über Arznei-

mittel, die vor wenigen Jahren noch als sicher galten, können heute neue Erkenntnisse der Wissenschaft, Forschung und praktischen Anwendung vorliegen, die es erforderlich machen, diesen Arzneimitteln im Interesse der Arzneimittelsicherheit eine besonders intensive Beobachtung (Pharmakovigilanz) zuteil werden zu lassen oder Maßnahmen der Risikoabwehr bis hin zur Untersagung des Inverkehrbringens zu ergreifen.

Das Arzneimittelgesetz enthält, um das vorgegebene Ziel zu erreichen, insbesondere folgende Regelungen:

- Die Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel, die u. a. auch den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit erforderlich macht,
- Erlaubnispflicht für die Arzneimittelherstellung,
- eine sachkundige Person für die ordnungsgemäße Herstellung, Prüfung und Freigabe der Arzneimittel,
- Verbesserung der Patienten- und Ärztinformationen durch eine Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) und eine Fachinformation,
- Benennung eines Informationsbeauftragten mit Verantwortung für die wissenschaftliche Information,
- eine durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn koordinierte Erfassung von Arzneimittelrisiken gemäß Stufenplan,
- Benennung eines Stufenplanbeauftragten mit Verantwortung für die Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken,
- Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der menschlichen Ernährung dienen,
- Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln,
- Haftung für Arzneimittelschäden durch den pharmazeutischen Unternehmer,
- spezieller Sachkundenachweis für den Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln außerhalb der Apotheken.

## 38.2 Der Arzneimittelbegriff

§ 2 des Arzneimittelgesetzes bestimmt den Arzneimittelbegriff unter zwei Aspekten:

- **Funktionsarzneimittel** sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die durch ihre Wirkung objektiv, tatsächlich und signifikant Arzneimittel (►Kap. 38.2.1) sind, wie z. B. Antibiotika, Schlafmittel, Schmerzmittel, Abführmittel.
- **Präsentationsarzneimittel** sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die vom pharmazeutischen Unternehmer oder anderen Inverkehrbringern zu arzneilichen Zwecken (►Kap. 38.2.1) bestimmt sind und bei denen auch die Verbrauchererwartung davon ausgeht, dass es sich um Arzneimittel handelt. Hinweis auf ein Präsentationsarzneimittel kann auch die Beifügung einer Packungsbeilage mit Angaben zur Einnahme und Dosierung oder zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln oder zu Warnungen sein, wie sie für Arzneimittel vorgeschrieben sind (►Kap. 38.3.5, ►Kap. 38.3.6).

Das Arzneimittel ist zunächst abstrakt als Stoff oder Zubereitung eines Stoffes beschrieben. Unter Stoffen (§ 3) versteht das Gesetz eine Vielzahl von Substanzen und Materialien (►Kap. 4).

Dies sind:

1. Chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
2. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
3. Tierkörper, auch lebende Tiere sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

Konkret ist hierunter beispielhaft folgendes zu verstehen:

**Zu 1.:** Schwefel, Jod (chemische Elemente), Bittersalz, Glaubersalz, Magnesiumtrisilicat, Natriumhydrogencarbonat, Alkohol (chemische Verbindungen), Kalk, Heilerde, Heilschlamm, Karlsbader Salz, Emser Salz (natürlich vorkommende Gemische), Heilwässer, Solen (Lösungen).

**Zu 2.:** Neben ganzen Pflanzen auch Pflanzenteile wie Blätter (von Birken, Malven, Mate, Melisse, Pfefferminze, Salbei), Wurzeln (von Baldrian, Eibisch, Enzian, Liebstöckel, Süßholz), Früchte (Anis, Feigen, Fenchel, Hagebutten, Heidelbeeren, Koriander, Kreuzdornbeeren, Kümmel, Tamarindenfrüchte, Wacholderbeeren), Blüten (von Arnika, Holunder, Kamille, Linden, Schlehdorn), Zapfen (von Hopfen), Kraut (von Brennnessel, Gänsefinger, Löwenzahn, Majoran, Wermut), Wurzelstöcke (von Ingwer, Rhabarber, Zichorie), Rinde (von Hamamelis, Condurango, Weide), Holz (von Wacholder), Samen (von Lein) und Pflanzenbestandteile, wie ätherische Öle, fette Öle, Bitterstoffe, Alkaloide u. a.

**Zu 3.:** Blutegel, Kröten zum Schwangerschaftstest (lebende Tiere). Ameisen, Canthariden, Schnecken (Tierkörper), Organe, Blut (Körperteile des Menschen), Schafsdarm (Körperteile von Tieren), Lebertran, Schmalz (Bestandteile von Tieren), Molke, Verdauungsfermente (Stoffwechselprodukte von Tieren).

**Zu 4.:** Bakterien (Mikroorganismen), Antibiotika (Stoffwechselprodukte von Mikroorganismen).

Die o. a. Aufzählung erfasst nicht nur die un bearbeitete Form des Stoffes, d. h. den ursprünglichen Zustand. Sie bezieht auch die bearbeiteten Stoffe sowie die Zubereitungen der Stoffe mit ein.

Während die Bearbeitung eines Stoffes, z. B. einer Pflanze, deren Stoffcharakter erhält, bedeutet die Zubereitung eines Stoffes eine maßgebliche Änderung, bei der der Stoffcharakter –

im Sinne des Arzneimittelgesetzes – verloren geht.

Unter einer Bearbeitung versteht man z. B. das Trocknen, Zerkleinern, Schneiden, Pulverisieren oder auch Pressen eines Stoffes, etwa das Herstellen von Tabletten aus einer Pflanzendroge, allein durch mechanische Bearbeitung ohne jeglichen Zusatz anderer Stoffe.

Wird eine Pflanze oder ein Pflanzenteil dagegen mit anderen Stoffen gemischt, etwa mit anderen Pflanzen oder Pflanzenteilen oder mit Tablettierhilfsstoffen, so ist diese Mischung bereits eine Zubereitung, was selbstverständlich auch für die ggf. daraus hergestellten Tabletten gilt.

So führt auch die Herstellung von Gemischen oder Lösungen zu Zubereitungen, d. h., Gemische oder Lösungen sind – soweit sie nicht natürlich vorkommen – keine Stoffe mehr.

### 38.2.1 Arzneiliche Zweckbestimmung

Die im Gesetz definierten Stoffe müssen von sich aus noch keine Arzneimittel sein. Sie werden dies erst durch ihre Zweckbestimmung. Die Zweckbestimmung muss objektiv sein, d. h. dem Stoff oder der Zubereitung des Stoffes muss durch seine Eigenschaften eine der im Folgenden beschriebenen Zweckbestimmungen zukommen.

Um Arzneimittel zu sein, müssen Stoffe oder ihre Zubereitungen zur Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sein (§ 2 Abs. 1).

Da aber z. B. auch Lebensmittel diese Zweckbestimmung beim Menschen bzw. das Futtermittel beim Tier erfüllen, wird der Anwendungszweck des Stoffes als Arzneimittel weiter konkretisiert (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2):

Er muss zur Heilung oder Linderung (Heilmittel), zur Verhütung (Vorbeugungsmittel) oder zur Erkennung (Diagnostikum) von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden bestimmt sein.

Auch Desinfektionsmittel und Mittel zur Abwehr von Parasiten, wie Stechmücken oder anderen Lästlingen (Repellents), können Arzneimittel sein. Zu beachten bleibt dabei, dass die arzneiliche Zweckbestimmung, etwa die Infekti-

onsvorbeugung, im Vordergrund steht. Andernfalls handelt es sich um Biozide für die menschliche Hygiene oder Insektizide, die als solche unter die Biozid-Verordnung (EU) fallen.

Neben den Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen, die Arzneimittel im Sinne des Gesetzes sind, gibt es auch noch sogenannte „fiktive Arzneimittel“ (§ 2 Abs. 2). Diese sind ebenfalls zu den oben genannten Zwecken bestimmt, jedoch handelt es sich hierbei nicht nur um reine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, sondern im Wesentlichen um Gegenstände (§ 2 Abs. 2 Nr. 1). Sie gelten als Arzneimittel.

Arzneimittelhaltige Gegenstände sind z. B. Alkohol-Tupfer zum Desinfizieren der Haut, Rheumapflaster, Nikotinpflaster, Kompressen mit Heilsalbenauflage sowie Hundehalsbänder oder Katzenhalsbänder, soweit sie Ungezieferbefall beseitigen oder verhüten sollen.

Zu den „fiktiven Arzneimitteln“ zählen auch sterile tierärztliche Instrumente zum Einmalgebrauch, Verbandstoffe und chirurgisches Nahtmaterial zur Anwendung am oder im tierischen Körper sowie Labordiagnostika, die ohne am oder im tierischen Körper angewendet zu werden, zur Erkennung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden bei Tieren bestimmt sind.

### 38.2.2 Arzneimittelrecht, Lebensmittelrecht, Futtermittelrecht

Wie bereits erwähnt, kann ein Stoff oder die Zubereitung eines Stoffes zur Anwendung am Menschen oder Tier auch ein Lebensmittel oder Futtermittel sein. Daher ist ausdrücklich geregelt, dass Lebensmittel und kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, Tabakerzeugnisse im Sinne des Vorläufigen Tabakgesetzes, Reinigungs- und Pflegemittel, die ausschließlich äußerlich zur Anwendung am Tier bestimmt sind, Futtermittel sowie Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte (► Kap. 38.2.3) keine Arzneimittel sind (§ 2 Abs. 3).

### Abgrenzung Arzneimittel und Lebensmittel

Der Begriff des Lebensmittels wird in § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in Verbindung mit Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 näher bestimmt. „Lebensmittel“ sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden. Das Aufnehmen von Lebensmitteln durch den Menschen durch Essen, Kauen, Trinken sowie durch jede sonstige Zufuhr von Stoffen in Magen (z. B. Sondennahrung) ist die Definition von „Verzehren“. Nicht zu den „Lebensmitteln“ gehören Futtermittel, Pflanzen vor dem Ernten, Kosmetika und Arzneimittel.

### Abgrenzung Arzneimittel und Kosmetika

Entsprechendes gilt für kosmetische Mittel. Gemäß § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches sind kosmetische Mittel Stoffe oder Gemische aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustands, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Krankheitsvorbeugende Aussagen sind zulässig. Die Produkte sind jedoch dann Arzneimittel, wenn sie überwiegend zur Linderung oder Beseitigung von Krankheiten oder krankhaften Beschwerden bestimmt sind (Heilmittel).

Da kosmetische Mittel nur solche sein können, die zur äußeren Anwendung bestimmt sind, werden z. B. sogenannte Schönheitsdragees, die „Schönheit von innen heraus erzeugen“ sollen, als Nahrungsergänzungsmittel (s. u.) oder als Arzneimittel in den Verkehr gebracht. Stoffe und Gemische aus Stoffen, die zur Beeinflussung der Körperformen bestimmt sind, gelten nicht als kosmetische Mittel.

Dagegen gehören zu den kosmetischen Mitteln z. B. solche Präparate, die zur Reinigung

oder Pflege der Zähne oder Mundhöhle bestimmt sind, also Zahnpasten, auch fluoridhaltige, oder Mundwässer. Diese Produkte bleiben auch dann kosmetische Mittel, wenn sie neben der Zahnpflege oder Pflege der Mundhöhle z. B. auch zur Verhütung von Karies, Zahnfleischbluten oder Parodontose bestimmt sind. Ebenfalls kosmetische Mittel sind Badezusätze (z. B. Schaumbäder) oder Duschgels, Körperlotionen, Hautcremes, Lippenstifte, Lidschatten u. a.

### Abgrenzung Arzneimittel und Tabakerzeugnisse

Auch bei den Tabakerzeugnissen ist in § 3 Abs. 3 des vorläufigen Tabakgesetzes eine Ausnahme hinsichtlich der Asthmazigaretten getroffen, die unter das Arzneimittelrecht fallen.

Die Diskussion über die rechtliche Zuordnung der E-Zigarette als Arzneimittel, Genussmittel oder Tabakerzeugnis ist zum jetzigen Zeitpunkt (Drucklegung) noch nicht endgültig abgeschlossen. Der Einzelhändler sollte sich zu diesem Produkt vorab bei seiner zuständigen Arzneimittel-Überwachungsbehörde informieren (► Kap. 38.12).

### Abgrenzung Arzneimittel und Diätetika/ Nahrungsergänzungsmittel

Erwähnt werden müssen bei der Gruppe der Lebensmittel noch die „diätetischen Lebensmittel“. Sie dienen besonderen Ernährungserfordernissen, die z. B. durch Krankheiten, Funktionsanomalien, Überempfindlichkeit oder während der Schwangerschaft erforderlich werden können. Wichtig ist bei den diätetischen Lebensmitteln, dass sie zwar auch bei bestimmten Krankheiten zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, jedoch mindestens überwiegend zur Ernährung des Menschen dienen müssen.

In der Praxis fällt es bei einer Vielzahl von Präparaten sehr schwer, sie entweder den Arzneimitteln oder den Lebensmitteln zuzuordnen. Es ist daher für den Einzelhändler außerhalb der Apotheke empfehlenswert, sich möglichst vor dem Einkauf darüber zu vergewissern, ob er z. B. ein Arzneimittel angeboten bekommt, da gerade hiermit eine Reihe von Verpflichtungen nach

dem Arzneimittelgesetz verbunden sind. In Zweifelsfällen kann sich der Einzelhändler an seine – nach dem Arzneimittelgesetz – zuständige Aufsichtsbehörde wenden oder sich eine Bescheinigung der für den Hersteller zuständigen Aufsichtsbehörde vorlegen lassen. Dies gilt insbesondere für Nahrungsergänzungsmittel, die Ernährungsdefizite (Vitamine, Mineralstoffe) ausgleichen sollen, aber häufig auch mit krankheitsvorbeugenden Aussagen angeboten werden, was in der Praxis immer wieder zu Abgrenzungsschwierigkeiten führt.

### Abgrenzung Arzneimittel und Futtermittel

Ebenfalls keine Arzneimittel sind Futtermittel. Unter Futtermitteln werden nach § 3 Nr. 12 bis 15 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches Einzelfuttermittel, Mischfuttermittel, Diätfuttermittel sowie Futtermittelzusatzstoffe verstanden. Es handelt sich hierbei um Stoffe, die einzeln oder in Mischungen, bearbeitet oder unbearbeitet an Tiere zur Ernährung verfüttert werden sollen. Keine Futtermittel sind Fütterungsarzneimittel. Hierbei handelt es sich um Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln hergestellt werden. Sie gelten als Fertigarzneimittel.

### 38.2.3 Medizinprodukte

Regelungen über Medizinprodukte trifft das Medizinproduktegesetz in der Neufassung vom 07. August 2002, die zuletzt im Oktober 2012 geändert worden ist.

Grundlagen dieses Gesetzes sind europäische Medizinprodukte-Richtlinien (z. B. 93/42/EWG über Medizinprodukte) oder Richtlinien über aktive implantierbare medizinische Geräte. Das Gesetz hat den Zweck, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen. Es gilt für das Herstellen, das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme, das Ausstellen, das Errichten, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukten sowie deren

Zubehör. Zubehör wird als eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate und andere Gegenstände, aber auch Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (z. B. Zahnfüllungswerkstoffe), die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zur

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten (z. B. Fieberthermometer, Katheter, Laborgehäte, Endoskope),
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen (z. B. Verbandmittel, Krankenpflegeartikel, orthopädische Hilfsmittel, OP-Material, Kältekompressen),
- Untersuchung, Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs (z. B. Prothesen, Implantate),
- Empfängnisregelung (z. B. Kondome, Pessar, Diaphragma, Spiralen)

bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus (Abbau im Körper) erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Medizinprodukte sind auch Produkte im vorgenannten Sinn, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die ein solcher aufgetragen ist, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (► Kap. 38.2) angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Medizinprodukts eine Wirkung auf den Körper entfalten können (z. B. Wundschnellverbände mit arzneilichen Zusätzen, antibiotikahaltige Knochenersatzteile, Heparin beschichtete Katheter).

Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen, sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte im

oben beschriebenen Sinn sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind

- mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinprodukts angewendet werden kann, oder
- die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen (Beispiele für Medizinprodukte und Zubehör: Katheter und Führungsdrähte, Monitor und Elektrode, Ultraschallscanner und Gel, Kontaktlinse und Kontaktlinsenlösungen, sterilisierbares Medizinprodukt und Sterilisator, Zahnersatz und Reinigungsmittel hierfür).

Medizinprodukte und Zubehör unterliegen einer Klassifizierung. Die Zuordnung zu einer bestimmten Risikoklasse (I, IIa, IIb oder III) hängt von dem jeweiligen Gefährdungspotenzial, vom Anwendungsort und der Anwendungsdauer, z. B. im oder am menschlichen Körper ab.

- Risikoklasse I: Medizinprodukte mit geringem Gefährdungspotenzial (z. B. Tupfer, Fixierbinden, OP-Bekleidung, Krankenpflegeartikel, orthopädische Hilfsmittel).
- Risikoklasse IIa: Medizinprodukte mit mittlerem Gefährdungspotenzial (z. B. Katheter, invasive Produkte).
- Risikoklasse IIb: Medizinprodukte mit erhöhtem Risikopotenzial (z. B. chirurgisch-invasive Einmalprodukte, Implantate, Blutbeutel, Produkte zur Empfängnisverhütung).
- Risikoklasse III: Medizinprodukte mit besonders hohem Risikopotenzial (z. B. Herzklappen, resorbierbare Implantate).

Medizinprodukte und Zubehör unterliegen einem Konformitätsbewertungsverfahren. Während die Konformitätsbewertung für Medizinprodukte der Risikoklasse I generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgt, werden Medizinprodukte ab der Risikoklasse IIa durch sachverständige Stellen, sogenannte „Benannten Stellen“, zertifiziert und damit die Erfüllung der gesetzlichen Anforder-

rungen bestätigt. Die im Konformitätsbewertungsverfahren festgestellte Übereinstimmung eines Medizinprodukts mit den einschlägigen Richtlinien, die dem Medizinproduktegesetz zugrunde liegen (s. o.), wird durch die Anbringung des CE-Zeichens dokumentiert. Dieses ist Voraussetzung für den freien Verkehr in allen Mitgliedstaaten der EU. Das Konformitätsbewertungsverfahren ist kein staatliches Zulassungs- oder Registrierungsverfahren, wie es für Fertigarzneimittel im Arzneimittelgesetz vorgeschrieben ist (► Kap. 38.5).

Die Tätigkeit der Benannten Stellen wird in Deutschland von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) überwacht.

Apothekenpflichtig sind Medizinprodukte, sofern sie nach der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten verschreibungspflichtig sind oder dies in der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte bestimmt ist. Im Übrigen ist ein Vertrieb im sonstigen Einzelhandel zulässig. Eine besondere Sachkenntnis ist im Gegensatz zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln (► Kap. 38.7.8) nicht vorgeschrieben. Der Verkehr mit Medizinprodukten unterliegt der behördlichen Aufsicht.

Beispiele für Medizinprodukte:

- Arzneimittelwirkstoffe in Verbindung mit Medizinprodukten (Heparin beschichtete Katheter, Knochenzement mit Antibiotika),
- Augenklappen,
- Bandagen,
- Blutbeutel,
- Blutschlauchsysteme,
- Brustimplantate,
- Chirurgische Instrumente,
- Chirurgisches Nahtmaterial,
- Desinfektionsmittel und Aufbewahrungslösungen für Kontaktlinsen und andere Medizinprodukte,
- Elektroden,
- Endoskopiegeräte,
- Filter,
- Fixierhilfen (Fixierbinden, -pflaster),
- Hämofilter,
- Herzklappen,
- Herzschrittmacher,
- Implantate (auch Wirkstoff beschichtet oder resorbierbar),
- Infusionsgeräte,
- Inkontinenzhilfen (Saugeinlagen, Erwachsenenwindeln, Urinkondome),
- Instrumente mit Messfunktion (Fieberthermometer, Blutdruckmessgeräte, Beatmungsgeräte),
- Intraokularlinsen,
- Intrauterin pessare (mit und ohne Wirkstoffe),
- Kältetherapieprodukte,
- Kanülen (zur Einfach- oder Mehranwendung),
- Katheter,
- Klammern (auch implantierbare),
- Knochendrähte und -nägel,
- Kompressionsstrümpfe,
- Kondome,
- Kontaktlinsen,
- Magensonden,
- Masken (zur Behandlung, Atemschutz),
- OP-Handschuhe, -Hauben, -Masken,
- Orthopädische Implantate,
- Patientenabdeckungen,
- Pflaster (zur Fixierung, mit Wundkissen, mit Wirkstoffen, zum Sprühen),
- Prothesen (Augen, Brust, Gebiss, Gefäße, Gelenke, Zahnersatz),
- Scheren, Schneidesysteme, Skalpelle,
- Sonden (Magen, Nase),
- Spatel (Mund-, Salbenspatel),
- Spritzen,
- Stoma-Implantate, Stoma-Systeme,
- Transfusionsbestecke und -geräte,
- Urinableitungssysteme,
- Venenkatheter,
- Verbandmittel (Fixierbinden und -pflaster, Bandagen, Stützverbände, Watten für medizinische Zwecke),

## Teil A

# Gesetzliche Bestimmungen

### 1. Welches Erzeugnis ist kein diätetisches Lebensmittel?

- A) Fruchtzucker
- B) Bullrich® Salz Tabletten
- C) Iodiertes Speisesalz
- D) Diabetiker-Schokolade

■ **Lösung:** B

■ **KOMMENTAR** Diätetische Lebensmittel dienen besonderen Ernährungsanforderungen, z. B. Zuckersersatz- und Zuckeraustauschstoffe für Diabetiker oder Kochsalz mit Iodid. Arzneimittel sind Produkte, die mit arzneilicher Zweckbestimmung (Bsp. Bullrich® Salz gegen Magenübersäuerung) in den Verkehr kommen. Diese Zweckbestimmung steht auf der Packung.

### 2. An welcher Aufschrift auf der Packung können Sie erkennen, dass es sich um ein Arzneimittel und nicht um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt?

- A) Zutaten
- B) Mind. haltbar bis
- C) Verwendbar bis
- D) Kühl lagern

■ **Lösung:** C

■ **KOMMENTAR** Bei zusammengesetzten Lebensmitteln ist die Angabe des Zutatenverzeichnisses vorgeschrieben. Dieses beginnt mit „Zutaten:“ ohne exakte Mengenangaben. Bei Arzneimitteln muss der Wirkstoff mit Art und Menge angegeben werden. Die Angaben zur Haltbarkeit sind für Lebensmittel und Arzneimittel im Wortlaut in den Gesetzen vorgeschrieben.

**3. Welches Produkt ist ein diätetisches Lebensmittel?**

- A) Knoblauchkapseln
- B) Franzbranntwein
- C) Süßstofftabletten
- D) Echinacea Tropfen

**■ Lösung: C**

■ **KOMMENTAR** Besonderen Ernährungsanforderungen entspricht der Süßstoff, der statt Zucker im Lebensmittelbereich verwendet wird, um Kalorien einzusparen oder die Zuckeraufnahme zu begrenzen. Knoblauchkapseln und Echinacea Tropfen dienen zur Vorbeugung vor Arteriosklerose bzw. zur Abwehrsteigerung. Franzbranntwein ist ein Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung.

**4. Welche Flüssigkeit wird zur Wunddesinfektion verwendet?**

- A) Tinktur mit Salicylsäure
- B) Iodtinktur
- C) Arnikatinktur
- D) Myrrhentinktur

**■ Lösung: B**

■ **KOMMENTAR** Iodtinktur (maximal 5 % Iod) dient zur Desinfektion kleiner Wunden. Salicylsäuretinktur ist eine Hühneraugentinktur, Arnikatinktur nimmt man verdünnt zu Umschlägen bei Verzerrungen, Verstauchungen. Myrrhentinktur ist zum Betupfen von entzündetem Zahnfleisch.

**5. Welches Erzeugnis enthält Arzneimittelzusätze?**

- A) Rheumapflaster
- B) Nabelbinde
- C) Hansaplast Wundschnellverband
- D) Sterile Mullkompressen

**■ Lösung: A**

■ **KOMMENTAR** Bei Nabelbinden, Hansaplast und Mullkompressen handelt es sich um Medizinprodukte, denen keine arzneilichen Zusätze beigefügt sind. In Rheumapflastern sind in der Klebemasse arzneilich wirksame Bestandteile enthalten, die zur Steigerung der Durchblutung führen.

**6. Welches Produkt ist ein kosmetisches Erzeugnis?**

- A) Franzbranntwein
- B) Shampoo gegen Läuse
- C) Zahnpasta
- D) Creme gegen Fußpilz

**■ Lösung: C**

■ **KOMMENTAR** Kosmetische Mittel dienen der Reinigung, Pflege und Geruchsbeeinflussung. Dazu gehören auch Mittel, die zur Reinigung in der Mundhöhle verwendet werden. Franzbranntwein ist Arzneimittel zum Einreiben bei Verstauchungen. Mittel zur Abtötung von Läusen oder zur Bekämpfung von Pilzkrankungen sind wegen dieser Zweckbestimmung Arzneimittel.

**7. Welches Produkt ist kein kosmetisches Erzeugnis?**

- A) Alaun-Stift
- B) Enthaarungscreme
- C) Penaten® Creme
- D) Deo-Stift gegen übermäßiges Schwitzen

**■ Lösung: A**

■ **KOMMENTAR** Beim Alaun-Stift handelt es sich um Aluminiumkaliumsulfat, welches zur Blutstillung verwendet wird. Mittel zur Enthaarung oder gegen übermäßiges Schwitzen behandeln keine krankhaften Beschwerden und erfüllen wie die Penaten® Creme die Begriffsbestimmung für kosmetische Mittel.

**8. Welche Zweckbestimmung können kosmetische Mittel haben?**

- A) Behandlung der Akne
- B) Beeinflussung des Körpergeruchs
- C) Verminderung von Juckreiz
- D) Linderung von Entzündungen

**■ Lösung: B**

■ **KOMMENTAR** Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen oder in seiner Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung eines guten Zustands, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder dazu angewendet zu werden, den Körpergeruch zu beeinflussen. Akne ist eine Erkrankung, und die Behandlung von Juckreiz und Entzündung ist die Zweckbestimmung eines Arzneimittels.

**9. Welche Kontraindikation haben Arzneimittel zum Einnehmen mit höherem Alkoholgehalt?**

- A) Herzrhythmusstörung
- B) Hautpilz
- C) Migräne
- D) Leberschaden

■ **Lösung:** D

■ **KOMMENTAR** Der Alkoholgehalt von Arzneimitteln zum Einnehmen muss nach der Alkohol-Warnhinweisverordnung deklariert werden. Alkohol schädigt die Leber und darf bei Patienten mit vorgeschädigter Leber nicht eingenommen werden.

**10. Was versteht man unter einer Nebenwirkung?**

- A) Schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel
- B) Gegenanzeige
- C) Warnhinweis
- D) Wirkung innerhalb des Anwendungsgebiets

■ **Lösung:** A

■ **KOMMENTAR** Nebenwirkungen sind nach §4 Abs. 13 AMG schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf ein Arzneimittel. Eine Gegenanzeige (Kontraindikation) ist, wenn das Arzneimittel nicht angewendet werden darf.

**11. Welche Droge ist keine Bitterstoffdroge?**

- A) Tausendgüldenkrout
- B) Wermutkraut
- C) Eibischwurzel
- D) Enzianwurzel

■ **Lösung:** C

■ **KOMMENTAR** Tausendgüldenkrout, Wermutkraut und Enzianwurzel sind typische Bitterstoffdrogen und dienen der Anregung des Appetits. Bitterstoffe sind hitzeempfindlich. Die Eibischwurzel gehört zu den Schleimdrogen und wird als Zubereitung bei Reizhusten verwendet.

**12. Welche Aussage zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln ist richtig?**

- A) Sie haben keine Nebenwirkungen.
- B) Sie sind auch in der Apotheke erhältlich.
- C) Zum Verkauf wird immer eine sachkundige Person benötigt.
- D) Sie dürfen im Lebensmittelhandel nicht in den Verkehr gebracht werden.

**■ Lösung: B**

■ **KOMMENTAR** Freiverkäufliche Arzneimittel haben, wie alle Arzneimittel, Nebenwirkungen. Sie dürfen auch in Apotheken verkauft werden. Einige freiverkäufliche Arzneimittel benötigen allerdings keine sachkundige Person, z. B. Heilwässer und Frischpflanzenpresssäfte. Wenn die Voraussetzungen vorliegen, dürfen auch Lebensmittelbetriebe freiverkäufliche Arzneimittel in den Verkehr bringen.

**13. Wofür dürfen freiverkäufliche Arzneimittel eingesetzt werden?**

- A) Vorbeugung vor Grippe
- B) Heilung von Magengeschwüren
- C) Behandlung einer Gallenkolik
- D) Behandlung von Vitaminmangelerkrankungen

**■ Lösung: D**

■ **KOMMENTAR** Die Antwort gibt die Anlage 3 (Tab. 38.10) der Verordnung. Unter Grippe versteht man die Influenza („echte Grippe“), die im Infektionsschutzgesetz aufgeführt ist. Organische Krankheiten des Magens und der Galle dürfen bei Anwendungsgebieten freiverkäuflicher Arzneimittel nicht genannt werden. Die Behandlung von Vitaminmangelerkrankungen ist unter Ziffer 3 vom Verbot ausgenommen, also zulässig.

**14. Welche Droge bewirkt eine Steigerung der Gallensekretion?**

- A) Artischockenblätter
- B) Ginsengwurzel
- C) Sonnenhutwurzel
- D) Hopfenzapfen

**■ Lösung: A**

■ **KOMMENTAR** Zubereitungen aus der Artischocke regen den Gallenfluss an und verbessern die Fettverdauung. Ginseng wirkt als Tonikum bei Überforderungs- und Erschöpfungssyndrom, Sonnenhutwurzel (Echinacea-Präparate) soll vor Erkältung schützen und die Hopfenzapfen wirken beruhigend.

**15. Welche Darreichungsform darf sich nicht in Ihrem Sortiment befinden?**

- A) Brausetabletten
- B) Paste
- C) Zäpfchen
- D) Destillat

■ **Lösung:** C

■ **KOMMENTAR** Die nicht zulässigen Darreichungsformen sind in § 3 der Verordnung aufgeführt: Zäpfchen sind dabei. Brausetabletten, Pasten und Destillate sind zulässige Formen für freiverkäufliche Arzneimittel.

**16. Was ist ein Stoff im Sinne des Arzneimittelgesetzes?**

- A) Lebertrankapseln
- B) Franzbranntwein
- C) Iodtinktur
- D) Cetylpyridiniumchlorid

■ **Lösung:** D

■ **KOMMENTAR** Stoffe sind in § 3 AMG definiert. Franzbranntwein, Iodtinktur und Kapseln sind Zubereitungen aus Stoffen. Cetylpyridiniumchlorid ist eine chemische Verbindung und findet sich in Halsschmerztabletten, siehe Anlage 2a (■ Tab. 38.5).

**17. Welches Arzneimittel darf auch ohne eine sachkundige Person verkauft werden?**

- A) Klosterfrau Melisengeist
- B) Adelheidquelle Heilwasser
- C) Tetesept Rheumabad
- D) Hühneraugenpflaster

■ **Lösung:** B

■ **KOMMENTAR** Heilwässer und ihre Salze dürfen im Reisegewerbe in den Verkehr kommen. Bei allen Arzneimitteln, die man im Reisegewerbe anbieten darf, benötigt der Betrieb keine sachkundige Person. Auch Frischpflanzenpresssäfte und zum äußerlichen Gebrauch bestimmte Desinfektionsmittel sowie medizinischer Sauerstoff benötigen keine sachkundige Person.

**18. Für welches Arzneimittel benötigt der Betrieb eine sachkundige Person zum Verkauf?**

- A) Salbeitee
- B) Thymian-Frischpflanzen-Presssaft gegen Husten
- C) Salicylsäurehaltige Tinktur gegen Hühneraugen
- D) Schillerquelle Heilwasser

**■ Lösung: C**

■ **KOMMENTAR** § 50 Abs. 3 und § 51 AMG regeln, welche Arzneimittel auch ohne sachkundige Person in den Verkehr gebracht werden dürfen. In allgemein üblicher deutscher Bezeichnung gekennzeichnete einzelne Teedrogen mit allgemein bekannter Wirkung, Frischpflanzenpresssäfte und Heilwässer zählen dazu. Für den Verkauf einer Hühneraugentinktur braucht man eine Person mit Sachkenntnis.

**19. Welche Arzneimittel dürfen im Reisegewerbe abgegeben werden?**

- A) Heilwässer und deren Salze
- B) Melissengeist
- C) Franzbranntwein
- D) Destillate aus Pflanzenteilen

**■ Lösung: A**

■ **KOMMENTAR** Dies regelt § 51 AMG. Neben einzelnen deutsch gekennzeichneten und in ihrer Wirkung allgemein bekannten deutsch bezeichneten Drogen sowie Frischpflanzenpresssäften, beide zugelassen, dürfen Heilwässer im Reisegewerbe angeboten werden. Für den Verkauf von Reisegewerbearzneimittel braucht man keine Sachkenntnis.

**20. Welches Arzneimittel ist freiverkäuflich?**

- A) Warzentinktur mit Salicylsäure
- B) Artischocken-Frischpflanzen-Presssaft
- C) Lebertran
- D) Fenchelhonig mit weniger als 50 % Honig

**■ Lösung: B**

■ **KOMMENTAR** Frischpflanzenpresssäfte, wie der gallenfördernde Artischocken-Presssaft, sind auch ohne Sachkenntnis freiverkäuflich. Die anderen Arzneimittel sind aufgrund der Regelungen in Anlage 1 (■ Tab. 38.1, Lebertran, Fenchelhonig) und Anlage 3 (■ Tab. 38.10, Warzen als Viruserkrankung) apothekenpflichtig.

**21. Welches Arzneimittel dürfen Sie nicht auf Wunsch des Kunden abfüllen?**

- A) Myrrhentinktur
- B) Baldriantinktur
- C) Arnikatinktur
- D) Baldrianwein

■ **Lösung:** D

■ **KOMMENTAR** Da in der Anlage 1 (Tab. 38.1) „als Fertigarzneimittel“ bei Baldrianwein steht, darf dieser nicht offen abgegeben werden. Alle anderen, hier sind es Tinkturen, dürfen umgefüllt, abgefüllt und gekennzeichnet werden. Dort ist es nicht erforderlich, dass ein Fertigarzneimittel vorliegt.

**22. Welches Arzneimittel dürfen Sie auf Wunsch des Kunden abfüllen?**

- A) Lebertran
- B) Zinksalbe
- C) Fichtennadelspiritus mit über 70 % Alkohol
- D) Fenchelhonig mit über 50 % Honig

■ **Lösung:** C

■ **KOMMENTAR** Dies regelt die Anlage 1 (Tab. 38.1). Lose vorrätig und auf Wunsch des Kunden darf nur abgefüllt werden, was nicht Fertigarzneimittel sein muss. Dies trifft nur bei Fichtennadelspiritus zu. Alle anderen müssen zugelassene Fertigarzneimittel sein.

**23. Welches Arzneimittel dürfen Sie zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher nicht abfüllen?**

- A) Zinksalbe mit Lebertran
- B) Magnesiumsulfat (Bittersalz)
- C) Salmiakgeist bis 10 %
- D) Äthanol-Wasser-Gemische

■ **Lösung:** A

■ **KOMMENTAR** Dies regelt die Anlage 1 (Tab. 38.1). Salmiakgeist ist ein anderes Wort für Ammoniaklösung. Deshalb ist diese bis 10 %ige Lösung, wie auch Bittersalz und die Alkohollösungen auch als Nicht-Fertigarzneimittel freiverkäuflich. Sie dürfen abgefüllt werden. Zinksalbe ist nur als Fertigarzneimittel freiverkäuflich.

**24. Für welches Anwendungsgebiet dürfen Sie Arzneimittel abgeben?**

- A) Bindehautentzündung
- B) Störungen des Zuckerstoffwechsels
- C) Bluthochdruck
- D) Frostbeulen

**■ Lösung: D**

■ **KOMMENTAR** Dies regelt die Anlage 3 (▣Tab. 38.10). Arzneimittel zur Behandlung der Frostbeulen sind vom Verbot ausgenommen, also zulässig. Die Abgabe von Arzneimitteln gegen die anderen Erkrankungen sind verboten (organische Krankheiten des Auges, Krankheiten des Stoffwechsels, krankhafte Veränderungen des Blutdrucks).

**25. Gegen welche Erkrankung dürfen Sie keine Arzneimittel abgeben?**

- A) Durchfall
- B) Verstopfung
- C) Halsschmerzen
- D) Entzündung der Venen

**■ Lösung: D**

■ **KOMMENTAR** Dies regelt die Anlage 1 (▣Tab. 38.10). Durchfall und Verstopfung kommen in Anlage 3 nicht vor; diese Anwendungsgebiete sind möglich. Arzneimittel zum Lutschen gegen Husten und Heiserkeit sind in der Anlage 2a (▣Tab. 38.5) mit den wirksamen Bestandteilen genannt. Organische Krankheiten der Gefäße sind in Anlage 3 (▣Tab. 38.10) genannt und folglich nicht zulässig.

**26. Welche Aussage zu Arzneimitteln für Krankheiten von Hunden und Katzen ist richtig?**

- A) Sie dürfen ohne Sachkenntnis verkauft werden.
- B) Sie benötigen eine Zulassung als Fertigarzneimittel.
- C) Sie dürfen nur in Zoogeschäften ohne eine Person mit Sachkenntnis verkauft werden.
- D) Sie dürfen im Reisegewerbe vertrieben werden.

**■ Lösung: B**

■ **KOMMENTAR** Hunde und Katzen zählen nicht zu den Heimtieren des §60 AMG. Folglich brauchen Arzneimittel für diese Tiere eine Zulassung, zum Verkauf eine sachkundige Person und sie dürfen auch nicht im Reisegewerbe vertrieben werden. Für Zoogeschäfte gibt es keine besonderen Regelungen.