

Vorwort



Das Kompendium Phytopharmaka erscheint hiermit in 7. Auflage. Wie in vorherigen Ausgaben, haben wir auch mit dieser erweiterten und vollständig überarbeiteten Ausgabe eine aktuelle Bestandsaufnahme der rationalen Phytopharmaka in Deutschland vorgenommen und die wichtigsten Grundlagen zu deren Herstellung und Entwicklung dargestellt.

Produkte, die Heilpflanzen enthalten, werden hierzulande nicht nur in der Phytotherapie, sondern auch in der Homöopathie, der Anthroposophie und im Rahmen anderer sogenannter alternativer Therapierichtungen eingesetzt. Außerdem sind Heilpflanzen auch Bestandteil zahlreicher Lebensmittel – vor allem Tees und der sogenannten Nahrungsergänzungsmittel. Die einzelnen Produktgruppen unterscheiden sich in Qualität und Anwendung zum Teil dramatisch – nicht immer jedoch in ihrem Auftritt. Das erschwert auch Experten die Orientierung erheblich. Selbst Phytopharmaka, die als Arzneimittel den strengen Regeln des Arzneimittelgesetzes (AMG) unterstehen, bewegen sich in einem regulatorisch extrem heterogenen Umfeld.

Der unterschiedliche Zulassungsstatus der einzelnen Kategorien bedingt erhebliche pharmazeutische, aber auch therapeutische Unterschiede der Produkte. Ähnlich verhält es sich mit den Produktionsbedingungen. Alleine vor dem Hintergrund dieser Tatsachen wird nachvollziehbar, warum es nicht möglich ist, über die Wirksamkeit von Produkten aus einer bestimmten Arzneipflanze oder Arzneidroge eine generelle Aussage zu machen. Vielmehr ist jede Arzneidrogenzubereitung hinsichtlich ihrer Wirksamkeit spezifisch zu bewerten.

Das vorliegende Kompendium Phytopharmaka trägt dem Rechnung und listet deshalb ausschließlich die Präparate auf, die eigene Daten zur Wirksamkeit in Good Clinical Practice (GCP) konformen Studien erhoben und somit ihre Wirksamkeit produktspezifisch belegt haben. Das bedeutet nicht, dass andere Präparate, die nicht auf diese Weise dokumentiert sind, nicht wirksam wären, sondern nur, dass sie es nicht dokumentiert haben. Sowohl bei der Beratung in der Apotheke, als auch bei der Verordnung in der ärztlichen Praxis, sollte das berücksichtigt werden.

Frankfurt/M., im Sommer 2015

Prof. Dr. Theodor Dingermann

Inhaltsverzeichnis

	Vorwort	V
1	Einleitung	1
1.1	Sind moderne Phytopharmaka besondere Arzneimittel?	1
2	Von der Droge zum Medikament	4
2.1	Qualität von Heilpflanzen und Arzneidrogen	4
2.2	Rohstoffgewinnung: Anbauen oder sammeln?	7
2.3	Phytopharmaka-Herstellung: Der Prozess bestimmt das Produkt	9
3	Anwendung	13
3.1	Wirksamkeitsbelege für Phytopharmaka	13
3.2	Anwendungsgebiete: Welche Klassifikation ist geeignet?	15
3.3	Wie sieht die aktuelle Erstattungssituation aus?	17

PRÄPARATETEIL

	Benutzerhinweise	22
	Symbolzuordnung	23
	Antidepressiva	24
	Johanniskraut-Präparate	24
	Antidementiva	28
	Ginkgo-Präparate	28
	Hypnotika/Sedativa	42
	Baldrian-Präparate	42
	Lavendel-Präparate	48
	Kardiaka	50
	Weißdorn-Präparate	50
	Lebertherapeutika	54
	Mariendistel-Präparate	54
	Magen-Darm-Mittel	58
	Kamille-Präparate	58
	Artischocke-Präparate	60
	Pfefferminze-Präparate	62
	Pflanzliche Enzyme	64
	Laxanzien	66
	Flohsamen-Präparate	66
	Prostata-Mittel	68
	Sägepalme-Präparate	68
	Brennnessel-Präparate	70

Urologika	72
Goldrute-Präparate.....	72
Gynäkologika	74
Keuschlamm-Präparate.....	74
Traubensilberkerze-Präparate.....	76
Venentherapeutika	80
Rosskastanien-Präparate.....	80
Weinlaub-Präparate.....	82
Expektoranzien/Broncholytika	84
Efeu-Präparate.....	84
Thymian-Präparate.....	90
Thymiankombinationen.....	94
Antitussiva/Expektoranzien	98
Eibisch-Präparate.....	98
Rhinologika/Sinusitismittel	100
Primelkombinationen.....	100
Antiinfektiva/Erkältungsmittel	104
Pelargonie-Präparate.....	104
Kapuzinerkresse.....	106
Sonnenhut-Präparate.....	108
Onkologika	112
Mistel-Präparate.....	112
Antirheumatika/Analgetika	116
Teufelskralle-Präparate.....	116
Weidenrinde-Präparate.....	118
Antiphlogistika	120
Pappel-Präparate.....	120
Analgetika Externa	122
Beinwell-Präparate.....	122
Pfefferminze-Präparate.....	124
Chili-Präparate.....	126
Antiphlogistika Externa	128
Kamille-Präparate.....	128
Dermatika	130
Melisse-Präparate.....	130
Ödemprotektiva	132
Bromelain-Präparate.....	132
Homöopathika	134
Homöopathische Präparate mit EBM-Ansatz.....	134

INDIKATIONSTEIL

Benutzerhinweise	139
Präparate gemäß der ICPC-Nomenklatur	140
A Allgemein und unspezifisch	140
D (Verdauungssystem)	140
H (Ohr)	142
K (Kreislauf)	142
L (Bewegungsapparat)	144
N (Neurologisch)	145
P (Psychologisch)	145
R (Atmungsorgane)	148
S (Haut)	151
U (Urologisch)	151
X (Weibliches Genitale/Brust)	152
Y (Männliches Genitale)	154
Bild- und Tabellennachweis	155
Präparateverzeichnis	156
Herstellerverzeichnis	159
Stichwortverzeichnis	163



Gynäkologika

Keuschlamm-Präparate

Dem aktuellen Wissensstand entsprechende Präparate haben folgende Eigenschaften:



Monopräparate aus Keuschlamm.



Trockenextrakte oder Tinkturen aus Keuschlammfrüchten. Für die Qualität des Extrakts sind die Menge der verwendeten Droge (Heilpflanze) im Verhältnis zum Extrakt (Drogen-Extrakt-Verhältnis = DEV) und das Extraktionsmittel (Alkohol) entscheidend. Beide Angaben müssen im Beipackzettel stehen.



Als wirksam gelten Präparate, deren Tagesdosis 30–40 mg Droge beinhaltet. Das entspricht – je nach Art der Herstellung – 2,1–4,0 mg Trockenextrakt oder 175 bzw. 350 mg Tinktur pro Tag. Die Tagesdosis muss jeweils im Beipackzettel angegeben werden.



Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile. Schwangerschaft, Stillzeit, Hypophysentumoren, Mammakarzinom.



Nach der Einnahme von Arzneimitteln, die Keuschlammfrüchte enthalten, werden Kopfschmerzen, Juckreiz, Bauchbeschwerden wie Übelkeit, Magen- und Unterbauchschmerzen, beschrieben. Es werden auch Fälle von systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Exanthem, Urtikaria, Quincke-Ödem, Dyspnoe und Schluckbeschwerden, beschrieben. Es wurden vorübergehende psychomotorische Unruhe, Verwirrtheitszustände und Halluzinationen beobachtet. Über die Häufigkeit dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.



Keine bekannt. Theoretisch ist eine wechselseitige Abschwächung der Wirkung bei Gabe von Dopamin-Rezeptor-Antagonisten möglich.

Beispiele für Präparate, die den Kategorien A oder B der Tab. 3.1 entsprechen:

Agnolyt® MADAUS Hartkapseln (Madaus)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten 7–13 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung: Regeltempoanomalien, prämenstruelle Beschwerden, Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).
Tagesdosis: 1 Hartkapsel.
Zul.-Nr.: 44182.00.00

Agnolyt® MADAUS Tinktur (Madaus)

Zusammensetzung: Tinktur aus Keuschlammfrüchten 1 : 5, 68 % Ethanol.
Anwendung: Regeltempoanomalien, prämenstruelle Beschwerden, Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).
Tagesdosis: 40 Tropfen.
Zul.-Nr.: 6093533.00.00

Agnucaston® (Bionorica)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten 7–11 : 1, 70 % Ethanol.
Anwendung: Regeltempoanomalien, prämenstruelles Syndrom, Mastodynie.
Tagesdosis: Erwachsene 1 Filmtablette.
Zul.-Nr.: 29636.00.00

Femicur® N Kapseln (Schaper & Brümmer)

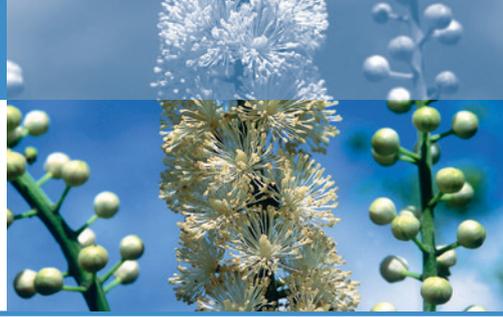
Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten 7–13 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung: Regeltempoanomalien, prämenstruelle Beschwerden, Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).
Tagesdosis: 1 Hartkapsel.
Zul.-Nr.: 44087.00.00

Feminon® A (Cesra)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten 7–13 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung: Regeltempoanomalien, prämenstruelle Beschwerden, Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).
Tagesdosis: 1 Kapsel.
Zul.-Nr.: 44204.00.00

Sarai® Hartkapseln (Aristo)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Keuschlammfrüchten 7–13 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung: Regeltempoanomalien, prämenstruelle Beschwerden, Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).
Tagesdosis: 1 Hartkapsel.
Zul.-Nr.: 39593.00.00



Traubensilberkerze-Präparate

Dem aktuellen Wissensstand entsprechende Präparate haben folgende Eigenschaften:



Monopräparate aus Traubensilberkerze.
Kombinationspräparate, für die es eine Zulassung nach der Richtlinie 65/65/EWG gibt.



Trockenextrakte, Fluidextrakte oder Tinkturen aus Cimicifugawurzelstock. Für die Qualität des Extrakts sind die Menge der verwendeten Droge (Heilpflanze) im Verhältnis zum Extrakt (Drogen-Extrakt-Verhältnis = DEV) und das Extraktionsmittel (Alkohol) entscheidend. Beide Angaben müssen im Beipackzettel stehen. Extrakte aus Cimicifugawurzelstock und Johanniskraut.



Die wirksame Dosis beträgt 40 mg Droge täglich. Das entspricht bei Fluidextrakten 40 mg, bei Tinkturen 200 mg. Bei Trockenextrakten liegt die wirksame Tagesdosis – je nach Art der Herstellung des einzelnen Präparats – zwischen 4,2 mg und 7,5 mg. Die Tagesdosis muss jeweils im Beipackzettel angegeben werden. Bei Kombinationsarzneimitteln können auch geringere Tagesdosen der einzelnen Kombinationspartner eingesetzt werden.



Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile.



Selten kann es zu Gewichtszunahme kommen. Bei der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Arzneimitteln sind selten Fälle von Magen-Darm-Beschwerden (dyspeptische Beschwerden, Durchfall), allergischen Reaktionen der Haut (Nesselsucht, Hautjucken, Hautausschlag), Gesichtsoedemen, peripheren Ödemen und Erhöhung der Leberwerte aufgetreten. Im Zusammengang mit der Anwendung von Cimicifuga-haltigen Produkten wurde sehr selten über Leberschädigungen berichtet.



Keine bekannt.

Beispiele für Präparate, die den Kategorien A oder B der Tab. 3.1 entsprechen:

Femikliman® uno (Hexal)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock 4,5–8,5 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung: Zur Verbesserung von Wechseljahrbeschwerden.
Tagesdosis: 1 Filmtablette.
Zul.-Nr.: 3878.00.00

Feminon® C (Cesra)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock 4,5–8,5 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung: Zur Verbesserung von Wechseljahrbeschwerden.
Tagesdosis: 1 Hartkapsel.
Zul.-Nr.: 41780.00.00

Klimadynon® (Bionorica)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock 5–10 : 1, 58 % Ethanol.
Anwendung: Zur Linderung von Wechseljahrbeschwerden.
Tagesdosis: 2 × 1 Filmtablette.
Zul.-Nr.: 82756.00.00

Klimadynon® Uno (Bionorica)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock 4,5–8,5 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung: Zur Besserung von Wechseljahrbeschwerden.
Tagesdosis: 1 Filmtablette.
Zul.-Nr.: 38736.00.00

Remifemin®, Tabletten (Schaper & Brümmer)

Zusammensetzung: Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock 6–11 : 1, 40 % Propan-2-ol.
Anwendung: Zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.
Tagesdosis: 2 × 1 Tablette.
Zul.-Nr.: 6550456.00.00

Fortsetzung

Beispiele für Präparate, die den Kategorien A oder B der Tab. 3.1 entsprechen:

Remifemin® plus, Filmtabletten (Schaper & Brümmer)	
Zusammensetzung:	Trockenextrakt aus Johanniskraut entsprechen 0,25 mg Gesamthypericin. Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock entsprechen 1,0 mg 27-Deoxyactein.
Anwendung:	Beschwerden im Klimakterium wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche, depressive Verstimmungszustände und psychovegetative Störungen wie Niedergeschlagenheit, innere Anspannung, Reizbarkeit, Konzentrationsschwäche, Schlaflosigkeit, Angst und/oder nervöse Unruhe; prämenstruelle psychovegetative Beschwerden.
Gegenanzeigen:	Bekannte Lichtüberempfindlichkeit der Haut, gleichzeitige Gabe von Immunsuppressiva (Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus), Anti-HIV-Arzneimittel (Proteinase-Hemmer wie Indinavir und anderen Proteaseinhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung, Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptasehemmer wie Nevirapin), Zytostatika wie Imitanib und Irinotecan (mit Ausnahme monoklonaler Antikörper).
Nebenwirkungen:	Sehr selten Photosensibilisierung bei starker Sonnenexposition, selten Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen der Haut, sehr selten Müdigkeit oder Unruhe. Selten kann es zu einer Erhöhung der Leberwerte und zu einer Gewichtszunahme kommen.
Wechselwirkungen:	Kann mit zahlreichen anderen Arzneimitteln in dem Sinne interagieren, dass es die Plasmakonzentration dieser Stoffe senkt und dadurch deren Wirksamkeit abschwächt. Zu diesen Stoffen gehören Antikoagulanzen (Phenprocoumon, Warfarin), Digoxin, Verapamil, Simvastatin, Midazolam, hormonelle Kontrazeptiva (Auftreten von Zwischenblutungen), andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin. Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Trazodon, Paroxetin, Sertralin) können in Einzelfällen serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich.
Tagesdosis:	2 × 1–2 Filmtabletten.
Reg.-Nr.:	P785

Sinei® (Aristo)

Zusammensetzung:	Trockenextrakt aus Cimicifugawurzelstock 4,5–8,5 : 1, 60 % Ethanol.
Anwendung:	Zur Verbesserung von Wechseljahrbeschwerden.
Tagesdosis:	1 Kapsel.
Zul.-Nr.:	42960.00.00
