Homöopathie
für Apotheker und Ärzte

Anwendungsgebiete homöopathischer Arzneimittel

Band 1

Dr. med. Markus Wiesenauer, Kernen im Remstal

Gesamtwerk mit 22. Aktualisierungslieferung, 2022

Deutscher
Apotheker Verlag

1.
Einführung in die Homöopathie

1.1 Therapiespektrum – Methodenpluralismus 1/03
1.2 Künstliche Therapie 1/04
1.3 Natürliche Therapie 1/05
1.4 Homöopathie im Therapiespektrum 1/06
1.5 Geschichtliche Entwicklung 1/08
1.6 Definition und Grundprinzipien 1/11
1.7 Ähnlichkeitsregel 1/13
1.8 Arzneimittelprüfung 1/15
1.9 Arzneimittelbild 1/17
1.10 Krankheitsbild 1/19
1.11 Dosierungslehre 1/20
1.11.1 Was bedeutet Potenzieren? 1/22
1.12 Fixe Kombinationen. 1/26
1.13 Wirkung und Wirksamkeit 1/28
1.14 Homöopathie verwandte Heilsysteme. 1/33
1.14.1 Anthroposophische Therapierichtung. 1/33
1.14.2 Pflanzliche Arzneimittel 1/34
1.14.3 Mineralische Arzneimittel 1/34
1.14.4 Tierische Arzneimittel 1/35
1.14.5 Biochemie nach Dr. Schüßler 1/35
1.14.6 Elektroakupunktur nach Voll, EAV 1/37
1.14.7 Homotoxikologie 1/38
1.14.8 Isopathie 1/38
1.14.9 Spagyrik. 1/39
1.15 Weiterbildung in Homöopathie 1/41
1.15.1 Apotheker 1/41
1.15.2 Ärzte. 1/42
1.15.3 Weitere medizinische Berufsgruppen 1/42

1 Einführung in die Homöopathie

1.1 Therapiespektrum – Methodenpluralismus

Eine Darstellung der therapeutischen Möglichkeiten erfordert zunächst eine Einteilung in die verschiedenen Therapiekonzepte. Denn die Unterscheidung erschöpft sich nicht allein in den beiden Schlagworten Allopathie und Homöopathie; gleichwohl auf diese Weise die beiden vermeintlich unvermeidbaren Pole nur allzu häufig zur Diskussion gestellt werden. Dabei sind oftmals erhebliche Emotionen beteiligt, so dass die generalisierende Auseinandersetzung beider Sichtweisen nicht selten Züge eines Glaubenskampfes trägt. Allein schon von daher sollte deshalb eine solche simplifizierte Unterscheidung „Allopathie – Homöopathie", wie sie mit der Einführung der homöopathischen Arzneitherapie ihren Anfang nahm, nicht länger aufrechterhalten werden.

Solches gilt insbesondere auch für die beiden Begriffe Schulmedizin und Außenseitermethoden, die im Zusammenhang mit der Homöopathie häufig genannt werden; dabei wird zumeist die Homöopathie zusammen mit „biologischen Heilverfahren" (Erfahrungsheilkunde, biologische Medizin) sprachlich vermengt, ohne eine weiterführende inhaltliche Differenzierung zwischen der Homöopathie einerseits und den Naturheilverfahren andererseits und abgrenzend zu den Außenseitermethoden zu machen. Denn die Inhalte für die ärztliche Zusatzbezeichnung „Naturheilverfahren" sind genauso wie für die der „Homöopathie" definiert (▶ Kap. 1.15).

Zudem besteht weiterhin die Situation, dass unter dem Begriff Allopathie jedes Pharmakon eingereiht wird, das nichthomöopathischer Art ist. Und andererseits werden mit der Bezeichnung Homöopathie häufig sogenannte paramedizinische Verfahren in Verbindung gebracht, so dass schon allein wegen der daraus resultierenden begrifflichen und sprachlichen Verwirrung die Diskussionsgrundlage über dieses Thema noch mehr erschwert oder gar von vornherein unmöglich gemacht wird.

Vielmehr ist zum weiteren Verständnis eine differenziertere Einteilung erforderlich, aus der dann zugleich die Anwendungsmöglichkeit des jeweiligen Therapieprinzips abgeleitet werden kann. Allein schon aufgrund des großen Krankheitsspektrums besteht insbesondere im Rahmen der ambulanten Krankenversorgung die Notwendigkeit, ein möglichst breites Band an therapeutischen Möglichkeiten zur Verfügung zu haben. In der einzelnen Praxis besteht eine hohe Korrelation zwischen Krankheitspanorama und Therapiemaßnahmen unter Beibehaltung eines doch individualisierenden Therapiekonzepts. Dieses Vorgehen entspricht dem Verständnis einer personalisierten Medizin.

Der Methodenpluralismus beschreibt somit unterschiedlicher Behandlungsansätze, die sowohl medikamentös wie auch nichtmedikamentöser Art sein können.

Ihre Anwendung erfolgt unter Berücksichtigung übergeordneter Wirkprinzipen. Eine Einteilung in Pathogenese und Salutogenese lässt sich auch mit den Begriffen „künstliche“ und „natürliche“ Therapie beschreiben und kann zum besseren Verständnis beispielhaft beschrieben werden.

Welche der therapeutischen Optionen gewählt wird, hängt vom Krankheitsfall und seinen Begleitumständen ab; grundsätzlich lassen sich die unterschiedlichen Wirkprinzipien (◘ Tab. 1.1) frei miteinander kombinieren. Insofern werden die Begrifflichkeiten Komplementärmedizin und zunehmend Integrative Medizin verwendet. Damit wird zugleich das Gemeinsame betont.

◘ **Tab. 1.1** Wirkprinzipien der Therapie

Künstliche Therapie	Natürliche Therapie
Pathogenese	Salutogenese
Direkte Primärwirkungen	Indirekte Sekundärwirkungen
Pathogenetisch orientiert	Hygiogenetisch orientiert

1.2 Künstliche Therapie

Die künstliche Therapie als pathogenetisch orientierter Ansatz kann in folgende drei therapeutische Prinzipien unterteilt werden:

a) Die Gegensatztherapie (Directio).
   Darunter sind jene Arzneimittel einzureihen, die nach dem Verfahren „Contraria contrariis“ eingesetzt werden und in der heutigen Therapie einen breiten Raum einnehmen. Solche Wirkstoffe werden unter der Bezeichnung „Anti“, „Blocker“ oder „Hemmer“ geführt. Das Antiallergikum oder der Betablocker sind Beispiele dafür.
   Auf einem vergleichbaren Wirkprinzip beruhen auch die Biologicals (Biopharmazeutika). Dabei handelt es sich um biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe auf Basis gentechnisch veränderter Organismen, die quasi aktiv (direkt) in den Pathomechanismus eingreifen sollen. Solchermaßen hergestellte Wirkstoffe sind u. a. Insuline, monoklonale Antikörper oder Interferone.
b) Die Substitutionstherapie (Substitutio).
   Hierzu zählt die Anwendung von Arzneistoffen, die einen im Organismus vorliegenden Mangelzustand beheben. Die Reihe erstreckt sich von den Vitaminen, Mineralien und Enzymen bis zu den Hormonen; das Insulin soll beispielhaft erwähnt werden.
c) Die Eliminationstherapie (Eliminatio).

Die Substanzen zielen darauf ab, die in den Organismus eingedrungenen Erreger (Bakterien, Viren, Mykosen) anzugreifen, zu vernichten bzw. ein Wachstum zu unterbinden. Ein klassisches Beispiel dazu ist je nach Erreger das Penicillin.

Die Maßnahmen der künstlichen Therapie sind primär und unmittelbar auf die Beseitigung der krankhaften Veränderungen oder ihrer Ursachen gerichtet (Pathogenese). Unter dem Begriff künstliche Therapie werden solche Behandlungsformen subsumiert, die im Wesentlichen ohne aktive Mithilfe des Organismus stattfinden: Eine Stimulation der selbstregulatorischen Aktivität des Organismus bleibt unberücksichtigt.

Üblicherweise handelt es sich dabei um definierte pharmakologische Substanzwirkungen, deren In-vitro-Erkenntnisse auf den Menschen bei exakter Dosis-Wirkungs-Relation übertragen werden; diese korreliert mit der beabsichtigten Wirkung und kann als Symptomabschwächung bzw. Symptomfreiheit in aller Regel objektiviert werden (z. B. Cholesterinsenkung anhand der Bestimmung der Blutwerte).

1.3 Natürliche Therapie

Die dem Begriff natürliche Therapie zugeordneten Behandlungsmaßnahmen knüpfen an die Selbstheilungskräfte, den autonomen Bestrebungen des Organismus an. Die hygiogenetisch orientierte und deshalb als natürliche Therapie bezeichnet, findet damit im Wesentlichen unter Mithilfe des Organismus statt. Sie ist als Reiz- und Regulationstherapie aufzufassen, deren Ziel die Stimulation der selbstregulatorischen Aktivität ist. Dies bedingt, dass bei der natürlichen Therapie ein individualisierendes Vorgehen notwendig und damit eine Schematisierung zumindest nur eingeschränkt gegeben ist. Deshalb wird es nicht ohne weiteres möglich sein, In-vivo-Erkenntnisse experimentell am Tier oder in vitro zu reproduzieren.

Zum Verständnis der Begrifflichkeit Regulationstherapie kann die Arndt-Schulz-Regel herangezogen werden, die auch als „Biologische Reizregel“ bezeichnet wird:

Demnach fachen kleine Reize die Lebenstätigkeit an, mittelstarke fördern sie, starke hemmen sie und stärkste heben sie auf, aber durchaus individuell ist, was sich als jeweiliger Reiz wirksam zeigt.

Die natürliche Therapie lässt sich orientierend einteilen in:

a) Die unspezifische Reiztherapie.
Dazu gehört eine große Zahl unterschiedlicher Therapiemöglichkeiten, angefangen von der rein physikalischen Therapie wie der Balneotherapie bis zur

Physiotherapie nach Kneipp; sie schließt Rehabilitationsverfahren mit ein und ist wesentlicher Teil der nichtmedikamentösen Regulationstherapie.

b) Die spezifische Reiztherapie.
Die Homöopathie ist als eine spezifische Reiz- und Regulationstherapie zu verstehen. Die psychophysische Entität der selbstregulativen Aktivität des Organismus bildet dabei das Reizsubstrat und widerspiegelt das Prinzip der Salutogenese.
Mithin ist die Homöopathie eine gezielte und individuelle Arzneimitteltherapie, die unter Beachtung ihrer eigentlichen Indikationsstellung nach organo-, histio- und personotropen Gesichtspunkten angewendet werden kann.
Auf Basis eines hygiogenetisch orientierten Behandlungskonzepts ist auch die anthroposophisch erweiterte Medizin mit ihrer systemischen, inhalativen und lokalen Arzneimitteltherapie zu verstehen, wenn auch bei der Indikationsstellung die Sichtweise der Anthroposophie mit einbezogen wird. Ihre nichtmedikamentösen Maßnahmen (z. B. Heileurythmie) können ebenfalls im Sinne einer Regulationstherapie verstanden werden.
Auch die Phytotherapie basiert je nach verwendetem Pflanzenextrakt auf dem hygiogenetischen Konzept. Typische Beispiele sind Rosenwurz, Ginseng und Eleutherococcus, die auch als Adaptogene bezeichnet werden. Diese Stoffgruppe stabilisiert den Menschen gegenüber inneren und äußeren Noxen („Stressoren“) wie beispielsweise psychische und somatische Überforderung. Es besteht somit ein Zusammenhang zur Psycho-Neuro-Immunologie.
Insofern kann von einer gewissen Vergleichbarkeit des Wirkprinzips bei pflanzlichen, homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ausgegangen werden, die auch arzneimittelrechtlich als Besondere Therapierichtungen bezeichnet werden vgl. dazu ▶ Band 2, ▶ Kap. 5 Rechtsvorschriften.

1.4 Homöopathie im Therapiespektrum

Nach homöopathischen Grundsätzen zu behandeln ist dann möglich, wenn aufgrund der physiologischen und pathologischen Kenntnisse im jeweiligen Krankheitsfall die Kenntnisse besteht, wonach autonome Bestrebungen des Organismus vorhanden sind, an welche sich die homöopathische Behandlung anknüpfen lässt, an die oft auch angeknüpft werden muss, weil für eine unmittelbare kausale Therapie nach den anderen Prinzipien keine Behandlungsoption besteht. Unabhängig eines solchen grundsätzlichen Indikationsanspruches kann die Homöopathie nicht in allen Fällen die beste und einzig richtige Methode der Patientenbehandlung sein. Sie ist keine Universal- oder Monotherapie, sondern analog der Einteilung des Therapiespektrums eine Behandlungsmethode unter anderen. Das homöopathische Arzneimittel kann in einem Fall angezeigt sein (= mögliche Indika-

tion), in einem anderen eine sinnvolle Erweiterung (= relative Indikation als Add-on) und wiederum in einer weiteren Situation nicht indiziert sein (= keine Indikation).

Diese Sichtweise führt auch und gerade zur Anwendung der Homöopathie als Add-on wie es vielfach in der patienteneigenen Selbstmedikation, in der Apotheken-Beratung oder in der ärztlichen Verordnung eine relevante Rolle spielt. Das komplementärmedizinische Konzept trägt letztlich dazu bei, Dauer und Dosis notwendiger „künstlicher" Therapie je nach Krankheitssituation zu reduzieren bzw. Krankheitsrezidive zu senken, was auch mit der pharmazeutischen Begrifflichkeit Deprescribing gemeint ist.

Insofern lassen sich die vom langjährigen Vorsitzenden des homöopathischen Ärzteverbandes und Internisten K.-H. Gebhardt formulierten Indikationsbereiche schwerpunktmäßig wie folgt zusammenfassen:

„Akute Krankheiten sprechen mit etwa dem gleichen Erfolg wie mit allopathischen Arzneien auf Homöopathika an. Dabei gibt es aber bei der Homöotherapie weder Nebenwirkungen noch Folgeerscheinungen. Schwere akute Erkrankungen, wie z. B. eine Pneumonie, erfordern jedoch vom homöopathischen Arzt ein großes Wissen. Die Homöotherapie kann einem Anfänger bei dieser Indikation daher nicht empfohlen werden. Die Homöotherapie ist besonders bei chronischen Erkrankungen indiziert, bei denen sich oft damit erstaunliche Erfolge erzielen lassen. Dazu gehören Hautkrankheiten einschließlich der Neurodermitis, rheumatische Erkrankungen, Erkrankungen von Herz und Kreislauf, das Asthma bronchiale, die Migräne und chronische Leber- oder Nierenerkrankungen. Eine besondere Domäne bilden die sogenannten psychosomatischen Erkrankungen, wozu auch so schwere Krankheitsbilder wie die Colitis ulcerosa zählen. Außerdem lassen sich mit der Homöotherapie bereits Befindlichkeitsstörungen im Vorfeld von organischen Erkrankungen therapieren, solange sich noch kein Befund herausgebildet hat, der eine klinische Diagnose erlaubt."

Eine Synopse der Grenzen der Homöopathie als Monotherapie zeigt die nachfolgende Übersicht:

Grenzen der Homöopathie als Monotherapie
(mod. nach M. Elies)
- akut lebensbedrohliche Krankheit
- destruierende/konsumierende Krankheit
- toxische Belastung
- pharmakologische Blockierung
- Störfeld
- mangelnde Adhärenz
- Therapeutenvariablen
  - falsche Einschätzung des Patienten
  - falsche Einschätzung der Heilwirkung der Methode
  - falsche Einschätzung der Nebenwirkungen der Methoden:
    allergische Reaktionen (z. B. Tiefpotenzen von Arnica, Calendula, Apis)
    toxische Reaktionen (z. B. Tiefpotenzen von Mercurius-Verbindungen, Lachesis, Cantharis)
- Arzneimittelprüfsymptome

Diese Stellung der Homöopathie zeigt, dass sich der homöopathisch behandelnde Arzt hinsichtlich der Anwendung diagnostischer Methoden der Abklärung jedes Krankheitsfalles in derselben Verpflichtung befindet wie jeder andere Arzt. Die Notwendigkeit, zur sachgerechten Anwendung homöotherapeutischer Maßnahmen über zusätzliche Kenntnisse zu verfügen sowie zusätzliche anamnestische Daten zu erheben, wird hierdurch nicht berührt. Sowohl die diagnostische Verpflichtung wie die Aufgabe, in jedem Fall die geeignete und indizierte therapeutische Strategie auszuwählen und anzuwenden, machen es erforderlich, dass auch und gerade die Homöopathie in fachlicher Kompetenz ausgeübt wird.

Eine analoge Situation ergibt sich aus der pharmazeutischen Beratungspflicht und hier insbesondere bei einem Präparatewunsch der homöopathischen Therapierichtung.

1.5 Geschichtliche Entwicklung

Ein kurzer historischer Abriss soll zum Verständnis der homöopathischen Therapierichtung mit beitragen. Begründer der Homöopathie ist Dr. med. habil. Samuel Hahnemann (1755–1843). Er gilt als einer der führendsten Wissenschaftler jener Zeit. In seiner Eigenschaft als Arzt, Apotheker und Chemiker veröffentlicht er zahlreiche und wegweisende Arbeiten auf diesen Gebieten. Als Basis auch der Homöopathie unserer Zeit gelten seine Publikationen, die er zu den verschiedensten Schaffensphasen verfasst; diese werden in eine sog. homöopathische Frühphase und in eine Spätphase eingeteilt. Letztlich widerspiegeln sie ein wesentliches Ele-

2.
Anwendungsgebiete homöopathischer Arzneimittel

2.1 Kopfbereich, neurologische Erkrankungen 2.1/01
2.2 Gemütserkrankungen, Allgemeinbefinden 2.2/01
2.3 Augen 2.3/01
2.4 Zahn- und Mundbereich 2.4/01
2.5 Ohren- und Halsbereich 2.5/01
2.6 Obere Atemwege 2.6/01
2.7 Untere Atemwege 2.7/01
2.8 Grippaler Infekt, Infektanfälligkeit 2.8/01
2.9 Entzündliche Prozesse, Störfelder 2.9/01
2.10 Herz 2.10/01
2.11 Arterielles Gefäßsystem 2.11/01
2.12 Venöses Gefäßsystem 2.12/01
2.13 Onkologie – Immun- und Immunsystem, Ausleiten, Entgiften . . 2.13/01
2.14 Schilddrüse 2.14/01
2.15 Magen – Darm 2.15/01
2.16 Leber, Galle, Bauchspeicheldrüse, Stoffwechsel 2.16/01
2.17 Nieren und ableitende Harnwege 2.17/01
2.18 Geschlechtsorgane (männlich) 2.18/01
2.19 Geschlechtsorgane (weiblich) 2.19/01
2.20 Schwangerschaft – Entbindung – Wochenbett – Stillzeit 2.20/01
2.21 Stütz- und Bewegungsapparat 2.21/01
2.22 Haut – Haare – Nägel 2.22/01
2.23 Verletzungen, Wundversorgung, Operationsfolgen, Narben 2.23/01
2.24 Rekonvaleszenz, Erkrankungsfolgen, Blutarmut 2.24/01
2.25 Erkrankungen im Kindesalter 2.25/00a
2.26 Konstitutionsmittel für Kinder 2.26/01

Hinweise zu den Anwendungsgebieten

▶ Band 1 ist nach anatomisch-klinischen Gesichtspunkten aufgebaut und folgt überwiegend dem „Kopf zu Fuß"-Schema.

In den einzelnen Kapiteln werden die praxisrelevanten Indikationsgebiete genannt, bei denen die Homöopathie grundsätzlich eingesetzt werden kann; die einführenden Hinweise am Kapitelanfang präzisieren die Möglichkeiten und Grenzen.

Im Hinblick auf die HAB-Nomenklatur werden sowohl die alte und die neue Bezeichnung (in Klammern gesetzt) des Arzneimittels genannt.

In Abhängigkeit der Indikation werden zusätzliche Therapiehinweise aus dem Spektrum der Komplementärmedizin gegeben (z. B. Phytotherapie, Diätetik, Physiotherapie), die mit homöopathischen Arzneimitteln in den angegebenen Potenzen ohne Gefahr von Wechselwirkungen kombiniert werden können.

Die Arzneimittel (Monopräparate) werden unter Angabe der meist verwendeten Potenzen beschrieben; die Darstellung des Arzneimittelbildes (Wirkungsprofil) erfolgt nach der Einteilung im Kasten.

Causa

= Auslöser, Ursache der Symptome/Erkrankung („Folge von")
Oftmals kann schon die Causa ein zielführender Hinweis auf das angezeigte Arzneimittel sein.

Lokalisation

= typischerweise erkranktes/betroffenes Organ(system)

Leitsymptome

= Auflistung subjektiver und objektiver Symptome, sowohl körperlicher als auch seelischer Art

Modalitäten

V = Verschlimmerung durch ... (= genannte Umstände, durch die sich die Beschwerden (Leitsymptome) verschlimmern)
B = Besserung durch ... (= genannte Umstände, durch die sich die Beschwerden (Leitsymptome) verbessern)

Co-therapeutische Regeln und Hinweise

Bei der Einnahme homöopathischer Arzneimittel sind einige Hinweise zu beachten, die auch als co-therapeutische Regeln in der Literatur dokumentiert sind.

- Das homöopathische Arzneimittel sollte über die Mundschleimhäute resorbiert werden, wobei die ethanolhaltigen Arzneimittel auch mit etwas Wasser verdünnt werden können. Globuli und Tabletten werden gelutscht.
- Homöopathische Arzneimittel sollten etwa 15 Minuten vor dem Essen, ggf. nach der Mahlzeit eingenommen werden oder morgens nüchtern nach dem Aufstehen bzw. abends vor dem Zubettgehen.
- Ist gerade bei einer personotropen Verordnung (Konstitutionsmittel) vom Patienten bekannt, dass er sehr stark reagiert, dann kann auch 1 Globulus oder 1 Tropfen in einem halben Glas stilles Wasser aufgelöst, mit einem Plastiklöffel umgerührt („verkleppert“) werden; daraus nimmt der Patient als Einmalgabe einen Teelöffel voll ein.
- Diese so genannte „Wasserglasmethode“ gilt auch für die Anwendung einer C30 oder D30-Potenz in einer Akutsituation.
- Die Erstverschlimmerung, auch als Erstreaktion bezeichnet, ist Ausdruck für das gute Ansprechen des Arzneimittels. Die Erstverschlimmerung, bei der sich bestehende Symptome verstärken oder möglicherweise Symptome neu auftreten, tritt in aller Regel bei der Anwendung hoher Dezimal- und Centesimalpotenzen auf (D/C30 und deutlich höher): Es ist eine kurzfristige Therapiepause einzulegen. Dies hat Hahnemann dazu veranlasst die LM(Q)-Potenzen zu entwickeln, bei denen eine Erstverschlimmerung weitaus weniger häufig und intensiv auftritt und die deshalb von vielen Verordnern favorisiert werden. Im Allgemeinen wird diese Potenzart bei chronischen Erkrankungen eingesetzt.
- Bei akuten Krankheiten werden häufiger tiefe und mittlere Potenzen eingesetzt, die erfahrungsgemäß viel seltener eine Erstverschlimmerung hervorrufen. Die Wirkungsdauer und -intensität ist kürzer. Dies erlaubt auch eine gute klinische Abgrenzung, inwiefern die Verschlimmerung Krankheitsbedingt ist und nicht Arzneibedingt. Dies ist ein wichtiger Hinweis darauf, dass bei der Selbstmedikation keine Hochpotenzen (auch nicht eine C30) empfohlen werden sollten.

- Die Einnahmehäufigkeit des homöopathischen Arzneimittels richtet sich nach der
  - individuellen Reagibilität,
  - Krankheitsdynamik (akut/chronisch),
  - Potenzhöhe des Arzneimittels.

Vgl. dazu Neufassung der Dosierungsempfehlungen der Kommission D (▶ Band 2, ▶ Kap. 5. Rechtsvorschriften).

Tab. 2.1 Dosierung homöopathischer Arzneimittel

Verdünnungsstufe (Potenzhöhe)		Einnahmehäufigkeit[1]
Tiefe Potenzen:	Ø, D1, D2, D3, D4, D6	3–4–6-mal täglich
Mittlere Potenzen:	D8, (D10), D12, (D15)	1–2–3-mal täglich
Hohe Potenzen:	D30, C30	1–2-mal wöchentlich
	D200, C200	1-mal monatlich
LM(Q)-Potenzen		1–2–3-mal wöchentlich
		[1] und seltener

- Die eintretende Besserung bzw. das Abklingen der Symptome zwingt zu einer Reduktion der Einnahmehäufigkeit. Im subakuten Stadium einer akuten Erkrankung sollte man nur noch alle 2–3 Stunden das Arzneimittel geben oder sogar ganz absetzen (s. o.) Das Absetzen gilt in besonderem Maße bei der Anwendung von Hochpotenzen, da sich ansonsten aus der zunehmenden Besserung eine deutliche Verschlechterung der Symptomatik entwickelt (sog. Umkippen). Dies ist ein indirekter Beweis für das regulative Wirkprinzip und vergleichbar mit Reaktionsmustern, wie sie aus der physikalischen Therapie bekannt sind.
- Homöopathische Arzneimittel als Regulationstherapeutika interagieren mit anderen Substanzen. Hahnemann sprach bezeichnenderweise vom „Löschen der Arzneimittelwirkung". In Frage kommende Stoffe sind Gewürze, ätherische Öle oder allgemein stark riechende Substanzen; Kaffee und Kampfer gehören auch dazu.
- Inwiefern chemisch-synthetische Arzneimittel, hier insbesondere Corticoide, Chemotherapeutika und Psychopharmaka die homöopathische Arzneimittelwirkung „abschwächen", wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Vorstellbar ist deren blockierende Wirkung auf körpereigene Regulationsvorgänge (Regelkreise). Da bei manchen Krankheitsbildern ein Absetzen chemisch-syntheti-

2.1 Kopfbereich, neurologische Erkrankungen

- **2.1.1 Kopfschmerzen**
- **2.1.2 Migräne**
- **2.1.3 Trigeminusneuralgie**
- **2.1.4 Schwindel (Vertigo)**
- **2.1.5 Multiple Sklerose (MS)**
- **2.1.6 Morbus Parkinson**
- **2.1.7 Morbus Alzheimer, Demenz**
- **2.1.8 Fazialisparese**

Erkrankungen des ZNS sind zwingend fachärztlich abzuklären, um diagnostisch gesichert die Homöopathie anwenden zu können. Der Benefit liegt häufig in einer Reduzierung der UAWs der bei diesen Erkrankungen eingesetzten Pharmaka, je nach Krankheitsstadium auch in einer Verlangsamung der Progredienz. Weitere neurologische Krankheitsbilder werden auch beschrieben unter ▶ Kap. 2.13, II Immun- und Lymphsystem, ▶ Kap. 2.21, IV Nervenschmerzen, ▶ Kap. 2.23.3 Gehirnerschütterung.

2.1.1 Kopfschmerzen

Für den homöopathischen Behandlungsansatz ist es wesentlich nach der Causa, also dem Auslöser zu fragen (wodurch?); auch die Frage nach der Lokalisation bzw. dem Schmerzverlauf präzisiert die Auswahl des Mittels. Therapeutisch sinnvoll ist die Unterscheidung zwischen einer Akutbehandlung und einer längerfristigen Therapie. Letztere hat das Ziel, Häufigkeit und Schwere zu reduzieren.

Akutbehandlung

Eine Behandlung sollte möglichst bei den ersten Anzeichen begonnen werden, um Dauer und Schwere der Schmerzen reduzieren zu können.
Dosierungshinweis: Möglichst bei den ersten Anzeichen mit der Behandlung beginnen.
Initial: dreimal im Abstand von ca. 15 Minuten eine Dosis, danach stündlich, ggf. am zweiten Tag alle zwei Stunden eine Dosis.
Bei eintretender Besserung dreimal täglich.

▶▶ Belladonna (Atropa belladonna) D6 – Glob.

Hitze, Sonne, Infekt

- Plötzlich auftretender, klopfender und hämmernder Schmerz mit starkem Pulserien der Halsschlagadern.
- Gefühl als ob der Kopf zerspringen würde.
- Heißes, hochrotes Gesicht, Brennschmerz wie Feuer, auch mit Schwitzen.

V: Berührung, Erschütterung, Geräusche, Licht
B: Dunkelheit, Ruhe, Kühle

Glonoinum (Nitroglycerinum) D6 – Glob

Hitze, Sonne; Gefäßspasmen, Wechseljahre

Häufig vom Nackenbereich ausgehend und plötzlich eintretende pulsierende Kopfschmerzen.

- Blitze- und Funkensehen, Gegenstände erscheinen halb hell, halb dunkel; schmerzende Augen.
- Anfangs hochrote, dann blass werdende Gesichtsfarbe.

V: Sonne, Wärme
B: Druck

Gelsemium sempervirens D6 – Glob.

Feuchtwarmes Wetter, Föhnlage, Sonne; negative Erlebnisse

- Vom Nacken ausgehende migräneartige Kopfschmerzen, die bis in Stirn und Schläfen ausstrahlen.
- Schwindel, Zittern.
- Lähmungsartige Schwäche der Augenlider.
- Sehstörungen, Akkommodationsschwäche, Doppeltsehen.
- Fühlt sich wie betäubt und gelähmt.
- Erlebnisse sitzen im Nacken.

V: Morgens, Wärme
B: Wasserlassen

Praxistipp

Sind die Kopfschmerzen emotional bedingt, dann bewährt sich Gelsemium D12.

Magnesium phosphoricum D6 – Tabl.

Gefäßspasmen; Nervenreizung

- Krampfartige Schmerzen; die den gesamten Kopf erfassen.
- Anfallsartiges Auftreten.
- Schmerzen, die „Kommen und Gehen".
- Einschießende Schmerzen wie bei einer Kopfneuralgie.

V: Kalte Luft, Berührung
B: Wärme, Zusammenkrümmen

Praxistipp

Magnesium phosphoricum, das homöopathische Spasmo-Analgetikum, bewährt sich auch bei Neuralgien und Zahnschmerzen.

2.13 Onkologie – Immun- und Lymphsystem, Ausleiten, Entgiften

I. Onkologie
II. Immun- und Lymphsystem, Ausleiten, Entgiften

I. Onkologie

Mit der Homöopathie als supportive Therapie in der Onkologie können in erster Linie die Nebenwirkungen der konventionellen Behandlung therapiert werden, was erfahrungsgemäß zu einer besseren Verträglichkeit und damit zu einer Steigerung der Lebensqualität führt.
Entsprechend den onkologischen Behandlungsphasen ist das Kapitel gegliedert in:

- **2.13.1 Zeitpunkt der Diagnosestellung**
- **2.13.2 Prä- und postoperative Behandlung**
- **2.13.3 Chemotherapie**
- **2.13.4 Bestrahlungstherapie**
- **2.13.5 Endokrine Therapie (Hormontherapie)**
- **2.13.6 Metastasen-Begleitbehandlung**
- **2.13.7 Nachsorge, Schmerztherapie, Palliativtherapie**

Zur Supportivbehandlung kommen unter Berücksichtigung der Leitsymptomatik auch die in anderen Kapiteln genannten Mittel in Frage.

1.1.1 Zeitpunkt der Diagnosestellung

Die Phase der Diagnosestellung ist meist mit unterschiedlichen emotionalen Reaktionen verbunden; die Mittel sind für den Patienten und seine Angehörigen geeignet.

Aconitum napellus D12 – Glob.

Schreck, Schock, negatives Erlebnis

- Angstzustände, hektische Reaktion, kann keinen klaren Gedanken fassen.
- Reagiert kopflos, kann sich bis zu Panikattacken steigern.
- Völlig aus dem Lot, „das Erlebte und Gehörte geht einfach nicht aus dem Kopf“.
- Nächtliche Unruhe mit Schlaflosigkeit; heftiges Herzklopfen, das als Herzrasen empfunden wird.

V: Abends, nachts
B: Schweißausbruch

Praxistipp

Aconitum ist bewährt, wenn eine panische Angst vor engen Räumen besteht, wie z.B. medizinische Geräte (CT; MRT).

Gelsemium D12 – Glob.

Schreck, Schock

- Wie vor den Kopf geschlagen, hat das Gefühl wie betäubt zu sein.
- Die Nachricht lähmt, ist völlig apathisch, Schwäche und Zittern, fühlt sich überfordert, oft dunkelrotes Gesicht.

V: Wärme, warme Räume, abends
B: Ruhe

Ignatia D12 – Glob.

Kummersituation, Trennung

- Weinkrämpfe, bricht immer wieder in Tränen aus.
- Oder lacht völlig unmotiviert; will nicht getröstet werden.
- Tiefes Seufzen und Schluchzen, Kloßgefühl, Hals wie zugeschnürt, bringt keinen Bissen hinunter.
- Emotional bedingte Körperreaktionen.

V: Berührung; Genussmittel; Emotionales
B: Essen

Causticum D12 – Glob.

Kummersituation, Verlust, emotionale Überforderung

- Zerfließt vor Mitleid, weint sobald er auch nur an den Angehörigen denkt.
- Sein starkes Mitgefühl sowie der ausgeprägte Gerechtigkeitssinn erschweren oft den Umgang.
- Reagiert übersensibel, ist wie gelähmt vor Kummer.

V: Kälte, Zugluft; Periodenblutung
B: Wärme

Praxistipp

Bewährtes Mittel für Menschen, bei denen Ereignisse Dritter heftige emotionale Reaktionen auslösen („Helfer-Syndrom“).

Homöopathie
für Apotheker und Ärzte

Nosoden – Monographien – Rechtsvorschriften

Band 2

Dr. med. Markus Wiesenauer, Kernen im Remstal

Unter Mitarbeit von
Dr. rer. nat. Christiane Kirchner, Berlin (Kapitel Rechtsvorschriften)

Gesamtwerk mit 22. Aktualisierungslieferung, 2022

Deutscher
Apotheker Verlag

Wirkungsrichtung: → Konstitutionsmittel. Nervensystem (zentrales und peripheres), Magen – Darm, Leber – Galle – Bauchspeicheldrüse, Nieren und ableitende Harnwege, Haut, entzündliche und destruktive Prozesse.

ACIDUM BENZOICUM E RESINA, Benz-ac	H* HAB

Acidum benzoicum – Benzoesäure aus Styrax–Arten; Styracaceae.
Vorkommen: Asien.
Inhaltsstoffe: Benzoesäure.
Arzneigrundstoff: Aus Siambenzoe sublimierte Benzoesäure (Acidum benzoicum e resina) mindestens 94 Prozent Säure enthaltend (berechnet als Benzoesäure, $C_7H_6O_2$).
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 62%;
D3 mit Ethanol 62%,
ab D4 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D4, D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl. (Amp.).
Hinweis: Dicht verschlossen lagern.
Wirkungsrichtung: Stütz- und Bewegungsapparat, Nieren und ableitende Harnwege.

ACIDUM BORICUM Bor-ac	H* HAB/Ph.Eur.

Acidum boricum – Borsäure; H_3BO_3
Arzneigrundstoff: Borsäure, mindestens 99,0 und höchstens 100,5 Prozent H_3BO_3 enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D2
D3: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 43%;
ab D4 Ethanol 43%.
Potenzen: D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl.
Wirkungsrichtung: Haut.

ACIDUM CITRICUM Cit-ac	H* HAB

Acidum citricum – Wasserfreie Zitronensäure; $C_6H_8O_7$.
Arzneigrundstoff: Citronensäure (Ph.Eur.) mindestens 99,5 Prozent und höchstens 101,0 Prozent $C_6H_8O_7$ enthaltend (berechnet auf die wasserfreie Substanz).
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 43%;
ab D3 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D4, D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl.
Wirkungsrichtung: Gerinnungssystem, Rekonvaleszenz, Stoffwechsel.

ACIDUM FORMICICUM Formc-ac	H* HAB

Acidum formicicum – Ameisensäure; CH_2O_2.
Arzneigrundstoff: Ameisensäure mit mindestens 24,0 und höchstens 25,0 Prozent CH_2O_2 enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Wasser;
ab D3 mit Ethanol 43%.

Potenzen: D4, D6, D12, Hochpotenzen.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Amp.
Hinweis: D1 in Glasschliffflaschen oder anderen geeigneten Behältnissen und vorsichtig lagern.
Wirkungsrichtung: Untere Atemwege, Stütz- und Bewegungsapparat, Haut, allergische Disposition (vgl. Formica rufa).

ACIDUM HEXACHLORO – PLATINICUM H* HAB

Acidum hexachloroplatinicum (Platinum chloratum) – Hexachloroplatin (IV)-Wasserstoffsäure; $H_2PtCl_6 \cdot 6H_2O$.
Arzneigrundstoff: Hexachloroplatin (IV)-Wasserstoffsäure, mindestens 98,2 und höchstens 102,0 Prozent $H_2PtCl_6 \cdot 6H_2O$ enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 6.
Ursubstanz = D2
D3: 1 T Ursubstanz + 9 T Laktose; ab D3 mit Laktose.
Potenzen: D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl.
Hinweis: Dicht verschlossen, vor Licht geschützt und vorsichtig lagern. Die zweite und dritte Dezimalverreibung sind bei Bedarf frisch herzustellen.
Wirkungsrichtung: Nervensystem (zentrales).

ACIDUM HYDROCHLORICUM H* HAB/Ph.Eur.
Mur-ac

Acidum hydrochloricum (Acidum muriaticum) – Salzsäure; HCl.
Arzneigrundstoff: Salzsäure mindestens 9,5 und höchstens 10,5 Prozent HCl enthaltend.
Herstellung: Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Wasser; ab D3 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D4, D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Gobl., Tabl.
Hinweis: D1 in Glasschliffflaschen oder anderen geeigneten Behältnissen und vorsichtig lagern.
Wirkungsrichtung: Magen – Darm, Haut, Rekonvaleszenz, Gerinnungssystem.

ACIDUM HYDROCYANICUM H*
Hydr-ac, Rp → D3

Acidum hydrocyanicum – Blausäure; HCN.
Arzneigrundstoff: Wässrige Blausäure mit 2 Prozent HCN.
Herstellung: Vorschrift 5 a und 7.
Lösung = D2
D3: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 43%; ab D4 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl.
Hinweis: D2 in Glaschliffflaschen oder anderen geeigneten Behältnissen und vorsichtig lagern.

Wirkungsrichtung: Nervensystem zentrales), Herz, arterielles Gefäßsystem, untere Atemwege, Nieren und ableitende Harnwege, spastische Diathese.

ACIDUM HYDROFLUORICUM	H*
Fl-ac	HAB

Acidum hydrofluoricum (Acidum fluoricum) – Flusssäure; HF.
Arzneigrundstoff: Flusssäure, mindestens 38,0 Prozent HF enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D2
D3: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 15%;
D4, D5 und D6 mit Ethanol 15%,
ab D7 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D6, D12, Hochpotzenen.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl. (Amp.).
Hinweis: Dicht verschlossen, in Polyethylengefäßen oder paraffinierten Gefäßen und sehr vorsichtig lagern.
Wirkungsrichtung: Nervensystem (zentrales), Schilddrüse, lymphatisches System, venöses Gefäßsystem, Schleimhäute, Stütz- und Bewegungsapparat, Haut (vgl. Calcium fluoratum).

ACIDUM ISOVALERIANICUM	H*
Isoval-ac	HAB

Acidum isovalerianicum (Acidum valerianicum) – Isovaleriansäure; $C_5H_{10}O_2$.
Arzneigrundstoff: Isovaleriansäure, mindestens 99,0 und höchstens 100,5 Prozent $C_5H_{10}O_2$ enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 43%;
ab D2 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl.
Hinweis: Dicht verschlossen lagern.
Wirkungsrichtung: (Nicht gebräuchliches Homöopathikum).

ACIDUM LACTICUM	H*
Lac-ac	HAB/Ph.Eur.

Acidum lacticum – Milchsäure; $C_3H_6O_3$.
Arzneigrundstoff: Milchsäure, aus einem Gemisch von 2-Hydroxypropionsäure, ihren Kondensationsprodukten und Wasser bestehend; mindestens 88,0 und höchstens 92,0 Prozent $C_3H_6O_3$ enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung=D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 15%;
ab D3 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D4, D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl. (Amp.).
Hinweis: Vorsichtig lagern.
Wirkungsrichtung: Stoffwechsel, Stütz- und Bewegungsapparat.

ACIDUM NITRICUM H*
Nit-ac HAB/Ph.Eur.

Acidum nitricum – Salpetersäure; HNO_3.
Arzneigrundstoff: Salpetersäure mindestens 68,0 und höchstens 70,0 Prozent HNO_3 enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Wasser;
ab D3 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D6, D12, Hochpotenzen.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl. (Amp.).
Hinweis: D1 in Glasschliffflaschen oder anderen geeigneten Behältnissen und vorsichtig lagern.
Wirkungsrichtung: → Konstitutionsmittel. Zahn-Mundbereich, Magen – Darm, Nieren und ableitende Harnwege, Stütz- und Bewegungsapparat, Haut.

ACIDUM OXALICUM H*
Ox-ac HAB

Acidum oxalicum – Oxalsäure; $C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$.
Arzneigrundstoff: Oxalsäure, mindestens 99,5 und höchstens 101,0 Prozent $C_2H_2O_4 \cdot 2H_2O$ enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 43%;
ab D3 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D6, D12.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl.
Hinweis: Vor Licht geschützt und vorsichtig lagern.
Wirkungsrichtung: Nervensystem (zentrales und peripheres), Herz, arterielles Gefäßsystem, Nieren und ableitende Harnwege, Stütz- und Bewegungsapparat.

ACIDUM PHOSPHORICUM H*
Phos-ac HAB/Ph.Eur.

Acidum phosphoricum – Phosphorsäure, H_3PO_4.
Arzneigrundstoff: Phosphorsäure mindestens 9,5 und höchstens 10,5 Prozent H_3PO_4 enthaltend.
Herstellung: Vorschrift 5 a.
Lösung = D1
D2: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 43%;
ab D3 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D4, D6,
D12, Hochpotenzen.
Darreichungsformen: Dil., Glob., Tabl. (Amp.).
Wirkungsrichtung: Nervensystem (zentrales), Magen – Darm, Stütz- und Bewegungsapparat, Rekonvaleszenz (vgl. Phosphorus).

ACIDUM PICRINICUM H*
Pic-ac HAB/Ph.Eur.

Acidum picrinicum – Pikrinsäure; $C_6H_3N_3O_7$ (2,4,6–Trinitrophenol).
Arzneigrundstoff: 2,4,6–Trinitrophenol mindestens 98,5 und höchstens 101,5 Prozent $C_6H_3N_3O_7$ enthaltend, berechnet auf die getrocknete Substanz.
Herstellung: Lösung = D2
D3: 1 T Lösung + 9 T Ethanol 43%;
ab D4 mit Ethanol 43%.
Potenzen: D6, D12.

4.
Aufbereitungs-monographien

Aufbereitungsmonographien 4/01
Inhalte der Aufbereitungsmonographien 4/03
Monographien der
homöopathischen Therapierichtung 4/05
Positivmonographien. 4/07
Negativmonographien 4/379

Aufbereitungsmonographien

Am 1. Januar 1978 trat das „Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts“ in Kraft. Dies hatte zur Folge, dass alle Präparate, die sich zu diesem Zeitpunkt im Verkehr befanden, zunächst „fiktiv zugelassen“ wurden und schließlich das sogenannte Nachzulassungsverfahren durchlaufen mussten. Damit war eine Überprüfung ihrer Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität nach den Vorschriften des neuen Arzneimittelgesetzes verbunden.
Als Grundlage für die Nachzulassung und die genannte Überprüfung von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität dienten die sogenannten Aufbereitungsmonographien. Diese wurden von entsprechenden Kommissionen des Bundesgesundheitsamts (jetzt: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) erstellt. In diesen Monographien wurde das vorhandene wissenschaftliche Erkenntnismaterial zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines arzneilich verwendeten Stoffes zum Zeitpunkt der Erarbeitung der Monographie systematisch erfasst und bewertet.
In Abhängigkeit des arzneilich verwendeten Stoffes ist für die homöopathische Therapierichtung und Stoffgruppe die Arzneimittelkommission D zuständig, für die anthroposophische Therapierichtung die Arzneimittelkommission C und für pflanzliche Arzneistoffe die Arzneimittelkommission E.
Die von den Kommissionen erstellten Aufbereitungsmonographien dienten als Grundlage für die sog. Nachzulassung und können bis heute im Zusammenhang mit einer Zulassung gemäß § 21 ff. AMG als „anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ herangezogen werden. Die Monographien sind jetzt jedoch als alleiniges Erkenntnismaterial nicht mehr ausreichend. Für eine Zulassung muss der Antragssteller entsprechend weitere Unterlagen einreichen. Gemäß § 25 Abs. 6 und 7a AMG berät die Kommission D das BfArM heute insbesondere in Fragen der Anwendung homöopathischer Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen (▸ Kap. 5, Rechtsvorschriften).
Die Erstellung in monographischer Form durch die unabhängigen Kommissionen erfolgte nach definierten Kriterien. Dabei kam bzw. kommt der Begrifflichkeit des „wissenschaftlichen Erkenntnismaterials“ eine besondere Bedeutung zu, was im Arzneimittelgesetz (AMG § 26 Abs. 2) beschrieben wird: „Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial“. Insofern erfolgte die Formulierung der typischen Anwendungsgebiete homöopathischer Einzelmittel nach systematischer Auswertung des medizinischen Erfahrungsmaterials und stoffbezogener Zusammenstellung. Dies beinhaltete die Auswertung der homöopathischen Arzneimittellehren, wobei auch die ärztlich-therapeutische Erfahrung zur Bewertung mit einbezogen wird.

Insofern basieren die Inhalte der Stoff-bezogenen Monographien auf einer breiten Erkenntnisebene und damit nicht nur auf klinisch-kontrollierten Studien. Diese Vorgehensweise entspricht der eigentlichen Sichtweise von David Sackett, dem Pionier der evidenzbasierten Medizin. Sackett hat sein Konzept einer wissenschaftlich fundierten Patientenversorgung nicht nur auf klinische Studien reduziert, sondern den empirischen Fundus und damit die Einzelerfahrung des Anwenders in die Bewertung einer diagnostischen und therapeutischen Maßnahme mit einbezogen.
Dies führte im Ergebnis zu zwei unterschiedlichen Arten von Monographien, die durch die Bezeichnung „**Positiv**monographie“ und „**Negativ**monographie“ ausgedrückt wird. Bei letzteren waren/sind die „Anwendungsgebiete nicht ausreichend belegt“.

Inhalte der Aufbereitungsmonographien

Die Erstellung und Struktur der Monographien sind arzneimittelrechtlich definiert. Inhaltich folgen sind sie folgendermaßen aufgebaut:

Struktur einer Aufbereitungsmonographie

- Bezeichnung des homöopathischen Arzneimittels
- Bestandteile des homöopathischen Arzneimittels
- Anwendungsgebiete
- Gegenanzeigen
- Nebenwirkungen
- Hinweis
- Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
- Allgemeiner Hinweis
- Dosierung und Art der Anwendung
- Definition des Ausgangsmaterials
- Angaben über die Herstellung des homöopathischen Arzneimittels
- Darreichungsformen

Die einzelnen Abschnitte einer Aufbereitungsmonographie können Standardformulierungen enthalten, wie etwa allgemeingültige Angaben zur „Dosierung und Art der Anwendung“ oder den Bezug auf das HAB (z. B. bei „Definition des Ausgangsmaterials“) oder „Angaben zur Herstellung des homöopathischen Arzneimittels“).
Die Bezeichnung der Monographie ist zugleich die des homöopathischen Arzneimittels und lehnt sich an die Nomenklatur des amtlichen homöopathischen Arzneibuches (HAB) an. Zusätzlich werden gebräuchliche Bezeichnungen als Synonyma genannt.

A

Abelmoschus moschatus (Abelmoschus)

BAnz Nr. 66a vom 7. April 1989

Anwendungsgebiete: Beklemmungsgefühl im Brustkorb.

Ausgangsmaterial: Getrockneter Samen von *Abelmoschus moschatus* Medik.

Bewährte Indikationen

- Koronare Herzerkrankungen (KHK) ▸Kap. 2.10.4

Abies canadensis → Tsuga canadensis
Abies nigra → Resina piceae
Abrotanum → Artemisia abrotanum
Absinthium → Artemisia absinthium

Acalypha indica*

BAnz Nr. 29a vom 12. Februar 1986

Anwendungsgebiete: Lungenblutungen; Darmblutungen.

Hinweis: Flüssige Verdünnungen zur Injektion sollten erst ab der 4. Dezimalverdünnung verabreicht werden.

Bewährte Indikationen

- Asthma bronchiale, COPD, irritables Bronchialsystem ▸Kap. 2.7.3
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) ▸Kap. 2.15.10

Acanthus mollis

BAnz Nr. 108a vom 19. Juni 1986

Anwendungsgebiete: Überfunktion der Talgdrüsen der Kopfhaut.

Ausgangsmaterial: Frische, zur Blütezeit geerntete, oberirdische Teile von *Acanthus mollis* L.

Bewährte Indikationen

- Schuppenbildung, Kopfhautentzündung, aktinische Keratose ▸Kap. 2.22.19

Acetanilidum (Antifebrinum)

BAnz Nr. 109a vom 16. Juni 1987

Anwendungsgebiete: Blutarmut; Kreislaufkollaps.

Hinweis: Flüssige Verdünnungen zur Injektion sollten erst ab der 6. Dezimalverdünnung verabreicht werden.

Ausgangsmaterial: Acetanilid, C_8H_9NO.

Darreichungsformen: Ab D 4.

Bewährte Indikationen

- Akute Kreislaufschwäche ▸Kap. 2.11.1
- Rekonvaleszenz, Erkrankungsfolgen ▸Kap. 2.24

Achillea millefolium (Millefolium)*

BAnz Nr. 29a vom 12. Februar 1986

Anwendungsgebiete: Hellrote Blutungen; Krampfaderleiden; Krampfschmerz.

Bewährte Indikationen

- Blutungsstörungen, Zwischenblutungen ▸Kap. 2.19.5
- Chronisch venöse Insuffizienz ▸Kap. 2.12.2
- Dysmenorrhö ▸Kap. 2.19.7

Acidum aceticum*

BAnz Nr. 190a vom 10. Oktober 1985
BAnz Nr. 86 vom 6. Mai 1994

Anwendungsgebiete: Durchfallerkrankungen; Blutarmut; Fieber- und Schwächezustände.

Hinweis: In der homöopathischen Literatur wird beschrieben, dass durch die vorangehende oder folgende Gabe von *Arnica montana* (Arnica), *Atropa belladonn*a (Belladonna), Natrium tetraboracicum (Borax), Causticum Hahnemanni, *Lachesis muta* (Lachesis), Mercurius solubilis Hahnemanni, *Ranunculus bulbosus*, *Smilax* (Sarsaparilla) und *Strychnos nux-vomica* (Nux vomica) eine Beeinträchtigung der therapeutischen Wirkung von Acidum aceticum auftreten kann.

Darreichungsformen: Ab D 2; flüssige Verdünnungen zur Injektion ab D 4.

Bewährte Indikationen

- Durchfallerkrankung, Magen-Darm-Infekt ▸Kap. 2.1.5.6
- Rekonvaleszenz, Erkrankungsfolgen ▸Kap. 2.24

Acidum acetylosalicylicum

BAnz Nr. 62 vom 28. März 1992
BAnz Nr. 177 vom 21. September 1993

Anwendungsgebiete: Magen-Darmstörungen, Blutungen, Ohrensausen.

Gegenanzeigen: Bis D 7: Salicylatüberempfindlichkeit; letztes Drittel der Schwangerschaft; Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre.

Ausgangsmaterial: Acetylsalicylsäure $C_9H_8O_4$, nach DAB 10. (Lösung = D 1).

Darreichungsformen: Ab D 2: Flüssige Verdünnungen zur Injektion ab D 6.

Bewährte Indikationen

- Ohrgeräusche ▸Kap. 2.5.5
- Reizmagen-Syndrom ▸Kap. 2.15.4
- Speiseröhrenentzündung, Ulkuskrankheit ▸Kap. 2.15.5

Acidum arsenicosum (Arsenicum album)*

BAnz Nr. 190a vom 10. Oktober 1985
BAnz Nr. 2 vom 6. Januar 1993
BAnz Nr. 177 vom 21. September 1993

Anwendungsgebiete: Entzündungen aller Schweregrade in allen Geweben und Organen; schwere Infektionen; Verschleißkrankheiten; gutartige, bösartige Gewebewucherungen; Verstimmungszustände.

Darreichungsformen: Ab D 6; auch als Salben.

Bewährte Indikationen

- Akute entzündliche Prozesse ▸Kap. 2.9.1
- Appetitlosigkeit ▸Kap. 2.15.2
- Durchfallerkrankung, Magen-Darm-Infekt ▸Kap. 2.15.6
- Onkologie/Chemotherapie ▸Kap. 2.13.3
- Onkologie/Nachsorge, Schmerztherapie, Palliativtherapie ▸Kap. 2.13.7
- Psychisches Trauma, Phobien ▸Kap. 2.2.2
- Zoster-Neuralgie, Borreliose bedingte Neuralgie (Neuroborreliose) ▸Kap. 2.21.10

Angaben zum **Arzneimittelbild** befinden sich in Band 3, zum **Konstitutionsmittel** in Kap. 2.26.

Acidum benzoicum e resina*

BAnz Nr. 217a vom 22. November 1985
BAnz Nr. 47 vom 8. März 1990

Anwendungsgebiete: Rheuma, Gicht und degenerative Gelenkserkrankungen; Ganglien; Harnwegserkrankungen.

Darreichungsformen: Salben.

Bewährte Indikationen

- Rezidivierende Harnwegsinfekte ▸Kap. 2.17.2
- Rheumatoide Arthritis, Gelenksentzündungen, Gichtanfall ▸Kap. 2.21.1
- Überbein, Sehnenscheidenentzündung ▸Kap. 2.21.7

Acidum boricum*

BAnz Nr. 66a vom 7. April 1989

Anwendungsgebiete: Trockene Ekzeme.

Darreichungsformen: Ab D 4.

Bewährte Indikationen

- Hautausschlag, Ekzem trocken ▸Kap. 2.22.4

Acidum carbolicum → Phenolum

Acidum chromicum

BAnz Nr. 190a vom 10. Oktober 1985
BAnz Nr. 16 vom 24. Januar 1989
BAnz Nr. 131 vom 15. Juli 1994

Anwendungsgebiete: Geschwürige Veränderungen der Haut und Schleimhäute.

Gegenanzeigen: D 4 und D 5: Schwangerschaft und Stillzeit. Bis D 7: Chromatüberempfindlichkeit.

Nebenwirkungen: In Einzelfällen können Hautreaktionen auftreten; das Mittel ist dann abzusetzen.

A

Abrus precatorius (Jequirity)

BAnz Nr. 129a vom 15. Juli 1988
Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.
Risiken: Bei Einnahme ab D 4: nicht bekannt. Parenteral ab D 6: nicht bekannt.
Ausgangsmaterial: Getrockneter, reifer Samen von *Abrus precatorius* L.

Acer negundo

BAnz Nr. 108a vom 19. Juni 1986
Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.
Risiken: Nicht bekannt.
Ausgangsmaterial: Frische Rinde von *Acer negundo* L. ssp. *negundo*.

Acetonum

BAnz Nr. 22a vom 3. Februar 1988
Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.
Risiken: Bei Einnahme ab D 2: nicht bekannt. Parenteral ab D 4: nicht bekannt.
Ausgangsmaterial: Aceton, C_3H_6O.

Achillea filipendulina (Achillea eupatorium)

BAnz Nr. 66a vom 7. April 1989
Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.
Risiken: Nicht bekannt.
Ausgangsmaterial: Frische, oberirdische, blühende Teile von *Achillea filipendulina* Lam.

Acidum alpha-ketoglutaricum

BAnz Nr. 160 vom 28. August 1990
Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.
Risiken: Nicht bekannt.
Ausgangsmaterial: α-Ketoglutarsäure, $C_5H_6O_5$.

Acidum ascorbicum

BAnz Nr. 160 vom 28. August 1990

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Ascorbinsäure, $C_6H_8O_6$.

Acidum hypophosphorosum

BAnz Nr. 66a vom 7. April 1989

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Ab D 2: nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Unterphosphorige Säure, H_3O_2P.

Acidum molybdaenicum

BAnz Nr. 146 vom 8. August 1989

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Molybdänsäure, $MO_3 \times H_2O$.

Aconitum anthora

BAnz Nr. 66a vom 7. April 1989

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Ab D 4: nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Frische, ganze Pflanze von *Aconitum anthora* L.

Aconitum napellus e radice

BAnz Nr. 199a vom 20. Oktober 1989

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Bei oraler Anwendung ab D 4: nicht bekannt. Bei parenteraler Anwendung ab D 6: nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Frische, unterirdische Teile von *Aconitum napellus* L.

Acorus calamus (Calamus aromaticus)*

BAnz Nr. 66a vom 7. April 1989
BAnz Nr. 47 vom 8. März 1990

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Ab D 3: nicht bekannt.

Adonis aestivalis

BAnz Nr. 66a vom 7. April 1989

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Ab D 2: nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Zur Blütezeit gesammelte, frische, oberirdische Teile von *Adonis aestivalis* L.

Aesculinum*

BAnz Nr. 160 vom 28. August 1990

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Bei oraler Anwendung ab D 4; nicht bekannt.

Aesculus hippocastanum e floribus

BAnz Nr. 199a vom 20. Oktober 1989

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Frische Blüten von *Aesculus hippocastanum* L.

Ajuga reptans

BAnz Nr. 108a vom 19. Juni 1986

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Frische, ganze Pflanze von *Ajuga reptans* L.

Alchemilla vulgaris ex herba siccata*

BAnz Nr. 193 vom 16. Oktober 1991

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Nicht bekannt.

Alkanna tuberculata (Alkanna tinctoria)

BAnz Nr. 130 vom 17. Juli 1991

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Die unterirdischen Teile von *Alkanna tuberculata* enthalten Pyrrolizidinalkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide. Die Anwendung einer Tagesdosis, die mehr als 0,1 µg Pyrrolizidinalkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide enthält, erscheint angesichts des nicht ausreichend belegten Nutzens nicht vertretbar. Bei einer Tagesdosis, die 0,1 µg Pyrrolizidinalkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst einschließlich ihrer N-Oxide nicht übersteigt, sind Risiken nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Getrocknete, unterirdische Teile von *Alkanna tuberculata* (Forssk..) Meikle.

Alstonia constricta

BAnz Nr. 108a vom 19. Juni 1986

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Getrocknete Rinde von *Alstonia constricta* F. v. Müller.

Althaea officinalis (Althaea)

BAnz Nr. 108a vom 19. Juni 1986

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

Risiken: Nicht bekannt.

Ausgangsmaterial: Frische, unterirdische Teile von *Althaea officinalis* L.

Althaea officinalis e foliis

BAnz Nr. 108a vom 19. Juni 1986

Anwendungsgebiete: Nicht ausreichend belegt.

5.
Rechtsvorschriften

Bearbeitet von Dr. rer. nat. Christiane Kirchner, Berlin

Richtlinie 2001/83/EG (auszugsweise) 5/03
Arzneimittelgesetz (auszugsweise). 5/14
Bekanntmachung über die Zulassung, Nachzulassung und Registrierung von Arzneimitteln 5/44
Empfehlungen zur Planung und Durchführung von Homöopathischen Arzneimittelprüfungen 5/45
Kriterien für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Homöopathie 5/50
Neufassung der Dosierungsempfehlungen der Kommission D für homöopathische Arzneimittel 5/55
Dosierungsempfehlungen der Kommission D für homöopathische Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern 5/58

Zu den für die Homöopathie arzneimittelrechtlich relevanten Vorschriften und Bekanntmachungen gehören auch:
Vorschriften des HAB und des Europäischen Arzneibuchs ▶ Kap. 3
Aufbereitungsmonographien ▶ Kap. 4

Ferner wird verwiesen auf die Publikationen der Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG) der Heads of Medicines Agencies (HMA), einem Netzwerk der Leiterinnen und Leiter der nationalen Zulassungsbehörden für Human- und Tierarzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Siehe hierzu www.hma.eu/380.html.

RICHTLINIE 2001/83/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 6. November 2001
zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
(ABl. L 311 vom 28.11.2001)
In der konsolidierten Fassung vom 25.07.2019
Fundstelle im Web: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083–20190726&qid=1628066991839

Nachfolgend werden diejenigen Auszüge des Gesetzestextes aufgeführt, soweit sie für die homöopathische Therapierichtung von Relevanz sind.

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95, auf Vorschlag der Kommission, nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses[1)], gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags[2)], in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel[3)]; die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten[4)]; die zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten[5)]; die Richtlinie 89/342/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende Arzneimittel[6)]; die Richtlinie 89/343/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereiches der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für

1 ABl. C 368 vom 20.12.1999, S. 3.
2 Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 03.07.2001 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 27.09.2001. S. Pressemitteilung zur Ratstagung 12188/01 (Presse 333) vom 27.09.2001
3 ABl. 22 vom 09.02.1965, S. 369/65. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG (ABl. L 214 vom 24.08.1993, S. 22).
4 ABl. L 147 vom 09.06.1975, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/38/EG der Kommission (ABl. L 139 vom 10.06.2000, S. 28).
5 ABl. L 147 vom 09.06.1975, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission (ABl. L 243 vom 15.09.1999, S. 9).
6 ABl. L 142 vom 25.05.1989, S. 14.

radioaktive Arzneimittel[7]; die Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma[8]; die Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln[9]; die Richtlinie 92/26/EWG des Rates vom 31. März 1992 zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln[10]; die Richtlinie 92/27/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Etikettierung und die Packungsbeilage von Humanarzneimitteln[11]; die Richtlinie 92/28/EWG des Rates vom 31. März 1992 über die Werbung für Humanarzneimittel[12] und die Richtlinie 92/73/EWG des Rates vom 22. September 1992 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für homöopathische Arzneimittel[13] sind mehrfach in wesentlichen Punkten geändert worden. Aus Gründen der Übersicht und der Klarheit empfiehlt es sich daher, die genannten Richtlinien zu kodifizieren und zu einem einzigen Text zusammenzufassen.

[…]

(17) Es ist notwendig, besondere Bestimmungen für immunologische, homöopathische und radioaktive Arzneimittel sowie für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma zu erlassen.

[…]

(21) Angesichts der Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittel, wie etwa ihrer sehr geringen Wirkstoffkonzentration, und der Schwierigkeit der Anwendung der herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen erscheint es wünschenswert, ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für solche homöopathischen Arzneimittel vorzusehen, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden.

(22) Anthroposophische Arzneimittel, die in einer offiziellen Pharmakopöe beschrieben und nach einem homöopathischen Verfahren zubereitet werden, sind hinsichtlich der Registrierung und der Genehmigung für das Inverkehrbringen homöopathischen Arzneimitteln gleichzustellen.

7 ABl. L 142 vom 25.05.1989, S. 16.
8 ABl. L 181 vom 28.06.1989, S. 44.
9 ABl. L 113 vom 30.04.1992, S. 1.
10 ABl. L 113 vom 30.04.1992, S. 5.
11 ABl. L 113 vom 30.04.1992, S. 8.
12 ABl. LI 13 vom 30.04.1992, S. 13.
13 ABl. L 297 vom 13.10.1992, S. 8.

(23) Es besteht vor allem die Notwendigkeit, den Patienten, die homöopathische Arzneimittel verwenden, einen eindeutigen Hinweis auf deren homöopathischen Charakter und ausreichende Garantien in Bezug auf deren Qualität und Unbedenklichkeit zu geben.

(24) Die Vorschriften betreffend Herstellung, Kontrolle und Inspektion der homöopathischen Arzneimittel müssen harmonisiert werden, um den Handel mit sicheren und hochwertigen Arzneimitteln in der gesamten Gemeinschaft sicherzustellen.

(25) Dagegen sollten bei einem homöopathischen Arzneimittel, das mit therapeutischem Indikationsanspruch oder in einer mit potenziellen Risiken verbundenen Darreichungsform in Verkehr gebracht wird – wobei diese Risiken mit der zu erwartenden therapeutischen Wirksamkeit ins Verhältnis zu setzen wären –, die üblichen Regeln für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln angewendet werden. Vor allem den Mitgliedstaaten mit homöopathischer Tradition muss jedoch die Möglichkeit gelassen werden, besondere Regeln zur Bewertung der Ergebnisse der Versuche zur Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel anzuwenden, wobei diese der Kommission mitzuteilen sind.

[…]

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TITEL I

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

[…]

5. Homöopathische Arzneimittel:

Jedes Arzneimittel, das nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den derzeit offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren aus Substanzen hergestellt worden ist, die homöopathische Ursubstanzen genannt werden. Ein homöopathisches Arzneimittel kann auch mehrere Wirkstoffe enthalten.

[…]

Kriterien für Erkenntnismaterial zu klinischen Indikationen in der Homöopathie

Stand: 09. Oktober 2002

Fundstelle im Web: www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsarten/Besondere-Therapierichtungen-und-traditionelle-Arzneimittel/Homoeopathische-und-anthroposophische-Arzneimittel/KriterienIndikationen.html

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beteiligt nach § 25 Abs. 7 AMG zur Vorbereitung der Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung nach § 105 AMG die zuständige Kommission D, sofern es sich um eine vollständige Versagung oder um eine Entscheidung grundsätzlicher Bedeutung handelt.

Die Kommission D hat gemäß ihren früheren Aufgaben im Rahmen der Aufbereitung zwischen 1978 und 1994 das homöopathische Erkenntnismaterial bewertet und in Form von Monographien veröffentlicht. Diese Aufbereitungsergebnisse können, zusammen mit weiteren Unterlagen, als „anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ nach § 22 Abs. 3 AMG bei der Bewertung homöopathischer Arzneimittel herangezogen werden. Da bei dieser Bewertung die Anforderungen des Arzneimittelgesetzes, der Arzneimittelprüfrichtlinien nach § 26 AMG in den jeweils aktuellen Fassungen sowie der Richtlinie 2001/83/EG zu berücksichtigen sind, sind die erstellten Monographien der Kommission D als alleiniges Erkenntnismaterial zum Beleg von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aus heutiger Sicht nicht ausreichend.

Bereits in der ersten Fassung der „Bewertungskriterien der Kommission D für fixe Kombinationen homöopathischer Einzelmittel“ vom 16. Januar 1989 hat die Kommission D darauf hingewiesen, dass „Indikationsaussagen für schwere Erkrankungen nur auf der Basis wissenschaftlich bewertbaren speziellen Erkenntnismaterials für die jeweilige Kombination akzeptiert werden können.“

Aufgrund der Tatsache, dass die Monographien der Kommission D häufig nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechen, sowie der bisherigen Erfahrungen bei der Beurteilung der homöopathischen Nachzulassungspräparate, war es aus Sicht der Kommission D und des BfArM erforderlich, die Bewertungskriterien für homöopathisches Erkenntnismaterial nochmals klarzustellen. Die Kommission D sieht sich angesichts der Erfahrungen im Nachzulassungsverfahren in ihrer Ansicht bestätigt, dass nach dem Selbstverständnis der homöopathischen Therapierichtung Angaben aus homöopathischen Arzneimittellehren nicht ohne weiteres in klinische Indikationen umformuliert werden können. Besonders bei schweren Erkrankungen

erwies sich dieses Vorgehen unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit und der Anwendungssicherheit in der Selbstmedikation als problematisch.

Das vorliegende Papier orientiert sich an den Empfehlungen der evidence-based medicine und stellt ein nach Schwere der Erkrankungen abgestuftes Bewertungsschema zur Beurteilung von homöopathischem Erkenntnismaterial zur Verfügung. Die Kommission D ist mit dem BfArM der Auffassung, dass dieses Papier die Transparenz der Bewertungen deutlich verbessern wird.

Das erarbeitete Papier wurde von der Kommission D verabschiedet und wird nachfolgend veröffentlicht.

KRITERIEN FÜR ERKENNTNISMATERIAL ZU KLINISCHEN INDIKATIONEN IN DER HOMÖOPATHIE

Grad des Indikationsanspruches	Therapieziel	Art des Erkenntnismaterials	Evidence Level	Erforderliche Punkte	Formulierung der Anwendungsgebiete
I*) Leichte Erkrankungen	Besserung von Symptomen (ohne Nennung einer/s bestimmten Erkrankung, Störung/Zustandes) oder leichte Erkrankungen	Aktualisiertes wissenschaftliches Erkenntnismaterial unter Einschluss der Monographien der Kommission D, bei Kombinationspräparaten: zusätzlich Kombinationsbegründung	IV	2–6	AWG ohne „Begleit–therapie" + differenzialdiagnostische Information*****)
II**) Mittelschwere Erkrankungen **a)**	Unterstützung der Behandlung einer/s bestimmten Erkrankung/ Störung/ Zustandes	s. I zusätzlich: + nachvollziehbar bewertete Literaturübersicht zur Anwendung des Arzneimittels bei der Indikation **oder** systematische wissenschaftlich auswertbare prospektive oder retrospektive Studien (nicht jedoch klinische Prüfungen)	III	4–6	AWG mit „Begleittherapie" + differenzialdiagnostische Information

KRITERIEN FÜR ERKENNTNISMATERIAL ZU KLINISCHEN INDIKATIONEN IN DER HOMÖOPATHIE (Fortsetzung)

Grad des Indikationsanspruches	Therapieziel	Art des Erkenntnismaterials	Evidence Level	Erforderliche Punkte	Formulierung der Anwendungsgebiete
b)	Reduktion der Häufigkeit gelegentlich auftretender Störungen oder Besserung d. Symptome einer/s bestimmten Erkrankung/Störung/Zustands oder Behandlung einer/s bestimmten Erkrankung/Störung/Zustandes	s. I zusätzlich: + nachvollziehbar bewertete Literaturübersicht zur Anwendung des Arzneimittels bei der Indikation **und** systematische wissenschaftlich auswertbare prospektive oder retrospektive Studien (nicht jedoch klinische Prüfungen)	III	7	AWG ohne „Begleittherapie“ + differenzialdiagnostische Information
III*)** Schwere Erkrankungen **a)**	Unterstützung der Behandlung einer/s bestimmten Erkrankung/Störung/Zustandes	s. u. IIa	III	4–6	AWG mit „Begleittherapie“ + differenzialdiagnostische Information
b)	Besserung der Symptome einer/s bestimmten Erkrankung/Störung/Zustands oder Behandlung einer/s bestimmten Erkrankung/Störung/Zustandes	s. I zusätzlich: nachvollziehbar bewertete Literaturübersicht zur Anwendung des Arzneimittels bei der Indikation + mindestens 1 nachvollziehbare klinische Prüfung	II	9	AWG ohne „Begleittherapie“ + differenzialdiagnostische Information

KRITERIEN FÜR ERKENNTNISMATERIAL ZU KLINISCHEN INDIKATIONEN IN DER HOMÖOPATHIE (Fortsetzung)

Grad des Indikationsanspruches	Therapieziel	Art des Erkenntnismaterials	Evidence Level	Erforderliche Punkte	Formulierung der Anwendungsgebiete
IV**)** Lebensbedrohliche Erkrankungen **a)**	Palliative Therapie	s. u. IIa	III	4–6	AWG mit „Begleittherapie" + differenzialdiagnostische Information
b)	Behandlung von Begleitbeschwerden, Besserung der Symptome einer/s bestimmten Erkrankung/Störung/Zustands oder Behandlung eine/s. bestimmten Erkrankung/Störung/Zustandes	s. I zusätzlich: nachvollziehbar bewertete Literaturübersicht zur Anwendung des Arzneimittels bei der Indikation + mindestens 2 klinische Prüfungen guter Qualität	I	11	AWG ohne „Begleittherapie" + differenzialdiagnostische Information

*) leicht zu erkennen, dem Laien bekannt, zur Diagnostik und Therapie keine sofortige ärztliche Hilfe erforderlich, selbstlimitierend, den Patienten wenig beeinträchtigend
**) funktionelle Beschwerden, reversible Organbeteiligung, zeitlich begrenzte Selbstmedikation, unkomplizierte Krankheitsverläufe, zur Diagnostik und Therapie selten ärztliche Intervention erforderlich
***) irreversible Organveränderungen, Organbeteiligung, Gefahr bei verzögerter Behandlung, schwere Komplikationen möglich, zur Diagnostik und Therapie ärztliche Intervention in der Regel erforderlich, nicht selbstlimitierende Erkrankung
****) hohe Komplikationsrate, Mortalität
*****) Bei der Differenzialdiagnostischen Information handelt es sich um Hinweise für den Patienten, um eine gesundheitliche Gefährdung durch Fehleinschätzung der Erkrankungen im Rahmen der Selbstmedikation zu vermeiden. Hierbei werden Symptome angegeben, bei denen eine ärztliche Konsultation erforderlich ist.

Beurteilungskriterien für homöopathisches Erkenntnismaterial

BEWERTUNGSSCORE

Art des Erkenntnismaterials	Punkte	Maximal erreichbare Punkte
Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblind-studie	8	8
Metaanalyse	8	8
Randomisierte, kontrollierte Studie	6	6
Anwendungsbeobachtung, Kohortenstudie, vergleichende epidemiologische Studie	4	4
Kontrollierte Studie	4	4
Kasuistiken	2	2
Homöopathische Arzneimittelprüfung	2	2
Expertenurteile (Konsensuskonferenz)	1	1
Bewertete präparatebezogene Literaturübersicht	1	1
Monographien	1	1
Long-time-Use (mind. seit 1978)	1	1

Anmerkung: Beim Scoring ist die Qualität des Erkenntnismaterials in Planung und Durchführung zu berücksichtigen.

Homöopathie
für Apotheker und Ärzte

Arzneimittelbilder in Cartoons

Band 3

Dr. med. Markus Wiesenauer, Kernen im Remstal

Unter Mitarbeit von
Barbara Kohm, Berlin (Cartoons)

Gesamtwerk mit 22. Aktualisierungslieferung, 2022

Deutscher
Apotheker Verlag

CHAMOMILLA

(Kamille)

Memo: *Es kommt was zum Vorschein. Kann den krampfartigen Schmerz nicht mehr ertragen*
Causa/Lokalisation: Emotionale Überforderung; Infekt, Zahnen, hormonelle Umstellung, Entbindung

Leitsymptome

„Es kommt was zur Welt“, was mit Schmerzen verbunden ist 1
Gereizte, unleidige Stimmung, lässt sich kaum beruhigen, reagiert ungerecht, kann keine Kritik ertragen, Stress-„anfällig“ 2 3
Das Kind reagiert trotzig, sein Kuscheltier wird zum Wurfgeschoss, möchte getragen werden 4
Schwitziges Gesicht mit meist einseitig geröteter Wange, muss immer was zum Trinken haben 4
Erkältungskrankheit mit Fließschnupfen, Ohrenschmerzen, Halsweh und schleimigem Husten
Heftige krampfende Bauchschmerzen, Blähungen und grünlicher Durchfall „wie gehackt“ 5 6 7
Entzündeter Po, gerötete Haut mit Bläschen im Ano-Genitalbereich

Bewährte Anwendungsgebiete

- Folgen von Ärger und Stress > 2.2
- Zahnschmerzen > 2.4
- Akute Ohrenschmerzen, Mittelohrentzündung > 2.5
- Erkältungskrankheit, fieberhafter Infekt > 2.8
- Akuter Magen-Darm-Infekt > 2.15
- Kolikartige Bauchschmerzen > 2.16
- PMS, Dysmenorrhoe > 2.19
- Schreiattacken des Säuglings > 2.25
- Zahnungsbeschwerden > 2.25
- 3-Monats-Kolik > 2.25
- Zahnungsdurchfälle > 2.25
- Windeldermatitis, Wundsein, Mykose > 2.25

LACHESIS

(Buschmeisterschlange)

Memo: *Verträgt keine Enge und keine Wärme*
Causa/Lokalisation: Hormonelle Umstellung, Infektionen, septische Prozesse

Leitsymptome

Heftige emotionale Reaktionen wie Eifersucht, Argwohn und Misstrauen, entwickelt rasch Neidgefühle, gereizte Stimmungslage 1
Sehr mitteilsam und redefreudig, es sprudelt förmlich heraus („Plaudertasche") 2
Überempfindlich gegen Berührung, Beengungsgefühl, besonders am Hals und am Körper, alles muss luftig sein 3
Körperliche Beschwerden (Entzündungen) sind zumeist linksseitig, um dann auf die rechte Körperseite zu wechseln 4
Beschwerden bessern sich, wenn Ausscheidungen und Absonderungen in Gang kommen, z. B. Sekret, Schleim, Periode, Schweiß
Beklemmungsgefühl in der Brust und Luftnot, Herzklopfen
Angst, mit ohnmachtartiger Schwäche und Neigung zum Kreislaufkollaps
Heftige Schweißausbrüche mit Bangigkeit im Wechsel mit Frieren, leidet unter der Hormonumstellung
Hochakute Entzündung, auch mit (Haut)-Eiterung und Nekroseneigung 4
Hohes Fieber mit Schüttelfrost, Kälte der Hände und Füße
Bläulich zyanotische Verfärbung der erkrankten Bereiche

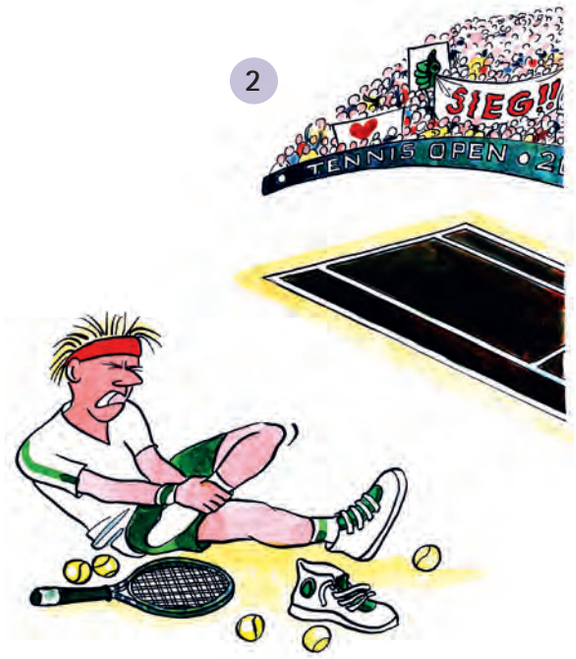
Bewährte Anwendungsgebiete

- Verhaltensauffälligkeit > 2.2
- Hochakute entzündliche Prozesse > 2.28
- Angina pectoris > 2.10
- Herzrhythmusstörungen > 2.10
- Hypertonie > 2.11
- Apoplexfolgen > 2.11
- Arterielle Durchblutungsstörungen, Gangrän > 2.11
- Akute Venenentzündung > 2.12
- Ulcus cruris varicosum > 2.12
- Prämenstruelles Syndrom > 2.19
- Wechseljahresbeschwerden > 2.19
- Erysipel, Furunkel > 2.22

RHUS TOXICODENDRON/ TOXICODENDRON QUERCIFOLIUM

(Giftsumach)

Memo: *Hilft der Haut und den Gelenken*
Causa/Lokalisation: Überanstrengung, Verletzung, Nässe, Kälte, Entzündung, Arthrose

Leitsymptome

Oft sehr reizbare Menschen mit Ungeduld, großer innerer Unruhe und Bewegungsdrang
Schwellung der Gelenke mit ziehenden Schmerzen, oft wie verrenkt oder zerschlagen. Steifheit der Gelenke, Knacken, ausgeprägte Anlaufschmerzen 1
Schwäche und Zittern der Extremitäten, auch mit Missempfindungen, Ameisenlaufen und Taubheitsgefühl
Muskel-, Sehnen- und Bänderverletzung als Folge von Überanstrengung und Kälte, Verstauchung, Zerrung oder Verrenkung 2.
Ziehende Schmerzen, Steifheit und Taubheitsgefühl mit Besserung durch fortgesetzte Bewegung
Dunkelrote, ödematöse Haut. Zahlreiche, kleine Bläschen mit wässrigem Sekret 3.
Heftiger Juckreiz, Brennen der Haut 4
Neigung zur Eiterung. Herpes labialis und zoster im Initialstadium: Kribbeln, oft mit Taubheitsgefühl. Später: Zahlreiche, kleine Bläschen mit dunkelrotem Hof und wässrigem Sekret