

Einleitung und Hinweise zum Buch

Die physiologischen Besonderheiten einer Schwangerschaft, die Geburt und die Stillzeit stellen eine echte Herausforderung in der Beurteilung der Arzneimittel dar. Während der Schwangerschaft verändert sich der mütterliche Organismus derart, dass im Grunde nichts mehr ist, wie es einmal war. Beschwerden und Erkrankungen, die vor der Schwangerschaft bestanden haben, können sich in der Schwangerschaft verschlimmern oder auch verbessern. Wieder andere Erkrankungen können ursächlich mit der Schwangerschaft zusammenhängen und in dieser erst auftreten. Andererseits gibt es eine Reihe von Erkrankungen und Beschwerden wie z. B. ein grippaler Infekt, eine Halsentzündung oder eine Brandwunde, die ursächlich nichts mit einer Schwangerschaft oder Stillzeit zu tun haben, aber gleichwohl behandelt bzw. versorgt werden müssen. So reicht das Portfolio von typischen Beschwerden in der Schwangerschaft und Stillzeit bis hin zu „üblichen“ Erkrankungen wie einer Erkältung, die jeden befallen können.

In meinem langjährigen Apothekenalltag habe ich immer wieder erleben müssen, dass bei der Beratung Schwangerer und Stillender zum Gebrauch von Arzneimitteln große Unsicherheit und Angst herrschen und aus Angst etwas falsch zu machen, die Frauen lieber weggeschickt werden, als verständnisvoll angenommen, beraten und versorgt zu werden. Diese Unsicherheit zieht sich durch große Teile der Apotheker- und Ärzteschaft, wie ich immer wieder an den Reaktionen derjenigen feststellen konnte, die unendlich dankbar waren, wenn endlich jemand zugehört und geholfen hat.

So ist dieses Buch aus dem Wunsch heraus entstanden, eine schnelle Beratungs- und Nachschlagehilfe im Apothekenalltag sowie für alle Interessierten zu sein, die mit Arzneimitteln bei Schwangeren und Stillenden zu tun haben. Dabei liegt der Fokus des Buches bei der Selbstmedikation, also dem verschreibungsfreien Bereich der Arzneimittel. Gleichwohl werden Angaben zu **verschreibungspflichtigen** Arzneimitteln in denjenigen Kapiteln gemacht, in denen es zur Beratung notwendig ist bzw. sinnvoll erscheint, zumal viele Schwangere und Stillende einen großen Informationsbedarf haben.

Dieser Aspekt wird insbesondere durch den „ärztlichen Rat“ des Gynäkologen Marcus Kampf unterstützt, der in einigen Kapiteln als separater Kasten hervorgehoben wird.

Schwangere und Stillende sind keine „Kranken“ per se, es sind Frauen in einer besonderen Lebenssituation mit physiologischen Besonderheiten und der gleichzeitigen Verantwortung für ein noch ungeborenes oder bereits geborenes und zu stillendes Kind. Die physiologisch bedingte spezielle Situation stellt ebenso spezielle pharmakologische Anforderungen an ein Arzneimittel, die es bei der Auswahl der richtigen Arzneimittel zu berücksichtigen gilt.

Die Geburt an sich stellt eine der größten Herausforderungen an Mutter und Kind sowie an die Beurteilung von Arzneimitteln dar. Von einem Moment zum nächsten wird die Schwangerschaft beendet, der gesamte Stoffwechsel der Mutter bricht praktisch zusammen, das Blutvolumen wird verkleinert, während das Neugeborene, das kein kleiner Erwachsener ist, nun alleine zurechtkommen muss. Dazu zählt auch die selbständige Verstoffwechslung von Arzneistoffen, die aufgrund noch unreifer Organe anders metabolisiert werden als bei der Mutter. Daher muss man bei der Gabe von Arzneimitteln unter der Geburt die besondere Stoffwechsellage des Neugeborenen mit im Auge behalten, und ihn gegebenenfalls entsprechend überwachen.

Der viel zitierte und gehörte Satz, dass Beschwerden während einer Schwangerschaft alleine „durch Ausruhen“ kuriert werden können, erweist sich besonders dann als

„Ammenmärchen“, wenn schon kleine Kinder da sind, die ihre Mami brauchen. Gerade einmal in besonders schweren Fällen, in denen eine Haushaltshilfe in Anspruch genommen werden kann, oder wenn eine hilfreiche Verwandte oder Bekannte zur Seite steht, kann sich eine Schwangere oder Stillende längere Zeit „ausruhen“, aber auch das ist nicht einmal das Allheilmittel z. B. bei einer handfesten Nasennebenhöhlenentzündung.

So ist die Kernfrage während der Schwangerschaft: Wie viel Wirkstoff kommt bei der vorliegenden Arzneiform tatsächlich beim Embryo/Fetus an?

Hingegen lautet die Kernfrage während der Stillzeit: Wieviel Wirkstoff geht in die Muttermilch über oder kommt auf anderem Wege (z. B. durch Hautkontakt) direkt beim Kind an?

So gehört es zum Apothekenalltag, Schwangere und Stillende zu beraten, die weder dem Internet, noch den Drogerien oder anderen Märkten überlassen werden sollten, in denen mit Sicherheit keine kompetente Beratung stattfindet. Hier hat die Apotheke eine entscheidende beratende, begleitende und auch koordinierende Funktion, die nicht nur in der Beratung selbst besteht, sondern auch darin, die Schwangere/Stillende unverzüglich zum Arzt oder ins Krankenhaus zu schicken, sobald es die Situation erfordert.

Ein wichtiger Meilenstein in der Beratung rund um Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit besonders aus dem chemisch-synthetischen Bereich ist die 1988 in Berlin gegründete Beratungseinrichtung Embryotox, die 2004 zum Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie wurde und 2008 das mittlerweile gut bekannte und gleichnamige Internetportal (www.embryotox.de) eröffnet hat. 2012 wurde Embryotox, das ursprünglich Teil der Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen war, in das Zentrum für Therapieforchung der Charité-Universitätsmedizin Berlin integriert. Prof. Dr. Christof Schaefer, Mitbegründer und Initiator des Instituts und der Internetplattform ist gleichzeitig Mitautor des im vorliegenden Buch häufig zitierten Werks „Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit, 8. Aufl.“, das 2012 erschienen ist.

Für die Beratung rechtlich bindend sind allerdings weiterhin die Fachinformationen und Packungsbeilagen, die durchaus im Widerspruch zu den bei Embryotox gegebenen Empfehlungen stehen können. Des Weiteren ist die Rote Liste® ein wichtiges und viel genutztes Nachschlagewerk, das bereits lange vor der Internetära zu einem wichtigen Standardwerk gerade für Apotheken geworden ist. Allerdings sind dort nur Arzneimittel gelistet, deren Hersteller dort Mitglied sind.

Im Bereich der Phytotherapie steht neben z. T. sehr restriktiv gefassten Fachinformationen und Beipackzetteln ein durchaus bis zum Altertum reichender Erfahrungsschatz, den es im Lichte meist fehlender aber geforderter Studien mit Augenmaß und unter Berücksichtigung aller zur Verfügung stehender Literaturquellen zu bewerten gilt. Gerade in diesem klassischen Arzneimittelgebiet, das z. T. als Co-Evolution des Menschen begriffen werden kann, finden sich heutzutage die meisten Unsicherheiten und kuriosesten Widersprüche zwischen einem historisch begründeten Gebrauch und entsprechenden Beipackzetteln und Fachinformationen.

Im Bereich der Homöopathie haben bewährte Quellen wie die *Materia medica* (Boericke, 2004) sowie die zahlreichen Informationen aus Fort- und Weiterbildungen, Artikeln und Nachschlagewerken von Dr. med. Marcus Wiesenauer Eingang in das vorliegende Buch gefunden. Die im Vergleich zur Phytotherapie und Homöopathie noch relativ junge Anthroposophie wurde besonders im Hinblick auf die Erfahrungen in diesem Bereich arbeitender Hebammen berücksichtigt. Ferner habe ich unzählige Telefonate mit all jenen Firmen geführt, bei deren Präparaten aus den unterschiedlichsten Gründen „Beratungs-

widersprüche“ auftraten, in der Hoffnung, weitere Hintergrundinformationen oder Literatur zu erhalten.

Trotz aller Anstrengungen bleibt die Datenlage gerade in Anbetracht der genannten physiologischen Besonderheiten dennoch oftmals sehr dünn, und es wäre wünschenswert, wenn künftig Untersuchungen über Arzneimittelkonzentrationen im mütterlichen Kreislauf, in der Milch und beim Neugeborenen in Erkrankungsfällen genau gemessen und publiziert würden. Gerade diese Daten unter Verum-Bedingungen lassen sich nicht simulieren und sind für künftige Behandlungen von großem Wert.

Therapiestandards sollen und können in dem vorliegenden Rahmen nicht gegeben werden, da es oftmals nicht nur keine Standards gibt und immer noch viel Erfahrung in der Praxis gesammelt werden muss und wird, sondern weil in den meisten Fällen eine sehr individuelle Beratung und Therapie erforderlich ist. Außerdem können neue Studien und Erfahrungen aus dem medizinischen Alltag jederzeit eine neue Bewertungssituation schaffen.

Das vorliegende Buch erhebt daher keinen Anspruch auf Vollumfänglichkeit und auch die Auswahl der Präparate ist als beispielhaft zu verstehen, ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Da leider sehr häufig altbewährte Mittel (infolge stetig wachsender bürokratischer und rechtlicher Hürden) den Markt verlassen und z. T. plötzlich als Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt wiederauftauchen, andere aus der Verschreibungspflicht entlassen oder dieser unterstellt werden, kann das Buch durchaus Wirkstoffe bzw. Präparate enthalten, deren Zulassungsstatus sich bereits geändert hat.

Aufbau des Buches

Das vorliegende Buch besteht aus einem **Allgemeinen Teil** mit relevanten Themen rund um die Schwangerschaft und Stillzeit und reicht von einem kurzen Überblick über die physiologischen Besonderheiten, Anforderungen an entsprechende Arzneimittel, Hinweisen zu besonderen Therapierichtungen und Dosierungen bis hin zu Themen wie speziellen Erkrankungen, Impfungen, Ernährung, Vitaminen und Mineralstoffen. Zu Erläuterungen der verschiedenen Therapierichtungen und deren Besonderheiten siehe ►Kap. 10.

Der **Spezielle Teil** befasst sich mit einer Auswahl gängiger Arzneistoffe/Präparate, die indikationsbezogen und beispielhaft in Ampeltabellen aufgelistet sind und darunter im Einzelnen nach Wirkprinzip und pharmakokinetischen Parametern so umfassend wie möglich beleuchtet und schließlich bewertet werden. Die abschließende Bewertung wird in den Ampeltabellen mithilfe von insgesamt fünf Farben dargestellt.

Im **Anhang** finden sich Teerezepturen, Anleitungen für Wickel und Auflagen, eine Auflistung gängiger Teedrogen (►Kap. 51.3), Hinweise zum Gebrauch ätherischer Öle und Antworten auf ganz unterschiedliche Fragen zu Problemen aus dem Alltag sowie Wissenswertes zum Thema Muttermilch.

Der Fokus des Buches liegt auf den gängigen Arzneistoffen, die im praktischen Alltag, insbesondere in der Selbstmedikation nachgefragt bzw. angewendet werden können. An dieser Stelle sei nochmals betont, dass alle Therapierichtungen in diesem Buch gleichwertig nebeneinander stehen und nicht der einen oder anderen aus ideologischen Gründen der Vorzug gegeben wird (►Kap. 10).

Auch nach sorgfältiger Durchsicht aller Fakten konnte nicht immer eine eindeutige Farbe zur Bewertung der Arzneistoffe/Präparate in den Ampeltabellen vergeben werden, da sich sehr oft ein Beratungsdilemma zwischen rechtlich bindenden Aussagen der jeweiligen Firma auf der einen Seite (Fachinformation, Beipackzettel) und langjährigen Anwendungserfahrungen auf der anderen Seite nicht so einfach lösen lässt (► Kap. 11). Dieses Dilemma wird in einigen Tabellen entweder mithilfe von zwei Farben (einer Feldfarbe und einer Farbe für einen schriftlichen Eintrag) oder der Farbe „Grau“ visualisiert.

In diesem Zusammenhang sei nochmals angemerkt, dass jede Beratung ganz individuell ist und die Entscheidung für oder gegen ein Arzneimittel vom individuellen Fall abhängt, wobei die Schwangere/Stillende als Gesamtheit inklusive ihres Bildungsstatus, ihrer Erfahrung und ihrer Lebenssituation berücksichtigt werden muss. So bleibt die Arzneimittelabgabe in der Verantwortung des Abgebenden, während das Buch Hilfe und Unterstützung anbieten soll, jedoch keine Entscheidung abnehmen kann.

Alle Ampeltabellen finden Sie in der separat beiliegenden Handverkaufsbroschüre. Sie dient dem schnellen Nachschlagen am HV-Tisch.

4 Anforderungen an das Arzneimittel

4.1 Arzneimittelverordnungen während der Schwangerschaft

Die Notwendigkeit einer Pharmakotherapie während der Schwangerschaft ist stets gegen das Risiko unerwünschter Wirkungen für das Ungeborene abzuwägen. Deshalb unterliegt die Auswahl geeigneter Pharmaka besonders strengen Kriterien. Folgende Parameter sind dabei zu beachten:

- Es sollten nur gut erprobte und altbewährte Arzneimittel Anwendung finden.
- Arzneimittel dürfen nur nach strenger Indikation verordnet werden, besonders im 1. Trimenon.
- Arzneimittel sollten möglichst kurz und in niedriger, jedoch therapeutischer Dosierung angewendet werden („quantum satis“), um unerwünschte Nebenwirkungen und die Gefahren für das Ungeborene auf diese Weise zu reduzieren.
- **CAVE Arzneimittel sind immer dann problematisch, wenn der embryotoxische Dosisbereich niedriger liegt als der therapeutische Dosisbereich für die Mutter.**
- Applikationsart und -ort sollten möglichst so gewählt werden, dass es nur zu einer geringen systemischen Belastung der Mutter bzw. des Ungeborenen kommt.
- Wenn möglich, sollten schlecht resorbierbare Stoffe eingesetzt werden, um eine systemische Belastung bzw. eine Belastung des Fetus gering zu halten. Dazu zählen z. B. viele Therapeutika, die den Gastrointestinaltrakt betreffen wie Mund- und Rachen-therapeutika, Magen- und Darmmittel.
- Externa sollten dabei den Interna vorgezogen werden.
- Interna sollten möglichst schlecht plazentagängig sein und sich nicht im Fetus anreichern.
- Die Plazentagängigkeit eines Arzneistoffs und damit die Verteilung zwischen mütterlichem und fetalem Kompartiment sollte möglichst gering sein.
- Arzneimittel mit kurzer Halbwertszeit sind denen mit langer vorzuziehen.
- Es sollten nach Möglichkeit nur Monopräparate zur Anwendung kommen.
- Die Durchblutung der uteroplazentaren Einheit darf nicht verschlechtert werden (wie z. B. durch ACE-Hemmer, AT₁-Antagonisten).

- **MERKE** Obwohl eine Vielzahl an Arzneistoffen im Tierversuch embryo- bzw. fetotoxisch ist, ist die Anzahl mit nachgewiesener teratogener Wirkung für den Menschen relativ gering.

4.2 Arzneimittelverordnungen während der Stillzeit

- Möglichst niedriger M/P-Quotient des Wirkstoffs,
- möglichst kurze Halbwertszeit,
- keine Kumulation im Neugeborenen bzw. Säugling,
- möglichst kein Einfluss auf die Entwicklung des Gehirns, des ZNS und der Neurotransmittersysteme des Neugeborenen bzw. Säuglings.

- **MERKE** Für die Stillzeit sind nur wenige Arzneimittel absolut kontraindiziert.

4.2.1 Vorteile des Stillens

- Positive Wirkung auf die Entwicklung der Mutter-Kind-Bindung („Bonding“; soziale Bindung),
- die Muttermilch leistet einen wichtigen Beitrag für den Aufbau des kindlichen Immunsystems, besonders das des Darms durch die in der Muttermilch enthaltenen Immunglobuline vom IgA-Typ und enthaltene Oligosaccharide mit Adhärenz-blockierender Wirkung,
- Vorbeugung von Allergien.

- **MERKE** Eine Stillpause muss nicht zwangsläufig ein Abstillen bedeuten. Die abgepumpte Milch kann auch anderweitig verwendet werden, z. B. als Zusatz zum Badewasser. Im Anschluss an die Stillpause kann normal weitergestillt werden.

4.3 Anforderungen an Arzneimittelverordnungen für Neugeborene und Säuglinge

- Große therapeutische Breite, gute Verträglichkeit, gute Ausscheidbarkeit,
- gute Steuerbarkeit,
- möglichst kurze Halbwertszeit,
- keine Kumulation im Neugeborenen bzw. Säugling,
- möglichst niedrige Plasma-Eiweiß-Bindung im Neugeborenen bzw. Säugling,
- möglichst kein Einfluss auf die Entwicklung des Gehirns, des ZNS und der Neurotransmittersysteme.

Um eine systemische Belastung gering zu halten, sollten nach Möglichkeit Externa den Interna vorgezogen werden und möglichst schlecht resorbierbare Stoffe eingesetzt werden, es sei denn, es müssen therapeutische Wirkspiegel erreicht werden.

- **CAVE** Durch die Haut und Schleimhaut des Neugeborenen bzw. Säuglings (besonders des Frühgeborenen) können erhebliche Wirkstoffmengen resorbiert werden, wie z. B. α -Sympathomimetika enthaltende Nasentropfen oder äußerlich angewandte Desinfektionsmittel: Baden von Früh- und Neugeborenen (28. bis 39. Gestationswoche) in 4%iger Chlorhexidin-digluconat-Detergens-Lösung führte zu nachweisbaren Blutspiegeln!
Das Hauptproblem bei der Pharmakotherapie sind fehlende Zulassungen für Arzneimittel in der Pädiatrie, besonders für Früh- und Neugeborene.

13 Halsschmerzen, Heiserkeit und Kehlkopfentzündung

Halsschmerzen sind eine der häufigsten Begleiterscheinungen eines grippalen Infektes bzw. einer Erkältungskrankheit. Oft beginnt eine Erkältung mit Halsschmerzen und nimmt von dort ihren Lauf, wobei jeder individuell „seine“ Abfolge von Beschwerden im Rahmen einer Erkältung hat. Halsschmerzen können bakteriell oder viral bedingt sein. Solange keine schweren Krankheitssymptome vorliegen, kann man im Rahmen der Selbstmedikation die Symptome lindern bzw. je nach Wirkmechanismus des Arzneimittels kausal-kurativ den Heilungsprozess unterstützen. Sollte ein Antibiotikum notwendig sein, kann man die Therapie zusätzlich mit verschiedenen Arzneimitteln und Maßnahmen unterstützen.

13.1 Ampeltabelle

▣ Tab. 13.1 Mittel bei Halsschmerzen, Heiserkeit und Kehlkopfentzündung (Auswahl)

Wirkstoffe bzw. Handelspräparate	Schwangerschafts-Trimenon			Stillzeit
	1.	2.	3.	
Chemisch-synthetische Wirkstoffe				
Ambroxol ¹ (z. B. Mucoangin [®] gegen Halsschmerzen 20 mg Lutschtabletten, Muco-solvan [®] 15 mg Lutschpastillen)				
Flurbiprofen ² (z. B. Dobendan [®] Direkt Flurbiprofen 8,75 mg Lutschtabletten; Dobendan [®] Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg)				Nach Friese et al. (2016) gilt die Anwendung während der Stillzeit als sicher.
Dorithricin [®] Halstabletten classic (Tyrothricin, Benzalkoniumchlorid, Benzocain)				

■ **Tab. 13.1** Mittel bei Halsschmerzen, Heiserkeit und Kehlkopftzündung (Auswahl, Fortsetzung)

Wirkstoffe bzw. Handelspräparate	Schwangerschafts-Trimenon			Stillzeit
	1.	2.	3.	
Dolo-Dobendan® 1,4/10 mg Lutschtabletten (Cetylpyridiniumchlorid, Benzocain)				
Hexetidin (z. B. Hexoral® Spray s. u. Hexoral® Lösung)				
Lemocin® gegen Halsschmerzen (Tyrothricin, Cetrimoniumbromid, Lidocain)	Aus pharmazeutischer Sicht fällt die Beurteilung ähnlich wie z. B. für Dorithricin aus.			
neo-angin® Halstabletten (2,4-Dichlorbenzylalkohol, Amylmetacresol und Levomenthol)				
neo-angin junior Halsschmerzsaft (Isländisches-Moos-Extrakt, Malvenblüten-Extrakt, Zinkgluconat; MP)				
neo-angin® stimmig Plus Lutschtabletten (Natriumhyaluronat; MP) ³				
Phytopharmaka inkl. pflanzlicher Einzelwirkstoffe				
Imupret® N Dragees	Laut Fachinformation wird die Anwendung nicht empfohlen. Zu den enthaltenen und traditionell angewendeten Arzneipflanzen finden sich in der Literatur keine Kontraindikationen zu Schwangerschaft oder Stillzeit.			
Kamillosan® Mund- und Rachenspray	Laut Fachinformation wird die Anwendung nicht empfohlen. Aus pharmazeutischer Sicht bestehen keine Bedenken für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit.			
Lutschpastillen mit pflanzlichen Inhaltsstoffen				
Ipalat® Lutschpastillen				
Isla® moos Pastillen				
Lutschpastillen mit weiteren Inhaltsstoffen				
Isla® med voice Pastillen				
Gelorevoice® Pastillen				

□ **Tab. 13.1** Mittel bei Halsschmerzen, Heiserkeit und Kehlkopfentzündung (Auswahl, Fortsetzung)

Wirkstoffe bzw. Handelspräparate	Schwangerschafts-Trimenon			Stillzeit
	1.	2.	3.	
Emser Pastillen®				
Teedrogen und Teemischungen				
Eibischwurzel-, blätterttee				
Ingwertee				
Lindenblütentee				
Komplementäre Therapierichtungen				
Homöopathische Einzelmittel und Schüßler-Salze				
Belladonna D6 (z. B. Globuli, DHU)				
Phytolacca D6 (z. B. Globuli, DHU)				
Ferrum phosphoricum D6/D12 (z. B. Globuli, Tabletten, DHU; Schüßler-Salz Nr. 3)				
Homöopathische Komplexmittel und Anthroposophika				
Meditonsin® Tropfen				
Meditonsin® Globuli	Die Bewertung der Globuli entspricht aus pharmazeutischer Sicht der Bewertung der Tropfen.			
Weleda Anis-Pyrit Tabletten				
Weleda Infludoron® Globuli				
WALA® Apis Belladonna Globuli velati				
WALA® Apis Belladonna cum Mercurio Globuli velati/Ampullen				
WALA® Archangelica comp. Globuli velati				
WALA® Echinacea Mund- und Rachenspray	Der Anteil an Salbei ist sehr gering. Mit Krampfanfällen oder vorzeitigen Wehen ist nicht zu rechnen.			Der Anteil an Salbei ist sehr gering. Nach WALA Arzneimittelverzeichnis ist das Spray während der Stillzeit anwendbar.

▣ **Tab. 13.1** Mittel bei Halsschmerzen, Heiserkeit und Kehlkopfentzündung (Auswahl, Fortsetzung)

Wirkstoffe bzw. Handelspräparate	Schwangerschafts-Trimenon			Stillzeit
	1.	2.	3.	
Externa (Lösungen zum Gurgeln und Spülen)				
Chlorhexidin (z. B. Chlorhexamed® Forte alkoholfrei 0,2% bzw. Fluid 0,1% Lösung)	Aus pharmazeutischer Sicht und nach Schaefer et al. (8. Aufl.) bestehen keine Bedenken bei der kurzfristigen und sachgerechten lokalen Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, zumal die Lösungen nicht geschluckt werden.			
Hexetidid (Hexoral® Lösung; Spray s. o.)	Aus pharmazeutischer Sicht und nach Schaefer et al. (8. Aufl.) bestehen keine Bedenken bei der kurzfristigen und sachgerechten lokalen Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit, zumal die Lösung nicht geschluckt wird.			
Salviathymol® N Madaus Flüssigkeit zum Gurgeln und Spülen	Trotz langjähriger positiver Erfahrungen aus Hebammenkreisen wird die Anwendung laut Fachinformation nicht empfohlen.			
Salbeitee ⁴ zum Gurgeln/Spülen				

¹ Laut Schaefer et al. (8. Aufl.) bzw. Embryotox kann Ambroxol während der gesamten Schwangerschaft eingesetzt werden und gilt während der Stillzeit sogar als Mittel der Wahl, soweit andere Maßnahmen nicht ausreichend helfen. Zur Anwendung von Ambroxol als Infusionslösung bzw. Injektionslösung zur Förderung der pränatalen Lungenreife und Atemnotsyndrom-Propylaxe bei Früh- und Neugeborenen ► Kap. 15.2.2. Cave: Nach neuer Datenlage sind bei der Applikation von Ambroxol generell z. T. schwerwiegende Nebenwirkungen möglich!

² Das Auftreten von z. T. schwerwiegenden Hypersensitivitätsreaktionen ist möglich.

³ Der Beipackzettel enthält keine Dosiervorgabe für Erwachsene.

⁴ Hinweis: Gegen die gelegentliche Anwendung als Gewürz oder Tee bestehen nach Schaefer et al. (8. Aufl.) keine Bedenken.

13.2 Chemisch-synthetische Mittel

13.2.1 Ambroxol

Bei den Lutschpastillen kommt neben der sekretolytischen Wirkung auf den Bronchopulmonaltrakt (► Kap. 15.2) die lokalanästhetische und antiinflammatorische Wirkung auf die Rachenschleimhaut zum Tragen. In klinischen Studien an Patienten mit einer Halsentzündung konnte laut der Fachinformation für Mucosolvan® Lutschpastillen gezeigt werden, dass der Schmerz und die Rötung im Hals durch 20 mg Lutschpastillen signifikant reduziert werden konnten.

Hinweis: Die Angaben zu den Indikationen der Mucosolvan® Lutschpastillen und Mucosolvan® Lutschtabletten sind unterschiedlich.

Pharmakokinetische Parameter

► Kap. 15.2

Bewertung

Laut Fachinformation wird die Anwendung von Mucosolvan® Lutschpastillen und Muco-angin® Lutschtabletten während der Schwangerschaft, insbesondere im 1. Trimester, wie auch während der Stillzeit nicht empfohlen. Gleichwohl gibt es keine Hinweise auf eine nachteilige Wirkung während der Schwangerschaft, Geburt oder Stillzeit. Allerdings kann Ambroxol parenteral (verschreibungspflichtig) zur Förderung der pränatalen Lungenreife in der 28. bis 34. Schwangerschaftswoche sowie zur Atemnotsyndrom-Prophylaxe bei Früh- und Neugeborenen eingesetzt werden kann (►Kap. 15.2.2).

Laut Schaefer et al. (8. Aufl.)/Embryotox kann Ambroxol während der Schwangerschaft und als Mittel der Wahl in der Stillzeit eingesetzt werden. Da es jedoch zu schweren Unverträglichkeitsreaktionen kommen kann, sind Nutzen- und Risiko stets abzuwägen (►Kap. 15).

Hinweis: Im Folgenden sind die gängigen Lutschtabletten bei Hals- und Racheninfektionen aufgeführt und auch in der Ampeltabelle zu finden. Da sie jedoch in der Regel aus mehreren Wirkstoffen bestehen, werden die Einzelwirkstoffe nur im erklärenden Text aufgeführt und besprochen, um die Gesamtbewertung transparenter zu machen.

13.2.2 Flurbiprofen

Flurbiprofen (z. B. in Dobendan® Direkt Lutschtabletten) gehört als Prostaglandinantagonist zu den nichtsteroidalen, nichtopioiden Analgetika/Antiphlogistika und kann als „Ibuprofen für den Hals“ eingestuft werden (►Kap. 12). Flurbiprofen ist allerdings lipophiler als Ibuprofen und besitzt eine längere Halbwertszeit (Mutschler Arzneimittelwirkungen, 2020): 3–4 h gegenüber 1,5–2,5 h bei Ibuprofen.

Pharmakokinetische Parameter

- Plasmahalbwertszeit: je nach Quelle 2 h oder 3–4 h.
- Plasmaproteinbindung: 99 %.
- M/P-Quotient: 0,02.

Durch Verstoffwechslung der Substanz werden inaktive Metaboliten gebildet. Auch bei hohen Dosen (Untersuchung mit 9 Einzeldosen von je 50 mg innerhalb von 3 Tagen bei stillenden Müttern; das entspricht einer Gesamtmenge von ca. 51 Dobendan® Lutschtabletten in 3 Tagen) lag die Konzentration in der Muttermilch bei 10–12 Frauen unter der Nachweisgrenze (0,05 µg/ml). In einer anderen Untersuchung wurden max. 0,07 % der mütterlichen Dosis in der Muttermilch nachgewiesen. Es wurden keine negativen Auswirkungen auf die gestillten Kinder gefunden (Friese et al., 8. Aufl.)

Bewertung

Schwangerschaft: Nach Rote Liste® gilt für die Schwangerschaft analog dem Ibuprofen eine strenge Indikationsstellung im 1. und 2. Trimenon und eine Kontraindikation für das 3. Trimenon.

Stillzeit: In der Stillzeit sollte nach Rote Liste® und Beipackzettel die Anwendung vor- sichtlich vermieden werden, da geringe Mengen in die Muttermilch übergehen. Andererseits zeigen die genannten Untersuchungen, dass nur sehr geringe Mengen in die Muttermilch übertreten und bisher keine negativen Auswirkungen auf die Säuglinge gefunden wurden. Danach kann Flurbiprofen als sicher beurteilt werden und als gute Wahl

eines Analgetikums bzw. Antiphlogistikums bei entsprechender Indikation während der Stillzeit (Friese et al., 8. Aufl.).

Cave: Das Auftreten von z. T. schwerwiegenden Hypersensitivitätsreaktionen ist möglich. Dabei gilt besondere Vorsicht bei Asthmatikern und Allergikern sowie bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAID.

13.2.3 Kombinationsmittel gegen Halsschmerzen

Dorithricin® Halstabletten classic

Die Lutschtabletten enthalten **Tyrothricin**, **Benzalkoniumchlorid** und **Benzocain**. Laut Fachinformation sind fruchtschädigende Wirkungen durch Dorithricin® Halstabletten Classic bisher nicht bekannt geworden. Es sollte jedoch während der Schwangerschaft und Stillzeit aus grundsätzlichen medizinischen Überlegungen auf eine strenge Indikationsstellung geachtet werden.

Dolo-Dobendan® 1,4/10 mg Lutschtabletten

Dolo-Dobendan® 1,4/10 mg Lutschtabletten enthalten **Cetylpyridiniumchlorid** und **Benzocain**. Laut Rote Liste® hat sich bei umfangreicher Anwendung am Menschen kein Verdacht auf eine embryotoxische/teratogene Wirkung ergeben. Zum Übertritt in die Muttermilch sind keine Daten verfügbar.

Aus pharmazeutischer Sicht fällt die Bewertung aufgrund der Inhaltsstoffe analog der des Dorithricin® aus.

neo-angin® Halstabletten

Neo-angin® Halstabletten enthalten **2,4-Dichlorbenzylalkohol**, **Amylmetacresol** und **Levomenthol**. 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol haben antimikrobielle Eigenschaften und wirken durch Eiweißdenaturierung bzw. durch Proteinkoagulation. Levomenthol hat einen sekretolytischen und kühlenden Effekt, indem es die Wahrnehmung von Kälte an der Schleimhaut moduliert. Alle drei wirksamen Bestandteile werden enteral resorbiert. Über 2,4-Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol liegen fast keine pharmakokinetischen Daten vor. In der Ratte wird L-Menthol intensiv metabolisiert. Außerdem scheint L-Menthol die hepatischen Cytochrom-P450-Enzyme zu induzieren.

Laut Fachinformation sollten neo-angin® Halstabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

neo-angin® junior Halsschmerzsaft

Der Halsschmerzsaft (Medizinprodukt) enthält einen **Extrakt aus Isländischem Moos**, **Malvenblütenextrakt** sowie **Zinkgluconat** als wirksame Bestandteile und ist für Kinder ab einem Jahr vorgesehen. Es enthält keine Dosierung für Erwachsene. Aufgrund seiner Zusammensetzung kann der Saft aus pharmazeutischer Sicht während der Schwangerschaft und Stillzeit in der Dosierung für Jugendliche eingesetzt werden (► Kap. 16.3).

neo-angin® stimmig Plus Lutschtabletten

Das Medizinprodukt neo-angin® stimmig Plus enthält als Wirkprinzip **Natriumhyaluronat**, das im Zusammenspiel mit den weiteren Inhaltsstoffen (Gelbildner, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure) als „Hydro-Plus-Complex“ fungiert und die Mund- und Rachenschleimhaut intensiv befeuchtet. Dadurch wirkt es reizmildernd bei Heiserkeit,

Halskratzen und Hustenreiz. Das enthaltene Levomenthol (ohne Konzentrationsangabe) ist als Geschmackskorrigenz einzustufen.

Laut Beipackzettel liegen keine Erkenntnisse vor, die gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sprechen.

Lemocin[®] gegen Halsschmerzen Lutschtabletten

Lemocin[®] Lutschtabletten enthalten **Tyrothricin**, **Cetrimoniumbromid** und **Lidocain**.

Eine systemische Wirkung von Lemocin[®] ist infolge fehlender Resorption (Tyrothricin, Cetrimoniumbromid) bzw. weitgehender Metabolisierung (Lidocain) nicht zu erwarten. Von Cetrimoniumbromid und Lidocain sind in der Milch stillender Mütter höchstens Spuren zu erwarten, sodass kein Risiko für den Säugling erkennbar ist.

Nach Fachinformation soll aufgrund fehlender Daten bei Schwangeren und Stillenden Lemocin[®] während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden und nur nachdem dieser den Nutzen der Behandlung gegenüber den Risiken abgewogen hat.

13.2.4 Tyrothricin: lokales Polypeptidantibiotikum

Tyrothricin gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptidantibiotika, das aufgrund seiner hämolytischen Eigenschaften nur als Lokalantibiotikum bei oberflächlichen Infektionen der Haut- und Schleimhaut eingesetzt werden kann.

Tyrothricin wird von *Bacillus brevis* produziert, einem grampositiven, aeroben, sporenbildenden Bakterium. Tyrothricin besteht als Polypeptidgemisch zu 80 % aus Tyrocidinen (basische, cyclische Peptide) und zu 20 % aus Gramicidinen (neutrale, lineare Peptide) und wirkt bakterizid an ruhenden sowie sich vermehrenden Keimen. Das Wirkspektrum umfasst hauptsächlich grampositive Mikroorganismen, zum Teil aber auch gramnegative Bakterien, Pilze (fungizid) und Viren (vermutlich virostatisch). Die Wirksamkeit gegenüber grampositiven Keimen (z. B. Streptokokken und Staphylokokken im Rachen- und Halsbereich) basiert dabei auf zwei unterschiedlichen Wirkmechanismen: Tyrocidine stören den Nährstofftransport durch die Bakterienmembran und führen schließlich zur Lyse des Bakteriums. Gramicidine bilden Poren in der Bakterienmembran, wodurch der zur ATP-Synthese notwendige Wasserstoffionengradient zusammenbricht. Der bakterielle Energiestoffwechsel kommt damit zum Erliegen.

Aufgrund dieser unspezifischen Membranwirkung bei gleichzeitig schneller bakterizider Wirksamkeit kommt es zu keiner Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika. Lokal angewandt fördert Tyrothricin die Granulation und Epithelisierung.

Angewendet wird Tyrothricin als Fertigpräparat derzeit in Form eines Gels oder Puders (Tyrosur[®]) bei Riss-, Kratz- und Schürfwunden sowie als Lutschtablette bei Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut mit Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Dorithricin[®]). Anwendungsbeobachtungen beim Puder und Gel (Tyrosur[®]) reichen von superinfizierten, schlecht heilenden Wunden (Ulcus cruris) über Piercings und Tattoos bis zum infizierten Bauchnabel bei Säuglingen (Tyrosur[®] Wundheilpuder). Von der nasalen Applikation wird wegen eines möglichen reversiblen Geruchsverlusts abgeraten. Außerdem sollte das Gel nicht in die Augen gelangen.

Pharmakokinetische Parameter

Das Polypeptidgemisch Tyrothricin besitzt ein relativ großes Molekulargewicht bei gleichzeitig schlechter Löslichkeit. Aufgrund dieser physikochemischen Eigenschaften

wird es bei lokaler Anwendung auf der Haut oder Schleimhaut nicht resorbiert: weder bei der externen dermalen Anwendung (Gel/Puder), noch bei der oralen Anwendung (Halstablette) findet eine Resorption statt, außerdem wird das Peptidgemisch im Gastrointestinaltrakt inaktiviert. Tyrothricin führt bei lokaler Applikation (dermal, oral) und in therapeutischer Dosis nicht zu Gewebeschädigungen und erweist sich als ausgesprochen gut verträglich. Es erwies sich bei oraler Applikation an Mäusen und Ratten auch noch in Dosen von 1000 mg/kg als untoxisch. Eine hämolytische Aktivität wurde nur in vitro sowie bei i. v. Gabe im Tierversuch gefunden.

Bewertung

Aus pharmakologischer Sicht kann Tyrothricin während der Schwangerschaft und Stillzeit bei kleinen, oberflächlichen Infektionen der Haut oder Schleimhaut (dermale oder orale Applikation der entsprechenden Arzneiform) eingesetzt werden, da es bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu keiner Resorption kommt. Obwohl beispielsweise Tyrosur[®] Wundheilpuder bereits beim infizierten Bauchnabel des Säuglings eingesetzt werden kann, sollte Tyrosur[®] während der Stillzeit laut Fachinformation nicht im Bereich der Brust aufgetragen werden bzw. ein direkter Kontakt der behandelten Hautstellen mit dem Säugling vermieden werden.

Durch den zeitlichen Abstand der Zulassungen von Tyrosur[®] Wundheilgel und Wundheilpuder ergeben sich sehr unterschiedliche Formulierungen in der Fachinformation, die in den Ampeltabellen entsprechend abgebildet sind, jedoch nichts mit realen, pharmakologischen Unterschieden zu tun haben (Rücksprache mit der Firma). Es spricht nichts gegen eine Anwendung von Tyrosur[®] Wundheilgel und Wundheilpuder während der Schwangerschaft und Stillzeit.

13.2.5 Quartäre Ammoniumverbindungen, Invertseifen

Quartäre Ammoniumverbindungen werden auch als Invertseifen bezeichnet. Verbindungen wie **Benzalkoniumchlorid** und **Cetylpyridiniumchlorid** penetrieren gut in die obere Hautschicht, weshalb sie auch zur Händedesinfektion eingesetzt werden (0,05–0,2%ige Lösungen). Ferner werden sie als Mund- und Rachendesinfizienz sowie zu Wund- und Vaginalspülungen verwendet. Außerdem dienen sie als Konservierungsmittel z. B. in Augentropfen.

Im Allgemeinen besitzen Invertseifen eine starke Oberflächenaktivität. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung enzymatischer Reaktionen in der Bakterienzelle sowie Permeabilitätsänderungen in der Zellmembran.

Das Wirkoptimum liegt im alkalischen Bereich. Dort wirken sie bakterizid, gegen Pilze (fungistatisch bzw. fungizid durch Hemmung der Atmung in Hefezellen) und begrenzt viruzid, nicht jedoch gegen Mykobakterien und Sporen. Im sauren Bereich (pH < 3) fehlt jedoch die bakterizide Aktivität. Durch Eiweiß, Eiter und Serum werden sie schnell inaktiviert. Sie können an der Haut und Schleimhaut eingesetzt werden.

Invertseifen werden im Allgemeinen schlecht resorbiert und besitzen eine geringe lokale und Systemtoxizität.

Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid ist ein Gemisch quartärer Ammoniumverbindungen mit hoher Oberflächenaktivität und breitem antimikrobiellem Spektrum gegenüber grampositiven und gramnegativen Keimen. Durch Einlagerung seines hydrophilen Molekülrestes in die

Bakterienmembran (Emulgatoreigenschaften der sog. Invertseifen) kommt es zur Wachstumshemmung und Lyse des Bakteriums.

Lokal angewandt wird Benzalkoniumchlorid gut vertragen und zeigt keine Kreuzresistenz mit anderen Antibiotika. In Reproduktionstoxizitätsstudien rief Benzalkoniumchlorid in sehr hohen Dosierungen (ab 100 mg/kg intravaginal) embryo- und fetotoxische Wirkungen hervor. Benzalkoniumchlorid wird nur geringfügig resorbiert und schnell durch Leber und Nieren abgebaut.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und unter Einhaltung der Dosierung des entsprechenden Präparats kann der Wirkstoff aus pharmazeutischer Sicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewandt werden.

Cetrimoniumbromid

Cetrimoniumbromid besitzt eine hydrophobe Seitenkette, wirkt ebenfalls desinfizierend und setzt die Oberflächenspannung herab. Als kationisches Detergens wirkt es gegen grampositive, in höherer Konzentration auch gegen gramnegative Mikroorganismen bakterizid. Cetrimoniumbromid wird nur in äußerst geringen Mengen resorbiert und praktisch vollständig unverändert mit den Fäzes ausgeschieden. In der Muttermilch sind allenfalls Spuren zu erwarten.

13.2.6 Lokalanästhetika

Lokalanästhetika wie Benzocain und Lidocain heben reversibel und örtlich begrenzt die Schmerzempfindung der sensiblen Nervenfasern auf. Die Wirkung beruht dabei vorzugsweise auf der reversiblen Blockade von spannungsabhängigen Natriumkanälen, was wiederum bei systemischer Verfügbarkeit zu kardialen (Arrhythmien und Blutdruckabfall) und neurotoxischen Nebenwirkungen am ZNS (z. B. Krampfanfälle) führen kann. Die ZNS-Toxizität tritt im Allgemeinen früher ein, da im Vergleich zur kardiovaskulären Toxizität geringere Plasmaspiegel notwendig sind.

Lokalanästhetika sind im Allgemeinen gleich aufgebaut (lipophiler, meist aromatischer Rest; Zwischenkette, zumeist polare Gruppen wie Ester- oder Amidgruppen; hydrophiler Rest, fast immer eine sekundäre oder tertiäre Aminogruppe). Sie wirken allerdings unspezifisch.

Die Wirksamkeit der Lokalanästhetika ist in besonderem Maße vom pH-Wert des umgebenden Milieus und dem pK_a -Wert des Lokalanästhetikums abhängig, da nur die nichtprotonierte, lipidlösliche Form in der Lage ist, durch die Axonmembran zum Wirkort zu diffundieren. Die pK_a -Werte der Verbindungen liegen meist im Bereich von 7,6–9, das Wirkoptimum liegt also vorzugsweise im alkalischen Bereich. Da entzündetes Gewebe durch anaerobe Glykolyse einen niedrigeren pH-Wert aufweist als gesundes Gewebe, ist das Gleichgewicht zwischen protonierter und nichtprotonierter Form des Lokalanästhetikums zur protonierten Seite hin verschoben, weshalb Lokalanästhetika in entzündetem Gewebe in der Regel weniger wirksam sind. Entsprechend der Henderson-Hasselbalch-Gleichung liegen z. B. bei einem pH-Wert von 7,4 (pH-Wert des Blutes) nur 3–20 % des Lokalanästhetikums in der wirksamen, nichtprotonierten Form vor.

Benzocain

Benzocain ist ein lipophiles Lokalanästhetikum vom Estertyp, das aufgrund seiner geringen Wasserlöslichkeit ausschließlich als **Oberflächenanästhetikum** (z. B. in Dorithricin[®] Halsschmerztabletten) eingesetzt wird und wegen seiner hohen Affinität zu Membran-

strukturen über einen raschen Wirkungseintritt verfügt. Vorteilhaft ist dabei die lang anhaltende Wirkung. Benzocain ist als neutrales, nicht ionisierbares primäres Amin im Gegensatz zu Lidocain auch in entzündetem Gewebe (mit niedrigerem pH) wirksam.

Wie alle Lokalanästhetika beruht sein Wirkmechanismus auf der reversiblen Blockade spannungsabhängiger Natriumkanäle, was andererseits bei systemischer Verfügbarkeit zu kardialen Nebenwirkungen mit Blutdruckabfall sowie akuten toxischen Wirkungen am ZNS führen kann. Außerdem kann Benzocain bei systemischer Verfügbarkeit Methämoglobinämien auslösen.

Benzocain wird nur in geringem Umfang resorbiert, da es eine geringe Wasserlöslichkeit besitzt. Durch Hydrolyse unter Beteiligung von Plasmacholinesterasen erfolgt der Abbau rasch zu *N*-Acetyl-*p*-Aminobenzoessäure und *p*-Aminobenzoessäure.

Bewertung

Schwangerschaft: Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische/teratogene Wirkung ergeben.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob die Substanz in die Muttermilch übergeht.

Lidocain

Lidocain ist ein schnell und mittellang wirkendes Lokalanästhetikum vom Amidtyp, das als Oberflächen-, Infiltrations- und Leitungsanästhetikum eingesetzt werden kann. Es besitzt die vierfache Potenz, aber nur die zweifach höhere Toxizität im Vergleich zu Procain. Lidocain hemmt die Funktionen erregbarer Strukturen, wie sensorische, motorische und autonome Nervenfasern sowie die Erregungsleitung des Herzens. Lidocain hebt reversibel und örtlich begrenzt das Leitungsvermögen der sensiblen Nervenfasern auf, wirkt antiarrhythmisch, schwach antihistaminerg und parasympatholytisch. Im Gegensatz zu den meisten anderen Lokalanästhetika besitzt es keine gefäßerweiternde Wirkung.

Neben dem Einsatz als Oberflächenanästhetikum im Mund und Rachenraum (Lemocin® Halsschmerztabletten, Dentinox®-Gel N Zahnungshilfe für Säuglinge, Kamistad® Gel) wird Lidocain in der Geburtsmedizin als Infiltrations- und Leitungsanästhetikum zur Periduralanästhesie (PDA) unter der Geburt sowie z. B. zum Pudendusblock (zum Nähen nach Dammschnitt) sehr häufig eingesetzt (Xylocain 1%/2% Injektionslösung). Sympathikusblockaden, die Neuraltherapie und therapeutische Blockaden sind klassische Anwendungsgebiete. Aufgrund seiner kardialen Wirkkomponente wird Lidocain als Antiarrhythmikum (Klasse I) sowie beim Status epilepticus als Injektion oder Infusion eingesetzt (z. B. Xylocain®).

In Halsschmerztabletten (Lemocin®) bewirkt Lidocain als Lokalanästhetikum eine rasch einsetzende, zuverlässige Oberflächenanästhesie in Mundhöhle und Pharynx. Beim Einsatz zur geburtshilflichen Periduralanästhesie lindert Lidocain den Geburtsschmerz, ohne die Wehenstärke oder die Mitarbeit der Gebärenden wesentlich zu beeinträchtigen. Allerdings gibt es bei dieser Anwendung auch Berichte über negative Auswirkungen auf das Neugeborene: toxische Effekte beim Neugeborenen, Veränderungen der evozierten Potenziale im Stammhirn und Temperaturregulationsstörungen mit Hyperthermie nach mehrstündiger Epiduralanästhesie der Mutter. In einigen Studien wurde die PDA mit Veränderungen des Verhaltens beim Neugeborenen in Zusammenhang gebracht, allerdings waren diese selten und vorübergehender Natur.

Lidocain wird schnell resorbiert, unterliegt jedoch einem ausgeprägten First-Pass-Effekt. Aufgrund seines niedrigen pK_a -Werts (7,7–7,8) besitzt Lidocain einen raschen Wirkungseintritt. Die Ausscheidung des Lidocains und seiner Metaboliten erfolgt hauptsächlich mit dem Urin. Lidocain überschreitet leicht die Plazenta, tritt jedoch nur in geringer Menge in die Muttermilch über. Selbst nach maximalen antiarrhythmischen Dosen an die Mutter sind die Mengen, die in die Muttermilch übergehen so gering, dass die Anwendung in der Stillzeit als vertretbar beurteilt wird. Unerwünschte Effekte sind bei Gestillten bislang nicht bekannt geworden.

Lidocain wirkt möglicherweise über einen Metaboliten mutagen, allerdings erst beim Einsatz nahezu toxischer Dosen. Diese Hinweise ergaben sich aus In-vitro-Tests. Es gibt derzeit keine Anhaltspunkte, dass auch die Ausgangssubstanz Lidocain selbst mutagen ist. Bei Applikation hoher Dosen über einen längeren Zeitraum ist Lidocain möglicherweise kanzerogen. Es liegen keine Hinweise zu einer Embryotoxizität oder Teratogenität vor.

Pharmakokinetische Parameter

- Lidocain wird schnell resorbiert und unterliegt anschließend einem ausgeprägten First-Pass-Effekt: Die Bioverfügbarkeit nach oraler Aufnahme wurde aufgrund des First-Pass-Effekts mit 35 % bestimmt.
- Lidocain verteilt sich nach intravenöser Gabe rasch in stark durchbluteten Organen (Herz, Leber, Lunge, Gehirn), gefolgt von einer Umverteilung in die Skelettmuskulatur und später in das Fettgewebe. Der Wirkeintritt und die Dauer der lokalanästhetischen Wirkung (ca. 30 min) hängen sowohl von der Applikationsstelle als auch von der Dosierung ab. Bei der Injektion in den Epiduralraum scheint die gemessene maximale Plasmakonzentration nicht linear abhängig von der applizierten Dosis zu sein.
- Lidocain ist plazentagängig und passiert die Plazenta mittels einfacher Diffusion. Der plazentare Übertritt für Lidocain und seine Metaboliten liegt bei 60 %. Das Ausmaß der Plasmaproteinbindung im Fetus ist geringer als bei der Mutter. Das Verhältnis der fetalen zur maternalen Serumkonzentration liegt nach epiduraler Applikation bei 0,5–0,7. Nach Infiltration des Perineums und parazervikaler Blockade wurden deutlich höhere Konzentrationen im Nabelschnurblut gemessen. Die Eliminationshalbwertszeit von Lidocain beim Neugeborenen nach Epiduralanästhesie der Mutter beträgt ca. 3 h, nach Infiltration des Perineums und parazervikaler Blockade war Lidocain noch über 48 h im Urin des Neugeborenen nachweisbar.
- Lidocain und sein Hauptmetabolit passieren nur langsam die Blut-Hirn-Schranke.
- Maximale Plasmaspiegel bei i. m. Gabe nach 5–15 min.
- Bei Dauerinfusion wird der Steady-State-Plasmaspiegel erst nach 6 h erreicht. Therapeutische Wirkspiegel stellen sich aber bereits nach 15–60 min ein.
- Terminale Eliminationshalbwertszeit (Mutter): 1,5–2 h.
- Die Halbwertszeiten der beiden wirksamen Hauptmetaboliten liegen bei 2–10 h.
- Bei schwerer Herzinsuffizienz kann die terminale Eliminationshalbwertszeit von Lidocain auf 4–10 h (–12 h) verlängert sein, bei chronisch alkoholgeschädigter Leber auf 4,5–6 h. Bei Niereninsuffizienz beträgt die Halbwertszeit von Lidocain 2–3 h, die des wirksamen Hauptmetabolits bis zu 10 h. Bei wiederholter intravenöser Applikation besteht in den genannten Fällen Kumulationsgefahr! Dosisanpassung!
- Terminale Eliminationshalbwertszeit (Neugeborenes): 3 h.

- Die Eliminationsgeschwindigkeit ist pH-abhängig und wird durch Ansäuern des Harns erhöht.
- Plasmaproteinbindung: 50–70 % bzw. 60–80 % je Quelle.
- Zu 90–95 % wird der Wirkstoff in der Leber metabolisiert. Lidocain und seine Metaboliten werden renal eliminiert. Der Anteil an unveränderter Substanz beträgt ca. 5–10 %.
- Bei Lebererkrankungen kann die Metabolisierungsrate auf 10–50 % des Normalwerts abfallen. Dosisanpassung!
- Die Substanz tritt nur in geringer Menge in die Muttermilch über (Grund: hoher First-Pass-Effekt).

Bewertung

Ein negativer Einfluss auf die Schwangerschaft oder Stillzeit ist nicht bekannt. In einer Studie mit mehr als 1200 Schwangeren fand sich keine Zunahme der Fehlbildungsrate.

Generell werden Lokalanästhetika in allen Phasen der Schwangerschaft gut vertragen. Sie scheinen keine anhaltenden Auswirkungen auf die Neurophysiologie des Neugeborenen zu haben. Es wurden keine teratogenen Schäden nach Einsatz im 1. Trimenon beobachtet. Die kardialen und neurotoxischen Effekte auf das ZNS (krampfauslösende Wirkung) hängen dabei von der Art der Applikation, der Dosis des Lokalanästhetikums sowie seiner anästhetischen Potenz ab. Schwangere sind dabei empfindlicher als Nichtschwangere: Bei Schwangeren, die eine PDA erhalten, beträgt die Häufigkeit systemtoxischer Reaktionen durch Lokalanästhetika 1 % im Vergleich zu 0,2–0,3 % bei Nichtschwangeren. Da Lidocain die Plazenta rasch passiert, kann Lidocain bei Neugeborenen mit hohen Plasmakonzentrationen eine Dämpfung des ZNS und damit eine Senkung der Apgar-Werte bewirken.

Lidocain tritt nur in geringer Menge in die Muttermilch über. Eine Gefahr für den Säugling erscheint bei therapeutischen Dosen unwahrscheinlich.

Da in der Selbstmedikation in erster Linie Lokalanästhetika als Oberflächenanästhetika (z. B. als Mund- und Rachentherapeutikum) eingesetzt werden, ist mit systemischen Nebenwirkungen aufgrund der geringen Plasmakonzentration und des hohen First-Pass-Effekts nicht zu rechnen. Bei bestimmungsgemäßem und kurzfristigem Gebrauch kann aus pharmazeutischer Sicht Lidocain während der Schwangerschaft und Stillzeit in entsprechenden Präparaten eingesetzt werden.

Praxisbeispiel

Im Geburtshaus wird Lidocain als Gel eingesetzt (Xylocain® Gel 2 %; anstelle einer PDA), das bei unerwünschten Nebenwirkungen laut Hebammen wieder entfernt werden kann. Der Zeitfaktor spielt dort keine Rolle.

13.3 Phytopharmaka

13.3.1 Pflanzliche Kombinationen

Imupret® N (Dragees)

Anwendungsgebiete: Die Anwendung erstreckt sich auf Erkältungsbeschwerden wie Kratzen im Hals, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und Hustenreiz. Es handelt sich



● **Abb. 13.1** In Imupret® ist auch Löwenzahn enthalten.

um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, dessen Anwendung auf langjähriger Erfahrung beruht (früher als Tonsilgon® auf dem Markt). Da keine Studien zu diesem Arzneimittel vorliegen, ist dessen Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit laut Fachinformation nicht empfohlen.

Andererseits sind die Stammpflanzen der enthaltenen Extrakte seit Jahrhunderten gängige Arzneipflanzen, die immunmodulierend (besonders die Polysaccharidfraktion der Eibischwurzel) und antimikrobiell (besonders die enthaltenen Gerbstoffe und Flavonoide) wirksam sind, ohne dass jemals nachteilige Auswirkungen auf Schwangerschaft oder Stillzeit berichtet worden wären.

Inhaltsstoffe: Eibischwurzel, Eichenrinde, Kamillenblüten, Löwenzahnkraut, Schachtelhalmkraut, Schafgarbenkraut, Walnussblätter

Aufgrund des Alkoholgehalts sind die Dragees den Tropfen während der Schwangerschaft und Stillzeit vorzuziehen.

13.3.2 Kamille

Kamillosan® Mund- und Rachenspray

Anwendungsgebiete: Kamillosan® Mund- und Rachenspray ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt bei Rachenentzündungen bei nicht fieberhaften Erkältungskrankheiten sowie Schleimhautentzündungen der Mundhöhle und des Zahnfleisches.

Inhaltsstoffe: Auszug aus Kamillenblüten, Kamillenöl, Pfefferminzöl, Anisöl

Bewertung

Laut Fachinformation soll das Mund- und Rachenspray nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden (Stand: Dezember 2018).

Nach Rücksprache mit der Firma (Juli, 2017) bestanden im Grunde keine Bedenken bei der Anwendung von Kamillenblüten und -extrakten oder von Anisöl während der Schwangerschaft und Stillzeit im empfohlenen Dosisbereich. Wegen des Pfefferminzöles bestand offenbar die größte Unsicherheit, sodass in der vorherigen Fachinformation vor der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit die Rücksprache mit einem Arzt gefordert wurde. Andererseits liegt das Pfefferminzöl verdünnt vor, weshalb aus

pharmazeutischer Sicht auch heute keine Bedenken bei der sachgerechten Anwendung des Präparats bestehen (► Kap. 18.3.2).

An diesem Beispiel wird sichtbar, in welcher kurzer Zeit eine Fachinformation restriktiver werden kann, obwohl sich an der Sachlage nicht viel geändert haben dürfte und alle enthaltenen Inhaltsstoffe seit Jahrhunderten bekannt und in Gebrauch sind.

13.3.3 Lutschpastillen

Ipalat®: Inhaltsstoffe: Primelwurzel, Fenchel, Sternanis

Isla® moos: Inhaltsstoffe: wässriger Extrakt aus Isländischem Moos

Isla® med voice: Inhaltsstoffe: Isländisches Moos und Natriumhyaluronat

Gelorevoice®: Inhaltsstoff: Natriumhyaluronat

Emser® Pastillen: Verschiedene Geschmacksrichtungen, Inhaltsstoff: Natürliches Emser Salz

Bei allen Präparaten spricht laut Beipackzetteln nichts gegen den Einsatz während der Schwangerschaft und Stillzeit (► Kap. 16.3.7).

13.3.4 Teedrogen und Teemischungen

Zu den Teedrogen siehe Steckbriefe (► Kap. 51.3) und bewährte Teemischungen und -rezepturen (► Kap. 50). Die Hustenteemischung (► Kap. 50.3.4) oder der Erkältungstee (► Kap. 50.3.5) können hier ebenfalls eingesetzt werden.

13.4 Komplementäre Therapierichtungen

13.4.1 Homöopathische Einzelmittel und Schüßler-Salze

Homöopathische Einzelmittel sind meist als Globuli und Tabletten verfügbar, Schüßler-Salze gibt es zusätzlich zum Teil auch als Pulver zum Auflösen. Alkoholhaltige Zubereitungen sind während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst zu meiden.

Belladonna D6

Ausgangsstoff: *Atropa belladonna*, Tollkirsche.

Anwendungsgebiete: Anwendung bei der nicht eitrigen Entzündung von Haut oder Schleimhaut, z. B. bei der rot entzündeten Mund- und Rachenschleimhaut. Plötzlich einsetzende Beschwerden mit akuten, meist pochenden Schmerzen. Vergrößerte Tonsillen, der Hals fühlt sich zusammengeschnürt an. Schwieriges Schlucken, kratzendes Gefühl bis hin zu wie Feuer brennenden Schluckbeschwerden. Plötzlich einsetzende fieberhafte Angina; Hypertrophie der Schleimhäute. Erdbeerzunge. Unterstützend auch bei Scharlach. Fiebriger Infekt.

Phytolacca D6

Ausgangsstoff: *Phytolacca americana*, Kermesbeere.

Leitsymptome: Klassisches Drüsenmittel. Hals: dunkelrot oder bläulich-rot. Starke Schmerzen an der Zungenwurzel. Die Tonsillen und der Rachen sind geschwollen. Gefühl, als wäre der Rachen rau, eng und heiß. Beim Schlucken ein Schmerz, der bis in die Ohren hineinsticht. Spannung und Druck in der Ohrspeicheldrüse. Akute eitrige Tonsillitis und Peritonsillitis; kann nichts Heißes schlucken; kann nicht einmal Wasser schlucken. Unterstützend bei Mumps und Pfeiffer'schem Drüsenfieber. Bewährt bei Erkältungen, die immer mit Halsschmerzen beginnen.

- **CAVE Die Potenzen haben unterschiedliche Wirkungen. Während Phytolacca D1/D2 abstillend während der Stillzeit wirkt, regt die D12 den Milchfluss an.**

Die D6 kann während der Schwangerschaft und Stillzeit bei Halsschmerzen eingesetzt werden.

Ferrum phosphoricum D6/D12

Ausgangsstoff: Eisenphosphat, entspricht Schüßler-Salz Nr. 3.

Leitsymptome: Nervöse Erschöpfung; fieberhafte Erkrankungen, Entzündungen der Ohren, des Rachenraums und der Atemwege; beim akuten Infekt kaum beeinträchtigtes Allgemeinbefinden. Die Gesichtsfarbe wechselt oft von Rot nach Blass und wieder umgekehrt.

Anwendung: Bei der Mittelohrentzündung im Wechsel mit Belladonna geben. Selbstverständlich kann Ferrum phosphoricum auch als Schüßler-Salz eingesetzt werden. Nach Schüßler ist es das erste Salz, das bei Entzündungen aller Art eingesetzt werden kann. Die Anwendung kann auch analog der „Heißen 7“ erfolgen (► Kap. 10.3).

13.4.2 Homöopathische Komplexmittel und Anthroposophika

Meditonsin® Tropfen, Globuli

Anwendungsgebiete: Akute Entzündungen des Hals-, Nasen- und Rachenraums.

Inhaltsstoffe: Aconitinum D5, Atropinum sulfuricum D5, Mercurius cyanatus D8

Bewertung: Während für Meditonsin® Tropfen lange Zeit die Beratung durch den Arzt oder Apotheker ausreichte (Beipackzettel, Stand 10/2013), liegen laut Fachinformation (Stand 2017) für die Globuli keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor, weshalb sie nur nach ärztlicher Rücksprache während der Schwangerschaft und Stillzeit eingesetzt werden dürfen. Den überarbeiteten Fachinformationen (Stand 2019) zufolge bedürfen nun Globuli und Tropfen ausschließlich der ärztlichen Rücksprache. Die Tropfen dürfen nach Beipackzettel (Stand 2019) jedoch auch weiterhin nach Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker abgegeben werden! Der Beipackzettel der Globuli (Stand 2016) entspricht hingegen im Wortlaut der Fachinformation von 2019. Diesem Kuriosum trägt die unterschiedliche Farbgebung in der Tabelle Rechnung, da für die Kundin der Beipackzettel relevant ist.

Die Präparate sind für Kinder ab sieben Monaten zugelassen. Alternativ kann auf Einzelmittel in den bewährten Potenzen D6/D12 ausgewichen werden.

Weleda Anis-Pyrit Tabletten

Anwendungsgebiete: Erkrankungen der Atemwege; dazu zählen die Begleitbehandlung bei Bronchitis, Luftröhrentzündung, Kehlkopfentzündung, Heiserkeit und Halsentzündung.

Inhaltsstoffe: Anis-Pyrit Trit. D2 (Anis-Pyrit Ursubstanz bestehend aus Pimpinella anisum und Pyrit)

Weleda Infludoron® Globuli

Anwendungsgebiete: Bei grippalen Infekten und fieberhaften Erkältungskrankheiten. Das Mittel wurde einst für die Influenza entwickelt und kann begleitend während des gesamten Infektes eingenommen werden. Zu Beginn häufigere Einnahmen, bei Besserung weniger oft einzunehmen.

Inhaltsstoffe: Aconitum napellus Dil. D1, Bryonia Dil. D1, Eucalyptus Ø, Eupatorium perfoliatum Dil. D1, Ferrum phosphoricum Dil. D6, Sabadilla Ø

WALA® Apis Belladonna Globuli velati

Anwendungsgebiete: Entsprechend den Arzneimittelbildern Anwendung bei allen entzündlichen, nicht eitrigen Prozessen an Haut oder Schleimhaut. Beginnende und chronisch wiederkehrende entzündliche Erkrankungen mit oder ohne Fieber, insbesondere solche des Mund-, Nasen- und Rachenraums und der Haut; z. B. Mandelentzündung (Tonsillitis), Mittelohrentzündung (Otitis media), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Wundrose (Erysipel), Brustdrüsenentzündung (Mastitis), Lymphgefäßentzündung (Lymphangitis).

Inhaltsstoffe: Apis mellifica ex animale toto Gl Dil. D4, Atropa belladonna e fructibus ferm 33a Dil. D3

Cave: Keine Anwendung bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bienengift.

WALA® Apis Belladonna cum Mercurio Globuli velati/Ampullen

Anwendungsgebiete: Harmonisierung der Empfindungs- und Lebensorganisation bei örtlich umschriebenen – auch eitrigen, abszedierenden – Entzündungen, z. B. Mandelentzündung (Tonsillitis), aphthöse Mundschleimhautentzündung (Stomatitis aphthosa), Eiterausschlag (Pyodermie), Furunkulose.

Aus den Anwendungen der homöopathischen Einzelbilder ergibt sich ein viel breiteres Bild, das in der Praxis bereits vielfach Bestätigung gefunden hat: Apis Belladonna cum Mercurio eignet sich zur Anwendung bei allen nicht eitrigen bis eitrigen Prozessen an Haut und Schleimhaut, auch mit serösen und exsudativen Prozessen. Das Mittel lässt sich unterstützend einsetzen bei Bronchitis, Lungenentzündung, Scharlach, Nebenhöhlen- und Stirnhöhlenentzündung, Pfeiffer'schem Drüsenfieber; Scheiden- und Brustdrüsenentzündung sowie bei Nagelbettentzündung; auch begleitend zum Antibiotikum.

Inhaltsstoffe: Apis mellifica ex animale toto Gl Dil. D4, Atropa belladonna e fructibus ferm 33a Dil. D3, Mercurius solubilis Hahnemanni Dil. D14 aquosum

Cave: Keine Anwendung bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Bienengift.

Zur Anwendung homöopathischer Ampullen ►Kap. 16, ►Kap. 10.1.

WALA® Archangelica comp. Globuli velati

Anwendungsgebiete: Entzündliche Veränderungen der Luftwege, z. B. Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Luftröhrenentzündung (Tracheitis), Reizhusten.

Inhaltsstoffe: Angelica archangelica e radice ferm 33c Dil. D2, Argentum nitricum Dil. D14 aquosum, Hyoscyamus niger ex herba ferm 33d Dil. D3, Pyrit Trit. D2, Salvia officinalis e foliis ferm 33d Ø

WALA® Echinacea Mund- und Rachenspray

Anwendungsgebiete: Spray zur Anwendung in der Mundhöhle bei akut- und chronisch-entzündlichen Veränderungen der Schleimhäute und Mandeln sowie bei lymphatischer Diathese.

Inhaltsstoffe: Argentum nitricum Dil. D13 aquosum, Calendula officinalis e floribus LA 20 %, Echinacea pallida ex herba LA 20 %, Eucalyptus globulus e foliis ferm 33d Dil. D1, Gingiva bovis Gl Dil. D4, Gingiva bovis Gl Dil. D8, Salvia officinalis e foliis LA 20 %, Tonsillae palatinae bovis Gl Dil. D4, Tonsillae palatinae bovis Gl Dil D8. Enthält 18 Vol.-% Alkohol

Aufgrund des Bestandteils Salbei sollte das Spray laut Beipackzettel nicht während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Insgesamt ist der Salbeianteil so gering, dass weder für die Schwangerschaft, noch für die Stillzeit aus pharmazeutischer Sicht Bedenken bestehen.

13.5 Präparate zur äußerlichen Anwendung

Äußerliche Anwendungen nachfolgender verdünnter Zubereitungen auf der Mund- und Rachenschleimhaut zum Gurgeln und Spülen haben den Vorteil, dass sie normalerweise nicht geschluckt werden und bei gegebener schlechter Resorption nicht systemisch wirksam werden. Nur lokal werden wirksame Konzentrationen erreicht.

Vielfach werden Gurgelmittel bei Halsschmerzen als unwirksam angesehen, da sie angeblich den Wirkort nicht erreichen können. Aus eigener langjähriger Erfahrung kann ich dem entgegenhalten, dass es sehr auf das eigene „Gurgelvermögen“ ankommt, ob und inwieweit sich damit die eigenen Halsschmerzen wirksam bekämpfen lassen. Dies sollte im Beratungsgespräch individuell abgeklärt werden.

13.5.1 Chlorhexidin

Chlorhexidin, auch Chlorhexidinbis(D-gluconat) oder Chlorhexidindiguconat, z. B. Chlorhexamed® Forte alkoholfrei 0,2 %/Fluid 0,1 %, ist ein Biguanidin-Derivat mit breitem antimikrobiellem, insbesondere bakterizidem Wirkspektrum. Obwohl Chlorhexidin eine breite antimikrobielle Wirkung gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien besitzt, ist die Wirkung gering gegen einige gramnegative Bakterien (Pseudomonas- und Proteus-Arten) sowie gegen Hefen, Dermatophyten und Mykobakterien. Es ist unwirksam gegen Bakterien- und Pilzsporen, Viren und fäulnisregende Pilze.

Es wird zur Geräte- und Händedesinfektion eingesetzt, zur Hautreinigung und Hautdesinfektion als Waschlotion sowie zur Keimzahlreduktion an der Schleimhaut zu Spülungen z. B. im Mund- und Rachenbereich (bei Zahnfleischentzündungen, vor oder nach zahnchirurgischen Eingriffen, zur Vorbeugung von Karies und Plaquebildung und ist daher auch in vielen Zahnpflegeprodukten enthalten), zu Vaginalspülungen vor der Geburt oder im urologischen Bereich (Katheterisierung).

Der Wirkmechanismus von Chlorhexidin beruht auf dessen Affinität zur Zellwand von Mikroorganismen. Durch Kontakt verändert Chlorhexidin deren Oberflächenbeschaffenheit und wirkt schließlich durch Spaltung der Zellplasmamembranen und Ausfällung der Zellinhalte antimikrobiell. Das kationische Chlorhexidindigluconat besitzt eine gute Haftung an der Haut bei gleichzeitig sehr geringer Resorptionsrate durch die Hautschichten, wodurch eine effektive Schutzbarriere entsteht, die bis zu 6 h wirksam ist. Chlorhexidin wird außerdem sehr gut auf Zahnschmelz, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert (Depoteffekt bis zu 8 h).

Bei Anwendung über mehrere Monate im Mund- und Rachenbereich nimmt die Wirkung durch reversible Verschiebung des Bakterienspektrums von Mundflora und Zahnplaque ab. Bei Dauergebrauch kann es zu reversiblen Veränderungen von Zahnhartgeweben, Restaurationen und Zungenpapillen kommen. Bräunliche Verfärbungen der Zähne und Zahnfüllungen sind möglich sowie eine reversible Beeinträchtigung des Geschmacksempfindens. Bei regelmäßigem Gebrauch können Reizungen der Mundschleimhaut, Zahnfleischbluten nach dem Zähneputzen sowie verstärkte Zahnsteinbildung auftreten. Die Wirkung ist am besten bei neutralem bis leicht alkalischem pH-Wert. Im sauren Bereich sowie in Gegenwart von Seifen, Blut oder Eiter ist die Wirkung reduziert.

Chlorhexidin wird durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnpasta enthalten sind, inaktiviert. Daher sollte die Anwendung von Chlorhexidin erst nach dem Zähneputzen erfolgen und der Mund zuvor gut ausgespült werden.

Pharmakokinetische Parameter

- Nach oraler Applikation wird Chlorhexidin vom Gastrointestinaltrakt nur in geringen Mengen und nur sehr langsam resorbiert.
- Anwendung auf der Haut: Chlorhexidin bindet stark an die Haut und bildet dort eine effektive Schutzbarriere. Nur sehr geringe Mengen werden durch die Hautschichten resorbiert.
- Die Resorption von Chlorhexidin über die intakte Mundschleimhaut ist nicht bekannt.
- Die Ausscheidung nach oraler Applikation erfolgt bei verschiedenen Versuchstieren überwiegend über die Fäzes (90 %). In Humanversuchen betrug die Eliminationshalbwertszeit 4 Tage.
- Wirkdauer (chemische Aktivität) auf der Haut: bis zu 6 h.
- Wirkdauer bei Mundspülungen (Reduktion der Speichelbakterienmenge): bis zu 12 h.
- Chlorhexidin wird außerdem sehr gut auf Zahnschmelz, Schleimhäuten und Restaurationen adsorbiert (Depoteffekt bis zu 8 h).

Bewertung

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten und chronischen toxischen Potenzial von Chlorhexidindigluconat lassen sich keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes oder kanzerogenes Potenzial. In Fertilitätsstudien an Ratten mit Chlorhexidindigluconatdosen von

100 mg/kg/Tag zeigte sich keine Beeinträchtigung der Fertilität. In Embryotoxizitätsstudien an Ratten und Kaninchen wurden bis zu Dosen von 300 mg/kg/Tag bzw. 40 mg/kg/Tag keine teratogenen Effekte beobachtet, im oberen Dosisbereich traten jedoch embryotoxische Effekte auf. Im Tierversuch ergaben sich keine unerwünschten Wirkungen auf den Fetus.

Eine Reihe von Studien dokumentieren die Sicherheit und Wirksamkeit der vaginalen Spülung vor der Geburt, um beim Neugeborenen einer Kolonisation insbesondere mit Gruppe-B-Streptokokken vorzubeugen. Chlorhexidin scheint nach Einsatz zur Desinfektion unter der Geburt (vaginal oder im Bereich des Abdomens und des Perineums) kaum toxisch für gestillte Kinder zu sein. Auch die topische Anwendung an der Brust vor und nach dem Stillen scheint keine unerwünschten Wirkungen auf den Säugling zu haben.

Nach Schaefer et al. (8. Aufl.) ist Chlorhexidin bei Schwangeren zur Desinfektion von Haut und Schleimhäuten geeignet. In einer Studie mit 2500 Mutter-Kind-Paaren wurde jedoch nach Desinfektion der Scheide mit Chlorhexidin beim mütterlichen und kindlichen postpartalen Verlauf keine Überlegenheit im Vergleich zu Placebo beobachtet.

Laut Fachinformation sollte eine Chlorhexidindigluconat-Fertiglösung 0,2 % nur mit besonderer Vorsicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingesetzt werden. Aus der Datenlage ist bei sachgerechter Anwendung z. B. im Mund- und Rachenbereich bei entsprechender Indikation eine Spüllösung mit bis zu 0,2 % Wirkstoffgehalt aus pharmazeutischer Sicht als sicher und Mittel der Wahl anzusehen. Da bei der lokalen Anwendung einer Chlorhexidindigluconat-Fertiglösung 0,2 % auf der Haut oder Schleimhaut der Wirkstoff vorzugsweise am Ort der Anwendung verbleibt und kaum eine Resorption erfolgt, sind die Aussagen der Tierversuche mit exorbitant hohen und oral verabreichten Dosen vermutlich wenig auf die praktische Anwendung in der Humanmedizin übertragbar.

13.5.2 Hexetidin

Hexetidin ist ein Hexahydropyrimidin-Derivat mit breitem antimikrobiellem Spektrum, das lokal als 0,1 %-ige Lösung oder 0,2 %-iges Spray als Mund- und Rachendesinfizienz (Hexoral[®]) sowie in Form von Vaginaltabletten (Vagi-Hex[®]) zur Prophylaxe und Therapie von Scheiden- und Vaginalinfektionen eingesetzt wird.

Im Mund- und Rachenraum wird Hexetidin zur kurzfristigen unterstützenden Behandlung von Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut, Halsschmerzen, Zahnfleischentzündungen, Zahnfleischbluten, Druckstellen durch Prothesen, Pilzkrankungen, vor allem Mundsoor, Mundfäule, Aphthen, kleineren Verletzungen, zur Reduktion der Keimzahl vor oder nach zahnchirurgischen Eingriffen sowie zur Mundhygiene eingesetzt.

Zur Langzeitbehandlung (länger als 10 Wochen laut Aussage von Johnson & Johnson) wird es nicht empfohlen, da es zu Verschiebungen in der Flora der Mundhöhle kommen kann. Außerdem kann es zu reversiblen Geschmacksstörungen kommen (bis zu 48 h). Vorübergehende Verfärbungen der Zunge oder Zähne sind ohne Angabe der Häufigkeit gelistet.

Hexetidin besitzt ein breites antimikrobielles Spektrum gegen Bakterien (besonders gegen grampositive Bakterien), aber auch gegen Problemkeime und Pilze (Candida) durch Thiaminantagonismus im mikrobiellen Stoffwechsel. Der Wirkstoff wird nur in geringen Mengen vom Körper aufgenommen. Hexetidin haftet sehr gut an den Schleim-

häuten und am Zahn-Plaque-Material (Depoteffekt bis zu 14h, Spuren sind bis zu 65 h auf der Mundschleimhaut nachweisbar).

Hexetidin wird durch Seifen und andere anionische Substanzen, die in der Regel auch in Zahnpasta enthalten sind, inaktiviert. Daher sollte die Anwendung von Hexetidin erst nach dem Zähneputzen erfolgen und der Mund zuvor gut ausgespült werden.

Bewertung

Bislang wurden keine teratogenen Effekte oder sonstige nachteilige Wirkungen auf die Schwangerschaft oder Stillzeit beobachtet. Da Hexetidin kaum resorbiert wird, kann es bei sachgerechter Anwendung als Antiseptikum im Mund- und Rachenbereich während der Schwangerschaft und Stillzeit eingesetzt werden.

Da das Spray als „sonstige Bestandteile“ Levomenthol und Eukalyptusöl enthält, müssen beim Spray eventuelle Unverträglichkeiten und mögliche Atemwegserkrankungen als Gegenanzeige erfragt werden.

13.5.3 Salbei

Salviathymol® N Madaus Flüssigkeit

Anwendungsgebiete: Salviathymol wird traditionell angewendet bei leichten Entzündungen des Zahnfleisches und der Mundschleimhaut. Der Einsatz in verdünnter Form als Gurgelmittel ist in der Praxis weit verbreitet. Die enthaltenen ätherischen Öle wirken sehr gut antibakteriell, entzündungshemmend, heilungsfördernd, schmerzlindernd und stärken das Zahnfleisch.

Inhaltsstoffe: Salbeiöl, Eukalyptusöl, Pfefferminzöl, Zimtöl, Nelkenöl, Fenchelöl, Sternanisöl, Levomenthol, Thymol

Salviathymol® enthält eine Mischung ätherischer Öle, die insbesondere während der Schwangerschaft sicher nicht hochkonzentriert oral eingenommen werden sollten. In konzentrierter Form, d. h. als unverdünnte, reine ätherische Öle, wird den meisten enthaltenen Ölen eine wehenauslösende Wirkung zugeschrieben (► Kap. 52, ► Kap. 52.3). Allerdings liegen alle Öle im Salviathymol® bereits verdünnt vor und werden für die Anwendung als Gurgelmittel nochmals weiter verdünnt.

Obwohl laut Beipackzettel von der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit abgeraten wird, sind aus der Praxis bei sachgerechter und damit stark verdünnter, lokaler Anwendung (ohne vorliegende Allergien) bislang keine schädlichen Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder Stillzeit bekannt geworden.

Auf Nachfrage in einem Geburtshaus wurde von der Anwendung von Salviathymol® explizit nicht abgeraten.

Salbeitee zum Gurgeln oder Spülen

Da laut Schaefer et al. (8. Aufl.) die gelegentliche Anwendung von Salbei als Tee und Gewürz während der Schwangerschaft als unproblematisch angesehen wird und während der Stillzeit nur die orale Aufnahme von Salbei abstillend wirkt, ist das Gurgeln und Spülen mit Salbeitee als probates Mittel bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut anzusehen (► Kap. 51.3).

13.6 Tipps zur nichtmedikamentösen Behandlung

- Schal um den Hals tragen.
- Wer es verträgt, kann feuchte Halswickel anlegen.
- Zitronenwickel als Halswickel.
- Heiße Zitrone trinken.
- Je nach Halsschmerzen werden kalte oder heiße Getränke bevorzugt; Hauptsache, es wird ausreichend viel getrunken. Die vorgezogene Trinktemperatur deutet auch auf entsprechende homöopathische Mittel hin.
- Aufsteigende Fußbäder, am besten mit Salzzusatz.