

## Endlich! Haut- und Hämorrhoidenmittel mit Bufexamac vom Markt

**Es ist unglaublich, wie lange bedenkliche Arzneimittel auf dem Markt bleiben und Patienten gefährden können, bevor die Notbremse gezogen wird. Warnungen vor Bufexamac gibt es seit zwei Jahrzehnten.**

Der entzündungshemmende Wirkstoff Bufexamac wurde zur Behandlung von Ekzemen oder Neurodermitis angeboten und war auch in zahlreichen Cremes, Salben und Zäpfchen gegen Hämorrhoiden enthalten. In **Gute Pillen – Schlechte Pillen** rieten wir bereits vor vier Jahren von Bufexamac-haltigen Mitteln ab, „weil die Wirkung nicht belegt ist und das Mittel häufig selbst Ekzeme auslöst“ (GPSP 1/2006, S. 10).

Jetzt empfiehlt die europäische Arzneimittelbehörde EMA, Bufexamac-haltige Arzneimittel vom Markt zu nehmen.<sup>1</sup> Dazu gehören etwa Bufexamac-ratiopharm®, Parfenac®, Faktu® akut und viele andere. Der Wirkstoff kann schwere Kontaktallergien auslösen, die sich zum Teil auf den ganzen Körper ausbreiten und – was das Schlimme ist – sich in ihrem Bild häufig nicht von den Erkrankungen unterscheiden, gegen die Bufexamac angewendet wird. In solchen Situationen wird das Mittel möglicherweise nicht abgesetzt, sondern vielleicht sogar länger verwendet.

Die europäische Behörde EMA weist auch darauf hin, dass der Nutzen von Bufexamac-haltigen Präparaten unzureichend belegt ist.

Die meisten Studien stammen aus den 1970er und 1980er Jahren und haben beträchtliche Mängel. Sie erlauben keine Aussage zur Wirksamkeit. Und auch mit den wenigen neueren Studien lässt sich ein Nutzen nach Ansicht der Behörden nicht hinreichend nachweisen.

In zahlreichen Ländern der EU waren Präparate mit Bufexamac schon nicht mehr auf dem Markt oder sie wurden wenigstens verschreibungspflichtig – bei uns nicht! Die EMA wurde jetzt tätig, weil das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) 2002 ein so genanntes Stufenplanverfahren zur Risikoabwehr eingeleitet und Ende 2009 angekündigt hatte, die Zulassung sämtlicher Bufexamac-haltiger Arzneimittel zu widerrufen.<sup>2</sup> Am 5. Mai 2010 sind

die Bufexamac-haltigen Salben und Zäpfchen in Deutschland endlich vom Markt genommen worden.<sup>3</sup> Prüfen Sie Ihren Arzneimittelschrank: Produkte mit Bufexamac gehören entsorgt.



1 EMA: Presseerklärung vom 22. April 2010; [www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/24639510en.pdf](http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/referral/bufexamac/24639510en.pdf)

2 BfArM: Schreiben vom 16. Nov. 2009; [www.bfarm.de/cdn\\_028/nn\\_1160684/SharedDocs/Publikationen/DE/Pharmakovigilanz/stufenplverf/bufexamac.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bufexamac.pdf](http://www.bfarm.de/cdn_028/nn_1160684/SharedDocs/Publikationen/DE/Pharmakovigilanz/stufenplverf/bufexamac.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bufexamac.pdf)

3 ABDA Pressemitteilung vom 5. Mai 2010

## Glosse

**Alles Banane! Alles clever!**

Im März hat der Trias Verlag fürsorgenden Müttern und Vätern just im richtigen Moment – nämlich nach den Halbjahreszeugnissen und vor den alles entscheidenden Klassenarbeiten – ein passendes Geschenk gemacht. Einen Ratgeber mit dem wirklich cleveren Untertitel „Fit für die Schule: Clevere Ernährung für gute Noten.“ Wie schön und clever, dass auch die Presseankündigung Buchhändler und Rezensenten mit der Nase auf das Problem stößt: „Ist ein Kind häufig unkonzentriert, kann das auch an falscher Ernährung liegen.“ Also, da muss nur das Richtige auf den heimischen Tisch! Und während gegen Lernunlust bekanntlich kein Kraut gewachsen ist, gibt es für die grauen Zellen ... zum Beispiel die Banane. Diese liefere „auch fürs Gehirn wichtige Mineralstoffe“ hat die Ernährungswissenschaftlerin Astrid Laimighofer in ihren PC getippt. Als Mutter dreier Kinder wird sie schon wissen, was Eltern brauchen: „Sie erfahren, was Sie ganz konkret ernährungstechnisch tun können, um Ihrem Kind zum Erfolg zu verhelfen“. Und wenn's dann trotzdem in die Hose geht? Da hatten Köchin oder Koch eventuell zu selten Rezepte aus Laimighofers Ratgeber gewählt. Vielleicht hatten die Eltern auch schusselig gearbeitet – beim Vitamin-Check oder beim Ernährungsprotokoll, das der Ratgeber empfiehlt. Oder sie haben einen dieser „Schlaufuchs-Tipps“ nicht befolgt. Etwa den, zur besseren Eisenversorgung dem Sprössling Haferflocken mit O-Saft zu reichen: „Sie unterstützen damit die Sauerstoffversorgung des Gehirns, dann klappt es mit den Hausaufgaben gleich besser.“ Klar! Sieht man doch schon auf dem Cover. Wer clever kocht, der hat auch Aussicht auf einen erfolgreichen Sohnemann – einen feschen, strubbelköpfigen Einstein mit extralanger Zunge.