

Leserbriefe

Sicherheitsfaktor

Zu GPSP 4/2014 (Aluminium im Deos) schreiben Sie: „Prinzipiell wird bei solchen Angaben ein Sicherheitsfaktor von 100 zu Grunde gelegt. Man bestimmt im Tierversuch die Dosis, bei der gerade noch eine (unerwünschte) Wirkung beobachtet wird, und multipliziert diese dann mit 100“. Wird die Dosis nicht durch 100 dividiert?“ UV.

GPSP: Sie haben Recht. Korrekt müsste es heißen: „... und teilt diese dann durch 100.“

Iberogast® bei Magenproblemen?

„In der Juli-Zeitschrift berichteten Sie, dass die MCP-Tropfen vom Markt genommen wurden. Mir wurde nach einer Magenspiegelung als Alternativmittel „Iberogast“ bei Völlegefühl empfohlen. Nun entnehme ich Ihrem Artikel (GPSP 4/2012, S. 16), dass Iberogast das offensichtlich leberschädigende Schöllkraut enthält. Kann Iberogast bei gelegentlichen Beschwerden weiterhin eingenommen werden, oder können Sie mir ein Alternativmittel (bei Völlegefühl, Blähungen usw.) empfehlen? E.S.“

GPSP: Das Arzneimittel Iberogast® enthält alkoholische Auszüge verschiedener Pflanzen: Angelikawurzel, Kamillenblüten, Kümmelfrüchte, Mariendistelfrüchte, Melissenblätter, Pfefferminzblätter, Schöllkraut und Süßholzwurzel. Es handelt sich um ein typisches pflanzliches Mischpräparat aus der Mitte des vergangenen Jahrhunderts, als eine Vielzahl pflanzlicher Kombinationspräparate auf der Basis theoretischer Überlegungen auf den Markt gekommen ist.

Schöllkrautextrakt ist potenziell leberschädigend. 2008 hat die deutsche Zulassungsbehörde die Zulassung aller Schöllkrautpräparate widerrufen, die mehr als 2,5 mg Chelidonium-Alkaloide pro Ta-

gesdosis enthielten. Ursprünglich hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Tausendstel dieser Dosis, nämlich 2,5 µg (0,0025 mg) Gesamtalkaloide pro Tag als Grenzwert für den Widerruf vorgesehen. Aufgrund von Tierversuchen wurde dieser Wert dann aber angehoben.¹

Das leberschädigende Potenzial von Schöllkrautextrakt in Iberogast® dürfte wahrscheinlich gering sein. Da der Nutzen des Präparates bei Völlegefühl und Blähungen jedoch unzureichend belegt ist, halten wir Iberogast® aus grundsätzlichen Überlegungen für verzichtbar. Bei Völlegefühl ist eine Arzneitherapie in der Regeln nicht

erforderlich. Wer des Öfteren an Völlegefühl leidet, kann versuchen, dies durch geeignete Nahrungsaufnahme (z.B. nicht zu viel, nicht zu schnell essen) zu vermeiden. Bei Blähungen können beispielsweise Simecticon-haltige Produkte wie Sab simplex® Suspension möglicherweise hilfreich sind.

1 BfArM (2008) Abwehr von Gefahren durch Arzneimittel, Stufe II. Hier: Schöllkraut-haltige Arzneimittel zur innerlichen Anwendung. Brief an pharmazeutische Unternehmer 9. April