

AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Sicherheit homöopathischer Arzneien in Europa gewährleistet

Kontaktadresse:
Carl Classen
Kirchstraße 10
76229 Karlsruhe

Entwarnung des BfArM für homöopathisches Belladonna in Deutschland und Europa. Fakten zu einer fehlerhaft hergestellten und bei uns nicht zugelassenen Arznei für Zahnungsbeschwerden aus den USA, und warum für ein fehlerhaftes Produkt nicht „die Homöopathie“ verantwortlich gemacht werden kann.

Tel. 0721 / 46 32 35
Fax 0721 / 46 44 109
cc@arscurandi.de

Die Träger:



BKHD
Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ
Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD
Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.

Eine fehlerhafte Zahnungsarznei in den USA – was geschah?

Aus den USA gelangten Berichte zu uns über Zwischenfälle mit einem homöopathischen Arzneimittel. Die bislang vorliegenden Informationen sprechen für einen groben Herstellungsfehler. Nach Messungen der FDA (amerikanische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde) wurde die vom Hersteller angegebene Dosis an Wirkstoffen der Belladonna (Tollkirsche) in „Hyland's Teething Tablets¹“ in Einzelfällen um weit mehr als das 100-Millionenfache überschritten². Die FDA untersucht bei 400 Fällen von unerwünschten Nebenwirkungen, darunter 10 Todesfällen, die sich seit 2006 ereigneten, ob sie in Zusammenhang mit diesem Präparat stehen, das nach Beschaffenheit und Herstellung wohl gerade nicht als „homöopathisch“ bezeichnet werden kann. Warnungen der FDA gab es bereits im Jahre 2010. Damals enthielt das Komplexmittel noch Belladonna in D3 und hätte in Deutschland niemals eine Chance gehabt, auf den Markt zu kommen. 2010 wurde die Potenz auf D12 hochgesetzt.

Entwarnung des BfArM

Das BfArM (die deutsche Zulassungsbehörde) entwarnt:

„Mit Blick auf den Patientenschutz gibt es in Deutschland weitergehende Regelungen, die gewährleisten, dass die Sicherheit von homöopathischen Arzneimitteln vorab durch das BfArM geprüft wird.“

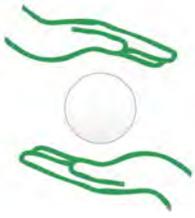
Wer trägt die Verantwortung?

Abwegig erscheint uns, wie in einigen Medien geschehen, für ein fehlerhaftes Produkt „die Homöopathie“ verantwortlich zu machen.

Stefan Reis, Heilpraktiker:

„In der Medizin kommt es immer wieder zu Chargenrückrufen und Produktwarnungen. Hier liegt der Ball selbstverständlich immer im Feld des Herstellers. Niemand käme auf die Idee, 'die Medizin' dafür zur Rechenschaft zu ziehen.“

Vor einer genauen Erforschung der Umstände können und wollen auch wir niemanden vorverurteilen. Die von der FDA 2016 gemessenen Werte liegen nach unseren Recherchen immer noch deutlich unter einer Dosis, die bei normaler Anwendung an Säuglingen lebensgefährlich wäre. Bislang wurde auch kein Zusammenhang belegt. Allerdings hätten



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

bei einer korrekten homöopathischen Potenzierung, entsprechend der 200 Jahre alten Regeln bzw. heutigen Arzneibüchern, vorhandenen Richtlinien für gute Herstellungspraxis und Qualitätsmanagement, die gemessenen Überschreitungen gar nicht erst auftreten können. Der Hersteller, womöglich aber auch bestimmte Zuliefer-Betriebe werden sich daher einigen Fragen zu stellen haben.

In Europa gelten höhere Sicherheitsstandards für homöopathische Arzneimittel

Laut BfArM sind in Deutschland keine Arzneien auf dem Markt, die mit den in den USA untersuchten vergleichbar sind. Für die sechs homöopathischen Mittel, die in Deutschland gegen Beschwerden beim Zahnen zugelassen sind, liegen keine Meldungen über unerwünschte Wirkungen vor. Bei anderen Globuli, die auf den Wirkstoffen der Belladonna basieren, ist durch die in Deutschland vorhandenen Anforderungen und Kontrollverfahren sichergestellt, dass die von der Homöopathie geforderte Verdünnung eingehalten werde. Die Unterschiede zu den USA zeigen laut BfArM, dass das in der EU bestehende System der Zulassung und Registrierung von homöopathischen Arzneimitteln leistungsfähig ist. Die Sicherheitsstandards der Schweiz sind auf gleicher Höhe. Zurückhaltung ist anzuraten bei intransparenten Internet-Angeboten von Arzneien gleich welcher Art.

Zudem ist Belladonna in Deutschland erst ab einer Potenzstufe von D4 bzw. entsprechender Konzentration ohne ein Arztrezept erhältlich. Für rezeptfreie homöopathische Arzneimittel aus giftigen Ausgangsstoffen legt das von den europäischen Behörden vertretene Sicherheitskonzept der „First safe Dilution“ (FSD) eine erhebliche Sicherheits-Marge zugrunde, die auch Säuglinge und ungewollte Überdosierungen berücksichtigt.

Homöopathisch korrekte Herstellung gewährleistet alleine schon Sicherheit

Curt Kösters, Arzt:

„So ist das ganze Verfahren der Potenzierung ursprünglich auch entstanden, nämlich als Anwendung von damals apothekerüblichen Methoden (schrittweise Verreibung bzw. Verschüttelung), um eine gleichmäßige Wirkstoffkonzentration zu erzielen und so auch sicher und zuverlässig unerwünschte Nebenwirkungen durch sachgerechte Verdünnung zu vermeiden. Damals gab es ja keine hinreichende Analytik, um die Wirkstoffkonzentration des Endproduktes zu messen. Und dass die so hergestellte Verdünnung dann trotzdem noch einen Effekt hat, war eine Zufallsentdeckung, die von Hahnemann dann ausgebaut wurde zum Verfahren der Potenzierung.“

Toxikologische Fakten

Heinz Pscheidl, Heilpraktiker, und Susann Buchheim, Apothekerin:

„Es kann sich im Falle der amerikanischen Präparate also nur um einen extremen Herstellungsfehler handeln. Im vorliegenden Fall geht es um Tropanalkaloide (insbesondere um Atropin und Scopolamin), Alkaloide die in Belladonna vorkommen und in ihrer Toxizität additiv zu betrachten sind. Der offizielle gesundheitsbezogene Richtwert von Tropanalkaloiden beträgt für Nahrungsmittel inkl. Säuglingsnahrung $< 0,016 \mu\text{g}/\text{kg} = 16 \text{ ng}/\text{kg}$ Körpergewicht. Enthalten sollten die Tabletten von Hylands (Gewicht 65 mg) bei sachgerechter Herstellung $0,0000002 \text{ ng}$ (Herstellerangabe). Nach Laborergebnissen des FDA enthielten die Tabletten jedoch bis zu 1100 ng bzw. 390 ng Scopolamin pro Tablette¹. Die europäischen Behörden bewerten im Rahmen ihres Sicherheitskonzeptes für

Die Träger:



BKHD

Bund

klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



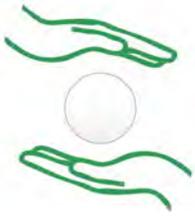
DZVhÄ

Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD

Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

homöopathische Arzneien (Berechnung der First safe Dilution FSD, erste sichere Potenz) eine tägliche Aufnahme von 0,6 ug (600 ng) Tropanalkaloide selbst durch einen 3 kg schweren Säugling als unbedenklich³. Bei den Messungen der FDA wird dieser Wert zwar um das doppelte überschritten, liegt aber dennoch weit unter einer toxikologisch wirksamen Dosis. Die niedrigst bekannte toxikologisch wirksame Dosis für Atropin (TDL oral) liegt bei 33 ug/kg, das sind 33.000 ng/kg Körpergewicht⁴. Die Toxizität von Scopolamin liegt in der gleichen Größenordnung und ist additiv zu betrachten.

Zum Vergleich: In Deutschland verfügbare konventionelle Präparate zur intravenösen Verabreichung von Atropin enthalten zwischen 0,5 mg und 100 mg Atropin - umgerechnet auf das Körpergewicht eines Erwachsenen (70 kg) also etwas zwischen 7.000 ng/kg und 1.400.000 ng/kg⁵. — Zum Verständnis: Ein Nanogramm (ng) ist ein Tausendstel Mikrogramm - ein Mikrogramm ein Tausendstel Milligramm - und ein Milligramm ein Tausendstel Gramm.“

Die Träger:



BKHD

Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ

Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



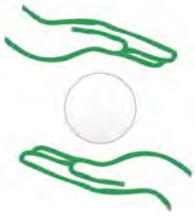
VKHD

Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.

Unsere Folgerungen:

1. Es kann sich im Falle der in den USA und Kanada hergestellten Präparate – die keine Zulassung für den europäischen Markt haben – nur um einen extremen Herstellungsfehler handeln. Die Herstellungs-Qualität homöopathischer Arzneimittel muss uns auch ungeachtet von Zwischenfällen und auf beiden Seiten des Teichs ein großes Anliegen sein⁶.
2. Es ist die Pflicht einer Behörde, einen einmal geäußerten Verdacht aufzuklären und sie muss zunächst einmal von einem Zusammenhang ausgehen, auch wenn der nicht gesichert ist. JEDES unerwünschte Symptom, das im zeitlichen Rahmen einer Arzneianwendung beobachtet und gemeldet wurde, gilt als potenzielle Nebenwirkung. Dies geschieht unabhängig davon, welche Grunderkrankungen der Patient hat und welche Medikamente sonst noch angewendet wurden. Bei der großen Anzahl von Kindern mit Zahnungsbeschwerden ist eine größere Zahl von Meldungen nicht ungewöhnlich, und vergleichbare Symptome können bei fieberkranken Kindern auch ganz ohne Belladonna auftreten.
3. Belegt sind durch die Laboranalysen des FDA bislang nur einige – allerdings erhebliche – Qualitätsprobleme. Zu der früheren, 2010 geänderten Rezeptur mit damals höherem Anteil an Belladonna⁷ liegen uns keine Laboranalysen vor.
4. Angesichts der vorliegenden Daten zur Toxizität erscheint ein Zusammenhang zwischen den Tabletten mit aktueller Rezeptur und einzelnen Zwischenfällen theoretisch möglich, aber alles andere als gesichert. Die Richtwerte für Nahrungsmittel werden deutlich überschritten, bekannte toxische Dosen allerdings nur beim Zusammenwirken mehrerer Umstände erreicht (z.B. Überschreitung der empfohlenen Dosierung). Der 5 kg schwere Säugling müsste schon wenigstens 150 der unsachgemäß hergestellten Tabletten mit den von der FDA 2016 gemessenen erhöhten Werten zu sich nehmen, um auch nur die niedrigste bekannte toxikologisch wirksame (nicht letale) Dosis zu erreichen. Für einen tödlichen Zwischenfall würden mindestens 10.000 Tabletten benötigt⁸.

C. C., März 2017



AEHA

Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel

Anmerkungen und Quellen

- 1 Die „Hyland’s Teething Tablets“ enthalten nach Herstellerangaben als Wirkstoff *Calcarea phosphorica D6*, *Chamomilla D6*, *Coffea cruda D6* und *Belladonna D12*, jeweils nach Amerikanischem Arzneibuch hergestellt. Mit betroffen von inkonsistenten Inhaltsstoffen sind einzelne weitere amerikanische Produkte für Zahnungsbeschwerden und Ohrenschmerz.
- 2 Vgl. Herstellerangaben: <https://www.hylands.com/products/hylands-baby-teething-tablets> sowie FDA-Analyse: <https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/informationbydrugclass/ucm538669.htm>
- 3 www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2016_11_HMPWG_First_List_of_FSD.pdf
- 4 Eintrag zu Atropin in der ChemIDplus-Datenbank der United States National Library of Medicine (NLM) <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/51-55-8>
- 5 www.apotheken-umschau.de/Medikamente/Beipackzettel/Atropinsulfat-B.Braun-0.5mgml-Glasampulle-648037.html
www.apotheken-umschau.de/Medikamente/Beipackzettel/ATROPINSULFAT-100MG-1821288.html
- 6 Vgl. das gemeinsame Papier der europäischen Dach-Organisationen der Anwender, ECCH und ECH, zu Qualität und Verfügbarkeit homöopathischer Arzneimittel
http://www.aeha-buendnis.de/webep-system/programm/download.php?FILENAME=23-1-at-Dateianhang.pdf&ORG_FILENAME=JointPharmacyPositionPaper2010.pdf
- 7 Rezeptur „Hyland’s Teething Tablets“ bis 2010: *Calcarea phosphorica D3*, *Chamomilla D3*, *Coffea cruda D3* und *Belladonna D3*, jeweils nach Amerikanischem Arzneibuch hergestellt. Bei nur einigermaßen korrekter Herstellung und bestimmungsgemäßer Anwendung kann auch diese Rezeptur mit höherem Belladonna-Gehalt, wenngleich sie in Deutschland nicht als freiverkäufliches Arzneimittel zugelassen würde, als sicher gelten. Bei Abweichungen käme man allerdings schneller in einen gefährlichen Bereich, der Zwischenfälle erklären könnte. Leider liegen uns keine Labor-Daten zu damals hergestellten Tabletten vor.
- 8 Die tödliche Dosis für Kleinkinder kann bei weniger als 10 mg Atropin liegen, das sind 10.000.000 ng oder nicht ganz 10.000 Tabletten, die zudem, was äußerst unwahrscheinlich ist, durchgängig den gemessenen Höchstwert enthalten müssten.

Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, Springer-Verlag 1995:

„Toxische Zeichen sind Tachycardie, Fieber, Atmungsbeschleunigung, Unruhe, Erregung, paranoide Symptome, Halluzinationen und Krämpfe. Im weiteren Verlauf Übergang in ZNS-Depression mit Koma, Herz-Kreislauf-Versagen und Tod. Die tödliche Dosis variiert von 10 mg bei Kindern bis über 1 g bei Erwachsenen. Der Cholinesterasehemmstoff Physostigmin kann als Antidot versucht werden, um zentrale und periphere Effekte zu antagonisieren“

Die Träger:



BKHD

Bund
klassischer
Homöopathen
Deutschlands
e. V.

Deutscher Zentralverein
homöopathischer Ärzte



DZVhÄ

Deutscher
Zentralverein
homöopathischer
Ärzte e. V.



VKHD

Verband
klassischer
Homöopathen
Deutschlands e. V.