



© goldbany / fotolia.com

Neues zu Johanniskraut

Seit zehn Jahren läuft ein **Stufenplanverfahren** zu Johanniskrauthaltigen Arzneimitteln. Im nächsten Jahr soll es nun abgeschlossen werden. Was heißt das konkret für die Beratung in der Apotheke?

Der Stufenplanbescheid des BfArM aus dem Oktober 2005 forderte bestimmte Angaben in der Produktinformation bezüglich Interaktionen, Nebenwirkungen und Kontraindikationen. Hintergrund ist, dass Johanniskraut als Induktor von Cytochrom P450-Enzymen bekannt ist. Vor allem Arzneistoffe, die über das Enzym CYP3A4 verstoffwechselt werden und eine geringe therapeutische Breite besitzen, sollten daher nicht gleichzeitig mit Johanniskraut eingenommen werden. Die Inhaltsstoffe des Johanniskrauts können Cytochrom P450-Enzymsysteme induzieren. Das bedeutet, dass mehr von diesen abbauen-

den Enzymen gebildet werden, was dann auch den Abbau der anderen Wirkstoffe beschleunigen kann. Die Folge sind verringerte Plasmaspiegel, die zu einem Verlust der Wirkung des jeweiligen Arzneimittels führen können.

Neue europäische Monografien Viele Hersteller hatten gegen den ursprünglichen BfArM-Bescheid Widerspruch eingelegt. Sie forderten darin vor allem eine differenzierte Darstellung der Interaktionen von Johanniskraut. Mittlerweile sind neue Monografien des Komitees für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu Johanniskraut in Kraft getreten. Diese hat das

BfArM nun zusammen mit den Widersprüchen der Hersteller berücksichtigt.

Konkrete Änderungen Der ursprüngliche Stufenplanbescheid von 2005 soll für niedrig dosierte, nicht apothekenpflichtige Johanniskrautpräparate und Homöopathika, bei denen die Endkonzentration maximal der einer homöopathischen Verdünnung von D1 entspricht, ganz aufgehoben werden. Er gilt dann, allerdings in geänderter Form nur noch für Arzneimittel mit einer Tagesdosis ab einem Gramm Drogenäquivalent oder einem Milligramm Hyperforin.

Die Fach- und Gebrauchsanweisungen dieser Präparate – ausgenommen sind Tees, Frisch-

pflanzensäfte und ölige Zubereitungen – sollen bis zum 1. Dezember 2016 an die europäischen Monografien angepasst werden. Dann fallen einige der bisherigen Kontraindikationen weg. Unter Antikoagulanzen wird nur noch Warfarin aufgeführt, nicht aber Phenprocoumon, wobei allerdings weiterhin vor einer Interaktion gewarnt wird. Kontrazeptiva und Antidepressiva werden nicht mehr unter Gegenanzeigen genannt. Sie tauchen aber unter den Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen wieder auf. Die Hinweise zu Wechselwirkungen werden genauer. Unter anderem werden konkrete CYP-Enzyme genannt. Auf die Gefahr serotonerger Effekte in Kombination mit anderen Antidepressiva wird zwar weiterhin hingewiesen, das Serotonin-Syndrom wird aber nicht mehr erwähnt. Die Angaben zu Theophyllin werden gestrichen. Als Nebenwirkungen werden nur noch Photosensibilisierung, allergische Exantheme, gastrointestinale Beschwerden, Müdigkeit und Unruhe aufgeführt, deren Häufigkeit nicht bekannt sei. Parästhesien und Erhöhung der Leberwerte fallen weg. ■

Sabine Bender,
Apothekerin, Redaktion

Rückenschmerzen? ABC hilft auf zweifache Weise!

Mangelnde Bewegung, ungünstige Körperhaltung oder Überbeanspruchung – Ursachen für Rückenschmerzen gibt es viele. Häufig ist die Muskulatur im Schmerzgebiet verhärtet und angespannt. Wärme wird dann als wohltuend empfunden.

Mehr als Wärme bietet das ABC Wärme-Pflaster Capsicum mit dem natürlichen Wirkstoff aus der Chili. Direkt auf das schmerzende Areal aufgeklebt entfaltet das Arzneimittel schnell und langanhaltend eine Doppelwirkung. Das Capsaicin wirkt direkt an den Schmerzrezeptoren – es blockiert den Schmerz, indem es die Weiterleitung von Schmerzimpulsen unterbricht. Gleichzeitig steigert der Wirkstoff die Durchblutung im Anwendungsgebiet und sorgt so für ein intensives und langanhaltendes Wärmegefühl. Damit hilft das ABC Wärme-Pflaster Capsicum wirksam gegen Muskelschmerzen und Verspannungen.

Seit über 90 Jahren bewährt - Aktuell bestätigt

Wirksamkeit, lokale Verträglichkeit und Therapiezufriedenheit mit dem ABC Wärme-Pflaster Capsicum wurden in einer aktuellen Beobachtungsstudie bei Patienten mit muskulär bedingten Rückenschmerzen erneut bestätigt: Über 93% der Patienten berichten von einer deutlichen Verbesserung (45,5%) oder Schmerzfreiheit (48,0%) nach der Behandlung.*

**Quelle: Kuhlmann M. et al., Capsaicin Heat Plaster in the treatment of muscular back pain. Results of a non-interventional observational study. 63rd International Congress and Annual Meeting of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research, August 2015, Budapest, Hungary.*

Die Anwendung ist einfach: Direkt auf das schmerzende Gebiet aufkleben und 4 bis 12 Stunden dort belassen. Als Reaktion kann sich eine Hautrötung zeigen, die auf die verstärkte lokale Durchblutung hinweist. Dies ist Teil der Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel innerhalb kurzer Zeit nach Entfernen des Pflasters wieder zurück.

Wenn die Wirkung individuell als zu stark empfunden wird, sollte das Pflaster entfernt werden. Im Anwendungsgebiet verbliebene Wirkstoff-Rückstände können mit einem Hautöl, einer Lotion oder einer Feuchtigkeitscreme und kaltem Wasser entfernt werden.



Abends ein ABC Wärme-Pflaster aufkleben und morgens entspannter aufwachen



Einfach & effektiv – Tipps für die Beratung

- **Komfortabel auch über Nacht:** Das ABC Wärme-Pflaster ist angenehm weich, klebt über die gesamte Fläche, passt sich der Haut an, verrutscht nicht und stört nicht die gewohnten Schlafpositionen
- **Vorteil gegenüber oralen Schmerzmitteln:** Keine Belastung des Magen-Darm-Traktes
- **Gleichmäßige Verteilung des Wirkstoffes im Schmerzgebiet:** Der Wirkstoff Capsaicin wird gleichmäßig und kontinuierlich über die gesamte Pflasterfläche freigesetzt
- **Dezent:** Das dünne, hautfarbene ABC Wärme-Pflaster trägt unter Kleidung nicht auf



ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster Capsicum 11 mg wirkstoffhaltiges Pflaster

• **Wirkstoff:** Cayennepfeffer-Dickextrakt • **Zusammensetzung:** 1 Pflaster enthält: 395,4-551,7 mg Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4-7:1) (Capsicum frutescens L.), entsprechend 11,0 mg Capsaicinoid, berechnet als Capsaicin. Auszugsmittel: Ethanol 80% (V/V). • **Sonstige Bestandteile:** Glucose-Sirup; 2,2'-Methylen-bis-(6-tert.-butyl-4-methylphenol); 2,2'-(Propan-1,2-diyldiiminodimethyl) diphenol; Iriswurzelpulver/Reismehl-Gemisch; Kautschuk; Poly(butadien-block-styrol) (76,5:23,5); cis-1,4-Polyisopren; Talkum; Beta-Pinen; Poly(2-methylbut-2-en-co-penta-1,3-dien); hydrierter Kolophonunglycerolester; dünnflüssiges Paraffin; Wollwachs, elastischer Flanell (Pflasterträger) und einseitig silikonisiertes Papier (Abdeckpapier). • **Anwendungsgebiete:** Zur lokalen Behandlung zur Linderung von Muskelschmerzen, z.B. Schmerzen im unteren Rückenbereich. • **Gegenanzeigen:** ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster Capsicum 11 mg darf nicht angewendet werden bei: - Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Capsicum-Zubereitungen (Paprikagewächsen), Capsaicinoiden anderen Ursprungs oder einem der sonstigen Bestandteile des Pflasters; - geschädigter Haut oder Wunden. Das Pflaster sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Das Pflaster sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. • **Nebenwirkungen:** Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) können Überempfindlichkeitsreaktionen auf der Haut und allergische Reaktionen (z.B. Quaddel-, Blasen- oder Bläschenbildung am Applikationsort) auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen. Hinweis: Der wirksame Bestandteil des Pflasters, Cayennepfeffer-Dickextrakt, verursacht häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) eine Erhöhung der Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach der Entfernung des Pflasters in kurzer Zeit zurück. Insbesondere während der ersten Behandlungstage kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreizes auftreten. Für den Fall, dass die Nebenwirkungen als zu stark empfunden werden, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Enthält Wollwachs.

Beiersdorf AG, D-20245 Hamburg