

Mitteilungen des Vorstands

Belladonna-haltige Homöopathika in den USA – Berichte über schwere Nebenwirkungen und Todesfälle

Bis 2010 bekam die Food and Drug Administration (FDA) über 120 Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) der „Hyland's Teething Tablets“. Sie enthielten nach Herstellerangaben als Wirkstoff *Calcarea phosphorica* D6, *Chamomilla* D6, *Coffea cruda* D6 und *Belladonna* D3. Das Mittel wurde daraufhin vom Markt genommen und nach Änderung der Rezeptur – u. a. wurde *Belladonna* D3 durch *Belladonna* D12 ersetzt – 2011 neu eingeführt.

Auch in den Folgejahren gab es UAW-Meldungen. 2016 fand die FDA bei Laboranalysen in 2 homöopathischen Präparaten mit der Indikation Zahnungsbeschwerden („CVS Health Homeopathic Infants' Teething Tablets“ und „Hyland's Baby Natural Relief Teething Tablets“) extrem unterschiedliche Konzentrationen von Atropin und Scopolamin. Die Werte schwanken zwischen 1100 ng Atropin bzw. 390 ng Scopolamin pro Tablette und „unterhalb Nachweisgrenze“ für das CVS-Präparat, in den untersuchten Hyland's Präparaten wurden max. 53,4 ng Scopolamin gefunden. Bei Einhaltung der von den Herstellern angegebenen Rezeptur hätten in keiner der Tabletten Alkaloide nachweisbar sein dürfen. Die FDA veranlasste daraufhin – auch aufgrund zahlreicher eingegangener Berichte über Nebenwirkungen – eine Marktrücknahme dieser beiden Präparate, unter Berufung auf 411 veröffentlichte Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, darunter auch 10 Todesfälle. Die Auflistung und Analyse dieser 10 Todesfälle, von denen 2 keine waren und in den meisten anderen Fällen weitere Faktoren zu berücksichtigen waren, sind auf der Website des AEHA (s. Quelle) nachzulesen.

Der Zusammenhang zwischen den gefundenen Laborwerten und den schwerwiegenden Nebenwirkungen ist nicht plausibel. Selbst wenn man ausschließlich die höchsten gefundenen Werte (1100 ng Atropin im CVS Präparat) zugrunde legt, hätte ein 5 kg schwerer Säugling mindestens 10 000 Stück der Tabletten einnehmen müssen, um eine möglicherweise tödliche Dosis zu erreichen. Allerdings liegen gerade für dieses CVS-Präparat überhaupt keine UAW-Berichte vor.

Besser erklärbar werden insbesondere schwere Nebenwirkungen, wenn man annimmt, dass solche Schwankungen der Konzentration auch bei früher verwendeten Rezepturen vorkamen. Denn bis 2010 enthielten die „Teething Tablets“ von Hyland *Belladonna* D3; für CVS liegen keine Angaben über ältere Rezepturen vor. Vergleichbare Konzentrationsschwankungen auf Grundlage der alten Rezeptur würden dann in der Tat zu toxikologisch bedenklichen Werten führen.

Eine genauere Analyse der gemeldeten und bisher auf der FDA-Homepage veröffentlichten 411 Verdachtsfälle durch Experten hat nun auch ergeben, dass die überwiegende Anzahl der vorliegenden schwerwiegenden Verdachtsfälle (mit Gipfel in 2010) auf Präparate nach der alten Rezeptur zurückgeht – die seit 2010 nicht mehr vertrieben werden.

Erklären lassen sich solch hohe Konzentrationsunterschiede zwischen einzelnen Tabletten nur durch grobe Fehler bei der Herstellung. Das Anwenderbündnis zum Erhalt homöopathischer Arzneimittel (AEHA) weist hier zu Recht darauf hin, dass derartige Fehler bei ordnungsgemäßer Anwendung des homöopathischen Potenzierungsverfahrens bzw. Einhaltung von GMP-Regeln (Good Manufacturing Practice) nicht vorkommen können.

Das ganze Geschehen ist skandalös! – Bei Einhaltung der von den Herstellern angegebenen Rezeptur hätten in keiner der Tabletten Alkaloide nachweisbar sein dürfen.

Äußerst fraglich ist allerdings, ob die bekanntgewordenen Verdachtsfälle schwerer Nebenwirkungen auf diese Präparate in der zuletzt verwendeten Rezeptur zurückzuführen sind, selbst unter Berücksichtigung der extremen Konzentrationsschwankungen. – Dagegen sprechen die toxikologischen Daten und auch die genauere Betrachtung der gemeldeten Todesfälle (s. Analyse durch AEHA).

Bei der Gesamtbetrachtung der Fälle wird deutlich, dass ein Zusammenhang zwischen der alten Rezeptur und UAWs mindestens nicht von der Hand zu weisen ist. In den meisten Fällen zeigten sich tatsächlich Symptome wie Krämpfe (meistens), schwere Obstipation, neurologische Auffälligkeiten, Schläfrigkeit und Agitiertheit, Rotfärbung der Haut sowie Hautausschläge. Das sind klassische Intoxikationssymptome von Tropanalkaloiden.

Für die alte Rezeptur liegen keine Laborergebnisse vor, wenn hier vergleichbare Schwankungen bei der Konzentration vorkamen, können toxische Konzentrationen erreicht werden. Für die neue Rezeptur scheint ein Zusammenhang aus toxikologischen Erwägungen extrem unwahrscheinlich.

Fazit

Es ist wahrscheinlich, dass bei den genannten Belladonna-haltigen Komplexmitteln in den USA die Hersteller extrem ungenau und nachlässig gehandelt und damit die Konsumenten gefährdet haben – aber auch die FDA ist ihrer Überwachungspflicht offensichtlich nicht ausreichend nachgekommen. Dass einige Medien davon auf eine Gefahr durch die Homöopathie schließen, ist unsauber recherchiert und impliziert Aufklärungsbedarf.

Quelle und detailliertere Informationen

www.aeha-buendnis.de: Sicherheit homöopathischer Arzneien in Europa gewährleistet. Im Internet: <http://bit.ly/2pEqkIM>

www.aeha-buendnis.de: Fakten zu Homeopathic Teething Tablets. Im Internet: <http://bit.ly/2qr42Xw>

Wir danken unseren Mitgliedern Susann Buchheim und Carl Classen für diese Informationen und ihre Arbeit!

ICE 18

Vom 22.–24. November 2018 wird der Internationale Coethener Erfahrungsaustausch wieder in Köthen stattfinden. Titel des Kongresses ist **Verlaufsbeobachtung, Therapieziele, Kriterien der Heilung.**

Die Vorträge befassen sich mit verschiedenen Aspekten des Behandlungsvertrags, den Kriterien von günstigen Verläufen und von erfolgreicher Therapie sowie mit den theoretischen und praktischen Aspekten der Begriffe „Gesundheit“ und „Heilung“.

Die Organisation liegt bei Gerhard Bleul und Stefanie Jahn. Als Referenten zugesagt haben bisher

Ina Chammah, Susanne Diez, Dieter Elenndt, Georg Ivanovas, Stefanie Jahn, Maria Olga Kokornaczyk und Anne Sparenborg-Nolte.

Das Dozenten-Seminar mit Heiner Frei wird ebenfalls zu diesem Termin fortgesetzt. Das Projektforum wird, wie gewohnt, am Vormittag vor Kongressbeginn stattfinden.

Online zu finden unter:

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0043-111031>