

# »Negativ«- Monographien: Eine Übersicht\*

Rolf Thesen, Martin Schulz, Rainer Braun, Eschborn

**Viele Arzneimittel befinden sich im Handel, die das reguläre Zulassungsverfahren noch nicht durchlaufen haben, also vom Bundesgesundheitsamt (BGA) noch nicht auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach den Vorschriften des AMG 1976 überprüft wurden. Diese fiktiv zugelassenen Arzneimittel enthalten teilweise noch Stoffe oder pflanzliche Drogen, die von Aufbereitungskommissionen beim BGA in Form von sogenannten Negativmonographien als bedenklich im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) eingestuft beziehungsweise deren beanspruchte Indikationen als nicht ausreichend belegt angesehen wurden. Diese Monographien werden folgend für die pflanzlichen Drogen tabellarisch zusammengefaßt (Stand: Dezember 1993).**

Das Bundesgesundheitsamt hat aufgrund § 25 Absatz 7 Arzneimittelgesetz wissenschaftliches Erkenntnismaterial für Arzneimittel, die nicht der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 AMG (Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannten Wirkungen oder deren Zubereitungen enthalten) unterliegen, durch unabhängige Sachverständigenkommissionen aufbereiten zu lassen.

Die 15 (B1 bis B11, E, C, D, F) verschiedenen Aufbereitungskommissionen beim Bundesgesundheitsamt – für den Apotheker interessant sind vor allem die Kommissionen B1 bis B9 sowie E (C und D) – haben in der Vergangenheit sowohl zahlreiche chemische als auch pflanzliche Stoffe (und damit auch alle Fertigarzneimittel, in denen diese vorkommen) einer kritischen Wertung bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit unterzogen und die Ergebnisse in Form von sogenannten Aufbereitungsmonographien im Bundesanzeiger (BAnz) veröffentlicht. Diese Ergebnisse sind für die Zulassung oder Nachzulassung von Arzneimitteln, die diese Wirkstoffe enthalten, von Bedeutung.

\* Teil 1: Kommission E – Phytotherapie

Neben wirksamen chemischen Stoffen oder pflanzlichen Drogen, die entweder nebenwirkungsfrei sind oder bei denen trotz Nebenwirkungen die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv ausfiel (sogenannte unbedenkliche Arzneimittel nach »AMG«: »Positiv-Monographien«), lassen sich anhand der Aufbereitungsmonographien grundsätzlich drei Arten von »negativ« bewerteten Arzneistoffen unterscheiden, deren Zulassung von der zuständigen Kommission aus verschiedenen Gründen nicht empfohlen wird:

1. Stoffe oder Drogen, bei denen nicht mit Risiken zu rechnen ist, deren Wirksamkeit aber auch nicht nachgewiesen ist oder über Placeboeffekte hinausgeht. (In Fachkreisen werden sie als »Nullmonographien« bezeichnet; eine weitere Verwendung als Arzneihilfsstoff, zum Beispiel Schönungsdroge, zur Verbesserung von Geruch oder Geschmack ist zum Teil möglich).

2. Stoffe oder Drogen, bei denen es keine oder nur unzureichende Belege für die Wirksamkeit gibt, aber unerwünschte Wirkungen bzw. Risiken bekannt sind (negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis).

3. Stoffe oder Drogen, bei denen die Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen zwar nachgewiesen ist, bei denen aber in Abwägung des Verhältnisses des therapeutischen Nutzens zum möglichen Risiko die Risiken überwiegen.

Auch heute noch sind viele »fiktiv zugelassene« Fertigarzneimittel im Handel, die im Sinne des AMG als bedenklich eingestufte, das heißt »negativ« bewertete Pflanzendrogen oder chemische Stoffe enthalten. Da viele Hersteller offenbar nicht freiwillig handeln und die betroffenen Arzneimittel aus dem Verkehr ziehen (Monostoffarzneimittel), wie es § 5 AMG (Inverkehrbringen bedenklicher Arzneimittel) fordert, beziehungsweise die bedenklichen Inhaltsstoffe aus Kombinationsarzneimitteln eliminieren und auch das BGA in vielen Fällen bisher keine entsprechenden Maßnahmen (zum Beispiel Rückruf, Widerruf der Zulassung) eingeleitet hat, ist vor allem der Apotheker gefordert. Aufgrund seiner Beratungspflicht gegenüber Arzt und Patient, festgelegt in § 20 der Apothekenbetriebsordnung, sollte er auf die in den Aufbereitungsmonographien veröffentlichten Erkenntnisse (zum Beispiel Unwirksamkeit, Nebenwirkungen, Risiken) hin-

Die Tabellen befinden sich im Serviceteil, perforierte Seiten, am Ende dieses Heftes.

weisen und gegebenenfalls geeignete Alternativen anbieten.

Um dem pharmazeutischen Personal die Übersicht zu erleichtern, werden in mehreren Folgen die von den Aufbereitungskommissionen »negativ« bewerteten Stoffe tabellarisch aufgelistet. In der ersten Folge werden die »Negativmonographien« der Aufbereitungs- und Zulassungskommission E (Phytotherapeutika), in weiteren Folgen die der Kommissionen B1 bis B9 vorgestellt.

In diesem Zusammenhang sei auf die regelmäßig in der Pharmazeutischen Zeitung erscheinende Rubrik »Ganz oder teilweise negativ bewertete Arzneistoffe« hingewiesen, in der die wichtigsten Ergebnisse der »Negativ«-Monographien zusammengefaßt sind und die Fertigarzneimittel genannt werden, in denen diese »negativ« bewerteten Stoffe oder Phytotherapeutika enthalten sind (siehe Pharm. Ztg. Nr. 6 [1989] S. 337). Zudem sind Kurzzusammenfassungen dieser Monographien auch über die On-line-Datenbank der ABDA (BTX) direkt abrufbar.

**Literatur:** Bisherige Aufbereitungsmonographien der Kommissionen E (Stand Dezember 1993). Ein Nachdruck der kompletten Monographien erfolgt – nach Erscheinen im Bundesanzeiger – auch in der Pharmazeutischen Zeitung.

Verantwortlich:  
Arzneimittelinformationsstelle  
der ABDA  
Ginnheimer Straße 26  
65760 Eschborn

# »Negativ«-Monographien: Eine Übersicht

Kommission E (Phytotherapie)

Monograph./Stoffcharakt.	Fundstelle*)	Grund**)	Anmerkungen
Alantwurzel	20/88 (37/89)	2	Allergische Kontaktdermatitiden durch Sesquiterpenlactone
Alpenfrauenmantelkraut	37/92 (06/93)	1	
Alpenrosenblätter, rostrote	37/90 (11/92)	2	Toxische Andromedan-Derivate (Grayanotoxine); bei chronischer Einnahme mögliche Intoxikation durch Hydrochinon (in Droge als Arbutin enthalten)
Angelikafrüchte, -kraut	23/90 (20/91)	2	Phototoxische Reaktionen durch Furocumarine
Augentrost, Augentrostkraut	37/92 (06/93)	1	Hygienische Gründe lassen insbesondere Anwendungen am Auge nicht zu
Basilienkraut (Synonym: Basilikumkraut)	16/92 (38/92)	2	Estragol wirkt nach metabolischer Aktivierung mutagen. Tierexperimentelle Hinweise für kanzerogene Wirkung. Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit, bei Säuglingen und Kleinkindern sowie bei Anwendung über längere Zeiträume nicht auszuschließen.
Basilikumöl	16/92 (38/92)	2	Siehe Basilienkraut
Beifußkraut, -wurzel	- (02/90)	2	Abortive Wirkung beschrieben; allergische Reaktionen möglich.
Berberitzenfrüchte, -rinde, -wurzelrinde, -wurzel	- (10/90)	1	Bei Einnahme von mehr als 0,5 g Berberin unter anderem Nierenreizung, Nephritiden und Vergiftungen (mit Todesfolge) möglich.
Besenginsterblüten	08/91 (32/91)	2 4 (bis 1%)	Kontraindiziert bei Bluthochdruck. Nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen verabreichen, da es aufgrund des Tyramingehaltes zu einer Blutdruckkrise kommen kann.
Bibernellkraut	23/90 (04/91)	1	
Boretschblüten, -kraut	33/91 (18/92)	2	Wechselnde Mengen Pyrrolizidinalkaloide (PA) enthalten mit insbesondere hepatotoxischen Wirkungen. Tierexperimentell wurden für PA kanzerogene Wirkungen mit einem genotoxischen Wirkungsmechanismus nachgewiesen. Dauergebrauch von Pyrrolizidinalkaloid-haltigen Pflanzen sollte vermieden werden (gegen Verwendung zumindest als Gewürz dürften keine gesundheitlichen Bedenken bestehen).
Brechnußsamen	41/86 (46/89)	2	Brechnuß-Alkaloide, insbesondere Strychnin, wirken am Zentralnervensystem als Krampfgift. Durch erhöhte Krampfbereitschaft können äußere Reize und Substanzen mit zentralerregender Wirkung Krampfanfälle auslösen. Kumulationsgefahr von Strychnin bei Leberfunktionsstörungen. Auch als Bitterstoff und Tonikum ist eine Anwendung nicht mehr vertretbar.
Brombeerwurzel	06/90 (18/90)	1	
Bruchkraut	41/86 (46/89)	1	
Buccoblätter	- (18/90)	1, 4	Ätherisches Öl kann zu Reizerscheinungen führen.

## SERVICE

Monograph./Stoffcharakt.	Fundstelle*	Grund**)	Anmerkungen
Cymbopogon-Arten (Citronellgras, Lemongras, westindisches Lemongrasöl, Citronellöl)	- (32/91)	1,4	
Damianablätter, -kraut	13/89 (10/90)	1	
Dillkraut	- (46/89)	1	
Dostenkraut	29/88 (10/90)	1	
Ebereschenbeeren	29/88 (14/90)	1	FrISCHE Ebereschenbeeren enthalten Parasorbinsäure, die zu lokalen Reizerscheinungen führen kann. Beim Trocknen und Kochen wird diese Verbindung weitgehend abgebaut oder zerstört.
Ehrenpreis	13/89 (14/90)	1	
Eisenhut, blauer (-knollen, -kraut)	- (37/89)	3	Intoxikationserscheinungen bereits im therapeutischen Dosisbereich möglich (zum Beispiel Parästhesien, Erbrechen, Schwindel, Muskelkrämpfe, Hypothermie, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, zentrale Atemlähmung).
Eisenkraut	- (44/91)	1	
Erdbeerblätter	- (32/91)	1, 4	Überempfindlichkeitsreaktionen bei prädisponierten Personen möglich.
Eschenrinde, -blätter	- (32/91)	1	
Feigen	23/90 (07/91)	1, 4	
Fuchskreuzkraut	31/90 (41/90)	2	Siehe Boretsch.
Geißrautenkraut	44/93 (-)	2	Die Anwendung eines unwirksamen Mittels bei Diabetes mellitus stellt ein erhebliches gesundheitliches Risiko dar. Das in der Droge enthaltene Galegin (Isoamylenguanidin) wirkt, ähnlich wie die synthetischen Guanidin-Derivate (zum Beispiel Metformin, ein Biguanidin-Derivat), blutzuckersenkend. Eine blutzuckersenkende Wirkung von Geißrautenkraut ist nicht sicher nachgewiesen. Daher ist eine therapeutische Anwendung, insbesondere angesichts der Schwere der Erkrankung und der therapeutischen Alternativen, nicht zu vertreten.
Gelsemiumwurzelstock	40/91 (29/92)	2	Geringe therapeutische Breite; zahlreiche Vergiftungsfälle, auch mit tödlichem Ausgang, aufgetreten.
Goldmohn, kalifornischer (Kraut)	40/91 (29/92)	1	
Haferfrüchte	20/88 (44/89)	1	Selten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Hafergluten.
Haferkraut	- (44/89)	1	
Hagebutten	37/90 (45/91)	1, 4	
Hagebuttenkerne	37/90 (45/91)	1	
Hagebuttenschalen	37/90 (45/91)	1, 4	
Heidekraut, -blüten	23/90 (04/91)	1, 4	
Heidelbeerblätter	18/87 (46/89)	2	Chronische Vergiftungen bei Dauergebrauch von hohen Dosen.
Hibiscusblüten	- (35/91)	1, 4	
Himbeerblätter	- (44/89)	1	
Huflattichblüten, -kraut, -wurzel	31/90 (41/90)	2	Siehe Boretsch
Hundszungenkraut	13/89 (44/89)	2	Siehe Boretsch
Immergrünkraut	41/86 (46/89)	2	Im Tierversuch Blutbildveränderungen wie Leukozytopenie, Lymphozytopenie, Erniedrigung des $\alpha_1$ -, $\alpha_2$ - und $\gamma$ -Globulin-Spiegels, vermutlich infolge einer immunsuppressiven Wirkung. Vincamingehalt der Droge gering und starken Schwankungen unterworfen.

**SERVICE**

<b>Monograph./Stoffcharakt.</b>	<b>Fundstelle*)</b>	<b>Grund**)</b>	<b>Anmerkungen</b>
Kakaosamen	10/91 (03/94)	2, 4	Allergische Reaktionen mit Hautmanifestationen und Migräne möglich. Siehe Kakaosamen Allergische Reaktionen. Mittelstarke Sensibilisierungspotenz, Häufigkeit selten.
Kakaoschalen	10/91 (03/94)	2, 4	
Kamillenblüten, Römische	50/93 (-)	2, 4 (bis 1%)	
Kastanienblätter	18/87 (46/89)	1	Koloquinthen enthalten bis zu drei Prozent Cucurbitacine. Nach Einnahme starke Reizwirkungen auf die Schleimhäute des Magen-Darm-Traktes bis hin zu blutigen Durchfällen. Teilweise Resorption kann zu Nierenschädigung und einer hämorrhagischen Cystitis führen. Eine abortive Wirkung ist bekannt. Cucurbitacine wirken cytotoxisch und antimitotisch. Anwendung als drastisches Abführmittel nicht mehr vertretbar.
Katzenpfötchenblüten	37/92 (06/93)	1, 4	
Klatschmohnblüten	20/88 (44/89)	1, 4	
Klettenwurzel	- (36/91)	1	
Königin-der-Nacht-Blüten, -kraut	- (35/91)	1	
Koloquinthen	37/90 (48/91)	3	
Kornblume	18/89 (02/90)	1, 4	
Krappwurzel	37/92 (06/93)	2	Das in Krappwurzel enthaltene Lucidin steht im Verdacht, mutagen und kanzerogen zu wirken. Nach den bisher vorliegenden Daten muß davon ausgegangen werden, daß auch Arzneimittel, die <i>Rubiae tinctorum radix</i> in homöopathischen Verdünnungen enthalten, ein nicht vertretbares kanzerogenes Potential besitzen. Hinweis: Als Lebensmittelfarbstoff ist Krappwurzel nicht zugelassen. Die Abgabe von Krappwurzel zum Färben von Ostereiern ist daher nicht zulässig.
Küchenschellenkraut	49/86 (19/90)	2	Nach Anwendung von Zubereitungen aus frischen Pflanzen sowie von Protoanemonin heftige Reizerscheinungen an Haut und Schleimhäuten (»Hahnenfußdermatitis«). Bei innerer Anwendung hoher Dosen Reizung der Nieren und der ableitenden Harnwege. Protoanemonin wirkt abortiv und teratogen. Gefahr der Hyperthyreose ab einer Dosis von 150 µg Iod/Tag. Selten Überempfindlichkeitsreaktionen. Siehe Küchenschellenkraut
Laminariastiele	32/93 (03/94)	2	Majorankraut enthält Arbutin und Hydrochinon in niedrigen Konzentrationen. Hydrochinon ist im Tierversuch kanzerogen. Majoranhaltige Salben nicht bei Säuglingen und Kleinkindern.
Leberblümchenkraut	32/93 (49/93)	2	
Lindenblätter	37/90 (43/91)	1, 4	
Lindenholz	37/90 (43/91)	1	
Lindenholzkohle	37/90 (43/91)	1	
Luffaschwamm	44/93 (-)	1	
Lungenkraut	- (46/89)	1	
Majorankraut, -öl	51/92 (33/93)	2	
Mariendistelkraut	15/92 (46/92)	1	
Melonenbaumblätter	45/87 (19/90)	1	
Mentzelia cordifolia	44/93 (-)	1	
Mistelbeeren	32/93 (49/93)	1	Vergiftungen von Kindern nach dem Verzehr von Mistelfrüchten wurden beobachtet.

## SERVICE

Monograph./Stoffcharakt.	Fundstelle*)	Grund**)	Anmerkungen
Muskatsamen, -blüte	41/86 (46/89)	2, 4	Bei Einnahme großer Mengen Bewusstseinsveränderungen bis hin zu intensiven Halluzinationen sowie abortive Wirkung. Das im ätherischen Öl enthaltene Safrol wirkt mutagen und im Tierversuch kanzerogen.
Mutterkorn	41/86 (46/89)	3	Extrem unterschiedliches Wirkspektrum der in der Droge enthaltenen Alkaloide; keine sinnvolle kombinierte Anwendung des Gesamtextraktes.
Oleanderblätter	29/88 (19/90)	2	Mangelhafte Korrelation zwischen dem Gehalt an einzelnen Glykosiden und dem Wirkwert der Droge.
Olivenblätter	08/91 (05/92)	1	
Olivenöl	40/91 (29/92)	2	Allergische Hautreaktionen bei topischer Anwendung möglich. Bei systemischer Gabe kann bei Patienten mit Gallensteinen eine Gallenkolik ausgelöst werden.
Pappelrinde, -blätter	37/92 (06/93)	1	Sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen.
Paprika-Arten, capsicainarme	19/89 (10/90)	2	Selten Überempfindlichkeitsreaktionen (urtikarielles Exanthem).
Pestwurz-, blätter	31/90 (41/90)	2	Siehe Boretsch
Petersilienfrüchte	13/89 (02/90)	2	Abortive Wirkung; Reizung oder Schädigung der Nierenepithelien; Herzarrhythmien. Größere Dosen von Petersilien-Apiol können zu Leberverfettung, Abmagerung, ausgedehnten Schleimhautblutungen und hämorrhagisch-entzündlichen Infiltrationen im Magen-Darm-Trakt, Hämolyse, Methämoglobinurie und Anurie führen.
Pfingstrosenblüten	20/88 (07/90)	1, 4	
Pomeranzenblüten	32/93 (49/93)	1, 4	
Potenzholz	- (50/89)	1	
Purpursonnenhutwurzel	37/92 (16/93)	2	Anwendung parenteraler Zubereitungen aufgrund der Risiken (allergische Reaktionen) nicht vertretbar. Bei Diabetikern kann sich bei parenteraler Gabe die Stoffwechsellage verschlechtern.
Rainfarnblüten, -kraut	29/88 (36/90)	2	Das thujonhaltige ätherische Öl besitzt neurotoxische Eigenschaften. Bei mißbräuchlicher Verwendung größerer Mengen der Droge oder des ätherischen Öls als Abortivum wurden verschiedene Vergiftungssymptome beobachtet bis hin zu klonisch-tonischen Krämpfen, starker Beschleunigung der Atmung und unregelmäßiger Herztätigkeit sowie Nieren- und Leberschädigung.
Rautenblätter, -kraut	13/89 (19/90)	2	Kontaktdermatitis, schwere Leber- und Nierenschäden durch Rautenöl sind dokumentiert. Die in der Droge enthaltenen Furocumarine wirken phototoxisch und mutagen. Bei der Anwendung als Abortivum wurde über Todesfälle bei Schwangeren berichtet.
Ringelblumenkraut	32/93 (49/93)	1	
Ritterspornblüten	19/89 (01/90)	1, 4 (bis 1%)	Die in Rittersporn enthaltenen Alkaloide führen zu Bradykardie, Blutdrucksenkung und Herzstillstand. Ferner wirken sie zentral lähmend und curareartig auf das Atemzentrum.

## SERVICE

Monograph./Stoffcharakt.	Fundstelle*)	Grund**)	Anmerkungen
Roßkastanienblätter	32/93 (49/93)	1	
Roßkastanienrinde, -blüten	50/93 (-)	1	
Safran	18/87 (01/90)	2	Bis maximal 1,5 g/d bislang keine Risiken dokumentiert. Schwere Nebenwirkungen bei Anwendung der Droge als Abortivum wurden beobachtet.
Sandelholz, rotes	- (50/89)	1	
Sandriedgraswurzelstock	23/90 (07/91)	1	
Sarsaparillenwurzel	37/90 (11/92)	2	Lokale Reizungen durch Saponine. Einnahme führt zu Magenreizung und temporären Nierenschäden. Resorption von gleichzeitig verabreichten Stoffen, zum Beispiel von Digitalisglykosiden oder Wismut, wird erhöht. Elimination anderer Stoffe (zum Beispiel Hypnotika) wird beschleunigt; dadurch unkontrollierte Wirkungsverstärkung oder Wirkungsabschwächung gleichzeitig eingenommener Arzneistoffe.
Schlehdornblüten	23/90 (20/91)	1, 4	
Schwertlilienwurzelstock	50/93 (-)	1, 4	
Seifenkraut	19/89 (45/89)	2	
Sellerie, Selleriewurzel, -kraut, -früchte	33/91 (11/92)	2	Haut- und Schleimhautreizung durch Triterpensaponine in höherer Dosierung. Phototoxische Reaktionen durch Furocumarine. Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock möglich.
Silberlindenblüten	37/90 (35/91)	1, 4	
Sonnenhutkraut, schmalblättriges;	37/92 (16/93)	2	Siehe Purpursonnenhutwurzel
Kegelblumenkraut, blaßfarbenes.			
Sonnenhutwurzel, schmalblättrige			
Spargelkraut	33/91 (40/91)	2	Sehr selten allergische Hautreaktionen.
Spinatblätter	20/88 (27/90)	1	
Stockmalvenblüten	13/89 (27/90)	1, 4	
Stramoniumblätter, -samen (syn.: Stechapfel)	- (40/91)	2	Vergiftungsanfälle mit tödlichem Ausgang aufgrund des Alkaloidgehaltes (L-Hyoscyamin, L-Scopolamin) sind beschrieben. Die Menge der applizierten Alkaloide bei der inhalativen Anwendung der Droge in Räucherpulvern und Asthmazigaretten ist unkalkulierbar. Wegen der rauschauslösenden Wirkung der Droge besteht die Gefahr von Mißbrauch und Abhängigkeit.
Sumpfporstkraut	- (45/90)	2	Vergiftungen mit Sumpfporstkraut infolge meist mißbräuchlicher Anwendung, zum Beispiel als Abortivum. Das ätherische Öl bewirkt, oral aufgenommen, eine heftige Reizung des Magen-Darm-Traktes mit Erbrechen und Diarrhoe sowie eine Reizung bzw. Schädigung der Nieren und ableitenden Harnwege; zusätzlich Schweißausbrüche, Muskel- und Gelenkschmerzen, zentrale Erregung mit rauschartigen Zuständen und anschließender Lähmung.
Syzygiumsamen	18/87 (45/89)	2	Anwendung bei Diabetes unter Berücksichtigung anderer gesicherter Therapiemöglichkeiten unvertretbar.
Tang	23/90 (04/91)	2	Oberhalb einer Dosierung von 150 µg Iod/Tag besteht die Gefahr einer Induktion und Verschlimmerung einer Hypothyreose. Selten Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren Allgemeinreaktionen.
Taubnesselkraut, weißes	32/93 (49/93)	1	
Waldmeisterkraut	45/87 (01/90)	1	

## SERVICE

Monograph./Stoffcharakt.	Fundstelle*)	Grund**)	Anmerkungen
Walnußfruchtschalen	23/90 (07/91)	2	Das in frischen Walnußfruchtschalen enthaltene Naphthochinon-Derivat Juglon wirkt mutagen. Die lokale tägliche Anwendung von juglonhaltigen Zubereitungen aus Walnußrinde wird mit einem gehäuften Auftreten von Zungenkrebs sowie einer Leukoplakie (Verhornungsstörung) der Lippen in Verbindung gebracht.
Wurmfarn	44/93 (-)	3	Aufgrund der Risiken (zahlreiche Vergiftungen, auch mit tödlichem Ausgang) kann eine innere Anwendung nicht vertreten werden. Wirksamkeit bei äußerer Anwendung nicht belegt.
Yohimbeherinde	- (27/90)	2	Erregungszustände, Tremor, Schlaflosigkeit, Angst, Blutdruckerhöhung, Tachykardie, Übelkeit und Erbrechen sowie Leberschäden möglich.
Ysopkraut, -öl	37/92 (07/93)	1, 4 (Kraut bis 5%)	Mit Ysopöl Vergiftungen nach Einnahme von 10 bis 30 Tropfen (Erwachsene) beziehungsweise 2 bis 3 Tropfen (Kinder) bekannt, die jeweils zu klonischen oder klonisch-tonischen Krämpfen führten.
Zaunrübenwurzel	- (36/90)	3	Droge enthält stark zytotoxisch wirkende Cucurbitacine. Nach Einnahme wurden Schwindel, Erbrechen, heftige Koliken, starke dünnflüssige, zum Teil auch blutige Diarrhoen, Nierenschäden, Abort, Erregungszustände und Krämpfe beobachtet. Anwendung als Emetikum und Drastikum obsolet.
Zimtblüten	15/92 (46/92)	2, 4	Häufig allergische Haut- und Schleimhautreaktionen.
Zitwerwurzelstock	29/88 (36/90)	1	

### Fixe Kombinationen

Adoniskraut und Maiglöckchenkraut	32/93 (01/94)	3	Einzeldrogen positiv beurteilt. Ausreichend begründete Angaben zur Dosierung der Drogen in Kombinationsarzneimitteln sowie zum Verhältnis der Drogen untereinander liegen nicht vor. Aufgrund fehlender Untersuchungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Fixkombinationen sind Risiken der Kombination nicht beurteilbar. Den möglichen Risiken steht kein Vorteil der fixen Kombination im Vergleich zu den Einzeldrogen gegenüber.
Adoniskraut und/oder Maiglöckchenkraut und/oder Meerzwiebel und/oder Oleanderblätter mit chemisch definierten Arzneistoffen	32/93 (01/94)	3	Siehe Adoniskraut und Maiglöckchenkraut
Adoniskraut und/oder Maiglöckchenkraut und/oder Meerzwiebel und/oder Oleanderblätter mit Arzneistoffen in homöopathischer Zubereitung	32/93 (01/94)	3	Siehe Adoniskraut und Maiglöckchenkraut
Adoniskraut und/oder Maiglöckchenkraut und/oder Meerzwiebel und/oder Oleanderblätter mit nicht herzoglykosidhaltigen Drogen	32/93 (01/94)	3	Siehe Adoniskraut und Maiglöckchenkraut
Maiglöckchenkraut und Meerzwiebel	32/93 (01/94)	3	Siehe Adoniskraut und Maiglöckchenkraut

## SERVICE

Monograph./Stoffcharakt.	Fundstelle*)	Grund**)	Anmerkungen
Atropa belladonna und chemisch definierte Arzneistoffe	44/93 (-)	3	Die fixe Kombination von Atropa belladonna als Alkaloiddroge mit enger Dosisbegrenzung und hoher Toxizität mit anderen Stoffen (chemisch definierte, homöopathische Stoffe, andere pflanzliche Drogen) ist grundsätzlich nicht anzuraten, da die Kombinationspartner weder zur Wirksamkeit noch zur besseren Verträglichkeit von Atropa-haltigen Arzneimitteln beitragen.
Atropa belladonna und andere Drogen	44/93 (-)	3	Siehe Atropa belladonna und chemisch definierte Arzneistoffe.
Atropa belladonna und Arzneistoffe in homöopathischer Zubereitung	44/93 (-)	3	Siehe Atropa belladonna und chemisch definierte Arzneistoffe. Zudem sind fixe Kombinationen homöopathisch zubereiteter und phytotherapeutisch zubereiteter Bestandteile nicht sinnvoll, da grundsätzlich die Therapievorstellungen der Homöopathie mit denen der Phytotherapie nicht übereinstimmen.

\*) Fundstelle:

- Ziffern ohne Klammer: Nummer und Jahr der Pharm. Ztg., in der die Monographie aus dem Bundesanzeiger nachgedruckt ist.
- Ziffern in Klammern: Nummer und Jahr der Pharm. Ztg., in der die Monographie aus dem Bundesanzeiger von uns kommentiert wurde.

\*\*)

- 1 = Wirksamkeit nicht (ausreichend) belegt; keine Risiken; sogenannte Nullmonographie
- 2 = Wirksamkeit nicht (ausreichend) belegt; Risiken vorhanden
- 3 = Wirksamkeit (ganz oder teilweise) belegt; Risiken überwiegen; Nutzen-Risiko-Verhältnis: negativ
- 4 = bei E-Monographien: als Hilfs- oder Schmuckdroge beziehungsweise Geschmackskorrigens verwendbar