

## Arzneimittelinformation, AMINO-Datenbank

Die AMINO-Datenbank ist auf der Homepage der Landesapothekerkammer Hessen im Mitgliederbereich verlinkt:

<https://www.apothekerkammer.de/pharmazie/apotheke/am+informationen/amino/>

### Frage:

Ist Herzgespannkraut eine bedenkliche Droge? Wie können wir in der Apotheke rasch ein Phytopharmakon bewerten?

### Kommentar:

Um eine Droge rasch bewerten zu können, sollte auf eine aktuelle Monografie zurückgegriffen werden. Primär kommen dafür die Monografien des Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) der European Medicines Agency (EMA) und der European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCAP) infrage. Diese stellen den Stand der Wissenschaft dar und werden bei Bedarf aktualisiert. Sollte man dort nicht fündig werden, hilft ggf. ein Blick in die Cochrane-Datenbank oder die BGA-/BfArM-Monografien der Kommission E.

Informationsquelle	Zugriff	Vor-/Nachteile
HMPC-Monografie der EMA	<a href="http://www.ema.europa.eu/ema/">www.ema.europa.eu/ema/</a> - Find medicine - Herbal medicine for human use	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kostenfrei</li> <li>• passwortfrei</li> <li>• aktuell</li> </ul>
ESCAP-Monografie	<a href="http://www.escap.com">www.escap.com</a> (nur Übersicht der verfügbaren Monografien)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kostenpflichtig</li> <li>• aktuell</li> </ul>
BGA-/BfArM-Monografie der Kommission E	Wirkstoffdossier der ABDA-Datenbank	<ul style="list-style-type: none"> <li>• seit 1994 nicht mehr aktualisiert</li> <li>• nur Arzneipflanzen bzw. -drogen bewertet, aber keine Zubereitungen aus diesen Drogen</li> </ul>
Cochrane Collaboration	<a href="http://www.cochrane.org">www.cochrane.org</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abstracts teilw. kostenfrei,</li> <li>• sonst kostenpflichtig</li> <li>• Metaanalysen, Review-Artikel (keine Monografien)</li> </ul>

Im Aussehen ähnelt die HMPC-Monografie einer Fachinformation, die die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Wirkstoffs (bspw. Trockenextrakt, Fluidextrakt, Drogenpulver) und die entsprechenden Indikationen enthält. Darüber hinaus finden sich noch Auskünfte über Dosierung, Gegenanzeigen, Warnhinweise und unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der Monografie. Für jeden dieser Abschnitte enthält die HMPC-Monografie jeweils eine Spalte zum „well-established use“ und eine zum „traditional use“. Während für ein Präparat im „traditional use“ kein Wirksamkeitsbeleg erbracht werden muss und die Unbedenklichkeit schlicht aus der Dauer der Anwendung abgeleitet wird, liegt einem „well-established use“ ein aus der Literatur abgeleiteter Beleg für eine Wirksamkeit zu Grunde. Für beide Kategorien ist die Unbedenklichkeit nicht durch präklinische und klinische Daten im Rahmen der Arzneimittelzulassung belegt. Die Begründung für die Einteilung in die jeweilige Gruppe wird von der HMPC in den Assessment Reports veröffentlicht und ist, wie die Monografien auch, für jedermann frei zugänglich. Die Monografien sollen alle fünf Jahre einer Neubewertung unterzogen werden.

**„Well-established use“ (in allgemeiner medizinischer Verwendung)**

- Zubereitung >10 Jahre in breiter medizinischer Verwendung innerhalb der EU
- Wirksamkeit im beanspruchten Indikationsgebiet ist durch mindestens eine, qualitativ hochwertige, kontrollierte Studie belegt
- Kohärente wissenschaftliche Bewertung
- Ausreichendes wissenschaftliches Interesse (ausgedrückt in den publizierten wissenschaftlichen Daten)

**„Traditional use“ (= traditionelle Verwendung)**

- Zubereitung >30 Jahre in medizinischer Verwendung, davon mindestens 15 Jahre in der EU
- Ausschließlich orale, kutane oder inhalative Anwendung
- Ausschließlich Anwendung in einer Indikation, die keine ärztliche Diagnose oder ärztliche Überwachung benötigt
- Wirksamkeit muss plausibel sein
- Anwendung in einer definierten Stärke und Dosierung

**Für *Leonuri cardiaca herba* (Herzgespannkraut) ist eine EMA- und eine BfArM-Monografie verfügbar. Aufgrund der Aktualität werten wir nur die EMA-Monografie aus. In dieser ist lediglich der „traditional use“ dokumentiert.**

**Therapeutische Indikation:**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von nervösen (Herz-)Beschwerden.

**Dosierung:**

- Teezubereitungen: Einzeldosis 1,5 – 4,5 g Droge, Tagesdosis 3 – 10 g Droge
- Pulverisierte Droge: Einzeldosis 150 mg, Tagesdosis 1-3 x täglich 150 mg
- Tinktur (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:5, Extraktionsmittel Ethanol 70 % V/V: Einzeldosis 0,5 – 1,0 g (3-4 x tgl.)
- Tinktur (Droge-Extrakt-Verhältnis 1:5, Extraktionsmittel Ethanol 45 % V/V: Einzeldosis 2-6 ml (3 x tgl.)
- Keine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- Halten die Symptome länger als 4 Wochen an, ist ein Arzt aufzusuchen
- Kontraindiziert während der Schwangerschaft, zur Sicherheit in der Stillzeit liegen keine Daten vor.

**Fazit:**

Herzgespannkraut kann zur Linderung nervöser (Herz-)Beschwerden empfohlen werden. Daten aus klinischen Studien liegen nicht vor. Die Anwendungsempfehlung resultiert aus dem langfristigen, traditionellen Gebrauch.

(1) Christian Ude, Mario Wurglics: Evidenzbasierte Phytotherapie in der Apothekenpraxis, Pharmakon, 4. Jg., Nr. 4/2016, S. 336 ff.

(2) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-community-herbal-monograph-leonurus-cardiaca-l-herba\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/draft-community-herbal-monograph-leonurus-cardiaca-l-herba_en.pdf)