meta im Dialog

THERAPEUTISCHE FRAGEN PRAXISORIENTIERT GESTELLT

WWW.METAFACKLER.DE | FÜR FACHKREISE | AUSGABE 09 | JANUAR 2014

Metamorphose: Aus **metasolidago® S** wird **metasolitharis**

Eine Evolutionsgeschichte aus dem Hause meta Fackler

meta im Dialog mit Dr. Katja Ahrens

Dr. rer. nat. Katja Ahrens

Jahrgang 1971 | 1998 Approbation als Apothekerin | 2002 Promotion an der Medizinischen Hochschule Hannover in der Abteilung Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie | Als promovierte Apothekerin hat Frau Dr. Ahrens in öffentlichen Apotheken, in der Pharma-Industrie (Astra Zeneca, Standort: Schweden) sowie in einer forschenden Einrichtung gearbeitet | Sie leitet seit 2011 bei der meta Fackler Arzneimittel GmbH die Abteilung „Regulatory Affairs" und seit 2012 auch das Labor der Qualitätskontrolle | Zudem ist sie als „Informationsbeauftragte" für die Angaben auf den Packmitteln (Gebrauchsinformationen, Faltschachteln und Etiketten) der meta-Produkte für das In- und Ausland verantwortlich und muss gewährleisten, dass sich diese auf dem aktuellen Stand befinden.

Frau Dr. Ahrens, Sie haben metasolidago®S im Apothekenalltag kennengelernt. Können Sie das Anwendungsgebiet „Funktionelle Störungen im Bereich der Nieren und harnableitenden Organe" erläutern?

Die Gruppe der funktionellen Störungen – diese werden häufig auch als „somatoforme Funktionsstörungen" bezeichnet – ist sehr groß und vielfältig. Sie zeichnen sich dadurch aus, dass keine organische Ursache gefunden wird, durch die das Ausmaß der Beschwerden plausibel erklärt werden könnte. Vereinfacht gesagt: Es handelt sich um medizinisch unklare körperliche Beschwerden. Doch Vorsicht: „Funktionell" steht versus „morphologisch", nicht versus „organisch". Funktionelle Störungen spielen sich am Organ ab. Es wäre daher falsch „funktionell" per se mit „psychisch" oder „psychogen" gleichzusetzen!

Von welchen Krankheitsbildern im Bereich der Nieren und harnableitenden Organe sprechen wir denn?

Die häufigste somatoforme Störung im Bereich der Harnwege ist die Reizblase. Aber auch ständig wiederkehrende Harnwegsinfekte, die Reiz-Harnröhre (Urethralsyndrom) und eine Sonderform der Blasenentzündung (interstitielle Zystits) zählen dazu.

Symptome eines Harnwegsinfektes ohne Bakteriennachweis, bzw. immer wiederkehrende Harnwegsinfekte sind also typisch für funktionelle Störungen?

Funktionelle Beschwerden der Harnwege

Auswahl relevanter Krankheitsbilder

- ✓ Reizblase
- ✓ Urethralsyndrom (Frauen)
- ✓ Rezidivierende Urethrozystitis
- ✓ Interstitielle Zystitis

Quelle: S3-Leitlinie „Nicht-spezifische, funktionelle und somatoforme Körperbeschwerden" (051/001)

Ja, die Symptome sind oft schwer einzuordnen und die Patienten teilweise sehr frustriert, weil es keine offensichtliche Erklärung für ihre Beschwerden gibt. Gerade die Frauen, die unter rezidivierenden Harnwegsinfekten leiden und sich mehrmals jährlich einer Antibiose unterziehen müssen, besitzen einen sehr hohen Leidensdruck.

Sind das die Fälle, in denen Sie in der Offizin Mittel wie metasolidago®S empfehlen, und wie wird diese Empfehlung angenommen?

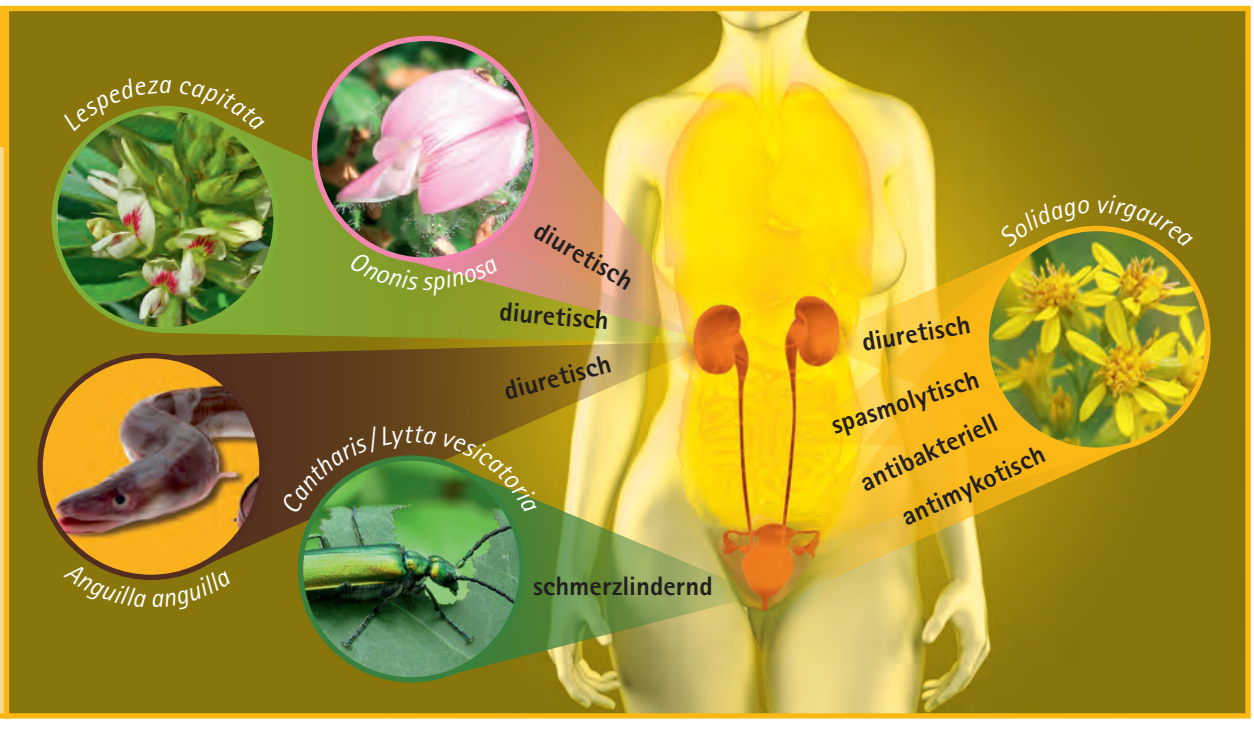
Die Selbstheilungskräfte durch homöopathische Arzneimittel anzuregen, ist gefragter denn je. Das Köperbewusstsein und damit das Interesse an der Homöopathie sind sehr groß. Das spiegelt auch der Bio-Boom bei Nahrungsmitteln wider. Die Kunden möchten sich und ihren Körper nicht unnötig belasten. Daher habe ich in meinem Apothekenalltag erlebt, dass solche Empfehlungen sehr dankbar angenommen werden. Teilweise bekam ich sogar die Rückmeldung, dass durch die Einnahme gleich zu Beginn der Symptomatik eine sicher geglaubte Blaseninfektion verhindert werden konnte.

Sind Bakterien im Urin nachweisbar, wird laut Leitlinie ein Antibiotikum empfohlen. Was ist hier der Goldstandard?

Unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Urologie wurde 2010 eine aktuelle Leitlinie erstellt. Dort wird in einer Randnotiz zwar darauf hingewiesen, dass bei der akuten unkomplizierten Zystitis die alleinige symptomatische Therapie eine vertretbare Alternative zur sofortigen antibiotischen Behandlung darstellt, aber die meisten Fachgesellschaften befürworten eine antibiotische Therapie, wenn der Infekt als gesichert gilt.

Stellenwert der Homöopathie bei Harnwegsbeschwerden

- ✓ leichte Beschwerden (Urge, Dysurie, Urethralsyndrom, Reizblase)
- ✓ akuter einfacher Harnwegsinfekt ggf. begleitend zur Antibiose
- ✓ komplizierter Harnwegsinfekt begleitend zur Antibiose
- ✓ Sekundärprophylaxe chronischer oder rezidivierender Verläufe



Als Erstlinien-Therapie einer akuten und unkomplizierten Zystitis wurden Fosfomycin (z. B. Monuril®) und Nitrofurantoin (z. B. Uro-Tablinen®) angeführt. Sie seien ähnlich wirksam wie Cotrimoxazol oder Trimethoprim, aber besser verträglich. Cephalosporine und Fluorchinolone dagegen zählen zu den Breitspektrum-Antibiotika, die auch der physiologischen Vaginal- und Darmflora zusetzen und somit einer Kolonisation durch Enterobakterien oder Candida albicans Vorschub leisten.

Auch wenn die Leitlinie auf den sofortigen Einsatz von Antibiotika drängt: Gängige Praxis dürfte sein, dass die Betroffenen zunächst nach alternativen Maßnahmen fragen, damit sie bei einer beginnenden Blaseninfektion um die Einnahme eines Antibiotikums herumkommen. Wo ziehen Sie hier die Grenze?

Alarmierende Anzeichen, bei denen ich zu einem Arztbesuch rate, sind Schmerzen in der Nierengegend, allgemeines Krankheitsgefühl und Fieber, verfärbter oder blutiger Urin sowie extreme Schmerzen und Krämpfe beim Wasserlassen. Bestehen die akuten Beschwerden länger als drei Tage oder handelt es sich um Kinder, Männer, Schwangere, Diabetiker, Immunsupprimierte oder Patienten mit Niereninsuffizienz, dann ist hier ebenfalls Vorsicht geboten. Doch auch diese Patienten sind über Hinweise dankbar, was sie zusätzlich zu einer vom Arzt verordneten Antibiotika-Therapie tun können. Hier habe ich die Erfahrung gemacht, dass die zusätzliche Gabe von metasolidago® S den Verlauf positiv unterstützend beeinflussen kann.

Homöopathische Arzneistoffe stellen also in Ihren Augen eine adäquate adjuvante Maßnahme hinsichtlich Dauer und Schwere einer die Infektion verkürzenden Begleittherapie dar?

Aufgrund der antiinfektiösen, reizmildernden und aquaretischen Effekte von metasolidago® S kann zum einen die Ausheilung des Infektes zusätzlich unterstützt werden, und zum anderen hat der Bestandteil *Solidago virgaurea* eine nachgewiesene antimykotische Wirkung, speziell gegen Candida. Gerade der spürbare aquaretische Effekt ist wünschenswert, da häufiges Wasserlassen eine der effektivsten Maßnahmen gegen Blasenentzündungen ist. Je länger der Urin in der Blase bleibt, desto mehr können sich die Krankheitskeime darin vermehren. Das gramnegative Stäbchen Escherichia coli, der häufigste Erreger einer Blasenentzündung, benötigt nur zwanzig Minuten, um sich in seiner Anzahl zu verdoppeln. Damit sich die Antibiotikaspirale erst gar nicht zu drehen beginnt, sollten also rechtzeitig Gegenmaßnahmen eingeleitet werden.

Die Gefahr einer Resistenzbildung ist vor allem bei chronisch-rezidivierenden Infekten durch die notwendige Intervall- oder Langzeitbehandlung am größten. Ab wann wird ein Infekt als chronisch-rezidivierend eingestuft?

Rezidivneigung und Resistenzprobleme geben Anlass, sich auf die Suche nach anderen Therapieformen zu machen. Dabei sollen diese das chronische Leiden ausheilen helfen, ohne den Körper zusätzlich zu belasten. Insbesondere Frauen sind häufig davon betroffen. Die kurze Harnröhre und die im Vergleich zum Mann weniger geschützten Schleimhäute der Harnwege erleichtern den Krankheitserregern die Ansiedlung. Von chronisch-rezidivierenden Harnwegsinfekten sprechen die Ärzte, wenn dieser innerhalb eines Jahres mindestens dreimal auftritt.

Es ist wissenschaftlich erwiesen, dass sexuell aktive Frauen ein erhöhtes Risiko haben, eine Entzündung der Harnblase zu bekommen. Wissenschaftler sprechen vom Phänomen der „Honeymoon-Zystitis“. Kann dies auch Auslöser einer chronisch-rezidivierenden Blasenentzündung sein?

Ja. Problematisch ist, dass sich diese Form der Entzündung erst nach zwei bis drei Tagen bemerkbar macht, deshalb bringen die Frauen die Erkrankung nur selten mit ihrem Liebesleben in Verbindung. Hier sollte zum einen auf eine gute Intimhygiene geachtet werden, und zum anderen bieten homöopathische Komplexmittel wie metasolidago® S eine gute Behandlungsoption. Das Vielstoffgemisch hat ein plurivalentes Wirkungsspektrum mit antiinfektiösen, antiphlogistischen, reizmildernden, entspannenden und aquaretischen Effekten und kann so dem multikausalen Geschehen rezidivierender Harnwegsinfekte gerecht werden.

Die Honeymoon-Zystitis ist eine der möglichen Formen eines chronisch-rezidivierenden Harnwegsinfektes

Aus metasolidago® S wird metasolitharis

Sie sprechen gerade das plurivalente Wirkungsspektrum von metasolidago®S an. Genau das ist meta in der Nachzulassung zum „Verhängnis“ geworden. Das klingt erst einmal paradox. Können Sie uns das als Leiterin „Regulatory Affairs“ erklären?

Zunächst möchte ich in diesem Zusammenhang kurz den Begriff der „Nachzulassung“ erläutern: Arzneimittel, die bereits vor 1978 im Handel waren, wurden einem erneuten Zulassungsverfahren unterzogen, um zu gewährleisten, dass auch diese Produkte den aktuellen wissenschaftlichen Anforderungen standhalten. Die homöopathischen Arzneimittel durchliefen ähnlich aufwendige Nachzulassungsverfahren wie jedes andere Medikament. Das Arzneimittelgesetz räumt den Arzneimitteln der „besondere Therapierichtungen“ (Homöopathika und Anthroposophika) jedoch eine spezifische Besonderheit insofern ein, als dass zwischen einer Zulassung und einer Registrierung gewählt werden kann. Für metasolidago® S war eine Zulassung beantragt worden.

Können Sie auf den Unterschied noch einmal näher eingehen?

Kurz gesagt: eine Zulassung darf eine (belegte) Indikationsangabe führen, die Registrierung nicht. Jedes Pharmaunternehmen muss mit seinem Antrag ein umfangreiches Dossier zum Arzneimittel in einem genau definierten Format einreichen. Bei einem Zulassungsantrag enthält dies fünf, in einem Registrierungsantrag vier Module, in denen die Ergebnisse zu der Herstellung, Qualität, Forschung und Entwicklung für das betreffende Arzneimittel aufgelistet werden. Das „Modul 5“ umfasst sämtliche Daten zur klinischen Wirksamkeit und entfällt bei einem Registrierungsantrag, weil hier kein Indikationsgebiet angegeben werden darf, muss dieses auch nicht belegt werden.

Da für metasolidago®S eine (Nach-)Zulassung beantragt worden war, musste also auch der positive Beitrag der einzelnen Bestandteile zum beantragten Anwendungsgebiet belegt werden. Alle fünf Bestandteile zeigen doch aber Arzneimittelbilder, die die

Niere bzw. die unteren Harnwege betreffen, oder?

Im Versagungsbescheid wird der Beitrag zur Wirksamkeit für die Bestandteile Anguilla, Cantharis und Ononis nicht anerkannt. Laut Monographien der Kommission D ist Anguilla bei „Nierenentzündungen", Cantharis bei „akuten Entzündungen der Schleimhäute" und Ononis bei „Wassersucht" indiziert. Dies seien schwerwiegendere Krankheitsbilder als das vom Antragsteller beantragte Indikationsgebiet. Dadurch gäbe es keine Basis für die positive Beurteilung der Kombinationsbegründung.

Hätte meta auch die drei bemängelten Bestandteile herausgenommen, wäre der Nachzulassungsantrag wohl positiv beschieden worden?

Davon gehe ich aus, weil die anderen Unterlagen zur Qualität und die Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht bemängelt wurden. Aber aus einer bewährten 5er-Kombination drei essentielle Bestandteile zu entfernen, dazu konnte sich die Zulassungsabteilung damals nicht durchringen. Alternativ hierzu hätte man noch im Rahmen der Mängelbeseitigung auf ein Registrierungsverfahren umschwenken können. Damit wäre aber das Anwendungsgebiet verlorengegangen. Man entschied sich dafür, den Weg über eine Klage bei Gericht zu gehen. Es wurden Gutachten geschrieben, eine Studie neu ausgewertet und Arzneimittelbilder gesichtet.

Leider war ein Erfolg vor Gericht nicht abzusehen. Ich war selber bei der mündlichen Verhandlung, und die Kammer schien eher die Auffassung der Zulassungsbehörde zu teilen und hatte in der Vergangenheit auch entsprechende Urteile gefällt.

Das war leider ein ganz unglückliches Timing. Parallel zu dem Gerichtsverfahren wurde der Nachzulassungsantrag für das gleiche Präparat in Österreich geprüft. Leider lag das Ergebnis noch nicht schriftlich vor, sonst hätte die deutsche Behörde vielleicht auch anders entschieden. Es werden nämlich im österreichischen Zulassungsbescheid nachstehende Anwendungsgebiete genehmigt: „Anregung der Nierenfunktion, Funktionelle Störungen der Nieren und Harnwege mit häufigem und schmerzhaftem Harndrang (Reizblase) und Blasenkatarrhe".

Leider kam der positive Bescheid erst ein paar Wochen nachdem ein Vergleich getroffen wurde. Laut Vergleich musste meta nun innerhalb einer bestimmten Frist einen Neuregistrierungsantrag stellen. Sobald über diesen Antrag entschieden wird, muss das „Altpräparat" vom Markt genommen werden.

Genau das ist jetzt der Fall. Wir haben erfolgreich ein Registrierungsverfahren durchlaufen, bei dem das Nachfolgepräparat „metasolitharis" positiv beschieden wurde. Es handelt sich um eine Neuregistrierung eines Mittels mit fast identischer Zusammensetzung wie metasolidago® S. Lediglich die Potenzen der Bestandteile *Ononis spinosa* (vorher D2, jetzt D4) und *Solidago virgaurea* (vorher D2, jetzt D4) unterscheiden sich. Dies ist einer europäischen Richtlinie und

Homöopathische Mittel bei Harnwegserkrankungen

Der lateinische Name der Goldrute bezieht sich sowohl auf die Heilwirkung (*solidum agere* = gesund machen) als auch auf die Erscheinungsform der Blüten (*Virga* = Rute, *aurea* = golden) des mehrjährigen Korbblütler-Gewächses. Wie bei allen Korbblütlern ist der wie eine Blüte aussehende Blütenkopf aus mehreren kleinen Einzelblüten zusammengesetzt. Die diuretische Wirkung wurde erstmals im 16. Jh. erwähnt, aber erst Anfang des 19. Jh. wurde die Goldrute von dem Arzt Johann Gottfried Rademacher zum Nierenfunktionsmittel erster Wahl erklärt.

Solidago virgaurea

Solidago wirkt diuretisch, entzündungshemmend, spasmolytisch, schmerzlindernd, antibakteriell und antimykotisch. In der Phytotherapie wird sie daher vor allem bei entzündlichen Prozessen der ableitenden Harnwege sowie zur Ausschwemmung bei Stoffwechsel-Erkrankungen und Entgiftungskuren eingesetzt. Aber auch homöopathisch aufbereitet wird das blühende Kraut bei „Nierenschwäche" und im Sinne einer Terrain-Sanierung zur Ausheilung bei akut-rezidivierendem Infekten eingesetzt.

Die Spanische Fliege ist keine Fliege, sondern ein geflügelter Käfer, genauer gesagt ein Ölkäfer. Das metallisch-grüne Insekt sondert bei Gefahr Hämolymphe aus den Beingelenken ab. Diese gelbe Flüssigkeit enthält ein starkes Reizgift, welches auf der Haut Blasen und Nekrosen bildet und bei oraler Einnahme zu akutem Nierenversagen führen und dadurch tödlich sein kann. Die letale Dosis des giftigen Alkaloids Cantharidin liegt bei etwa 0,03 g. Aufgrund seiner potentiellen Toxizität ist Cantharis bis zur dritten Potenzierungsstufe (D3) verschreibungspflichtig.

Cantharis/Lytta vesicatoria

Die spanische Fliege ist als Aphrodisiakum berüchtigt. Homöopathisch aufbereitet hat Cantharis dagegen als Hauptindikation den brennenden Schmerz. Der enthaltende Reizstoff Cantharidin wirkt vor allem heilsam auf die Blase, die Harnröhre und andere Teile des Harntraktes, wo brennende und schneidende Schmerzen das Hauptsymptom darstellen. Zu nennen wären hier: Schmerzen am Blasenhals und der Harnröhre beim und nach dem Harnlassen, begleitet von Tenesmen und Pollakisurie.

Die europäischen Flussaale haben ihren Laichplatz im Atlantik. Die Larven benötigen ca. drei Jahre, um von der Sargassosee (nahe Bahamas) an die europäischen Küsten zu gelangen. Dort werden sie zu den ca. 7 cm langen „Glasaalen". Diese schwimmen im Frühjahr als „Steigaale", wegen ihrer gelblichen Bauchfärbung auch „Gelbaale" genannt, in großen Schwärmen flussaufwärts in die Binnengewässer des Landesinneren. Dort wachsen sie in den nächsten Jahren zur vollen Größe heran, um dann an die Sargassosee zum Laichen zurückzukehren.

Anguilla anguilla

Vorwiegend wird das frische Serum des Flussaales *Anguilla anguilla L.* (bzw. das darin enthaltene hämolytische Gift Ichthyotoxin) im französischen Sprachraum verwendet. Die wichtigsten Erkenntnisse über die Indikation stammen aus Tierversuchen. Hier kam es wiederholt zu Nierenbeteiligung mit Oligo- bis Anurie, akuter Nephritis und Albuminurie. Das macht es unter homöopathischen Gesichtspunkten zu einem „Nierenmittel". Indische Homöopathen setzen Aalserum auch als Ödem- und Lymphmittel ein.

Die Buschklee-Arten sind krautige Pflanzen bzw. Sträucher mit Blütenkronen in Schmetterlingsform (Unterfamilie: Schmetterlingsblütler). Der französische Botaniker Michaux gab der Gattung ihren Namen zu Ehren des spanischen Gouverneurs von Florida. Eigentlich hieß dieser „Vincente Manuel de Céspedes", doch durch einen Übertragungsfehler wurde aus dem Anfangsbuchstaben C ein L. Der nordamerikanischer Buschklee (*L. capitata*) ist teilweise schwer erhältlich, daher wird häufig auf die Zierpflanze *L. thunbergii* ausgewichen.

Lespedeza capitata

Der Buschklee gehört zu den pflanzlichen Diuretika. Ein Procyanidin hemmt das Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) und fördert dadurch die Ausscheidung harnpflichtiger Substanzen. Dies wurde durch eine klinische Studie an urämischen Patienten belegt. Auch in der Homöopathie wird Lespedeza zur Senkung des Harnstoffs und zur Förderung der Ausscheidung harnpflichtiger Substanzen eingesetzt, v. a. bei akuter und chronischer Niereninsuffizienz, Nephrosklerose und toxischer Belastung der Nieren.

Die Hauhechel ist ein in Europa heimischer kleiner Strauch aus der Familie der Hülsenfrüchte. Ihre auffallend großen, rosafarbenen Blüten sind eine wahre Zierde, jedoch schon der lateinische Beiname „*spinosa*" weist auf ihre Dornen hin. Und weil im Volksmund alles was dornig ist gern mit Frauen in Zusammenhang gebracht wird, hat dieser Schmetterlingsblütler den Beinamen „Weiberkrieg". Die Pflanze ist reich an ätherischen Ölen, enthält des Weiteren Isoflavone, den Gerbstoff Ononin sowie das Terpen alpha-Onocerin.

Ononis spinosa

Die Droge wurde bereits von Dioskurides als harntreibend erwähnt. Auch heute setzt man sie als Diuretikum bei Blasen- und Steinleiden, Harnverhaltung und Harnwegsinfektionen ein. Verwendet werden in der Homöopathie die zur Blütezeit geernteten, frischen, oberirdischen Teile von *Ononis spinosa L.* für die Durchspülungstherapie bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und zur Vorbeugung und Behandlung von Nierengrieß. Ferner gilt es als Mittel der Harnsäure-Konstitution.

Photos v.o.n.u.: S. Schwiezer, S. Hamm, ©sgv/fotolia.de, ©H. Zell, R. Fackler

dem deutschen Arzneimittelgesetz geschuldet, die vorgeben, dass bei Neuregistrierungen die Bestandteile mindestens 1:10.000 verdünnt vorliegen müssen.

Warum heißt dieses Nachfolgepräparat metasolitharis?
Der Name metasolidago®S darf nicht weitergeführt werden, da sonst die Gefahr einer Verwechslung oder gar eine Irreführung gegeben wäre, weil das Nachfolgepräparat durch die Potenzänderungen nicht mehr zu 100% identisch mit dem Vorgängerpräparat ist. Leider wurden auch unsere Namensvorschläge „metasolidago®“ (ohne S) und „metasolyttago“ abgelehnt. Der neue Produktname setzt sich aus der Nomenklatur der Bestandteile **Soli**dago und Can**tharis** zusammen.

Wie verhält es sich denn mit den Ampullen von metasolidago®S? Sind diese auch betroffen?
Nein. Die Injektionslösungen von metasolidago®S wurden im Rahmen der Nachzulassung sehr früh positiv beschieden. Allerdings wurde hier nur ein Registrierungsantrag gestellt. Der Name und die Zusammensetzung sind unverändert.

Frau Ahrens, ich danke Ihnen vielmals für Ihren Einsatz bei uns als Leiterin der Qualitätskontrolle, Ihr Engagement in der Zulassungsabteilung und für dieses Gespräch.

neu ab 01.02.2014:
metasolitharis

Dr. med. Ricarda Fackler

Geboren 1973 | 1992–1999 Medizin-Studium in Göttingen | 1998–1999 Stipendium der DFG „Neuronale Netzwerke und Neuronale Plastizität“ | 2001 Promotion auf dem Gebiet der Neuroanatomie | September 2001 Vollapprobation | Assistenzzeit in der Universitätshautklinik in Freiburg | seit 2001 im elterlichen Unternehmen tätig | Aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „Homöopathie und Anthroposophie“ des Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) | Seit 2007 Übernahme der Geschäftsführung der meta Fackler Arzneimittel GmbH.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Somatoforme bzw. funktionelle Störungen treten bei ca. 80% der Bevölkerung zumindest zeitweise auf, gehen in der Regel „von selbst“ vorüber und werden kaum beachtet. Bei einigen Personen (die Angaben über die Häufigkeit schwanken zwischen 4% und ca. 20%) können sich diese Beschwerden aber chronifizieren. Funktionelle Erkrankungen in dem urologischen Sektor – wie die Reizblase, rezidivierende Harnwegsinfekte, das Urethralsyndrom oder die interstitielle Cystitis – sprechen gut auf eine homöopathische Therapie an. Insbesondere homöopathische Komplexmittel können sich bewähren, weil die Zusammensetzungen die Heterogenität der Beschwerden berücksichtigen. Da es keine eindeutige andere Therapieempfehlung gibt, erscheint ein ganzheitlicher Ansatz mehr als gerechtfertigt.

Wir haben aktuell den Neuregistrierungsbescheid für unser Präparat metasolitharis erhalten, dieses ist das Nachfolgeprodukt von metasolidago®S, welches im Zuge des Wechsels außer Handel genommen wird. Der Unterschied besteht in zwei Potenzänderungen (*Ononis spinosa* und *Solidago virgaurea* von der Dil. D2 auf die Dil. D4) sowie dem Wegfall eines aussagekräftigen Anwendungsgebietes. Aufgrund der Heterogenität der Bestandteile und der damit verbundenen plurivalenten Wirkschwerpunkte, wurde der positive Beitrag von Anguilla, Cantharis und Ononis für das beantragte Indikationsgebiet (Funktionelle Beschwerden der oberen und unteren Harnwege) bei der Nachzulassung in Frage gestellt. Auf diese drei Bestandteile wollten wir aber aufgrund der vielfach positiv geäußerten Erfahrung unserer Therapeuten nicht verzichten! Dieser meta im Dialog soll die Hinter- und Beweggründe unserer Entscheidung für Sie transparent machen, sodass Sie diese ggf. auch an Ihre Patienten weitergeben können. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Ihre

Ricarda Fackler

Jetzt online registrieren und Vorteile sichern!

Besuchen Sie uns im Internet unter **www.metafackler.de** und nutzen Sie u.a. den unverbindlichen E-Mail-Versand unseres **meta-Newsletters** – immer am Puls der Zeit, mit Infos rund um die meta-Präparate und zu allgemeinen Gesundheitsthemen.

metasolidago® S und metasolitharis

außer Handel

metasolidago®S Mischung. **Zusammensetzung:** 10 g (= 10,0 ml) enthalten: Anguilla anguilla e ser. rec. Dil. D6 1,5 g, Cantharis Dil. D6 0,5 g, Lespedeza capitata ex herba rec. Dil. D4 0,5 g, Ononis spinosa Dil. D2 0,5 g, Solidago virgaurea Dil. D2 0,5 g. Sonstige Bestandteile: Ethanol, Wasser. **Warnhinweis:** Enthält 22 Vol.-% Alkohol. **Anwendungsgebiete: Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Funktionelle Störungen im Bereich der Nieren und harnableitenden Organe. Dosierung: Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 12 mal täglich, je 5–10 Tropfen einnehmen; bei chronischen Verlaufsformen 1–3 mal täglich 20–30 Tropfen. Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Alkoholkranken sowie bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen tierisches Eiweiß, einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile. Bei Kindern unter 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der Arzt oder Apotheker um Rat befragt werden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. **Nebenwirkungen:** Keine bekannt. **Reg.-Nr.:** M 1110. **Packungsgrößen:** Tropfflasche 50 ml (N1, PZN 4554095), 100 ml (N2, PZN 4554103), 1000 ml Anstaltspackung (PZN 4603600). **Stand:** 03/12.

bleibt

metasolidago®S Injektionslösung. **Zusammensetzung:** 1 Ampulle (2 ml) enthält: Anguilla anguilla e serum rec. Dil. D12 300 mg, Lespedeza capitata ex herba rec. Dil. D4 100 mg, Lytta vesicatoria Dil. D6 100 mg, Ononis spinosa Dil. D3 100 mg, Solidago virgaurea Dil. D3 100 mg gemeinsam potenziert über die letzten 2 Stufen. Sonstiger Bestandteil: Isotonische Natriumchloridlösung. **Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Sollten die Krankheitssymptome während der Anwendung des Arzneimittels fortdauern, ist medizinischer Rat einzuholen. Dosierung: Soweit nicht anders verordnet, bei akuten Zuständen 1 Ampulle bis zu 3 mal täglich i.c., s.c., i.m. oder langsam i.v. injizieren; bei chronischen Verlaufsformen 1 Ampulle pro Tag Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe. Bei Kindern unter 12 Jahren sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. **Nebenwirkungen:** Keine bekannt. **Reg.-Nr.:** 2511907.00.00. **Packungsgrößen:** Ampullen (à 2 ml) 5 St. (PZN 4654201), 50 St. (N2, PZN 4654218), 100 St. (N3, PZN 4654224), 500 St. Anstaltspackung (PZN 4654276). **Stand:** 03/12.

neu

metasolitharis Mischung. **Zusammensetzung:** 10 g (= 10,0 ml) enthalten: Anguilla anguilla e sero rec. Dil. D6 1,5 g, Lytta vesicatoria Dil. D6 0,5 g, Lespedeza capitata ex herba rec. Dil. D4 0,5 g, Ononis spinosa Dil. D4 0,5 g, Solidago virgaurea Dil. D4 0,5 g. Sonstige Bestandteile: Ethanol, Wasser. **Warnhinweis:** Enthält 22,8 Vol.-% Alkohol. **Anwendungsgebiete: Registriertes homöopathisches Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. Sollten die Krankheitssymptome während der Anwendung des Arzneimittels fortdauern, ist medizinischer Rat einzuholen. Dosierung: Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen, bei chronischen Verlaufsformen 1–3-mal täglich je 5 Tropfen ein. Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren erfolgt nur nach Rücksprache mit dem homöopathisch erfahrenen Arzt. Gegenanzeigen:** Nicht anwenden bei Alkoholkranken sowie bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen tierisches Eiweiß, einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile von metasolitharis und bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Solidago virgaurea (Goldrute) oder andere Korbblütler. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt anwenden. In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte der Arzt oder Apotheker um Rat befragt werden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. **Nebenwirkungen:** Bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Korbblütlern wie dem Bestandteil Solidago virgaurea können z.B. Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung der Schleimhäute im Mund- und Rachenraum oder Magen-Darm-Beschwerden (wie z.B. Schmerzen, Krämpfe oder Übelkeit) auftreten. **Reg.-Nr.:** 2186500.00.00. **Packungsgrößen:** Tropfflasche 50 ml (N1, PZN 9385504), 100 ml (N2, PZN 6943317), 1000 ml Anstaltspackung (PZN 9385510). **Stand:** 07/12.

IMPRESSUM

meta im Dialog

meta Fackler Arzneimittel GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
D-31832 Springe/Deister
Tel.: +49 (0) 5041 9440-0,
Fax: +49 (0) 5041 9440-49
E-Mail: kontakt@metafackler.de
Internet: http://www.metafackler.de

Redaktion: Dr. med. Ricarda Fackler

Layout: pharma contact GmbH, Wennigsen

Fotos: meta Fackler Arzneimittel GmbH sowie von Privat

Druck: Meinders & Elstermann GmbH & Co. KG, Hameln

Nachdruck (auch auszugsweise) auf Anfrage