

AMK

25/27

Information der Institutionen und Behörden

Bedenkliche Rezeptur Arzneimittel Stand Juni 2025

AMK / Das Arzneimittelgesetz (§ 5 AMG) verbietet das Inverkehrbringen und die Anwendung bedenklicher Arzneimittel am Menschen. Bedenklichkeit liegt vor, wenn nach aktuellem wissenschaftlichem Stand der begründete Verdacht besteht, dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein vertretbares Maß hinausgehen. Für Apotheken stellt sich die Frage der Bedenklichkeit insbesondere bei ärztlich verordneten Rezeptur Arzneimitteln. Apothekerinnen und Apotheker sind verpflichtet, die Abgabe bedenklicher Rezeptur Arzneimittel abzulehnen, müssen jedoch gemäß § 17 Absatz 4 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ärztliche Verschreibungen in angemessener Zeit ausführen („Kontrahierungszwang“). Hier hat das Arzneimittelgesetz Vorrang vor der Apothekenbetriebsordnung.

In der Praxis treten häufig Unsicherheiten auf, denen durch die Anwendung der AMK-Empfehlungen zur Beurteilung von Rezeptur Arzneimitteln (siehe Kasten) begegnet werden kann. Seit 2001 aktualisiert die AMK zur Unterstützung der Apotheken periodisch eine Liste bedenklicher Stoffe/Rezepturen (siehe Tabelle). Diese Liste ist jedoch keine juristisch verbindliche Festlegung, da der AMK die gesetzliche Legitimation hierfür fehlt. Zudem kann die Liste nie vollständig sein, da nicht vorhersehbar ist, welche Stoffe zum Beispiel in der alternativen Medizin rezeptiert werden könnten.

Die Bedenklichkeit eines Rezeptur Arzneimittels kann nur durch eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung beurteilt werden. Dabei müssen die individuelle Situation des Patienten, Indikation, Applikationsart, Dosierung, Konzentration und weitere angewandte Arzneimittel berücksichtigt werden. Diese Nutzen-Risiko-Abschätzung sollte gemeinsam von Apothekerin bzw. Apotheker und Ärztin bzw. Arzt vorgenommen werden.

In die Liste der bedenklichen Stoffe/Rezepturen wurden Stoffe und pflanzliche Drogen aufgenommen, die in einem Rezeptur Arzneimittel zur Anwendung am Menschen vorgekommen sind oder vorkommen könnten, basierend auf folgenden Kriterien:

- Eine maßgebliche Zulassungsbehörde hat den Stoff oder die Zubereitung als bedenklich eingestuft; oder
- die Zulassungen entsprechender Fertigarzneimittel wurden widerrufen bzw. ruhen; oder
- nach dem aktuellen Stand der Erkenntnisse ist die Anwendung aufgrund von Risiken bedenklich bzw. nicht vertretbar.

Nach § 7 der geltenden ApBetrO muss jede Rezeptur vor der Anfertigung auf Plausibilität geprüft und das Ergebnis dokumentiert werden, um gesundheitliche Risiken für den Patienten möglichst auszuschließen. Genauere Informationen hierzu

sind den entsprechenden Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung zu entnehmen, die über die Website der ABDA abrufbar sind. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) hat diese AMK-Nachricht zustimmend zur Kenntnis genommen.

Änderungen in dieser Fassung mit Stand Juni 2025 zur vorherigen Fassung vom Mai 2018:

- Kava-Kava/Piper methysticum wurde erneut in die Liste bedenklicher Stoffe aufgenommen. Nachdem der Zulassungswiderruf von 2007 im Jahre 2014 rechtswirksam aufgehoben wurde, hat das BfArM mit Bescheid vom 20. Dezember 2019 den Widerruf der Zulassungen Kava-Kava (Piper methysticum G. Forst., rhizoma)-haltiger sowie Kavain-haltiger Arzneimittel, einschließlich homöopathischer Zubereitungen mit einer Endkonzentration bis einschließlich D4 angeordnet.
- Natriumchlorit als Bestandteil von „Miracle Mineral Supplement“ (MMS) wurde neu aufgenommen. Die Einnahme kann zu schweren Verätzungen, Nierenversagen und Atemstörungen durch Schäden an den Erythrozyten führen.
- Beim Eintrag Borsäure wurden Grenzwerte aufgenommen, die 2021 durch die EMA veröffentlicht wurden.
- Beim Eintrag Chloroform wurde die Ausnahme „in der Zahnmedizin bei der Ablösung von Wurzelfüllungen als einmalige und punktuelle Anwendung“ aufgenommen.
- Beim Eintrag Pyrrolizidinalkaloid-haltige Drogen wurden Grenzwerte aufgenommen, die 2021 durch die EMA veröffentlicht wurden. /

AMK-Empfehlungen zur Beurteilung von Rezeptur Arzneimitteln (Stand Juni 2025)

- Eine Grundvoraussetzung für die Anfertigung einer Rezeptur ist die Sicherstellung der pharmazeutischen Qualität der Ausgangsstoffe und des Endprodukts. Kann diese nicht gewährleistet werden, darf das Arzneimittel nicht angefertigt oder abgegeben werden. Ist weder eine Prüfanweisung noch ein Prüfzertifikat verfügbar oder kann die ordnungsgemäße Qualität des Ausgangsstoffes gemäß § 11 ApBetrO nicht nachgewiesen werden, müssen Nutzen und Risiken unter Berücksichtigung der pharmazeutischen Qualität und der vorgesehenen Indikation abgewogen werden (Ph. Eur. 11. Ausgabe, 11.3/2034 „Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung“). Ist die Nutzen-Risiko-Abwägung negativ, darf die Rezeptur nicht hergestellt werden, denn § 8 Absatz 1 AMG verbietet, „Arzneimittel herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind“.

- Liegt eine veröffentlichte Stellungnahme einer Zulassungsbehörde vor, die das fragliche Rezepturarzneimittel als bedenklich einstuft, darf das Arzneimittel nicht angefertigt und nicht abgegeben werden.
- Wenn die Zulassungen von Fertigarzneimitteln mit einem bestimmten Wirkstoff aufgrund ungeklärter Risiken widerrufen wurden oder ruhen, sind diese nicht verkehrsfähig. Das Arzneimittel darf weder als Rezeptur- noch als Defekturarzneimittel angefertigt oder abgegeben werden.
- Bei Vorbehalten wegen Daten zu Risiken in der Literatur oder unzureichender Daten (Stoff, Stoffkombination, Dosierung, Konzentration, vorgesehene Indikation):
 - Rezepturen dieser Art können nur Mittel der ferneren Wahl sein. Die AMK rät dringend von der Abgabe ohne ärztliche Verschreibung und der defekturemäßigen Herstellung ab.
 - Die Apothekerin bzw. der Apotheker soll sich bei der Ärztin bzw. beim Arzt über die Hintergründe der Verordnung informieren und Vorbehalte anhand der vorhandenen Literatur erläutern.
 - Der zu erwartende Nutzen und die möglichen Risiken für den individuellen Patienten sollten gemeinsam durch Apothekerin bzw. Apotheker und Ärztin bzw. Arzt bewertet und Therapiealternativen erwogen werden. Wenn einer der Beteiligten das Risiko größer einschätzt als den Nutzen, soll die Rezeptur nicht angefertigt werden. Die Apotheke sollte die Ergebnisse der Nutzen-Risiko-Bewertung dokumentieren.

Tabelle: Stoffe/Rezepturen zur Anwendung beim Menschen, die von der AMK als bedenklich eingestuft werden (Stand Juni 2025). Ausgewählte Quellen sind über www.arzneimittelkommission.de im Mitgliederbereich verfügbar. Es ist zu beachten, dass die Abwesenheit eines Stoffes in dieser Liste nicht bedeutet, dass er uneingeschränkt in Rezepturen verwendet werden darf.

Stoffe¹/Rezepturarzneimittel	Risiko	Quelle
Amine, aliphatische, sekundäre (Di- und Triethanolamin)	unvermeidliche Nitrosamin-Bildung	Pharm Ztg. 1987;132(39):2375.
Amygdalin: siehe Mandelonitril		
Aristolochiasäure-haltige Drogen (alle Drogen der Gattungen Aristolochia und Asarum) - ausgenommen Homöopathika ab D11	kanzerogen (multiple Karzinome), genotoxisch	Pharm Ztg. 1981;126(28):1373-4; Pharm Ztg. 2010;155(30):102.
Arnikablüten (Arnicae flos) zum Einnehmen - ausgenommen Homöopathika ab D4	Dyspnoe, Tachykardie und Kollaps, Gastroenteritis	z. B. in Teuscher E et al. Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010; Final report on the safety assessment of Arnica Montana Extract and Arnica Montana. Int J Toxicol. 2001; 20(Suppl. 2):1-11.
Bärenklau (Heracleum) - ausgenommen Homöopathika	stark phototoxisch (Furocumarine)	z. B. in Teuscher E et al. Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010; Patocka J et al. Giant Hogweed and photodermatitis. Mil Med Sci Lett. 2017;86:1-4.
Benzol - ausgenommen Homöopathika ab D6	myelotoxisch, kanzerogen	Whysner, J. et al. Genotoxicity of benzene and its metabolites. Mutat Res. 2004;566:99-130.

Stoffe¹/Rezepturazneimittel	Risiko	Quelle
<p>Borsäure sowie deren Ester und Salze</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen altersabhängige Grenzwerte: < 2 Jahre: max. 1 mg Bor (= 5,7 mg Borsäure)/Tag < 12 Jahre: max. 3 mg Bor (= 17,1 mg Borsäure)/Tag < 18 Jahre: max. 7 mg Bor (= 39,9 mg Borsäure)/Tag ≥ 18 Jahre: max. 10 mg Bor (=57 mg Borsäure)/Tag <ul style="list-style-type: none"> - ausgenommen Homöopathika ab D4 	<p>mangelhafte Wirksamkeit, resorptive Vergiftungen, reproduktionstoxisch</p>	<p>Pharm Ztg. 1999;144(47):3834; Besonderheitenliste des BfArM (Version 1-12, März 2016); Committee for Human Medicinal Products (CHMP): Questions and answers on boric acid and borates used as excipients in medicinal products for human use. EMA/CHMP/619104/2013 Rev. 1* (11.11.2021).</p>
<p>Bromide, auch in Kombination</p> <ul style="list-style-type: none"> - als Sedativum und Hypnotikum 	<p>kumulative Anreicherung von Bromiden („Bromismus“), Abhängigkeitspotential</p>	<p>Pharm Ztg. 1996;141(51/52):4839; Steinhoff BJ et al. Chronische Bromintoxikation durch bromidhaltige Kombinationspräparate. Dtsch Med Wochenschr. 1992;117:1061-1064.</p>
<p>Bufexamac</p>	<p>schwerwiegende und generalisierte Kontaktallergien</p>	<p>Pharm Ztg. 2010;155(19):119; Committee for Human Medicinal Products (CHMP): Questions and answers on the revocation of the marketing authorisations for medicines containing bufexamac. EMA/CHMP/239923/2010 rev.1 (27.07.2010).</p>
<p>Calomel: siehe Quecksilber(I)-chlorid</p>		
<p>Cäsiumsalze (in der alternativen Krebstherapie)</p>	<p>lebensbedrohliche Arrhythmien</p>	<p>WHO Drug Information 23 (2009), Seite 290; Melnikov, P et al.: Clinical Effects of Cesium Intake. Biol Trace Elem Res. 2010 Jun;135(1-3):1-9.</p>
<p>Chelidonii herba, radix, Chelidonin: siehe Schöllkraut</p>		

Stoffe¹/Rezepturazneimittel	Risiko	Quelle
Chloroform - ausgenommen in der Zahnmedizin bei der Ablösung von Wurzelfüllungen als einmalige und punktuelle Anwendung	hepatotoxisch, nephrotoxisch, kanzerogen	Pharm Ztg. 1981;126(50):2616; Chutich M et al. Risk Assessment of the toxicity of solvents of Gutta-Percha used in endodontic retreatment. J Endod. 1998; 24(4):213-216.
Chrom(VI)-Verbindungen	kanzerogen, allergen, mutagen, toxisch	Pharm Ztg. 1993;138(6):482-484; Pharm Ztg. 1999;144(10):800.
Chrysanthemum vulgare: siehe Rainfarn		
Crotonöl (Oleum Tiglii)	stark hautreizend, kokarzinogen (enthält Phorbolester)	Glaeser, S. et al.: Drugs from Euphorbiaceae and Thymelaeaceae as possible health hazards. Planta Med. 1991;57(Suppl. 2); Teuscher E. et al., Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010.
Diethanolamin: siehe Amine, aliphatische		
Epinephrin und seine Salze - hochkonzentriert (> 1 ‰) zur Blutstillung im Dentalbereich	systemische kardiovaskuläre Reaktionen	Widerruf der Zulassung hochkonzentrierter Adrenalin-Präparate. Bundesgesundheitsblatt 1987, Nr. 4, Seite 154.
Färberginsterkraut (Genistae tinctoriae herba)	Toxische Chinolizidinalkaloid e: Atemlähmung, Kreislaufversagen	Blaschek, W. et al. (Hrsg.): Hagers Enzyklopädie, HagerROM 2024
Formaldehyd/Paraformaldehyd - in Gynäkologika - in zahnärztlichen Arzneimitteln in Konzentrationen über 0,05 % - in Konzentrationen über 0,2 % in anderen Arzneimitteln - ausgenommen als Wirkstoff in Warzenmitteln	schwere allergische Reaktionen, Kontaktekzeme, Haut- und Schleimhautschäden, kanzerogen	Pharm Ztg. 1986;131(6):290; Besonderheitenliste des BfArM (Version 1-12, März 2016)
Furfurol	kanzerogen	Pharm Ztg. 1997;142(36):3088.
Genistae tinctoriae herba: siehe Färberginsterkraut		

Stoffe¹/Rezepturarzneimittel	Risiko	Quelle
Germanium-Verbindungen - ausgenommen Homöopathika ab D4	nephrotoxisch, myotoxisch, neurotoxisch	Pharm Ztg. 1999;144(43):3495.
Heracleum-Arten: siehe Bärenklau		
Hydrargyrum chloratum: siehe Quecksilber(I)-chlorid		
Hydrargyrum oxydatum: siehe Quecksilber(II)-oxid		
Hydrazin	Krampfgift, kanzerogen, neurotoxisch, hepatotoxisch, pneumotoxisch	Black, M. et al.: Hydrazine, cancer, the Internet, Isoniazid, and the Liver. Ann Intern Med. 2000 Dec 5; 133(11) :911-3.
Immergrünkraut (Vinca minoris herba) - ausgenommen Homöopathika ab D2	Verdacht auf Blutbildschäden bei nicht belegter Wirksamkeit	Pharm Ztg. 1987;132(30):1826.
Jaborandiblätter (Pilocarpus) - ausgenommen Homöopathika ab D3	nicht steuerbare parasymphomime tische Wirkung durch Pilocarpin (Vergiftungen)	Teuscher, E. et al. Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010.
Juniperus sabinæ: siehe Sadebaumspitzen		
Kava-Kava (Piper methysticum) und Kavain - ausgenommen Homöopathika ab D5	hepatotoxisch	Pharm Ztg. 2020;165(1/2):85; Ballotin VR et al. Herb-induced liver injury: Systematic review and meta-analysis. World J Clin Cases. 2021;9(20):5490-5513.
Krappwurzel (Rubia tinctorum radix) - ausgenommen Homöopathika	kanzerogen	Pharm Ztg. 1993;138(11):834- 835.
Laetrile: siehe Mandelonitril		
Mandelonitril und Mandelonitril-Glykoside (auch Bittermandelwasser DAB 6)	Risiko von Cyanid- Intoxikationen bei mangelnder Wirksamkeit	Pharm Ztg. 1978;123(36):1537; Lilienthal N. Amygdalin – fehlende Wirksamkeit und schädliche Nebenwirkungen. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2014, Nr. 3: 7-13.

Stoffe¹/Rezepturarzneimittel	Risiko	Quelle
Naphthalin - ausgenommen Homöopathika ab D4	hämolytische Anämie, Methämoglobinbildung, tödliche Vergiftungen bei Kindern durch Inhalation und topische Anwendung	Wirth et al. Toxikologie, Georg Thieme Stuttgart, 5. Auflage 1994.
2-Naphthol (auch äußerlich)	nephrotoxisch	Wirth et al. Toxikologie, Georg Thieme Stuttgart, 5. Auflage 1994.
Natriumchlorit als „Miracle Mineral Supplement“ (MMS)	schwere Verätzungen, Nierenversagen, Atemstörungen durch Schäden an roten Blutkörperchen	Pharm Ztg. 2014;159(23):109; BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stuft zwei „Miracle Mineral Supplement“-Produkte als zulassungspflichtig und bedenklich ein. www.bfarm.de → Presse → Pressemitteilungen des BfArM (Zugriff am 24. Juni 2025)
Paraformaldehyd: siehe Formaldehyd		
Petroleum - zum Einnehmen - ausgenommen Homöopathika ab D4	narkotische Wirkung, Reizung von Haut und Schleimhaut	Pharm Ztg. 2002;147(49):4702.
Phenacetin - als Wirkstoff	nephrotoxisch	Pharm Ztg. 1997;142(23):1882.
Phenol als Wirkstoff - zur Anwendung auf Haut und Mundschleimhaut, ausgenommen Spezialanwendungen, bei denen Phenol jeweils nur einmal bzw. in geringer Menge angewandt wird (Sklerosierung, Peeling, Nagelextraktion) - ausgenommen Homöopathika	Methämoglobinbildung, Krampfgift, Reizung von Haut und Schleimhäuten	Pharm Ztg. 1997;142(46):4103; Pharm Ztg. 1997;142(49):4386.
Pilocarpus: siehe Jaborandiblätter		
Piper methysticum: siehe Kava-Kava		

Stoffe¹/Rezepturarzneimittel	Risiko	Quelle
<p>Pyrrrolizidinalkaloid-haltige Drogen (u. a. Alkanna, Anchusa [Ochsenszunge], Borago [Borretsch], Brachyglottis, Cineraria [Aschenblume], Cynoglossi herba [Hundszungenkraut], Erechthites [Scheingreiskraut], Eupatorium [Wasserdost] außer E. perfoliatum, Heliotropium [Sonnenwende], Lithospermum [Steinsame], Petasitidis folium [Pestwurzblätter], Senecionis herba [Greiskraut], Tussilago farfara [Huflattich]) sowie folgende Drogen, wenn nicht sichergestellt ist, dass die Grenzwerte für Pyrrrolizidinalkaloide mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst eingehalten werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Farfarae folium: 1 µg/Tagesdosis (innerlich) bis zu sechs Wochen im Jahr - Symphyti herba/folium/radix (Beinwell): 100 µg/Tagesdosis (nur äußerlich) bis zu sechs Wochen im Jahr - Petasitidis rhizoma: 1 µg/Tagesdosis (innerlich) bis zu sechs Wochen im Jahr 	<p>hepatotoxisch, kanzerogen</p>	<p>Pharm Ztg. 1992;137(26):1964-1965; Pharm Ztg. 1992;137(32):2470; Pharm. Ztg. 2001;146(28):2390; Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): Public statement on the use of herbal medicinal products¹ containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) including recommendations regarding contamination of herbal medicinal products with PAs. EMA/HMPC/893108/2011 Rev. 1 (07.07.2021).</p>
<p>Quecksilber(I)-chlorid - ausgenommen Homöopathika ab D4</p>	<p>mutagen, teratogen, nephrotoxisch, neurotoxisch</p>	<p>Pharm Ztg. 1997;142:4558.</p>
<p>Quecksilber(II)-oxid - ausgenommen Homöopathika ab D4</p>	<p>mutagen, teratogen, nephrotoxisch, neurotoxisch</p>	<p>Pharm Ztg. 1994;139:99.</p>

Stoffe¹/Rezepturazneimittel	Risiko	Quelle
Rainfarnkraut, Rainfarnblüten, Rainfarnöl (Chrysanthemum vulgare) - zum Einnehmen - ausgenommen Homöopathika	stark neurotoxisch durch Thujon, nicht belegte Wirksamkeit	Negativmonografie; BAnz Nr. 122 vom 06.07.1988.
Rubia tinctorum radix: siehe Krappwurzel		
Sadebaumspitzen (Juniperus sabinae) - ausgenommen zur externen Anwendung - ausgenommen Homöopathika ab D4	schwere Vergiftungen nach Einnahme als Abortivum	Teuscher, E. et al. Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010.
Schlankheitsrezepturen - mit mehreren stark wirksamen Bestandteilen wie Appetitzügler, Diuretika, Schilddrüsenhormone oder Antidiabetika	unkalkulierbare Effekte, Todesfälle durch derartige Rezepturen	Pharm Ztg. 1995;140(35):3032.
Schöllkraut (Chelidonii herba, radix) - wenn eine Tageshöchstdosis von 2,5 mg Gesamtalkaloiden, berechnet als Chelidonin, nicht gewährleistet ist	hepatotoxisch	Pharm Ztg. 2008;153(16):133- 134.
Triethanolamin (Trolamin) - ausgenommen zur äußerlichen Anwendung ≤ 2,5 Gew.-% (siehe Amine, aliphatische)	unvermeidliche Nitrosamin-Bildung	Pharm Ztg. 1987;132(39):2375; Besonderheitenliste des BfArM (Version 1-12, März 2016).
Vinca minoris herba: siehe Immergrünkraut		
Vitamin B ₁₇ : siehe Mandelonitril		

¹Spagyrische Zubereitungen sind generell nicht als bedenklich anzusehen, da die Drogen bei der Herstellung nach den Vorschriften 25 und 26 des HAB verascht werden.