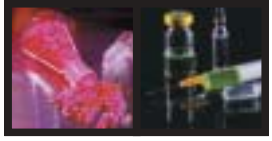

Pharmazeutische Technologie

Zur Weiterverwendbarkeit von Arzneimitteln nach dem Verfalldatum

Das Verfalldatum eines Fertigarzneimittels ist auf dem Behältnis sowie der äußeren Umhüllung angegeben. Entsprechend wird in der Packungsbeilage darauf hingewiesen, dass das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden darf. Die Haltbarkeitsfrist ergibt sich aus Stabilitätsuntersuchungen zur mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Stabilität des jeweiligen Herstellers. Bei sachgemäßer Lagerung der Arzneimittel ist in vielen Fällen jedoch mit einem über 90%-igen Wirkstoffgehalt noch 4 bis 5 Jahre nach Ablauf der Haltbarkeitsfrist zu rechnen, was häufig bei festen Arzneiformen beobachtet wird. Als besonders stabil haben sich die Wirkstoffe Amantadin und Theophyllin erwiesen. Das bedeutet, dass viele Arzneimittel auch nach Ablauf der Haltbarkeitsfrist bedenkenlos verabreicht werden können.

Wäßrige Lösungen, Emulsionen und Cremes sowie Suspensionen hingegen sind insbesondere mikrobiologisch und chemisch weniger stabil als feste Zubereitungen. Häufig ist hier die mikrobiologische Stabilität auch bei ausreichender Konservierung limitierend, wie bei Augentropfen häufig beobachtet.

Toxische Effekte sind nach Ablauf des Verfalldatums bei der heutigen Galenik nicht mehr zu erwarten. Wie lange Arzneimittel über das Verfalldatum hinaus verwendet werden können, hängt außer vom Wirkstoff entscheidend von der Darreichungsform und den Lagerbedingungen ab. Insbesondere bei festen Arzneiformen wie Pulvern, Granulaten, Kapseln und Tabletten findet man zum Teil noch weit über 5 Jahre über das Verfalldatum hinaus einen über 90%-igen Wirkstoffgehalt. Nach Ablauf der Haltbarkeitsfrist haftet jedoch der Hersteller nicht mehr für entstandene Schäden.

Claudia Leopold

AKTUELLE MELDUNGEN AUS DER PHARMAZEUTISCHEN WISSENSCHAFT

Pharmazeutische Biologie

Guarana beugt Schäden an der Magenschleimhaut vor

Das aus den getrockneten Samen der im Amazonasgebiet heimischen *Sapindaceae Paullinia cupana* gewonnene Guarana wird wie Tee, Kaffee oder Mate als stimulierendes Genussmittel verwendet. Darüber hinaus wird es auch als Nahrungsergänzungsmittel bei körperlichen und geistigen Erschöpfungszuständen verwendet. Vor einiger Zeit wurden leistungssteigernde Getränke mit Guarana auch von der Techno-Szene als legale „Droge“ entdeckt, mit deren Hilfe stundenlange Tanzeinsätze unterstützt werden konnten.

Als Inhaltsstoffe von Guarana wurden bisher Coffein (3,8-5,8 %), Theobromin und Theophyllin, sowie Flavonoide und Catechingerbstoffe identifiziert. Bereits 1999 wurde von Koyama et al. gezeigt, dass Coffein eine gastroprotektive Wirkung gegenüber schädigenden Einflüssen von Alkohol und Ibuprofen besitzt [1]. Es war daher naheliegend, zu untersuchen, ob auch mit Guarana eine entsprechende Wirkung abgerufen werden kann. Ein brasilianisches Pharmakologenteam vom Departamento de Fisiologia e Farmacologia, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, Brasilien, hat jetzt eine Studie zu diesem Thema veröffentlicht [2]. An Mäusen und Ratten wurde die gastroprotektive Wirkung von Guarana (50 und 100 mg/kg p.o.) sowie Coffein (20 und 30 mg/kg Körpergewicht) gegenüber schädigenden Einflüssen von absolutem Ethanol bzw. Indomethacin getestet.

Hierbei zeigte sich, dass sowohl Coffein als auch das Guarana die mit Ethanol (96%) erhaltenen Schleimhautläsionen signifikant reduzierten. 50 mg Guarana war dabei ungefähr so effektiv wie 20 mg Coffein, während die mit 100 mg Guarana erzielte Wirkung dem mit 30 mg Coffein erzieltem Wert entsprach. Der Schutz vor Indomethacin stellte sich anders dar. Mit Coffein allein konnte hier kein signifikanter Unterschied zur Kontrollgruppe beobachtet werden. Mit der hohen Dosis (100 mg/kg) an Guarana stellte man jedoch einen leichten aber signifikanten Rückgang der Ulcerationen fest. Um den Wirkmechanismus einzugrenzen, wurden weitere Tests durchgeführt. So führen Guarana und Coffein gleichermaßen zu einer Erhöhung der Magensaftsekretion, die Passagezeit wird hingegen nicht beeinflusst. Die Autoren nehmen an, dass die Effekte hauptsächlich auf einer verbesserten Durchblutung der Magenschleimhaut beruhen.

Leider findet sich in der Publikation keine Angabe zum Coffeingehalt des verwendeten Guarana. Wenn man aber davon ausgeht, dass dieser im normalen Bereich zwischen 3 und 6 % gelegen hat, so dürfte klar sein, dass nicht das Coffein allein für die gastroprotektive Wirkung des Guarana verantwortlich sein kann. Weitere Untersuchungen sollten zur Klärung dieses Sachverhaltes folgen.

Als Fazit für die Beratungspraxis in der Apotheke lässt sich aus den Daten ableiten, dass für die Einnahme von Guarana-Präparaten in Diskotheken neben der belebenden Wirkung nun auch der gastroprotektive Effekt spricht, der die Schäden von häufig gleichzeitig konsumierten Alkoholika reduzieren hilft. Ob solche Ratschläge allerdings sinnvoll sind, mag jeder selbst entscheiden.

Claus M. Paßreiter

2 R. Koyama et al. (1999) J. Pharm. Pharmacol. **51**, 817-824;
1 A.R. Campos et. al. (2003) Phytother. Res. **17**, 1199-1202.