

27.03.2008

Allium sativum

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Wirkung vom 1. Juli 2008 eine Änderung der Gebrauchs- und Fachinformationen für Arzneimittel verfügt, die in der maximalen Tagesdosis laut Gebrauchsinformation mehr Knoblauch enthalten als es 0,8 g frischem Pflanzenmaterial entspricht.

Aufgenommen werden folgende Texte:

- **unter ,Vorsichtsmassnahmen** der Hinweis, dass eine Einnahme eines betreffenden Knoblauchpräparates erst nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen darf, wenn eine gleichzeitige Einnahme von Saquinavir (Invirase(R)) erfolgt, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass bei gleichzeitiger Einnahme die Wirksamkeit von Saquinavir vermindert wird. Daher sollen bei gleichzeitiger Einnahme regelmässige geeignete Therapiekontrollen für die Anti-HIV-Medikation bis zu 14 Tage nach Absetzen des betreffenden Knoblauchpräparates erfolgen.

- **unter Wechselwirkungen** der Hinweis, dass bei gleichzeitiger Einnahme des betreffenden Knoblauchpräparates die Wirkung von Saquinavir abgeschwächt sein kann.

Der Bescheid des BfArM ergeht vor dem Hintergrund, dass in den USA vermutlich ungefähr 35 Prozent der unter antiretroviraler Therapie stehenden AIDS-Patienten gleichzeitig Knoblauchzubereitungen einnehmen. Pharmakokinetische Untersuchungen mit Tagesdosen von zweimal 4 g frischem Knoblauch ergaben unter anderem um 54 Prozent erniedrigte Plasmaspiegel. Die jetzt verfügte Obergrenze von 0,8 g Knoblauch entspricht einem Zehntel der in der Studie verwendeten Knoblauchdosierung und schliesst damit einen notwendigen Sicherheitsabstand ein.