

lab angeblich „sachlich falsche“ Behauptungen zur Bewertung des Triclosan-haltigen **SKINSAN-SCRUB** (a-t 2002; 33: 13-4) richtig stellen. Sie teilt mit: „Bei gezielter und korrekter Anwendung kann es ... nicht zu ... Resistenzentwicklung kommen, da es sich bei SKINSAN SCRUB um ein nachgewiesenermaßen mikrobizides (also Mikroben abtötendes) Produkt handelt. Resistenzentwicklung kann naturgemäß nur auftreten, wenn die mit einem Mittel in Kontakt tretenden Mikroben nicht absterben“ (Henkel-Ecolab: Schreiben vom 31. Januar 2002). Ob die Firma tatsächlich nicht weiß, dass es Resistenzentwicklung auch bei bakteriziden Substanzen und vor allem bei subinhibitorischen Dosierungen gibt? – Red.

Netzwerk aktuell

Periphere Neuropathie unter Metronidazol (CLONT u.a.): Ein 36-jähriger Mann entwickelt unter täglicher Einnahme von Metronidazol (CLONT u.a.) und Ciprofloxacin (CIPROBAY u.a.) innerhalb weniger Tage beidseitiges Taubheitsgefühl von der Hüfte über die Außenseite der Beine bis zu den Fußsohlen. Auf Grund der beeinträchtigten Sensibilität der Fußsohlen wird das Stehen unsicher. Miktation, Defäkation und Ejakulation spürt er nicht (NETZWERK-Bericht 12.093). Bei einer 41-jährigen Frau, deren Kolpitis sechs Tage lang mit Metronidazol-Vaginalzäpfchen behandelt wird, kommt es zu Übelkeit, Schwindel und metallischem Geschmack, einen Tag nach der Therapie zu Parästhesien in Fingerspitzen und Zehen. Diese nehmen an Intensität zu und sind auch nach acht Wochen nur wenig gebessert (12.199). Bislang gingen dem NETZWERK 5 Berichte zu Neuropathie oder Parästhesie in Verbindung mit Metronidazol zu. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) überblickt in Verbindung mit Metronidazol 20 Berichte zu Parästhesien, 7 zu Neuropathien und 11 zu herabgesetzter Schmerzempfindung (BfArM: Schreiben vom 27. März 2002). Metronidazol-bedingte Polyneuropathien sind seit Jahrzehnten bekannt. Aventus gibt die Häufigkeit der peripheren Neuropathie unter Metronidazol mit 1% bis 10% an (Aventus: Schreiben vom 11. März 2002). Meist treten die Symptome nach zwei- bis dreimonatiger Therapie auf, zum Teil auch schon nach drei bis vier Wochen (Bull. from SAD-RAC 1985; No. 44). Die Neuropathie kann auch ohne Symptome oder mit nur leichtgradiger Symptomatik bestehen (DUFFY, L.F. et al.: Gastroenterol. 1985; 88: 681-4). Jahre anhaltende oder innerhalb von Monaten abklingende Beschwerden beruhen möglicherweise auf peripherer axonaler Degeneration infolge Bindung von Metronidazol an neuronale RNA und Behinderung der Proteinsynthese (BRADLEY, W.G. et al.: BMJ 1977; 2: 610-1). Die Behandlung mit Metronidazol sollte möglichst kurz erfolgen und eine Kombination mit anderen potenziell neurotoxischen Mitteln gemieden werden.

Nebenwirkungen

THROMBOSEN UNTER DROSPIRENON-HALTIGEN „PILLEN“ (PETIBELLE, YASMIN)

Seit November 2000 bieten Jenapharm und Schering die Ethinylestradiol-Drospirenon-Kontrazeptiva **PETIBELLE** und **YASMIN** an. Seither sind in Europa in Verbindung mit diesen „Pillen“ 40 Berichte zu venösen Thrombosen erfasst, darunter zwei Todesfälle.¹ Die norwegische Arzneimittel-Behörde stellt Drospirenon-Kontrazeptiva jetzt unter besondere Beobachtung. Sie erhielt drei Meldungen zu Lungenembolie und eine zu Schlaganfall.² Der Berufsverband der niederländischen Allgemeinärzte warnt die Mitglieder vor der Verordnung von **PETIBELLE/YASMIN**. Die niederländische Arz-

neimittelbehörde kommentiert: „Offensichtlich neigen Ärzte, die die neuen ‚Pillen‘ verordnen, zu der Annahme, dass diese ein geringeres Risiko venöser Thrombosen haben als Kontrazeptiva der zweiten oder dritten Generation.“ Dies lässt sich aus den verfügbaren Daten jedoch nicht ableiten.¹

Die Vermarktung von Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva zielt mit Behauptungen wie „Möglichkeit zur Gewichtsabnahme“ auf den Lifestyle-Bereich. Bei Markteinführung verwiesen wir auf fehlende Daten zur Thrombogenität des neuen Gestagens und rieten wegen des zu geringen Erprobungsgrades von der Anwendung ab (a-t 2000; 31: 103-4).

Solange die Hersteller keine vergleichenden Daten zum Thromboembolie-Risiko und zur Langzeitverträglichkeit der Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva PETIBELLE und YASMIN vorlegen, empfehlen wir weiterhin, Verordnungen auf die bewährten Kontrazeptiva der zweiten Generation zu beschränken, beispielsweise auf Levonorgestrel (in LEIOS, MINISISTON u.a.)- oder Norethisteron (in CONCEPLAN M u.a.)-haltige Produkte, –Red.

- 1 SHELDON, T.: BMJ 2002; 324: 869
<http://bmj.com/cgi/content/full/324/7342/869>
- 2 Scrip 2002; Nr. 2740: 25

FEHLBILDUNGEN IN VERBINDUNG MIT ANTIALLERGIKUM LORATADIN (LISINO U.A.)

Die europäische Arzneimittelbehörde EMEA überprüft derzeit die Sicherheitsdaten des Antiallergikums Loratadin (LISINO u.a.). Auslöser ist eine auffällig hohe Zahl von Fehlbildungen bei Kindern, deren Mütter in der Schwangerschaft Loratadin eingenommen haben. Im schwedischen medizinischen Geburtsregister ist 15-mal offene Harnröhre (Hypospadie) unter 2.780 Kindern nach Exposition der Mutter in der Frühschwangerschaft erfasst. Dies entspricht einer Hypospadie auf 185 Schwangerschaften beziehungsweise einem Bericht auf etwa 90 männliche Neugeborene. Insgesamt soll das Vorkommen dreifach höher sein als die natürliche Inzidenz. Aus anderen europäischen Ländern liegen keine Berichte vor.¹ Antiandrogene Effekte als mögliche Auslöser von Hypospadien ließen sich nicht nachweisen.²

Das rezeptfrei und in zahlreichen Generika erhältliche Loratadin und sein (verschreibungspflichtiger) Hauptmetabolit Desloratadin (AERIUS) sind vorsorglich in der Frühschwangerschaft zu meiden. Im ersten Trimenon sind generell ältere Antihistaminika wie Clemastin (TAVEGIL) und Dimetinden (FENISTIL) den neueren geringer sedierenden Abkömmlingen vorzuziehen. Beim derzeitigen Kenntnisstand rechtfertigt die verscheitliche Einnahme der weniger gut dokumentierten neueren Antiallergika jedoch weder einen risikobegründeten Schwangerschaftsabbruch noch invasive Diagnostik.³

- 1 Reuters Health Information 25. April 2002
- 2 Schering-Plough (USA): Statement vom 25. Apr. 2002
- 3 SCHAEFER, C., SPIELMANN, H. et al. (Hrsg.): „Arzneiverordnung in Schwangerschaft und Stillzeit“, G. Fischer, Stuttgart, 6. Aufl. 2001, Seite 62

Warenzeichen in Österreich und Schweiz (Beispiele)

Clemastin: TAVEGIL (A, CH)

Desloratadin: AERIUS (A, CH)

Dimetinden: FENISTIL (A, CH)

Ethinylestradiol + Levonorgestrel: MICROGYNON (A, CH)

Ethinylestradiol + Norethisteron: ACTIVELLE (A, CH)

Loratadin: CLARITYN (A) CLARITINE (CH)

Metronidazol: METRONIDAZOL ARCAN (A) FLAGYL (CH)

arznei-telegramm (Institut für Arzneimittelinformation), Bergstr. 38 A, Wasserturm, D-12169 Berlin, Telefax: (0 30) 79 49 02 20, Email: ati@berlin.snafu.de
Im Internet: <http://www.arznei-telegramm.de>

Herausgeber: A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH
Redaktion: W. BECKER-BRÜSER, Arzt und Apotheker (verantwortl.), U. BUCHHEISTER, Ärztin, Prof. Dr. med. H. GLOSSMANN, J. HALBE-KATH, Ärztin, Prof. Dr. med. M. M. KOCHEN, M. LELGEMANN, Ärztin, Dr. med. A. von MAXEN, Prof. Dr. med. P. T. SAWICKI, S. SCHENK, Ärztin, Prof. Dr. med. P. S. SCHÖNHÖFER, Dr. med. J. STECHER, Dr. med. H. WILLE, Dr. rer. physiol. B. WIRTH

Das **arznei-telegramm** erscheint monatlich und wird ausschließlich über die Abonnements finanziert.

Bezug im Jahresabonnement, Kündigung drei Monate zum Jahresende.

Jahresbezugspreis für Ärzte, Apotheker und andere Angehörige der Heilberufe 48 €, für Studenten (Nachweis erforderlich) 33 €.

Für Firmen, Behörden, Institutionen mit Mehrfachlesern 96 €.

Ausland: zzgl. 5,5 € Versand; bitte Zahlungen gebührenfrei für Empfänger vornehmen, ggf. anfallende Bankspesen werden nachberechnet.

© 2002, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH