

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: Bedenkliche Rezepturarztneimittel

Das Arzneimittelgesetz (AMG) verbietet es, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder am Menschen anzuwenden (§ 5 Abs. 1 AMG). Eine Bedenklichkeit ist gegeben, wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass nach dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse selbst bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen auftreten können, die über ein vertretbares Maß hinausgehen. Die Frage nach der Bedenklichkeit stellt sich vor allem im Rahmen der Rezepturanfertigung. Auch die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) verbietet in § 17 Abs. 5, Verschreibungen zu beliefern, wenn bestehende Bedenken nicht beseitigt werden können.

Im Folgenden finden Sie eine Liste der von der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) als bedenklich eingestufteten Stoffe. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Beurteilung der Bedenklichkeit eines Rezepturarztneimittels im Einzelfall durch individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung:

- Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten des Patienten sowie der Indikation, Applikationsart, Dosierung, Konzentration und weiterer angewandter Arzneimittel
- Die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung sollte von Apotheker und Arzt gemeinsam vorgenommen werden.

Kriterien zur Aufnahme von Stoffen und pflanzlichen Drogen, die in einem Rezepturarztneimittel zur Anwendung am Menschen vorgekommen sind oder vorkommen könnten, in die Liste der bedenklichen Rezepturarztneimittel:

- Eine maßgebliche Zulassungsbehörde hat den Stoff oder die Zubereitung als bedenklich eingestuft.
- Die Zulassungen entsprechender Fertigarzneimittel wurden widerrufen oder ruhen.
- Nach dem aktuellen Stand der Erkenntnisse ist die Anwendung auf Grund von Risiken bedenklich beziehungsweise nicht vertretbar.

Nach § 7 ApBetrO muss jede Rezeptur vor der Anfertigung auf Plausibilität geprüft und das Ergebnis dokumentiert werden, damit das Therapieziel ohne nicht vertretbare Risiken für den Patienten erreicht werden kann.

Genauer hierzu ist den Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK) zur Qualitätssicherung zu entnehmen. Die BAK-Leitlinien sind über die Homepage der ABDA (<https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/>) „Rezeptur/Defekturen“ bzw. „Parenteralia-Herstellung“) abrufbar.

Änderungen in dieser Fassung (Stand Juni 2025, vorherige Version 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.

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: Bedenkliche Rezepturarzneimittel

AMK-Empfehlungen zur Beurteilung von Rezepturarzneimitteln (Stand Juni 2025)

- Eine Grundvoraussetzung für die Anfertigung einer Rezeptur ist die pharmazeutische Qualität der Ausgangsstoffe und des Endprodukts. Kann diese nicht sichergestellt werden, darf das Arzneimittel nicht angefertigt und nicht abgegeben werden. Ist weder eine Prüfanweisung noch ein Prüfzertifikat verfügbar oder kann die ordnungsgemäße Qualität des Ausgangsstoffes entsprechend § 11 ApBetrO nicht nachgewiesen werden, müssen Apotheker und verschreibender Arzt Nutzen und Risiken unter Berücksichtigung der pharmazeutischen Qualität und der vorgesehenen Indikation gegeneinander abwägen (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 Abs. 1 AMG verbietet es, „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.
- Die Zulassungen von Fertigarzneimitteln mit einem bestimmten Wirkstoff wurden widerrufen oder ruhen aufgrund ungeklärter Risiken, sind also nicht verkehrsfähig: Das Arzneimittel darf weder als Rezeptur- noch als Defekturarzneimittel angefertigt oder abgegeben werden.
- Vorbehalte wegen Daten zu Risiken in der Literatur oder wegen unzureichender Daten (Stoff, Stoffkombination, Dosierung, Konzentration, vorgesehene Indikation):

- Rezepturen dieser Art können nur Mittel der ferneren Wahl sein. Die AMK rät von der Abgabe ohne ärztliche Verschreibung und der defekturemäßigen Herstellung dringend ab.
- Die Apothekerin/der Apotheker soll sich bei der Ärztin bzw. beim Arzt über die Hintergründe der Verordnung informieren und ihm ihre Vorbehalte möglichst anhand der vorhandenen Literatur erläutern.
- Apotheker und Arzt sollten anhand der Literatordaten gemeinsam den zu erwartenden Nutzen und die möglichen Risiken für den individuellen Patienten bewerten; Therapiealternativen sollen erwogen werden. Wenn einer der Beteiligten (Apotheke/Arzt) das Risiko größer einschätzt als den Nutzen, soll die Rezeptur nicht angefertigt werden. Die Apotheke sollte die Ergebnisse der Nutzen-Risiko-Bewertung in jedem Fall dokumentieren.

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: Bedenkliche Rezepturarzneimittel

Tab.: Stoffe/Rezepturen, die zur Anwendung beim Menschen von der AMK als bedenklich eingestuft werden (Stand Juni 2025; die in Klammern angegebenen Quellen sind überwiegend über www.arzneimittelkommission.de im Mitgliederbereich abrufbar). Steht ein Stoff nicht in der Liste, so ist daraus nicht generell zu schließen, dass er unkritisch in Rezepturen verarbeitet werden darf.¹

Rezepturarzneimittel	Risiko	Quellen
Amine, aliphatische, sekundäre (Di- und Triethanolamin) Amygdalin: siehe Mandelonitril	unvermeidliche Nitrosamin-Bildung	Pharm. Ztg. 1987; 132(39):2375
Aristolochiasäurehaltige Drogen (alle Drogen der Gattungen Aristolochia und Asarum) ▶ ausgenommen Homöopathika ab D10	kanzerogen (multiple Karzinome)	Pharm. Ztg. 126 (1981), Seite 1373–1374 und 155 (2010), Seite 102
Amine, aliphatische	unvermeidliche Nitrosamin-Bildung	Pharm. Ztg. 132 (1987), Seite 2375
Arnikablüten zum Einnehmen ▶ ausgenommen Homöopathika ab D4 Bärenklau: siehe Heracleum-Arten	Dyspnoe, Tachykardie und Kollaps, Gastroenteritis	z. B. in Lindequist, U. et al., Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010
Benzol ▶ ausgenommen Homöopathika ab D6	myelotoxisch, kanzerogen	Whysner, J. et al.: Genotoxicity of benzene and its metabolites. Mutat. Res. 566 (2004) 99–130
Borsäure sowie deren Ester und Salze ▶ 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 ▶ ausgenommen Homöopathika ab D4	mangelhafte Wirksamkeit, resorptive Vergiftungen, reproduktionstoxisch	Pharm. Ztg. 144 (1999), Seite 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).
Bromide auch in Kombination als Sedativum und Hypnotikum	kumulative Anreicherung v. Bromiden/Abhängigkeitspotential	Pharm. Ztg. 141 (1996), Seite 4839
Bufexamac	schwerwiegende und generalisierte Kontaktallergien	Pharm. Ztg. 155 (2010), Seite 119
Calomel: siehe Quecksilber(I)-chlorid		
Cäsiumsalze (in der alternativen Krebstherapie)	lebensbedrohliche Arrhythmien	WHO Drug Information 23 (2009), Seite 290
Chelidonii herba, radix, Chelidonin: siehe Schöllkraut		

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: Bedenkliche Rezepturazneimittel

Rezepturazneimittel	Risiko	Quellen
Chloroform ▶ ausgenommen in der Zahnmedizin bei der Ablösung von Wurzelfüllungen als einmalige und punktuelle Anwendung	hepato-, nephrotoxisch, kanzerogen	Pharm. Ztg. 126 (1981), Seite 2616
Chrom(VI)-Verbindungen	kanzerogen	Pharm. Ztg. 138 (1993), Seite 482; Pharm. Ztg. 144 (1999), Seite 800
Chrysanthemum vulgare: siehe Rainfarn		
Crotonöl	stark hautreizend, kokarzinogen	z. B. in Aktories, K. et al. (Hrsg.); Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie, Urban & Fischer, München, 10. Auflage 2009; Glaeser, S., Hecker, E.; Planta Med. 57, Suppl. 2 (1991)
Diethanolamin: siehe Amine, aliphatische		
Epinephrin und seine Salze, hochkonzentriert (> 1 ‰) zur Blutstillung im Dentalbereich	systemische kardiovaskuläre Reaktionen	Bundesgesundheitsblatt 30 (1987), Seite 154
Färberginsterkraut	Toxische Chinolizidinalkaloide: Atemlähmung, Kreislaufversagen	Blaschek, W. et al. (Hrsg.); Hagers Enzyklopädie Band 7, Seite 897 ff., WVG Stuttgart, 6. Auflage 2007
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	Stufenplan: Pharm. Ztg. 131 (1986), Seite 290; Besonderheitenliste des BfArM (Version 1–12, März 2016)
Furfurol	kanzerogen	Pharm. Ztg. 142 (1997), Seite 3088
Genistae tinctoriae herba: siehe Färberginsterkraut		
Germanium-Verbindungen ▶ ausgenommen Homöopathika ab D4	nephrotoxisch, myotoxisch, neurotoxisch	Pharm. Ztg. 144 (1999), Seite 3495
Heracleum-Arten (Bärenklau): ▶ ausgenommen Homöopathika	stark phototoxisch (Furocumarine)	z. B. in Teuscher E et al. Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010
Hydrargyrum chloratum: siehe Quecksilber(I)-chlorid		
Hydrargyrum oxydatum: siehe Quecksilber(II)-oxid		

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: Bedenkliche Rezepturarzneimittel

Rezepturarzneimittel	Risiko	Quellen
Hydrazin	Krampfgift, kanzerogen, neurotoxisch, hepatotoxisch, pneumotoxisch	Hainer, M.I. et al.: Fatal hepatorenal failure associated with hydrazine sulfate. Ann. Intern. Med. 133 (2000) 877–880
Immergrünkraut (Vinca minoris herba) ▶ ausgenommen Homöopathika ab D2	Verdacht auf Blutbildschäden bei nicht belegter Wirksamkeit	Pharm. Ztg. 132 (1987), Seite 1826
Jaborandiblätter ▶ ausgenommen Homöopathika ab D3	nicht steuerbare parasympathomimetische Wirkung durch Pilocarpin (Vergiftungen)	Teuscher, E. et al. Biogene Gifte, WVG Stuttgart, 3. Auflage 2010.
Juniperus sabinae: siehe Sadebaumspitzen		
Kava-Kava (Piper methysticum) und Kavain ▶ ausgenommen Homöopathika ab D5	hepatotoxisch	Pharm Ztg. 2020;165(1/2):85
Krapfwurzel ▶ ausgenommen Homöopathika	kanzerogen	Pharm. Ztg. 138 (1993), Seite 834
Laetrile: siehe Mandelonitril		
Mandelonitril und Mandelonitril-Glykoside (auch Bittermandelwasser DAB 6)	Risiko von Cyanid-Intoxikationen bei mangelnder Wirksamkeit	Pharm. Ztg. 123 (1978), Seite 1537 und Bulletin Arzneimittelsicherheit 3 (2014) 7–13
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	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
Petroleum zum Einnehmen ▶ ausgenommen Homöopathika ab D4	narkotische Wirkung, Reizung von Haut und Schleimhaut	Pharm. Ztg. 147 (2002), Seite 4702
Phenacetin als Wirkstoff	nephrotoxisch	Pharm. Ztg. 142 (1997), Seite 1882

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: Bedenkliche Rezepturarzneimittel

Rezepturarzneimittel	Risiko	Quellen
<p>Phenol zur Anwendung auf Haut und Mundschleimhaut</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 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. 143 (1997), Seiten 4103 und 4386
Pilocarpus: siehe Jaborandiblätter		
Piper methysticum: siehe Kava-Kava		
<p>Pyrrrolizidinalkaloidhaltige Drogen (u. a. Alkana, Anchusa [Ochsenzunge], 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 	hepatotoxisch, kanzerogen	<p>Amtliche Bekanntmachung zu Pyrrrolizidinalkaloiden; Pharm. Ztg. 137 (1992), Seite 2088–2089</p> <p>AMK-Nachricht (Pyrrrolizidinalkaloidhaltige Drogen); Pharm. Ztg. 137 (1992) AMK-Nachricht (Huflattichblätter zur Anwendung als Teeaufguss); Pharm. Ztg. 146 (2001), Seite 2390</p>
<p>Quecksilber(I)-chlorid</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ausgenommen Homöopathika ab D4 	mutagen, teratogen, nephrotoxisch, neurotoxisch	Negativmonographie Pharm. Ztg. 142 (1997), Seite 4558
<p>Quecksilber(II)-oxid</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ausgenommen Homöopathika ab D4 	mutagen, teratogen, nephrotoxisch, neurotoxisch	Pharm Ztg. 1994;139:99.
<p>Rainfarnkraut, Rainfarnblüten, Rainfarnöl zum Einnehmen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ausgenommen Homöopathika 	stark neurotoxisch durch Thujon, nicht belegte Wirksamkeit	Negativmonografie; BAnz Nr. 122 vom 06.07.1988.
Rubia tinctorum radix: siehe Krappwurzel		

Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker: Bedenkliche Rezepturarzneimittel

Rezepturarzneimittel	Risiko	Quellen
Sadebaumspitzen (<i>Juniperus sabinae</i>) ▶ ausgenommen zur externen Anwendung und 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. 140 (1995), Seite 3032
Schöllkraut wenn eine Tageshöchstdosis von 2,5 mg Gesamtalkaloiden, berechnet als Chelidonin, nicht gewährleistet ist	hepatotoxisch	Pharm. Ztg. Nr. 16 (2008), Seite 133–134
Triethanolamin (Trolamin) ▶ ausgenommen zur äußeren Anwendung ≤ 2,5 Gew.-%	unvermeidlich Nitrosaminbildung	Pharm Ztg. 1987;132(39):2375; Besonderheitenliste des BfArM (Version 1-12, März 2016)
Vinca minoris herba: siehe Immergrünkraut		
Vitamin B₁₇: siehe Mandelonitri		

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

Bestehenden Unsicherheiten bei der Rezepturherstellung kann mit der Anwendung der AMK-Empfehlungen zur Beurteilung von Rezepturarzneimitteln begegnet werden. Die AMK aktualisiert seit 2001 zur Unterstützung der Apotheken periodisch eine Liste bedenklicher Stoffe/Rezepturen (siehe Tabelle). Diese Liste ist keine juristisch verbindliche Festlegung, denn hierfür fehlt der AMK die gesetzliche Legitimation. Darüber hinaus kann eine solche Liste nie vollständig sein, denn es ist nicht vorhersehbar, welche Stoffe zum Beispiel in der alternativen Medizin einmal rezeptiert werden.

Quelle: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk-nachrichten/detail/27-25-information-der-institutionen-und-behoerden-amk-bedenkliche-rezepturarzneimittel-stand-juni-2025/>

Stand: Juni 2025