



LGL

Nahrungs- ergänzungs- mittel

Eine preiswerte
Alternative zu
Arzneimitteln?

Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel

Viele Menschen nehmen Nahrungsergänzungsmittel zu sich, weil sie sich etwas Gutes tun, ihre Ernährungssituation verbessern oder Mangelerscheinungen vorbeugen möchten. Oft werden Nahrungsergänzungsmittel aber auch als „preiswertere“ Arzneimittel oder als sanft wirksame Alternative zu Arzneimitteln angesehen. Insbesondere ihre pflanzlichen Inhaltsstoffe werden als harmlos und gesundheitsfördernd beworben. Nicht immer ist auf den ersten Blick zu erkennen, ob es sich bei Kapseln, Tabletten, Dragees, Pulverbeuteln oder Flüssigampullen um ein Arzneimittel oder um ein Nahrungsergänzungsmittel handelt. Dabei gibt es zahlreiche Unterschiede bei der Notwendigkeit der Einnahme, der Qualität und damit der Sicherheit, der Wirkung sowie der Kennzeichnung.

Nahrungsergänzungsmittel sind keine Arzneimittel. Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel und dienen dazu, die Ernährung zu ergänzen.

Arzneimittel

Mit Arzneimitteln werden Krankheiten behandelt oder verhütet. Auch einige Mittel, mit denen eine Krankheit diagnostiziert werden kann, zum Beispiel Kontrastmittel, zählen zu den Arzneimitteln.

Arzneimittel dürfen erst nach einem behördlichen Zulassungsverfahren in Verkehr gebracht werden, in dem ihre Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit nachgewiesen wurden. Gegenanzeigen und Wechselwirkungen müssen angegeben werden. Der Wirkstoffgehalt darf in der Regel nur maximal 5 % von der angegebenen Menge abweichen.

Nahrungsergänzungsmittel

Nahrungsergänzungsmittel gehören zu den Lebensmitteln. Sie sind dazu gedacht, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Sie enthalten Nährstoffe wie Vitamine, Mineralstoffe oder Pflanzenextrakte in konzentrierter Form und werden in dosierten Einheiten wie zum Beispiel Kapseln, Tabletten, Dragees, Pulverbeuteln oder Flüssigampullen angeboten. Ein vergleichbares Zulassungsverfahren wie bei Arzneimitteln gibt es nicht. Die tatsächliche Menge an Vitaminen und Mineralstoffen kann bis zu 45-50 % mehr bzw. bis zu 20 % weniger von der Verpackungsangabe abweichen.

Übrigens: Nahrungsergänzungsmittel sind nur vermeintlich günstiger: Obwohl sie keine zeit- und kostenintensive Zulassung durchlaufen müssen, liegen die Preise häufig nicht wesentlich unter denen streng qualitätskontrollierter, ausreichend dosierter und damit wirksamer Arzneimittel.



Die Unterschiede – ein Überblick

Notwendigkeit

Gesunde Personen, die sich ausgewogen und abwechslungsreich ernähren, benötigen in der Regel keine Nahrungsergänzungsmittel. In Einzelfällen kann eine Nahrungsergänzung allerdings sinnvoll sein: zum Beispiel die Einnahme von Kalzium, wenn keine Milchprodukte verzehrt werden (können). Arzneimittel dagegen sind notwendig zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten.

Qualität

Die Qualitätsansprüche an Arzneimittel sind deutlich höher als jene an Nahrungsergänzungsmittel. Bei jeder produzierten Arzneimittel-Charge muss der Hersteller prüfen, ob die beispielsweise in den Arzneibüchern festgelegten Qualitätsvorgaben eingehalten wurden. Erst nach entsprechendem Nachweis darf das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Bei Lebensmitteln und somit auch bei Nahrungsergänzungsmitteln sind die Hersteller im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften verantwortlich, insbesondere für die Sicherheit, das heißt für die gesundheitliche Unbedenklichkeit ihrer Produkte. Nahrungsergänzungsmittel können eine ähnlich hohe Qualität wie Arzneimittel aufweisen – dies ist für den Verbraucher in der Regel aber nicht zu erkennen.

Sicherheitsaspekte

Bevor ein neues Arzneimittel auf den Markt kommt, müssen seine Wirksamkeit und Sicherheit in einem vorgeschriebenen Zulassungsverfahren geprüft werden. Nach erfolgreicher Prüfung erhält das Arzneimittel eine Zulassungsnummer. Auch nach der Zulassung sorgen zahlreiche Regelungen zur Überwachung für die gleichbleibende Sicherheit der im Markt befindlichen Arzneimittel. Nahrungsergänzungsmittel müssen lediglich beim Bundesamt für Verbraucherschutz und

Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt werden und dürfen bereits zeitgleich in Verkehr gebracht werden. Die Überwachungsbehörden prüfen die Einhaltung der Vorschriften in Stichproben und gezielt bei Auffälligkeiten oder möglichen Risiken. Auch bei Nahrungsergänzungsmitteln sind pflanzliche Präparate nicht immer harmlos und können relevante Neben- und Wechselwirkungen haben.

Wirkung

Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel sind äußerlich oft nicht zu unterscheiden, auf eine ähnliche Wirkung darf jedoch nicht geschlossen werden. Die Heilung, Linderung oder Verhütung von Erkrankungen und damit die Behandlung von Kranken bzw. Patienten ist ausschließlich Arzneimitteln vorbehalten. Da ihre Wirksamkeit im Zulassungsverfahren geprüft wurde, haben sie keine zufällige, sondern eine zuverlässige Wirkung. Nahrungsergänzungsmittel dagegen dürfen als Lebensmittel keine arzneilichen Wirkungen beanspruchen. Sie dürfen nicht mit Aussagen beworben oder gekennzeichnet werden, die beim Verbraucher den Eindruck erwecken, sie wären zur Therapie oder Prävention von Krankheiten geeignet.

Kennzeichnung

Arzneimittelverpackungen müssen mit den im Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Angaben versehen sein. Dazu gehören das Anwendungsgebiet, Hinweise zu Dosierung und Anwendung, der Wirkstoff, bei pflanzlichen Zubereitungen eine genaue Charakterisierung des Extrakts und die enthaltene Menge sowie die Zulassungsnummer. Bei Nahrungsergänzungsmitteln sind neben der Zutatenliste und der Verzehrsempfehlung auch die Menge der Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bezogen auf die tägliche Verzehrsmenge anzugeben.

Das Arzneimittel Johanniskraut

Die im Arzneimittelgesetz vorgegebenen Informationen sind auf der Verpackung angegeben. Hierzu gehören auch Hinweise zu Dosierung und Anwendung.

Verwendungszweck

® 425 mg

Pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen

Zusammensetzung: 1 Hartkapsel zum Einnehmen enthält 425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 - 6,0 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)
Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten!
Nicht über 30 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

®

425 mg

Hartkapseln
Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Wirkstoff

60 Hartkapseln N2

® 425 mg

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr. 38697.00.00

Zulassungsnummer

genaue Charakterisierung des Extrakts, Angabe des verwendeten Auszugsmittels und der enthaltenen Menge

Das Nahrungsergänzungsmittel Johanniskraut

Angaben zu einer gesundheitsfördernden Wirkung sind freiwillig und dürfen nur verwendet werden, wenn sie zugelassen sind. Es wurden bei der Europäischen Kommission mehrere Anträge zu Johanniskraut eingereicht, es liegen derzeit noch keine Entscheidungen vor. Verwendete Angaben können unter die Übergangsregelung fallen.

500

Extrakte aus Johanniskraut und Griechischem Bergtee

Nahrungsergänzungsmittel

Verzehrsempfehlung:

1 Kapsel täglich mit einem Glas Wasser zur Hauptmahlzeit einnehmen. Die tägliche Verzehrsempfehlung darf nicht überschritten werden

Inhalt: 60g (120 Kapseln à 500mg)

Zusammensetzung	pro Kapsel (empfohlene Tagesdosis)	%RDA*
Johanniskrautextrakt	225mg	**
Griechischer Bergtee - Extrakt	225mg	**
Magnesium	50mg	300mg

Zutaten:

225mg Johanniskrautextrakt (*Hypericum perforatum*)
225mg Extrakt aus Griechischem Bergtee (*Sideritis scardica*)
50mg Magnesium

RDA* = empfohlene Tagesdosis gemäß Nährwert-Kennzeichnungsverordnung

Außerhalb der Reichweite von keinen Kindern aufbewahren - Trocken lagern.

Nahrungsergänzungsmittel sind kein Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung

Nahrungsergänzungsmittel zählen zu den Lebensmitteln.

Anzugeben sind u. a. eine Verzehrsempfehlung und eine Zutatenliste.

Extrakte müssen charakterisiert werden, zudem muss u. a. die Menge der Stoffe mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bezogen auf die tägliche Verzehrsmenge angegeben werden.

Weitere Informationen zum Thema

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL):

www.bvl.bund.de

Suchbegriff: Nahrungsergänzungsmittel

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR):

www.bfr.bund.de

Suchbegriff: Gesundheitliche Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

www.bfarm.de

www.lgl.bayern.de

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen

Internet: www.lgl.bayern.de

E-Mail: poststelle@lgl.bayern.de

Telefon: 09131 6808-0

Telefax: 09131 6808-2102

Bildnachweis: Bayerisches Landesamt für
Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Fotolia.com: Titelseite: © Elnur Amikishiyev,
innen links: © refresh(PIX)- stock.adobe.com,
innen oben: © pictoores- stock.adobe.com

Stand: August 2018

Druck: Osterchrist Druck und Medien GmbH, Nürnberg

© LGL, alle Rechte vorbehalten

Gedruckt auf Papier aus 100 % Altpapier

Diese Druckschrift wird kostenlos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit der Bayerischen Staatsregierung herausgegeben. Sie darf weder von den Parteien noch von Wahlwerbern oder Wahlhelfern im Zeitraum von fünf Monaten vor einer Wahl zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Landtags-, Bundestags-, Kommunal- und Europawahlen. Missbräuchlich ist während dieser Zeit insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen, an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken und Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zweck der Wahlwerbung. Auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl darf die Druckschrift nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Staatsregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte. Den Parteien ist es gestattet, die Druckschrift zur Unterrichtung ihrer eigenen Mitglieder zu verwenden. Bei publizistischer Verwertung – auch von Teilen – wird um Angabe der Quelle und Übersendung eines Belegexemplars gebeten. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte sind vorbehalten. Die Broschüre wird kostenlos abgegeben, jede entgeltliche Weitergabe ist untersagt. Diese Broschüre wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Eine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit kann dennoch nicht übernommen werden. Für die Inhalte fremder Internetangebote sind wir nicht verantwortlich.



BAYERN | DIREKT ist Ihr direkter Draht zur Bayerischen Staatsregierung. Unter Telefon 089 122220 oder per E-Mail unter direkt@bayern.de erhalten Sie Informationsmaterial und Broschüren, Auskunft zu aktuellen Themen und Internetquellen sowie Hinweise zu Behörden, zuständigen Stellen und Ansprechpartnern bei der Bayerischen Staatsregierung.