

## **Stellungnahme der Fachgesellschaft für Komplexmittel e.V. (Fakom e.V.)**

### **Alkoholgehalt in naturheilkundlichen Komplexmitteln – pharmakologische, toxikologische und regulatorische Einordnung**

#### **Präambel**

Die Fachgesellschaft für Komplexmittel nimmt vor dem Hintergrund wiederkehrender fachlicher Diskussionen und öffentlicher Unsicherheiten zum Alkoholgehalt naturheilkundlicher Komplexmittel Stellung. Ziel dieses Positionspapiers ist es, Ärztinnen und Ärzten, Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern sowie Apothekerinnen und Apothekern eine wissenschaftlich fundierte, sachliche und praxisrelevante Grundlage für die therapeutische Bewertung und Patientenberatung zur Verfügung zu stellen.

#### **1. Verwendung von Ethanol in Komplexmitteln**

Naturheilkundliche Komplexmittel, insbesondere pflanzliche Tinkturen, spagyrische Zubereitungen sowie bestimmte homöopathische Arzneimittel, enthalten Ethanol als pharmazeutisch anerkannten Hilfsstoff. Ethanol erfüllt hierbei mehrere essenzielle Funktionen. Es dient als wirksames Extraktionsmittel zur Gewinnung pharmakologisch relevanter sekundärer Pflanzenstoffe, darunter Alkaloide, Flavonoide, Bitterstoffe, Glykoside und ätherische Öle, deren Löslichkeit in rein wässrigen Systemen eingeschränkt ist. Darüber hinaus gewährleistet Ethanol die mikrobiologische Stabilität und Haltbarkeit der Zubereitungen und trägt zur Konstanz der Wirkstoffzusammensetzung über die gesamte Lagerdauer bei. Die Verwendung von Ethanol in Arzneimitteln ist im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.)<sup>i</sup> eindeutig geregelt und entspricht dem allgemein anerkannten Stand der pharmazeutischen Wissenschaft<sup>ii</sup>.

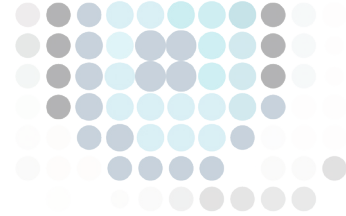
#### **2. Bewertung des Alkoholgehalts**

Der deklarierte Ethanolgehalt naturheilkundlicher Komplexmittel liegt häufig im Bereich von 20 bis 60 Volumenprozent. Nach Auffassung der Fakom e.V. ist dieser prozentuale Wert isoliert nicht geeignet, eine valide Aussage über eine mögliche gesundheitliche Gefährdung zu treffen. Für die pharmakologische und toxikologische Bewertung ist vielmehr die absolute Ethanolmenge maßgeblich, die im Rahmen der therapeutisch empfohlenen Dosierung aufgenommen wird. Diese Dosierungen bewegen sich typischerweise im Bereich weniger Tropfen bis maximal ein bis zwei Milliliter pro Einnahme und führen zu einer Ethanolaufnahme, die in der Regel unterhalb von 0,5 g pro Einzeldosis liegt.

#### **3. Pharmakokinetische und toxikologische Einordnung**

Pharmakokinetisch wird Ethanol in dieser geringen Menge rasch resorbiert und überwiegend hepatisch über Alkoholdehydrogenase und Aldehyddehydrogenase metabolisiert. Aufgrund der niedrigen Dosis kommt es weder zu einer relevanten Akkumulation noch zu einer klinisch relevanten Erhöhung der Blutalkoholkonzentration. Zentrale dämpfende Effekte, Einschränkungen der Reaktionsfähigkeit oder eine relevante akute oder chronische hepatotoxische Belastung sind unter sachgemäßer Anwendung nicht zu erwarten. Die aufgenommenen Alkoholmengen liegen deutlich unterhalb der Schwellenwerte, die in der klinischen Toxikologie mit systemischen Wirkungen oder Organschäden assoziiert sind.





#### 4. Vergleich mit der ernährungsbedingten Ethanolaufnahme

Zur weiteren Einordnung des Ethanolgehalts naturheilkundlicher Komplexmittel ist ein Vergleich mit der Ethanolaufnahme aus alltäglichen Lebensmitteln und Getränken angezeigt. Hierzu gab es in den vergangenen Jahrzehnten bereits verschiedene Publikationen, z. B. 1996 von Kiesewetter<sup>iii</sup>. Darin wurde zunächst der gut bekannte Stand des Wissens über die Verstoffwechselung von Ethanol bei Erwachsenen zusammengefasst. Da bezüglich des Metabolismus im kindlichen Organismus Unsicherheit herrschte, hat der Autor in seinem Übersichtsartikel Vergleiche für diese Personengruppe zwischen der Aufnahme von Ethanol durch einschlägige Lebensmittel einerseits und Medikamente andererseits angestellt. Er rechnet vor und fasst zusammen, dass ethanolhaltige Medikamente für Kinder in Dosierungen verabreicht würden, die zum Teil weit unter der mit normalen Lebensmitteln aufgenommenen Ethanolmenge lägen. Auch wenn die Verabreichung solcher Arzneimittel durchaus zu einer Erhöhung des endogenen Ethanolspiegels beitrüge, sei eine besondere gesundheitliche Gefährdung wohl nur bei unsachgemäßem oder unfallhaftem Trinken des Medikaments zu erwarten. Maßgeblich sei hierbei die absolute Ethanolmenge pro Einnahme bzw. Verzehr und nicht der prozentuale Alkoholgehalt der jeweiligen Zubereitung. Wie in Tab. 1 dargestellt, liegt die Ethanolaufnahme bei einer üblichen Einzeldosis alkoholischer Komplexmittel im Bereich oder unterhalb derjenigen Mengen, die regelmäßig über die normale Ernährung aufgenommen werden.

**Tab. 1: Vergleich der Ethanolaufnahme aus alkoholischen Komplexmitteln und ausgewählten Lebensmitteln/Getränken**

| Quelle                                  | Übliche Aufnahme-/<br>Dosismenge (ca.) |                   | Aufgenommene<br>Ethanolmenge (ca.) |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| Komplexmittel<br>(alkoholische Tropfen) | 20 Tropfen $\triangleq$ 1 ml           | 30 Vol.-%         | 0,24 g Ethanol                     |
| Komplexmittel<br>(hochprozentig)        | 20 Tropfen $\triangleq$ 1 ml           | 60 Vol.-%         | 0,47 g Ethanol                     |
| Naturtrüber Apfelsaft                   | 200 ml                                 | 0,2–0,4 Vol.-%    | 0,3–0,6 g Ethanol                  |
| Apfelsaft (klar filtriert)              | 200 ml                                 | $\leq$ 0,1 Vol.-% | $\leq$ 0,2 g Ethanol               |
| Reife Banane                            | 1 Stück (120 g)                        | 0,2–0,4 %         | 0,2–0,4 g Ethanol                  |
| Kefir / Kombucha                        | 200 ml                                 | 0,5–1,0 Vol.-%    | 0,8–1,6 g Ethanol                  |
| Sauerteigbrot                           | 2 Scheiben                             | Spuren            | bis 0,2 g Ethanol                  |

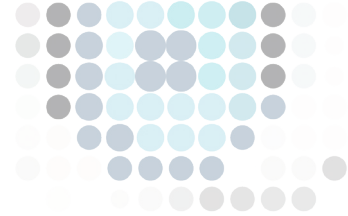
*Die angegebenen Werte unterliegen natürlichen Schwankungen in Abhängigkeit von Reifegrad, Lagerbedingungen, mikrobieller Aktivität und Herstellungsprozess.*

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass insbesondere bei fruktosehaltigen Lebensmitteln eine endogene Ethanolbildung durch intestinale Fermentationsprozesse möglich ist. Diese kann – abhängig von individueller Darmflora, intestinaler Transitzeit und metabolischen Faktoren – die exogene Ethanolaufnahme quantitativ erreichen oder überschreiten.

#### 5. Regulatorische Aspekte

Ethanolhaltige Komplexmittel sind als Arzneimittel zugelassen oder registriert und unterliegen den gesetzlichen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie den Vorgaben zu Qualität, Sicherheit





und Unbedenklichkeit. Der Ethanolgehalt ist deklarationspflichtig, und entsprechende Hinweise für besondere Personengruppen sind – wenn erforderlich – in Fach- und Gebrauchsinformationen ausgewiesen. Dies ermöglicht eine transparente und informierte Therapieentscheidung durch medizinische Fachkreise.

Die textliche Ausgestaltung der geforderten Hinweise für Hilfsstoffe ist europäisch geregelt. Dazu erlässt nach Erörterung in verschiedenen europäischen Gremien die in Amsterdam ansässige europäische Arzneimittelbehörde, die European Medicines Agency (EMA), Empfehlungen, die sie als sogenannte „Guidelines“ oder „Note for Guidances“ auf ihrer Webseite publiziert. [Annex of the European Commission guideline ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1)]<sup>iv</sup>. Sie werden von nationalen Behörden wie dem deutschen BfArM und von Gerichten als „Stand des Wissens“ angesehen, zu dessen Einhaltung Arzneimittelhersteller gesetzlich verpflichtet sind.

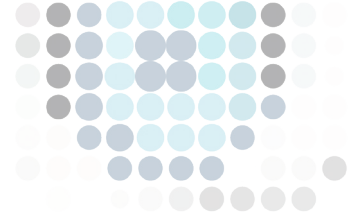
Eine Begründung für die verlangten Texte liefert das Dokument der European Medicines Agency, „Information for the package leaflet regarding ethanol used as an excipient in medicinal products for human use“ (EMA/CHMP/43486/2018 Corr. 1)<sup>v</sup>.

Danach erfülle Ethanol (Alkohol) in Arzneimitteln vielfältige Zwecke. Es könne beispielsweise als Lösungsmittel oder Konservierungsmittel eingesetzt werden. Obwohl Ethanol kognitive und psychomotorische Funktionen beeinträchtigen könne, sei die Exposition gegenüber Ethanol bei Verwendung als Hilfsstoff in Arzneimitteln in der Regel gering. Dosierung und Konzentration führten üblicherweise zu einer Exposition, die weit unter derjenigen durch den Konsum alkoholischer Getränke läge, obwohl gewisse Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit möglich seien. Trotz der üblicherweise geringen Exposition sei zu beachten, dass die Auswirkungen einer Langzeitexposition gegenüber selbst niedrigen Ethanolkonzentrationen in Arzneimitteln auf die Gesundheit und Entwicklung von Kindern nicht untersucht worden sei. Daher müsse aus grundsätzlichen Erwägungen heraus akzeptiert werden, dass zumindest theoretisch ein Entwicklungsrisiko durch chronische Ethanolbelastung im Kindesalter gesehen werde. Bei Neugeborenen seien nach Ethanolaufnahme durch Medikamente erhöhte Acetaldehydwerte beobachtet worden. Obwohl die klinische Bedeutung unklar sei, stelle dies ein Risiko dar, da Kinder empfindlicher als Erwachsene auf einige Wirkungen des Ethanols reagierten, heißt es in dem Papier. Der Hauptgrund für die Aktualisierung der Informationen in der Packungsbeilage, so resümiert das Papier, seien die potenziellen Auswirkungen auf Kinder als einer besonders zu schützenden Personengruppe.

Dieses Thema zeigt, wie Sachverhalte, denen man im Lebensmittelbereich wie im Arzneimittelbereich gleichermaßen begegnet, in letzterem weitaus dramatischer gesehen werden. Beim Lebensmittel wird – wenn überhaupt – erst bei Nachweis einer *konkreten* Gefahr regulatorisch eingegriffen. Bei Arzneimitteln beanspruchen Behörden und Gerichte regulatorische Befugnis schon bei Vorliegen einer *abstrakte* Gefahr (= potenzielle Gefahr).

Auch die Ausführungen von Diefenbach<sup>vi</sup> 1996 zeigen, dass nach der Datenlage kein einziger Grund gegen die Anwendung – selbst hochprozentiger – alkoholhaltiger Arzneimittel bei Kindern spricht. Eine Gefährdung durch den in Arzneimitteln enthaltenen Alkohol bestehe demnach nicht, wodurch der Charakter eines abstrakten und rein theoretischen Risikos noch einmal deutlich wird. Dennoch können ethanolbezogene Warnhinweise in Arzneimitteln ab dem Schwellenwert Null nicht vermieden werden.





## 6. Besondere Personengruppen

Eine differenzierte Nutzen-Risiko-Abwägung ist insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern, bei Schwangeren und Stillenden, bei Patienten mit Alkoholabhängigkeit oder schweren Lebererkrankungen erforderlich. Für diese Gruppen stehen alkoholfreie oder alkoholreduzierte Alternativen zur Verfügung. Diese Einschränkungen sind jedoch nicht auf die Allgemeinbevölkerung zu übertragen.

## 7. Schlussfolgerung

Die Fakom e.V. kommt zu dem Ergebnis, dass der Ethanolgehalt in naturheilkundlichen Komplexmitteln bei sachgemäßer Anwendung für gesunde erwachsene Patientinnen und Patienten pharmakologisch und toxikologisch als unbedenklich einzustufen ist. Die wissenschaftlich fundierte Risikobewertung hat sich an der absoluten aufgenommenen Ethanolmenge zu orientieren und nicht am prozentualen Alkoholgehalt der Zubereitung. Eine pauschale Ablehnung ethanolhaltiger Komplexmittel in der therapeutischen Praxis wäre daher aus fachlicher Sicht nicht gerechtfertigt.

## Literatur (Auswahl)

<sup>i</sup> European Pharmacopoeia (Ph. Eur.), Strasbourg, Council of Europe; 2025.

<sup>ii</sup> Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA): Reflection Paper on the Use of Ethanol as an Excipient in Medicinal Products, 6. November [2008 EMEA/HMPC/85114/2008](#)

<sup>iii</sup> Kieseewetter, S, Ethanolmetabolismus bei Kindern: Alkoholtoleranz und Gefahren. Pharm Ztg. 1996; 141: p. 2195

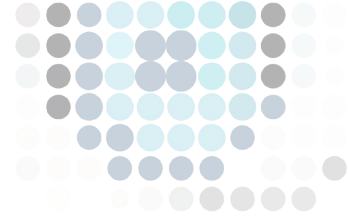
<sup>iv</sup> Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use 22 November [2019 EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 1](#)

<sup>v</sup> European Medicines Agency, Information for the package leaflet regarding ethanol used as an excipient in medicinal products for human use [EMA/CHMP/43486/2018 Corr. 1](#)

<sup>vi</sup> Diefenbach, M, Wie gefährlich ist Alkohol in Arzneimitteln für Kinder wirklich?, Dreluso Pharmazeutika, Marktplatz 5, 31840 Hessisch Oldendorf, 1996/1997

Dr. Norbert Schultz und Andreas Domes, Fakom e.V. 07/2026





## **FAQ – Alkohol in naturheilkundlichen Komplexmitteln**

**Kurzfassung für die Außendarstellung der Fakom e.V.**

**Diese FAQ richtet sich an Patientinnen und Patienten sowie interessierte Fachkreise und fasst die wissenschaftliche Bewertung der Fakom e.V. zum Alkoholgehalt in naturheilkundlichen Komplexmitteln verständlich und prägnant zusammen.**

### **Enthalten naturheilkundliche Komplexmittel Alkohol?**

Ja. Viele naturheilkundliche Komplexmittel enthalten Ethanol. Dieser wird als pharmazeutischer Hilfsstoff eingesetzt, insbesondere als Lösungsmittel zur Gewinnung wirksamer Pflanzeninhaltsstoffe und als Konservierungsmittel zur Sicherstellung der Qualität und Haltbarkeit.

### **Warum wird Alkohol in diesen Arzneimitteln verwendet?**

Ethanol ermöglicht die Extraktion zahlreicher pharmakologisch relevanter Pflanzenstoffe, die in Wasser allein nicht ausreichend löslich sind. Zudem schützt Ethanol die Zubereitungen vor mikrobieller Verunreinigung. Die Verwendung von Ethanol ist im Europäischen und Deutschen Arzneibuch geregelt und pharmazeutisch anerkannt.

### **Ist der Alkoholgehalt gesundheitlich bedenklich?**

Nach wissenschaftlicher Bewertung der Fakom e.V. ist der Alkoholgehalt bei sachgemäßer Dosierung für gesunde Erwachsene unbedenklich. Entscheidend ist nicht der prozentuale Alkoholgehalt des Produkts, sondern die tatsächlich aufgenommene Menge pro Einnahme.

### **Wie viel Alkohol nimmt man mit einer Dosis tatsächlich auf?**

Eine übliche Einzeldosis von etwa 20 Tropfen (ca. 1 ml) enthält – selbst bei hochprozentigen Zubereitungen – in der Regel weniger als 0,5 Gramm Alkohol. Diese Menge ist sehr gering und liegt im Bereich dessen, was auch über alltägliche Lebensmittel aufgenommen wird.

### **Wie ist das im Vergleich zu Lebensmitteln oder Getränken einzuordnen?**

Die Alkoholmenge aus einer Dosis Komplexmittel ist vergleichbar mit der aus einem Glas naturtrübem Apfelsaft, einer reifen Banane oder fermentierten Lebensmitteln wie Kefir oder Kombucha. Auch über die normale Ernährung werden regelmäßig kleine Mengen Alkohol aufgenommen.

### **Kann im Körper zusätzlich Alkohol entstehen?**

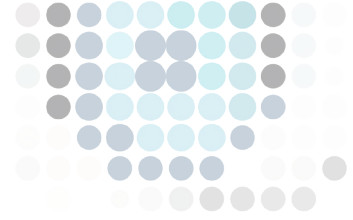
Ja. Bei der Verdauung kohlenhydratreicher Lebensmittel, insbesondere fruktosehaltiger Produkte, kann es zu einer natürlichen Alkoholbildung durch die Darmflora kommen. Diese sogenannte endogene Ethanolbildung kann mengenmäßig vergleichbar sein mit der Aufnahme aus alkoholischen Arzneitropfen.

### **Kann man durch Komplexmittel berauscht werden und muss man danach auf das Führen von Kraftfahrzeugen verzichten?**

Nein. Die aufgenommenen Alkoholmengen sind zu gering, um eine berauschende Wirkung zu entfalten oder die Fahrtüchtigkeit zu beeinträchtigen. Eine messbare Erhöhung der Blutalkoholkonzentration ist nicht zu erwarten.

### **Gibt es Personengruppen, die vorsichtig sein sollten?**





Ja. Bei Säuglingen und Kleinkindern, Schwangeren und Stillenden, Menschen mit Alkoholabhängigkeit sowie mit schweren Lebererkrankungen ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich. Für diese Gruppen stehen alkoholfreie oder alkoholreduzierte Alternativen zur Verfügung.

### **Sind alkoholische Komplexmittel gesetzlich geprüft?**

Ja. Komplexmittel sind als Arzneimittel zugelassen oder registriert und unterliegen dem Arzneimittelgesetz. Der Alkoholgehalt ist deklarationspflichtig und entsprechende Hinweise finden sich in Fach- und Gebrauchsinformationen.

### **Die Position der Fakom e.V. zusammengefasst**

Der Alkoholgehalt in naturheilkundlichen Komplexmitteln ist bei sachgemäßer Anwendung für gesunde Erwachsene pharmakologisch und toxikologisch unbedenklich. Eine pauschale Ablehnung solcher Arzneimittel in der therapeutischen Praxis wäre daher aus fachlicher Sicht nicht gerechtfertigt.

Dr. Norbert Schultz und Andreas Domes, Fakom e.V. 07/2026

