

# Untersuchung zur Verträglichkeit von MUCOKEHL D3 Salbe

von Dr. Reiner Heidl

## 1. Einleitung

In drei Arztpraxen wurden im ersten bis dritten Quartal 1996 und im 1. Quartal 1998 insgesamt 124 Patienten in eine Anwendungsbeobachtung mit dem homöopathischen Arzneimittel MUCOKEHL D3 Salbe aufgenommen, von denen 32 Kinder unter 12 Jahren waren.

Ziel der Anwendungsbeobachtung war es, die tatsächliche Anwendung des Präparates und seine lokale Verträglichkeit unter den Bedingungen der täglichen Praxis herauszufinden.

Entsprechend der Anlage der Untersuchung wurden ausschließlich deskriptive statistische Verfahren herangezogen. Die Anwendung induktiver Methoden war nicht indiziert. Es wurde eine „Intention to Treat“-Auswertung durchgeführt, das heißt, es wurden alle Patienten berücksichtigt, die mindestens eine Dosis des Medikamentes erhalten haben.

## 2. Beteiligte Patienten

Insgesamt nahmen 124 Patienten an der Anwendungsbeobachtung teil, davon waren 32 Kinder unter 12 Jahren, die einer separaten statistischen Auswertung unterzogen wurden. Von diesen 32 Kindern waren 17 Jungen (53,1%) und 15 Mädchen (46,9%). Das Alter der jungen Patienten variierte zwischen 1 und 12 Jahren mit einem Mittelwert von 7,6 Jahren  $\pm$  3,5 Jahre. Die Jungen waren mit 7,3  $\pm$  3,6 Jahren nur geringfügig jünger als die Mädchen mit 7,8  $\pm$  3,3 Jahren.

## 2.1 Diagnosen und Begleiterkrankungen

Die Streuung der Diagnosen und Begleiterkrankungen ergab sich aus den vielfältigen Einsatzgebieten nach dem homöopathischen Arzneimittelbild. Die häufigsten Diagnosen und Begleiterkrankungen waren Neurodermitis und seborrhoische Dermatitis. Eine weitere Auswertung und Interpretation wurde nicht vorgenommen, da dies nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung war.

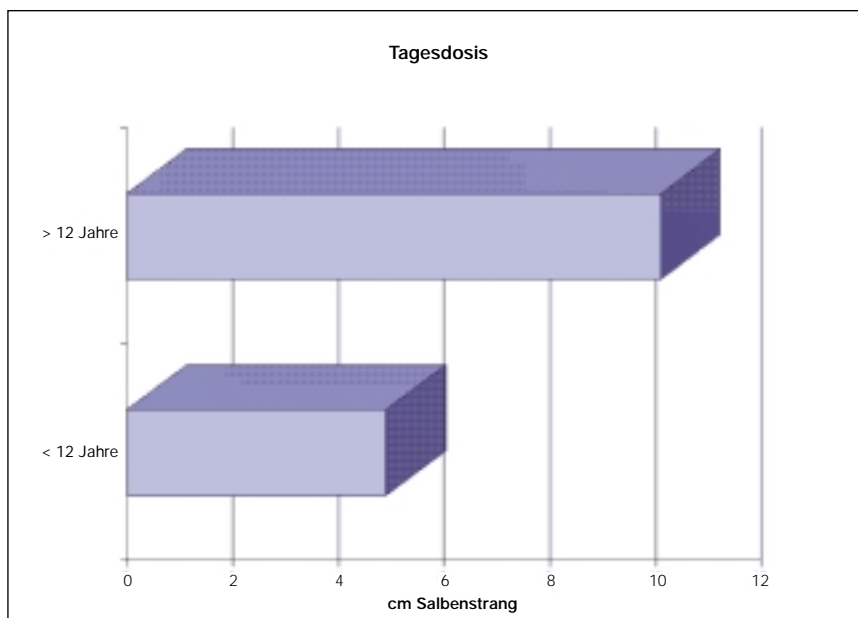
## 3. Dosierung und Behandlungsdauer

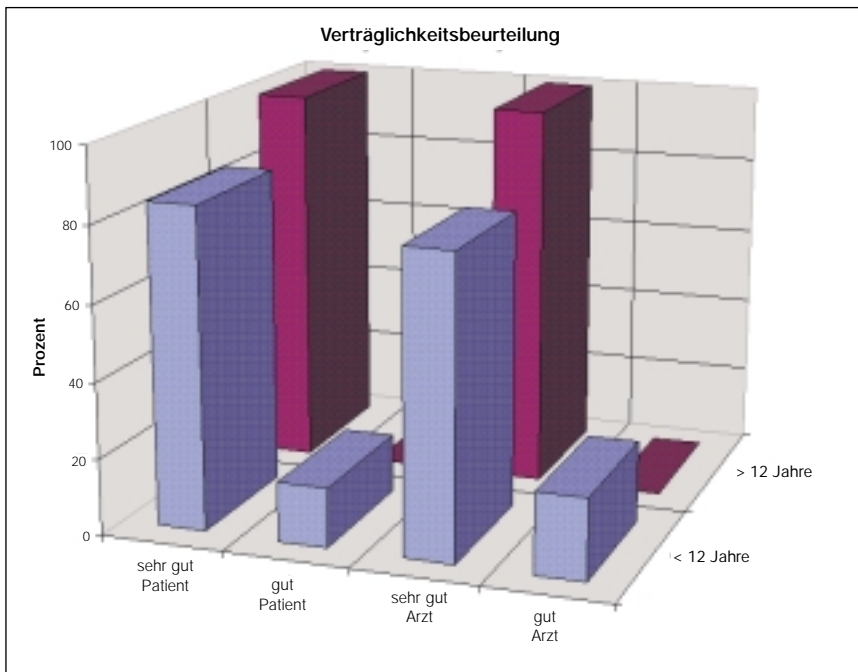
In der Regel wurde die Salbe 2 bis 3 mal täglich verabreicht. Die durchschnittliche Tagesdosis betrug 4,9 cm Salbenstrang mit einer Standardabweichung von  $\pm$  3,7 cm. Die durchschnittlich damit behandelte Hautfläche betrug 71  $\pm$  161 cm<sup>2</sup>. Die

Therapiedauer betrug durchschnittlich 13,0 Tage  $\pm$  5,5 Tage.

In der Gesamtpopulation von 124 waren 92 Patienten im Alter zwischen 13 und 79 Jahren. Die durchschnittliche Tagesdosis in dieser Patientengruppe betrug 10,1  $\pm$  4,7 cm Salbenstrang. Die damit behandelte Hautfläche betrug durchschnittlich 177,6  $\pm$  173 cm<sup>2</sup>. Die Therapiedauer betrug durchschnittlich 25,2 Tage  $\pm$  11,1 Tage.

Damit lag in der Patientengruppe im Alter von unter 12 Jahren die mittlere Tagesdosis bei etwa 50% der Erwachsenenendosierung. Die Größe der durchschnittlich therapierten Hautfläche lag ebenfalls bei ca. 50% verglichen mit der Patientengruppe im Alter über 12 Jahren. Die durchschnittliche Therapiedauer bei den Kindern unter 12 Jahren war mit 13,0 Tagen gegenüber 25,2 Tagen der Patientengruppe über 12 Jahren signifikant erniedrigt.





#### 4. Verträglichkeit

Die lokale Verträglichkeit wurde mit Freitext durch den Arzt abgefragt, wobei nach Symptom, Zeitpunkt des Auftretens einer Reaktion und Dauer einer Reaktion unterschieden wurde. Der Arzt sollte die Intensität der Reaktion und den möglichen Zusammenhang mit MUCOKEHL D3 Salbe bewerten sowie die ergriffenen Maßnahmen im Freitext schildern. Die lokale Verträglichkeit sollte schließlich nach den Kriterien „sehr gut“, „gut“, „mäßig“ und „schlecht“ eingestuft werden.

Bei keinem der 124 Patienten wurden lokale Reaktionen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Laufe der Behandlung beobachtet. Die lokale Verträglichkeit wurde von 119 Patienten mit „sehr gut“ und von 5 Patienten mit „gut“ angegeben. Innerhalb der Gruppe der unter 12-jährigen urteilten 27 Patienten

mit „sehr gut“ und 5 Patienten mit „gut“. In der Arztbeurteilung stuften die Verträglichkeit 78,6% mit „sehr gut“ und 21,4% mit „gut“ ein. Die Verträglichkeit wurde in keinem Fall mit „mäßig“ oder „schlecht“ eingestuft. In der Gruppe der über 12-jährigen fiel das Verträglichkeitsurteil von Arzt und Patient zu jeweils 100% mit „sehr gut“ aus. Die Applikation der MUCOKEHL D3 Salbe wurde in allen Fällen ohne lokale Reaktionen toleriert.

#### 5. Zusammenfassung

In dem Zeitraum vom ersten bis dritten Quartal 1996 und im 1. Quartal 1998 wurden insgesamt 124 Patienten im Alter von 1 bis 79 Jahren, darunter 32 Kinder unter 12 Jahren, in eine Anwendungsbeobachtung mit dem homöopathischen Arzneimittel MUCOKEHL D3 Salbe aufgenommen.

Die 32 Kinder wurden einer separaten statistischen Auswertung unterzogen. Von diesen 32 Kindern waren 17 Jungen (53,1%) und 15 Mädchen (46,9%). Das Alter der jungen Patienten variierte zwischen 1 und 12 Jahren mit einem Mittelwert von 7,6 Jahren  $\pm$  3,5 Jahre. In der Regel wurde als mittlere Tagesdosis ein Salbenstrang von 4,9 cm Länge bei den Kindern verabreicht. Die durchschnittliche Tagesdosierung bei den Patienten, die älter als 12 Jahre alt waren, betrug hingegen 10,1 cm Salbenstrang.

Die Größe der durchschnittlich therapierten Hautfläche bei Kindern lag ebenfalls bei ca. 50% verglichen mit der Patientengruppe im Alter über 12 Jahre. Die durchschnittliche Therapiedauer bei den Kindern unter 12 Jahren war mit 13,0 Tagen gegenüber 25,2 Tagen der Patientengruppe über 12 Jahren signifikant erniedrigt. Bei keinem Patienten wurden lokale Reaktionen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen festgestellt. Die Verträglichkeit der MUCOKEHL D3 Salbe wurde sowohl vom Arzt als auch vom Patienten beurteilt. In keinem Fall wurde mit „mäßig“ oder „schlecht“ geurteilt. In der Gruppe unter 12 Jahren stuften 84,4% der Patienten und 78,6% der Ärzte mit „sehr gut“ sowie 15,6 % der Patienten und 21,4% der Ärzte mit „gut“ ein. In der Patientengruppe über 12 Jahren fiel das Urteil bei Arzt und Patient zu 100% mit „sehr gut“ aus. Die Applikation der MUCOKEHL D3 Salbe wurde in allen Fällen ohne lokale Reaktionen toleriert. □