

Ist die Verwendung von Zäpfchen mit ätherischen Ölen im Säuglings- und Kindesalter gefährlich?

Frage: Nicole Pellaud, Genf und Sion

Antworten: Ermindo R. Di Paolo, André Pannatier, Lausanne (S. 35)

Gaudenz Hafen, Lausanne (S. 36)

Übersetzung: Rudolf Schlaepfer, La Chaux-de-Fonds

Verwendung von Zäpfchen mit ätherischen Ölen im Säuglings- und Kindesalter

Ätherische, essentielle Öle erhält man durch mechanische Vorgehen oder durch Wasser-, Dampf- oder trockene Destillation von pflanzlichen Drogen, ohne jeglichen Zusatz¹⁾. Sie können mehrere hundert chemische Substanzen, darunter Terpene, enthalten. Dazu gehören Kampfer, Cineol (oder Eucalyptol), Terpinol, Terpin, Citral, Menthol sowie ätherische Öle aus Kiefernadeln, Eukalyptus, Niaouli, Terpentin oder wildwachsendem Thymian^{2), 3)}.

Ende 2011 hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) auf Grund von Arbeiten der französischen Agentur für die Sicherheit von Medizinalprodukten (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM) alle Fachleute aus dem Gesundheitswesen auf die neurotoxischen Risiken (v. a. Krämpfe, Schläfrigkeit, Erregung) bei der Verwendung von Zäpfchen mit Terpendervaten hingewiesen. Als Adjuvans bei der Behandlung von gutartigen akuten Atemwegserkrankungen oder Entzündungen von Mund und Rachen verwendet, sind diese Zäpfchen seither bei Kindern unter 30 Monaten und bei Kindern mit anamnestischen Krampfanfällen oder Epilepsie kontraindiziert^{2), 3)}. Es sei daran erinnert, dass diese Kontraindikation bereits für terpenhaltige Produkte bestand, die auf die Haut aufgetragen oder inhaliert wurden²⁾.

Wie steht es in der Schweiz?

Terpenhaltige Zäpfchen sind seit den 1950er Jahren im Handel. In der Schweiz sind unseres Wissens in öffentlichen Apotheken nur noch Rectoseptal-Neo[®] einfach und Rectoseptal-Neo[®] mit Wismut erhältlich (Liste C, von Krankenkassen nicht ver-

gütet). Ein Zäpfchen Rectoseptal-Neo[®] einfach für Säuglinge enthält 80 mg Cineol, 15 mg Terpinhydrat und 5 mg 8-Hydroxychinolin-Kaliumsulfat (terpenfreies Antiseptikum) und ist beim unter 3-jährigen Kind als Adjuvans bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen indiziert⁴⁾. Rectoseptal-Neo[®] mit Wismut für Kinder enthält 75 mg Wismut Succinat, 75 mg Cineol, 40 mg Terpinhydrat und 12 mg 8-Hydroxychinolin-Kaliumsulfat und ist bei 5- bis 15-jährigen Kindern als Adjuvans bei der Behandlung von Angina und Krankheiten des Halsraumes ganz allgemein indiziert⁴⁾. Gemäss Auskunft der Firma Actipharm werden die Altersangaben bei den Säuglingszäpfchen demnächst angepasst: Zulassung für den öffentlichen Handel ab dem Alter von 6 Monaten und nur auf ärztliche Verordnung im Alter von 6–12 Monaten.

Apotheken können im Übrigen, angesichts der Beliebtheit natürlicher Therapien, Magistralrezepturen von ätherischen Ölen mit oder ohne ärztliche Verordnung herstellen.

Welches sind die Risiken?

Gemäss dem Hersteller von Rectoseptal-Neo[®] wurde in der Schweiz im Verlaufe der letzten Jahre kein einziger Fall von neurologischen Nebenwirkungen gemeldet. Durch Literatursuche in Pubmed und Embase lassen sich einerseits keine pharmakodynamischen und -kinetischen Studien zu diesem Medikamententyp finden, andererseits aber mehrere Fälle von Neurotoxizität im Zusammenhang mit ätherischen Ölen, u. a. den gut bekannten Kampfer-, Menthol- und Salbeiölen^{5), 6), 7)}. Den Berichten der französischen und europäischen Behörden ist zu entnehmen, dass die Evidenz der Toxizität von terpenhaltigen Zäpfchen auf Spontanmeldungen und theoretischen Überlegungen beruht^{2), 3)}. Im Bericht der Commission nationale

française de pharmacovigilance wurden von 1998 bis 2009 92 Meldungen von Nebenwirkungen (wovon 30/92 neurotoxische und 76/92 bei Kindern unter 30 Monaten) durch terpenhaltigen Spezialitäten in Zäpfchenform erfasst^{2), 8), 9)}.

Schlussfolgerung

Auf Grund der derzeit verfügbaren Daten empfehlen wir, bei Kindern unter 30 Monaten und solchen mit anamnestischen Krampfanfällen oder Epilepsie, ätherische Öle enthaltende Zäpfchen nicht zu verschreiben. Bei der Behandlung banaler Krankheiten der Atemwege sollten nicht-medikamentöse Massnahmen bevorzugt werden (Hydrierung, Hygiene usw.).

Referenzen

- 1) Bundesamt für Gesundheit (Operative Einheit Verbraucherschutz). Ätherische Öle. April 2009. <http://www.bag.admin.ch> (konsultiert am 23.7.2012).
- 2) European medicines agency. Assessment report for suppositories containing terpenic derivatives. 20 January 2012. <http://www.ema.europa.eu> (konsultiert am 23.7.2012).
- 3) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile. Lettre aux professionnels de santé. Novembre 2011. <http://ansm.sante.fr> (konsultiert am 23.7.2012).
- 4) Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. <http://www.kompendium.ch> (konsultiert am 23.7.2012).
- 5) Millet Y, Jouglard J, Steinmetz MD et al. Toxicity of some essential plant oils. Clinical and experimental study. Clin Toxicol 1981; 18 (12): 1485–98.
- 6) Love JN, Sammon M, Smereck J. Are one or two dangerous? Camphor exposure in toddlers. J Emerg Med 2004; 27 (1): 49–54.
- 7) Halicioglu O, Astarcioglu G, Yaprak I, Aydinlioglu H. Toxicity of Salvia officinalis in a newborn and a child: an alarming report. Pediatr Neurol 2011; 45 (4): 259–60.
- 8) Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Commission nationale de pharmacovigilance. Bericht vom 25 Mai 2010.
- 9) Anonym. Dérivés terpéniques: encore en vente pour des enfants. Rev Prescrire 2011; 31: 193.

Korrespondenzadresse

Dr Ermindo R. Di Paolo
Service de pharmacie
CHUV
CH-1011 Lausanne
Ermindo.Di-Paolo@chuv.ch

«Not a pill for every ill» – Zäpfchen auf Basis von ätherischen Ölen für banalen Husten – aus der Sicht des Kinderpneumologen

Bei jeder Konsultation wegen Husten muss natürlich zuerst eine Differentialdiagnose erstellt werden (Asthma? Fremdkörper? Andere Ursachen?). Beim Kind ohne chronische Grunderkrankung sind die viralen Infekte der oberen Atemwege mit Abstand der häufigste Grund, definiert als «banaler Husten», um den es im Folgenden geht.

Eltern verlangen eine Therapie für den banalen Husten aus verschiedenen Gründen, mit einer allgemeinen aktuellen Tendenz, unverzüglich Medikamente für jede Krankheit zu verschreiben («for every ill a pill»). In der Mehrheit der Fälle von banalem Husten sind Medikamente aber nicht notwendig. Die Erklärung, dass der Husten ein physiologischer Reflex ist, um die muko-ziliäre Reinigung zu unterstützen, und er auch zum Schutz der Atemwege im Falle von hinteren nasalen Sekretabflüssen dient, hilft den Eltern, die Hustensymptome zu akzeptieren. Denn mit jeder ärztlichen Verschreibung von Medikamenten stellt sich eine ethische Frage: Ist das Verlangen der Eltern nach einem Medikament mit potentiellen Nebenwirkungen im Falle einer banalen Erkrankung gerechtfertigt? Dies insbesondere, als die tägliche Praxiserfahrung die aktuelle Evidenz bestätigt, dass kein Wundermittel gegen banalen Husten existiert¹⁾, und dass vielleicht Honig, bereits von unseren Grosseltern verabreicht, ein gutes Hustenmittel bleibt^{2), 3)}. Für die Wirksamkeit von Zäpfchen auf Basis von ätherischen Ölen besteht hingegen keinerlei wissenschaftliche Evidenz⁴⁾.

Bevor also ein Medikament mit einer mehr als fraglichen Wirksamkeit verschrieben wird, ist es besser, sich auf die zwei Hauptmechanismen von Husten zu konzentrieren: Bronchitis oder hintere Sekretabflüsse aus der Nase (oder eine Kombination der beiden). Die Bronchitis ist die physiologische Antwort auf den viralen Infekt mit erhöhter Sekretproduktion, wobei die Sekrete mittels des Hustens abtransportiert werden. Dies erlaubt, eine gewisse muko-ziliäre Reinigung aufrecht zu erhalten, die aufgrund der direkten Einflussnahme der Viren auf die Zilien-Funktion beeinträchtigt ist. Die virale Bronchitis benötigt weder

Antibiotika noch Medikamente zur Schleimverflüssigung wie Acetylcystein – und sicherlich kein Hustenmittel. Bei hinteren nasalen Sekretabflüssen, charakterisiert durch einen irritativen Husten, welcher häufig zu Beginn der ersten Nachtstunden auftritt, verbessert eine gute Nasenpflege zu Beginn der Nacht die Symptome. Die Rolle von topischen Vaso-konstriktiva, obwohl auch ohne Evidenz, wie von Dextromethorphan³⁾, verabreicht als Einzeldosis anfangs der Nacht, bleibt zu diskutieren.

Schlussendlich muss man sich in Erinnerung rufen, dass eine Hustensymptomatik, welche bis zu 8 Wochen im Anschluss an einen viralen Infekt persistiert, noch als physiologisch und normal betrachtet wird. Ohne vorangehenden viralen Infekt, wird ein Husten als chronisch bezeichnet, wenn täglich die gleichen Hustensymptome (z. B. produktiv, in der 2. Nachthälfte usw.) während mehr als 3 Wochen auftreten. Bei persistierenden Symptomen über diese Zeiträume hinaus wird eine eingehendere Hustenabklärung empfohlen.

Referenzen

- 1) Smith SM et al. Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Aug 15; 8: CD001831.
- 2) Cohen HA et al. Effect of Honey on Nocturnal Cough and Sleep Quality: A Double-blind, Randomized, Placebo-Controlled Study. *Pediatrics* 2012; 130 (3): 1–7.
- 3) Oduwole O et al, Honey for acute cough in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2012 14; 3: CD007094.
- 4) Di Paolo et al. Utilisation de suppositoires à base d'huiles essentielles chez les nourrissons et enfants. *PAEDIATRICA* aktuelle Nummer.

Korrespondenzadresse

Dr Gaudenz Hafen, MER1
CHUV – DMCP
Responsable de l'Unité de pneumologie pédiatrique
Rue Bugnon 46
1011 Lausanne
gaudenz.hafen@chuv.ch