

Hilke Winterhoff, Münster

Statement zum Thema

Welche wissenschaftlichen Ergebnisse liegen zur Anwendung von Phytopharmaka bei Kindern vor?

Phytopharmaka sind wegen ihrer in der Regel guten bis sehr guten Verträglichkeit für Kinder besonders gut geeignet. Angaben zur Dosierung pflanzlicher Zubereitungen bei Kindern fehlen aber sowohl in den Monographien der Kommission E als auch in den meisten Fällen in den Lehrbüchern. Solange aber die Unbedenklichkeit der Anwendung solcher Präparate bei Kindern nicht durch dokumentierte Daten belegt ist, erscheint die Anwendungsbeschränkung „nicht anwenden bei Kindern unter 12 Jahren“ in der Fach- und Gebrauchsinformation, auch wenn Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Erwachsenen gut belegt sind und die Präparate seit langem bei Kindern angewendet werden. Eine besondere Bedeutung kommt deshalb Anwendungsbeobachtungen zu, wenn sie die Unbedenklichkeit bei Kindern unter 12 Jahren zeigen und damit ermöglichen, dass diese Präparate weiterhin bei Kindern genutzt werden können. Darüber hinaus können gut belegte und statistisch korrekt aufgearbeitete Anwendungsbeobachtungen die Wirksamkeit mit untermauern.

Inzwischen liegen Anwendungsbeobachtungen an einer großen Zahl von Kindern für eine ganze Reihe unterschiedlicher Indikationen vor, die in der kinderärztlichen Praxis eine Rolle spielen.

Die Indikationen umfassen:

- Erkältungskrankheiten
- fieberhafte Infekte
- Bronchitis
- Einschlafstörungen
- depressive und psychovegetative Störungen
- dyspeptische Beschwerden bei funktionellen und motilitäts-bedingten Magen-Darmstörungen.

Die Studien wurden mit ganz erheblichem Aufwand an beträchtlichen Patientenzahlen durchgeführt und erlauben Aussagen zur Sicherheit und zur Wirksamkeit dieser Präparate bei Kindern.

Drei Anwendungsbeobachtungen wurden mit Präparaten durchgeführt, die bei Erkältungskrankheiten eingesetzt werden, damit wird die Bedeutung pflanzlicher Präparate auf diesem Anwendungsgebiet unterstrichen.

1054 Kinder unter zwölf Jahren mit akuter Bronchitis wurden mit Bronchipret[®]-Saft behandelt, der Erfolg mit dem anderer Expektorantien verglichen. Der Therapieerfolg des Präparates war mit dem anderer pflanzlicher oder auch chemisch-synthetischer Präparate wie Acetylcystein oder Ambroxol mindestens vergleichbar, die Unbedenklichkeit einer solchen Therapie wurde belegt.

Eine Kombination von Auszügen aus Primelwurzel und Thymian (Phytobronchin[®]) in Form unterschiedlicher Fertigarzneimittel wurde an insgesamt 3963 Kindern mit Erkältungskrankheiten der oberen Luftwege geprüft. Der Therapieerfolg wurde überwiegend als sehr gut bis gut bewertet, die Medikation erwies sich als sehr gut verträglich.

Ebenfalls bei Kindern unterschiedlicher Altersklassen mit fieberhaften grippalen Infekten wurde der Erfolg einer ca. 7-tägigen Behandlungsdauer mit dem Komplex-Arzneimittel Contramutan[®] dokumentiert. Unter der Behandlung von insgesamt 3751 Kindern unterschiedlicher Altersklassen kam es zu einer schnellen Rückbildung der Symptome Halsschmerzen, Schnupfen und Fieber; die gute Verträglichkeit konnte auch an diesem Kollektiv sehr deutlich gezeigt werden.

Eine sehr umfangreiche Dokumentation wurde zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Iberogast[®] bei Kindern mit dyspeptischen Beschwerden (funktionell und motilitäts-bedingte Magen-Darmstörungen) vorgelegt. Daten liegen zur Behandlung von 40.961 Kindern mit Iberogast[®] bei Verdauungsbeschwerden vor. Bei 42 % der Kinder der unterschiedlichen Altersklassen wurde die Wirksamkeit von den behandelnden Ärzten als sehr gut beurteilt, bei 45 % als gut. Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen liegen nicht vor. Die gute Verträglichkeit und die Wirksamkeit wurden eindrucksvoll bestätigt.

Auch bei Kindern und Jugendlichen nehmen, wie bei Erwachsenen, psychiatrische Störungen unterschiedlichen Schweregrades zu. In der Praxis des Kinder- und des Hausarztes spielen leichtere Störungen, die als Verhaltensauffälligkeiten oder Schlafstörungen imponieren, eine ganz erhebliche Rolle. Die Therapie mit Jarsin[®] oder Sedonium[®] wurde bei 91 bzw. 130 Kindern als sehr erfolgreich bewertet.

Insgesamt zwei Nebenwirkungsmeldungen (einmal eine Verschlechterung der Unruhe bei dem Johanniskrautextrakt, einmal dosisabhängige Morgenmüdigkeit bei dem Baldrianpräparat) bestätigen sehr deutlich die sehr gute Verträglichkeit beider Präparate.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass für unterschiedliche pflanzliche Zubereitungen in Anwendungsbeobachtungen eine sehr gute Verträglichkeit bei Kindern gezeigt werden konnte. Darüber hinaus konnte auch die Wirksamkeit belegt werden.

*Prof. Dr. rer. nat. Hilke Winterhoff
Institut für Pharmakologie der Universität Münster
Domagkstraße 12
D – 48149 Münster
Tel. 0251 / 83 –(01)- 555 14*