

**Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. § 49a AMG zu
well & active Eukalyptus-Balsam für Babys und Kleinkinder**

im Rahmen der Beratung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen gem. § 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.) Kurzdarstellung:

Das Produkt wurde in Hofer-Werbeaussendungen (Oktober und Dezember 2007) als Kosmetikum angepriesen und als temporäres Wochenangebot zum Kauf angeboten.

2.) Fragestellung:

„Fällt well & active Eukalyptus-Balsam für Babys und Kleinkinder unter die Definition des Arzneimittels gem. §1 AMG?“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Der Eukalyptus-Balsam für Babys und Kleinkinder zum Auftragen und Verreiben auf Brust, Hals und Rücken wird als Kosmetikum für Babys ab 3 Monaten und Kleinkinder von Arcana Life-Science-Produkte GmbH, A-1147 Wien über Hofer-Filialen in Verkehr gebracht.

Die Angaben auf der Verpackung sind in deutscher und slowenischer Sprache.
Packungsgröße: 100 ml

3.2.) Zusammensetzung

Petrolatum (Vaseline weiß)

Camphor (Kampfer)

Eucalyptus globulus (Eucalyptusöl)

Die quantitative Zusammensetzung ist dem Abgrenzungsbeirat bekannt.

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

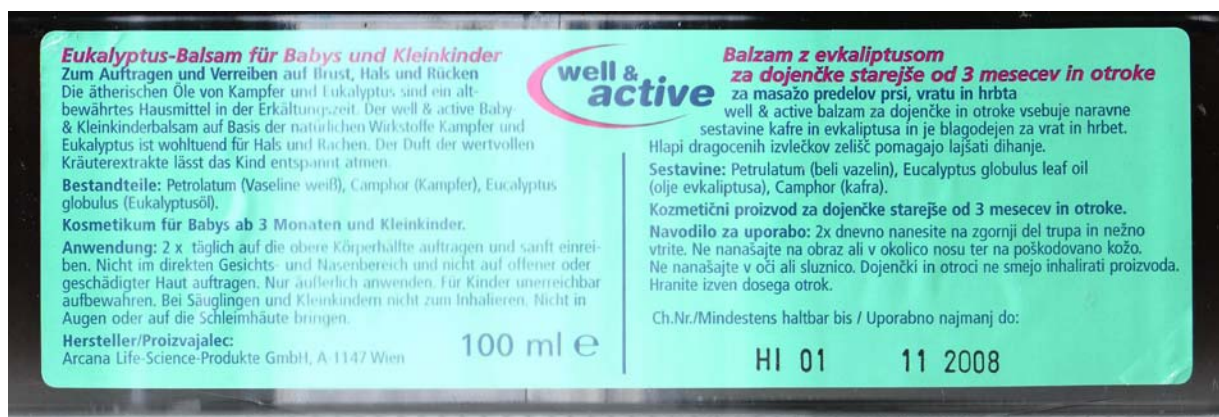
Laut Auslobung auf der Verpackung: „2x täglich auf die obere Körperhälfte auftragen und sanft einreiben. Nicht im direkten Gesichts- und Nasenbereich und nicht auf offener oder geschädigter Haut auftragen.“

„Nur äußerlich anwenden. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Bei Säuglingen und Kleinkindern nicht zum Inhalieren. Nicht in Augen oder auf die Schleimhäute bringen.“

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung



3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung



3.6.) Gebrauchsinformation

Laut Auslobung auf der Verpackung: „Die ätherischen Öle von Kampfer und Eukalyptus sind ein altbewährtes Hausmittel in der Erkältungszeit.

Der well & active Baby- & Kleinkinderbalsam auf Basis der natürlichen Wirkstoffe Kampfer und Eukalyptus ist wohltuend für Hals und Rachen. Der Duft der wertvollen Kräutereextrakte lässt das Kind entspannt atmen.“

3.7.) Sonstiges

Die geforderte Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel entspricht nicht den Anforderungen (gemäß Kontrollmaßnahmen-Verordnung BGBl. 168/1996 § 1 Abs. 1 Z 2d). Die vermeintliche Sicherheitsbewertung wurde vom Qualitätskontrollleiter der Herstellerfirma erstellt.

Das Produkt wird im Lohnauftrag in Österreich hergestellt.

4.) Gutachten (einschließlich Angabe der herangezogenen Informationsquellen):

Produktpräsentation

Die Produktaufmachung sowie die Anwendungshinweise lassen keinen kosmetischen Anwendungszweck laut Definition für ein kosmetisches Mittel des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG § 3 Z 8) erkennen. Entsprechend der Auslobung am Produkt „...*Wirkstoffe Kampfer und Eukalyptus ist wohltuend für Hals und Rachen*“ ist der Wirkungsort nicht die Haut, sondern überwiegend durch das Einatmen der flüchtigen ätherischen Öle, der Hals und der Rachen. Auch der Hinweis auf ein „*altbewährtes Hausmittel in der Erkältungszeit*“ deutet auf keinen kosmetischen Anwendungszweck hin.

Regelungen (national/international)

Laut Kosmetikgesetzgebung sind weder die oben genannten Inhaltsstoffe auf der Verbotsliste (Anlage 1) der österreichischen Kosmetikverordnung (BGBl. 375/1999 idgF) noch sind Höchstkonzentrationen oder andere Bedingungen für den Einsatz (Anlage 2) vorgegeben. Es liegen jedoch Empfehlungen vom Europarat¹ und von der deutschen Kosmetikkommission² vor, die den Einsatz von ätherischen Ölen in kosmetischen Produkten für Kinder untersagen bzw. einschränken.

Von der österreichischen Lebensmittelaufsicht wurden in den letzten Jahren drei Babybalsame (mit ätherischen Ölen: 2 %; 7,4 %; 7,9 %) als kosmetische Mittel gezogen, alle drei wurden aufgrund des Arzneimittelverdachts an die damalige pharmazeutische Abteilung des BM für Gesundheit und Frauen übergeben.

In der Empfehlung des Europarats wird grundsätzlich für kosmetische Produkte eine niedrige Konzentration von Kampfer bzw. Eukalyptol und ein Verzicht von Kampfer sowie Eukalyptol in kosmetischen Produkten für Kinder unter 3 Jahren gefordert.¹

Der deutsche Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (IKW) hat in seiner Loseblattsammlung eine Empfehlung der Kosmetikkommission von 1991 veröffentlicht (IKW Rechtssammlung 30/3 Februar 2005): Der Einsatz von Eukalyptusöl und Kampfer wird für auf der Haut verbleibende kosmetische Mittel (Leave-on-Produkte) mit je 1 % festgelegt.²

Weiters wurde darauf hingewiesen, dass für in der Säuglings- und Kleinkinderpflege eingesetzte kosmetische Mittel die genannten ätherischen Öle außer in den üblichen Parfümierungen nicht erwünscht und zu vermeiden sind.²

Aktuelle Abgrenzungsfragen sind auf der Homepage des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamtes Karlsruhe (CVUA) dargelegt und begründet. Ein Thymian-Brustbalsam mit hohem Anteil an ätherischen Ölen, welcher zur Pflege von Brust und Hals und für wohltuendes und befreites Durchatmen in Verkehr gebracht worden war, wurde vom CVUA als Arzneimittel eingestuft. Die Begründung lautete: Brust-Balsame mit ätherischen Ölen werden vom Verbraucher traditionell als Arzneimittel zur Linderung von Erkältungsbeschwerden eingesetzt.³

Für ein ähnliches Produkt mit der Zusammensetzung laut Verpackung (Petrolatum, Eucalyptus globulus, Parfum, Rosmarinus officinalis, Cocos nucifera, Paraffinum liquidum, Aloe barbadensis, Lavandula angustifolia; Gesamtgehalt ca. 7 g ätherische Öle/100 g) wurde vom CVUA Karlsruhe entschieden, dass es sich bei dem Produkt auf Grund seiner Zusammensetzung nach objektiver Zweckbestimmung um ein Arzneimittel handelte, unabhängig vom Bestreben des Herstellers, es als Kosmetikum auf dem Markt zu bringen.

In Amerika forderte im Jahre 1983 die United States Food and Drug Administration (FDA) eine Höchstkonzentration von 11 % Kampfer für äußerlich anwendbare OTC („Over-the-Counter“^a)-Analgetika mit der Begründung, dass höhere Konzentrationen nicht effektiver wirken, aber schwerere Nebenwirkungen bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung (orale Aufnahme) hervorrufen.⁴

Ausführliche Darstellung der einzelnen Inhaltsstoffe:

1. Kampfer

Beschreibung/Vorkommen/Gewinnung

Kampfer (Camphor, Camphora, Campher, 2-Bornanon; Summenformel: $C_{10}H_{16}O$) ist ein zyklisches Keton der Terpengruppe.⁵

Natürlich kommt D-Kampfer in ätherischen Ölen u.a. von *Cinnamomum camphora* (bis zu 60 %), *Lavandula spica* (12,4-25,5 %), *Rosmarinum officinalis* (15,7 %), *Salvia spp.* (20,3-31,3 %) vor.¹

Der Wirkstoff wird durch Wasserdampfdestillation aus dem Holz des Kampferbaumes (*Cinnamomum camphora*) gewonnen und anschließend durch Sublimation gereinigt (rechtsdrehend). Heutzutage wird Kampfer synthetisch (optisch inaktiv) aus Terpentinöl hergestellt.⁵

^a „Over-the-Counter-Drugs“ stellen in den USA eine zusätzliche Unterteilung von Produkten dar, die in der EU etwa frei verkäuflichen Produkten bis rezeptfreien Medikamenten entsprechen würden.

Kampfer bildet farblose oder weiße Kristalle.

Traditionelle Anwendung

Ende des 19. und Anfang des 20. Jahrhunderts galt Kampfer als volkstümlich gebräuchliches Herz- und Kreislaufmittel. Es wurde auch als Abtreibungsmittel, Kontrazeptivum, Erkältungsmittel, Aphrodisiakum, Laktationssuppressor und Antiseptikum gehandelt. ¹¹

Aktuell ist Kampfer Inhaltsstoff von vielen rezeptfreien Heilmitteln (meist als Kombinationspräparat), die gegen Erkältungen, entzündliche Erkrankungen der Atemwege und Muskelschmerzen verwendet werden. ^{5, 11}

Vergleich mit anderen Produktgruppen

Übliche Einsatzkonzentrationen von Kampfer in Balsamen zur äußeren Anwendung bei Erkältungen liegen zwischen 1 - 10 % ⁷, bei auf der Haut verbleibenden kosmetischen Mitteln zwischen 0,2 – 2,0 % ¹.

In vergleichbaren in Österreich als Arzneimittel zugelassenen Balsamen zum Einreiben sind die Gehalte an ätherischen Ölen (Kampfer, Eukalyptus als Einzelsubstanzen, als auch das Gemisch aller durch Wasserdampfdestillation flüchtigen Substanzen) höher als im konkreten Eukalyptus-Baby-Balsam:

Produkt	Anwendungsort	Kampfergehalt (%)	Eukalyptusölgehalt (%)	Gesamt äther. Öle (%)
Kinder Erkältungsbalsam „Genericon“ XL	Äußerlich oder zur Inhalation (nur für Schulkinder)	4,9	HST*	7,5
Bronchiplant – Hustenbalsam XL	Äußerlich	5	4	10
Erkältungsbalsam „Genericon“ XL	Äußerlich oder zur Inhalation (nicht für Säuglinge und Kleinkinder)	9	HST*	10,5
BabyLuuf- Balsam	Äußerlich	5	1,5	11,5
Expectal – Balsam XL	Äußerlich, bei Erwachsenen und älteren Kindern auch zur Inhalation	6	3,5	13
Eicebaer – Erkältungssalbe	Äußerlich	6	6	14,5
Tussimont – Erkältungssalbe	Äußerlich	6	6	14,5
Colda - Balsam	Äußerlich oder zur Inhalation	1	9	15
Wick Vapo Rub – Salbe	Äußerlich	5,46	1,35	15,4
Bronchostop – Erkältungs&Hustensalbe	Äußerlich und zur Inhalation (nicht für Säuglinge und Kleinkinder)	6	3	20
Tussamag – Salbe	Äußerlich und zur Inhalation (nicht für Säuglinge und	6,9	1,5	25

	Kleinkinder)			
Erkältungsbalsam „Plantorgan“ XL	Äußerlich und zur Inhalation (nicht für Säuglinge und Kleinkinder)	3	10	25

Quelle: Austria Codex, Zugriff am 12.12.2007 (keine vollständige Auflistung)

**) HST...Hilfsstoff, keine Mengenangabe*

Pharmakokinetik

Bei perkutaner, inhalativer oder enteraler Anwendung wird Kampfer rasch vollständig resorbiert, in der Leber hydroxyliert und glucuronidiert. Aktive Metabolite können in Fettdepots für längere Zeit gespeichert werden. Die Ausscheidung erfolgt mit dem Urin⁶, ein Teil wird abgeatmet. Kampfer passiert die Plazentaschranke⁷ und kann daher den Fötus negativ beeinflussen¹¹.

Wirkung

Das Monoterpen Kampfer hat an der Haut eine hyperämisierende und leicht lokalanästhetische, im oberen Gastrointestinaltrakt eine karminative, an den Bronchien eine sekretolytische und spasmolytische, sowie auf Atmung und Kreislauf eine stimulierende Wirkung. Kontrollierte klinische Studien zur therapeutischen Wirksamkeit liegen nicht vor.⁷

Heute werden Kampfer-Präparate kaum noch oral (Tagesdosierung reichte von ca. 15 – 300 mg⁷) verabreicht, sondern hauptsächlich zur lokalen, äußeren und inhalativen Anwendung eingesetzt. Aber auch diese Anwendungen sind aufgrund des Risikos der Toxizität und der nicht wissenschaftlich anerkannten therapeutischen Wirkungen umstritten.

Toxizität

Kampfer hat eine geringe therapeutische Breite; Intoxikationsgefahr besteht insbesondere bei Kindern. Typische Überdosierungserscheinungen sind Übelkeit und zentralnervöse Störungen, die bis hin zu klonischen Krampfanfällen gehen können. Kampfer ist hepatotoxisch und neurotoxisch.⁷

Wegen seiner Hepatotoxizität soll Kampfer bei Patienten mit Leber- oder Gallenwegserkrankungen nicht eingesetzt werden.

Die letale Dosis (oral) wird für Erwachsene mit 50-500 mg/kg KG⁸ angegeben, das entspricht etwa 4 g reinem Kampfer⁹. Toxische Auswirkungen werden im Allgemeinen ab 2 g Kampfer beobachtet.⁹

Die orale Aufnahme von sehr niedrigen Dosen (0,5 – 1 g Kampfer bzw. 70 mg/kg KG)⁹ kann bei Kleinkindern bereits tödlich wirken oder signifikante Vergiftungen auslösen, da der hepatische Entgiftungsmechanismus noch nicht voll entwickelt ist.¹⁷

Das Vergiftungsrisiko ist abhängig von der Kampfer-Konzentration des jeweils verabreichten Produkts sowie der Absorptionsrate, je nach Exposition und Substanzgemisch.¹⁰

Erste Vergiftungserscheinungen bei oraler Aufnahme zeigen sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten. Vergiftungssymptome äußern sich als Brennen im Mund, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen und Bauchschmerzen, seltener wird von neurologischen Erscheinungen berichtet.¹¹

Bei Kindern, die Kampfer über die Haut oder durch Inhalation aufgenommen haben, konnten keine gastrointestinalen Nebenwirkungen beobachtet werden.¹⁷

Obwohl der Hauptvergiftungsweg die (irrtümliche) orale Einnahme darstellt, können auch signifikante Mengen über die Haut und via Inhalation aufgenommen werden.¹¹

Ernsthafte Intoxikationen sind durch Krämpfe charakterisiert, die mit Atemstillstand und Asystolie (Herz-Kreislaufstillstand durch fehlende Kontraktion des Herzens) einhergehen. Neuronale Nekrosen wurden bei Todesfällen festgestellt, ähnliche Läsionen sind bei Tierversuchen mit Mäusen aufgetreten. Weiters kann es zu Leber- und Nierenverfettung kommen.¹¹

Auch bei topischer Anwendung kann Kampfer Krämpfe bei Kindern unter 3 Jahren verursachen.¹

Bei äußerer Anwendung können Kontaktexzeme auftreten.⁷

Berichte über Todesfälle und Vergiftungen

Hauptsächlich wird von Vergiftungen bei irrtümlicher oraler Aufnahme von Kampferöl aufgrund von Verwechslungen - meist mit Rizinusöl (Castor oil) - bei Kindern als auch bei Erwachsenen berichtet.¹¹

Die Toxizität von Kampfer bei unsachgemäßer Verwendung ist relativ gut dokumentiert. In einem Review von der American Association of Poison Control Centers wurden Daten von 1990 bis 2003 in den USA aufgezeichnet und ausgewertet. In diesem Zeitraum wurden an die 10.000 Vergiftungsfälle pro Jahr mit Kampfer-hältigen Produkten registriert.¹²

Einige Fälle von nicht sachgemäßer Verwendung mit mehr oder weniger ernsthaften Vergiftungen wurden vor allem bei Kindern beschrieben (*Köppel et al., 1982, Jimenez et al., 1983, Geller et al., 1984, Bavoux et al., 1985, Siegel et Wason, 1986, Emery et Corban, 1999*).¹

In Frankreich (1980) sind einige Fälle von Kampfervergiftungen aufgetreten, die durch Arzneimittel zur äußeren Anwendung verursacht wurden.¹

2. Eucalyptus globulus

Beschreibung/Vorkommen/Gewinnung

Eukalyptus (*Eucalyptus globulus Labill.*) gehört zur Familie der Myrtengewächse (*Myrtaceae*). Der Hauptinhaltsstoff des ätherischen Öls ist Eucalyptol (1,8-Cineol).¹³

Das durch Destillation gewonnene Rohöl enthält noch verseifbare Bestandteile, hustenreizende Aldehyde und nur ca. 60 % Cineol. Durch Behandlung mit Lauge und fraktionierte Destillation werden diese störenden Begleitstoffe und der Großteil an Monoterpenkohlenwasserstoffen und Sesquiterpenen abgetrennt. Das rektifizierte Öl kann bis zu 90 % Cineol enthalten.

Hauptinhaltsstoffe sind 1,8-Cineol (86,8 %), p-Cymen (2,7 %), α-Pinen (2,6 %), Limonen (0,5 %), Geraniol und Camphen.

Eukalyptusöl ist eine farblose oder schwach gelb gefärbte Flüssigkeit, der Geruch ist aromatisch und kampferartig, der Geschmack zunächst brennend und kampferartig, dann kühlend.¹³

Traditionelle Anwendung

Innerlich und äußerlich bei Erkältungen und Erkrankungen der Atemwege, z.B. Fieber, Grippe, Heiserkeit, Husten; hierunter ist lediglich die Anwendung bei Katarrhen der Luftwege belegt. Die Anwendung als unterstützende Maßnahme bei Grippe zur symptomatischen Behandlung katarrhischer Erscheinungen kann sinnvoll sein. Die Wirksamkeit bei den übrigen Anwendungsgebieten ist nicht belegt.¹³

Anwendungsgebiete

Innere und äußere Anwendung bei Erkältungskrankheiten der Luftwege. Äußere Anwendung bei rheumatischen Beschwerden.

Dosierung und Art der Anwendung: Für die äußere Anwendung werden 5–20 % Eukalyptusöl in öligen, halbfesten Zubereitungen bzw. 5–10 % in wässrig-ethanolischen Zubereitungen eingesetzt.

Anwendungsbeschränkung

Bei äußerer Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern: Nicht im Bereich des Gesichts, speziell der Nase auftragen, nicht zur Inhalation verwenden.

Aufgrund des intensiven Geruchs kann es reflektorisch zu einem Glottiskrampf (Laryngospasmus) oder über einen Bronchospasmus zu asthmaähnlichen Zuständen bis hin zu Atemstillstand kommen.¹³

Wirkungen

Einige der nachfolgend genannten Eigenschaften sind nicht für Eukalyptusöl, sondern für Cineol belegt.

Lokal reizende Wirkung: Die lokal schwach hyperämisierende Wirkung von Eukalyptusöl und Cineol ist allgemein anerkannt, es fehlen jedoch systematische Untersuchungen.

Fünfminütiges Einatmen von eukalyptushaltigen Dämpfen bewirkt bei menschlichen Probanden offensichtlich eine Reizung der Kälterezeptoren der Nasenschleimhaut. Trotz fehlender rhinometrisch objektivierbarer Schleimhautabschwellung wird durch das Kältegefühl subjektiv eine erhöhte nasale Luftströmung und damit bessere Nasengängigkeit suggeriert. Die resultierende subjektive Linderung der Schnupfenbeschwerden wird befreiender empfunden als die adrenerge, durch körperliche Anstrengung induzierte nasale Schleimhautabschwellung.¹³

Weiters hat Eukalyptusöl eine *expektorierende, sekretomotorische* und schwach *spasmolytische Wirkung*.^{13, 14}

Pharmakokinetik

Peroral: Eukalyptusöl wird aufgrund seiner Lipophilie im Magen-Darm-Trakt vermutlich rasch resorbiert, Untersuchungen liegen nicht vor.

Perkutan: Im Vergleich zu anderen ätherischen Ölen und Terpenen wird Eukalyptusöl relativ schnell resorbiert. Ein gut resorbierbarer Stoff übernimmt für einen darin gelösten schlecht resorbierbaren Stoff die Funktion eines „Schleppers“.¹³

Pulmonal: Menschliche Probanden resorbieren bei einer Wasserbadtemperatur von 80°C ca. 20 % der zur Inhalation vorgelegten Cineolmenge.

Elimination: Cineol wird teils mit der Atemluft durch die Lunge, teils nach hepatischer Metabolisierung renal ausgeschieden.¹⁵

Toxizität

Bei äußerer und inhalativer Anwendung sind keine ernsthaften Vergiftungsfälle bekannt. Eventuell auftretender Husten bei übermäßigem Inhalieren lässt bei Abbrechen des Dampfbades rasch nach. Ebenso werden Hautrötungen, -brennen und -reizung als beschriebene Symptome bei unsachgemäßer äußerer Anwendung durch gründliches Abspülen mit Wasser komplikationslos innerhalb einer Stunde zum Abklingen gebracht.¹³

Bei oraler Anwendung ist Eukalyptusöl relativ toxisch. Einige Todesfälle sind bekannt. Voraussetzung für eine ernsthafte Intoxikation ist Verschlucken.

Die Festlegung einer toxischen Dosis scheitert an der Beobachtung grundverschiedener Effekte trotz Einnahme vergleichbarer Mengen.

Als tödliche Dosis für den Erwachsenen gelten ca. 30 ml.¹³

Die duldbare tägliche Aufnahme (acceptable daily intake, ADI) von 1,8-Cineol (aus aromatisierten Nahrungsmitteln) wird vom Council of Europe (2001) mit 4,5 mg/Person angegeben.

Die ersten Vergiftungssymptome sind Brennen in Mund und Schlund, Bauchschmerzen und Übelkeit. In dieser Phase setzt bei der Hälfte der Fälle nach wenigen Minuten, manchmal aber auch erst nach vier Stunden, plötzlich heftiges Erbrechen ein. Selten kommt Durchfall hinzu. Die Atmung ist flach, unregelmäßig und häufig durch bronchospastische Zustände gestört.¹³

Unabhängig von der eingenommenen Menge ist fast immer auch das ZNS betroffen. Zunächst treten nur Schläfrigkeit, Benommenheit mit Kopfschmerzen und Sprachstörungen auf. In schweren Fällen steigern sich diese aber zu Ataxie und Bewusstlosigkeit mit fehlender Reflexerregbarkeit. Koma kann sofort nach Ingestion oder erst nach ca. vier Stunden einsetzen. Neben überwiegender ZNS-Dämpfung sind auch Fälle von Exzitation mit Unruhezuständen, unkontrollierten Muskelzuckungen und Delirium bekannt.¹³

Zeichen einer schweren Vergiftung sind stets Atemnot, Herz-Kreislaufkollaps und Koma. Nephrotoxizität wird äußerst selten beobachtet.

Beträgt die eingenommene Menge nicht mehr als ca. 30 ml, erholt sich der/die Vergiftete in der Regel innerhalb von 24 Stunden vollständig. Der Atem kann noch mehrere Tage nach Eukalyptus riechen. Bleibende Schäden sind nicht bekannt. Selbst nach zwei Wochen können jedoch noch vorübergehend Benommenheit, Ataxie und Erschöpfungszustände auftreten.¹³

Bei den bekannten Todesfällen trat der Tod innerhalb von 15 min bis 15 h nach Ingestion ein.

Gehalt in kosmetischen Mitteln

In den USA¹³ und in Europa¹⁶ wurden in einer Marktübersicht folgende Gehalte an Eukalyptusöl in kosmetischen Erzeugnissen erhoben:

Kosmetische Mittel	Übliche Einsatzkonzentration	Maximale Einsatzkonzentration
Seifen	0,03 %	0,3 % / 0,4 %
Crems, Lotionen	0,02 %	0,1 %

Parfüm	0,10 % / 0,2 %	1,0 % / 1,6 %
--------	----------------	---------------

Der Europarat (Council of Europe) ist bestrebt, eine Höchstkonzentration von Eukalyptol in kosmetischen Produkten festzulegen.¹

Empfohlen wird, in kosmetischen Produkten für Kinder unter 3 Jahren den Einsatz von Eukalyptol zu vermeiden.¹

3. Petrolatum

Petrolatum (Vaseline) ist eine häufig eingesetzte Salbengrundlage.

Petrolatum ist ein Gemisch aus gereinigten, gebleichten, vorwiegend gesättigten Kohlenwasserstoffen. Gewonnen wird es aus Rückständen der Erdöldestillation.

Resümee:

Der **Eukalyptus-Baby-Balsam** entspricht der Begriffsbestimmung des Arzneimittelgesetzes gemäß AMG § 1 Abs. 1: „Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,	Ja
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,	Nein
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,	Nein
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder	Nein
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.	Nein

Für Zubereitungen aus Kampfer, Eukalyptusöl und gereinigtem Terpentinöl ist eine hyperämisierende und sekretolytische Wirkung belegt.¹⁴

Die Verwendung von Erkältungsbalsamen mit ätherischen Ölen bei Kleinkindern ist jedoch von fraglichem Nutzen¹⁷ aufgrund der geringen therapeutischen Breite und der hohen Intoxikationsgefahr von Kampfer.

Die orale Aufnahme von relativ kleinen Mengen an Kampfer als auch Eukalyptusöl kann bereits tödlich sein oder ernsthafte toxikologische Auswirkungen haben. Bei Kleinkindern können die Dämpfe von Kampfer und Eukalyptusöl Kehlkopfkrampf (Laryngospasmus, Kretschmer-Reflex) auslösen. Bei Personen mit Asthma bronchiale oder Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit einhergehen, können die Dämpfe ebenfalls zu Bronchokonstriktion (Atemnot, Asthmaanfall) bei Inhalation führen. Bisher konnte kein Schwellenwert festgelegt werden, ab dem Kampfer bzw. Eukalyptusöl zur Auslösung eines Laryngospasmus führt.

Bei Einreibungen oder Ölen besteht zudem die Gefahr, dass exzessive Mengen auf die Haut aufgetragen werden.

Aus den oben angeführten Gründen sollten Produkte (wie z.B. Erkältungsbalsam, Einreibung) für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren frei von Kampfer, Menthol und Eukalyptol sein.

Der Eukalyptus-Balsam speziell für Babys und Kleinkinder ist kein Kosmetikum und nicht geeignet als Mittel für entspanntes Durchatmen und für den täglichen Gebrauch ohne fachliche Beratung und Aufklärung angeboten zu werden.

5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt der **well & active Eukalyptus-Balsam für Babys und Kleinkinder** aufgrund der objektiven als auch subjektiven Zweckbestimmung unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 Arzneimittelgesetz.

Das Gutachten wurde auf Grundlage folgender Informationen ausgearbeitet:
Informationsquellen mit Datumsangabe:

-
- ¹ Committee of Experts on Cosmetic Products (2006): Plants in Cosmetics – Potentially harmful components. Volume III, Council of Europe Publishing, Strasbourg.
 - ² Deutsche Kosmetikkommission (1991): Verwendung von etherischen Ölen in kosmetischen Mitteln. Industrieverband für Körperpflege- und Waschmittel (IKW) Rechtssammlung 30/3 Februar 2005, Frankfurt/Main.
<http://www.ikw.org/pdf/broschueren/30-3.pdf>
 - ³ Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe: Abgrenzung Arzneimittel – kosmetisches Mittel: Immer eine Einzelfallentscheidung. www.cvua.de (letzter Zugriff: 24.1.08)
 - ⁴ United States Food and Drug Administration. Proposed Rules (1983): external analgesic drug products for over-the-counter human use; tentative final monograph. *Fed Reg*; 48: 5852-5869.
 - ⁵ Hunnius Pharmazeutisches Wörterbuch, online (2007), Walter de Gruyter GmbH & Co. KG, Berlin.
 - ⁶ Robertson JS, Hussain M (1969): Metabolism of camphors and related compounds. *Biochem J*; 133: 57-65.
 - ⁷ Von Bruchhausen F, Dannhardt G, Ebel S, Frahm A (1993): Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis. Bd. 7. Stoffe A-D, 5. Auflage, Springer Verlag Berlin Heidelberg, S 649-650.
 - ⁸ Opdyke (1978): *Fd. Chem. Cosmet. Toxicol.* 16: 665.
 - ⁹ International Programme on Chemical Safety (IPCS): Chemical Safety Information from Intergovernmental Organizations. www.INCHEM.org (letzter Zugriff: 11.02.08)

-
- ¹⁰ Committee on Drugs (1994): Camphor Revisited. Focus on Toxicity. American Academy of Pediatrics; 94:127-8.
- ¹¹ Committee on Drugs (1978): Camphor: Who needs it? American Academy of Pediatrics; 62: 406-6.
- ¹² Manoguerra AS, Erdman AR, Wax PM et al. (2006): Camphor Poisoning: an evidence-based practice guideline for out-of-hospital management. Clin Toxicol (Phila);44:357-370.
- ¹³ Hänsel R, Keller K, Rimpler H, Schneider G (1993): Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis. Bd. 5. Drogen E-O, 5. Auflage, Springer Verlag Berlin Heidelberg, S 115 – 130.
- ¹⁴ medpharm Scientific Publishers (2003): Heilpflanzen/Herbal remedies. Version 5, Stuttgart.
- ¹⁵ Von Bruchhausen F, Ebel S, Frahm AW, Hackenthal E (1993): Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis. Bd. 7. Stoffe A-D, 5. Auflage, Springer Verlag Berlin Heidelberg, S 959.
- ¹⁶ Opdyke DL (1975): Monographs on Fragrance raw materials. Food Cosmet Toxicol. 1975 Feb; 13 (1): 91-112.
- ¹⁷ Uc A, Bishop WP, Sanders KD (2000): Camphor Hepatotoxicity. South Med J 93(6):596-8.

Das Gutachten umfasst 12 Seiten.

Datum des Gutachtens: 21.02.2008