

Phytopharmaka in der Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege bei Kindern und Jugendlichen – Stellenwert von OSA® Grippalsirup mit Vitamin C

Experten-Statement



Vorsitz:

Dr. Erwin Rebhandl, Präsident der Initiative für Allgemeinmedizin und Gesundheit

Teilnehmer:

Mag.pharm. Monika Aichberger, Dr. Renate Hoffmann-Dorninger, Univ.Doz. DDr. Ulrike Kastner, Prim. Univ.Prof. Dr. Norbert Kleinsasser, Dr. Otto Pichlhöfer, Prim. Univ.Prof. Dr. Wolfgang Sperl, Univ.Prof. Dr. Zolt Szépfalusi, Prim. Univ.Prof. Dr. Karl Zwiauer

EINLEITUNG

Akute Infektionen der Atemwege gehören zu den häufigsten Gründen, einen Arzt aufzusuchen. Bei Kindern sind 60–90% der Arztbesuche und bis zu 30% der akuten Krankenhausweisungen auf akute Infektionen der Atemwege zurückzuführen [Hay et al., 2005; GBD 2015 LRI Collaborators, 2017]. Kinder, insbesondere im Vorschulalter, haben meist mehrere Erkältungen pro Jahr [Hay et al., 2005; Griffin et al., 2004; Taylor et al., 2017]. Das klinische Erscheinungsbild kann bei Kindern von einer leichten, unkomplizierten Erkrankung der oberen Atemwege bis hin zu einer schweren Infektion der unteren Atemwege einschließlich Lungenentzündung, Bronchiolitis und Exazerbation von Asthma reichen [Taylor et al., 2017].

Atemwegsinfekte sind zumeist viraler Genese. Zu den hauptverantwortlichen Pathogenen gehören Respiratorische Syncytialviren (RSV), Influenzaviren A und B, Parainfluenzaviren der Typen 1, 2 und 3 und Adenoviren [Pavia, 2011]. In jüngerer Zeit wurden mehrere neue Krankheitserreger identifiziert, darunter das Humane Metapneumovirus (hMPV), Rhinovirus, Coronavirus, Human Bocavirus (HBoV) und Parainfluenzavirus [Pavia, 2011]. Die selteneren bakteriellen Infektionen können primär bedingt sein, aber auch eine Komplikation einer bereits bestehenden viralen Infektion oder einer chronischen Lungenerkrankung (z. B. COPD) darstellen.

Die Verordnung von Antibiotika spiegelt jedoch die Relation zwischen viraler und bakterieller Genese nicht wider. Unkritische Verschreibungen bei viralen Atemwegsinfekten führen nicht nur zu unerwünschten Wirkungen, sondern auch zu einem ungewollten Anstieg der Resistenz gegen Antibiotika. Häufig tragen Patienten

(bei Kindern deren Eltern) mit Therapieforderungen zur missbräuchlichen Anwendung von Antibiotika bei.

Häufig fordern Eltern beim ersten Husten oder Schniefen der Kinder vom behandelnden Arzt z. T. massiv die Gabe eines Antibiotikums ein. Dadurch entsteht ein hoher Druck auf die Ärzte, da Eltern oft nicht verstehen, dass nicht jeder Infekt mit Antibiotika behandelt werden muss und dass es durchaus Sinn macht, ein paar Tage abzuwarten und erst wenn Bakterien zweifelsfrei als Ursache der Erkrankung feststehen, ein Antibiotikum zu verschreiben.

Der kausale Zusammenhang von Antibiotikaeinsatz und bakterieller Resistenzentstehung ist sowohl für Infektionen im niedergelassenen Bereich als auch für nosokomiale Infektionen belegt [Andersson et al., 2010]. Bestrebungen, die Resistenzentwicklung durch einen vernünftigen Antibiotikaeinsatz im niedergelassenen Bereich hintanzuhalten, richten sich hierbei vor allem auf den Verzicht von Antibiotika in der Behandlung viraler Infekte [Allerberger et al., 2009].

Bei Kindern und Kleinkindern stellen Infektanfälligkeit und rezidivierende Infekte eine therapeutische Herausforderung dar, da die symptomatischen Therapieoptionen bislang begrenzt sind. Bei diesen Patienten gelten daher pflanzliche Arzneimittel in kindgerechten Applikationsformen als eine wichtige Säule der Behandlung.

Bei einem Experten-Meeting, das im Juni 2019 in Wien stattfand, diskutierten österreichische Ärzte über den Einsatz von Phytopharmaka und insbesondere von OSA® Grippalsirup bei Kindern mit Atemwegsinfekten. OSA® Grippalsirup enthält einen speziellen Extrakt aus frischen Blättern der Baumaloe (*Aloe arborescens*), Vitamin C und den Saft der Aronia (Apfelbeere). *Aloe arborescens* ist eine biologisch gut charakterisierte Pflanze, die von der europä-

ischen Arzneimittelbehörde EMA als traditionelles Heilmittel anerkannt ist und seit Mai 2019 in Österreich zur Verfügung steht. Die vorliegende Publikation fasst die aktuellen Erkenntnisse und klinischen Daten sowie die Diskussion der Experten zu Wirksamkeit und Verträglichkeit des Sirups bei pädiatrischen Atemwegsinfektionen zusammen.

PHYTOPHARMAKA BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

Phytopharmaka sind Arzneimittel, die als wirksame Bestandteile ausschließlich pflanzliche Zubereitungen enthalten (dies können Pflanzenteile, Extrakte, Presssäfte oder Destillate sein), die im Sinne einer wissenschaftlich belegten Therapie im Sinne der Schulmedizin angewandt werden [Wichtl, 2016]. Nicht zu den Phytopharmaka zählen isolierte Pflanzeninhaltsstoffe (z. B. Morphin, Digitoxin, Chinin) sowie Arzneimittel der Homöopathie, Anthroposophie und anderer alternativen Therapierichtungen. Abzugrenzen sind Phytopharmaka auch von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Medizinprodukten, da sie zu den Arzneimitteln gehören und einer Zulassung oder Registrierung nach dem Arzneimittelgesetz bedürfen.

Die Behandlung grippaler Infekte (Erkältung) war schon immer eine Domäne der Phytotherapie [Bastian et al., 2013]. Während in Westeuropa und insbesondere im deutschsprachigen Raum ein zumeist bekanntes Heilkräutersortiment (z. B. Echinacea, Thymian, Spitzwegerich, Efeu, Primel, Königskerze, Isländische Flechte, Kaplandpelargonie) etabliert ist, gewinnen weniger bekannte Pflanzen aus Mittel- und Osteuropa seit der Umsetzung der EU-Richtlinie des europäischen Parlaments und Rates zur Zulassung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln im Jahr 2004 zunehmend an Interesse. Zu diesen gehört die Baumaloe oder *Aloe arborescens*, die seit vielen Jahrzehnten bei Erkrankungen der oberen Atemwege eingesetzt wird. Wurden Zubereitungen aus Baumaloe in den 1930er-Jahren zunächst zur Unterstützung der Heilung und Rekonvaleszenz bei Cornea-Transplantationen eingesetzt, spielte ihre Anwendung schon bald bei Atemwegserkrankungen von Kleinkindern und Kindern eine wichtigere Rolle. Neuere präklinische und klinische Daten zeigen, dass immunmodulatorische, entzündungshemmende und antivirale Effekte zur Wirksamkeit von *Aloe arborescens* beitragen [Bastian et al., 2013].

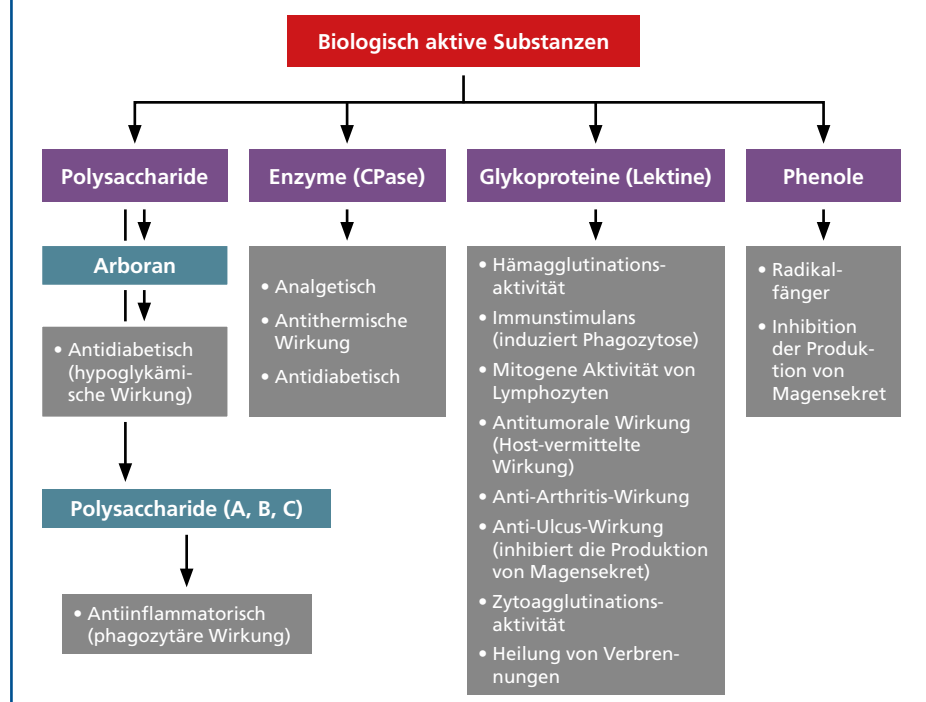
BAUMALOE (*ALOE ARBORESCENS*)

Aloe arborescens Miller (Asphodelaceae) ist eine große, immergrüne Sukkulente, die hauptsächlich in den Bergregionen Südafrikas vorkommt, d. h. Kap der Guten Hoffnung, Swasiland, Transvaal, Botswana und Mosambik. Sie ist auch als Kandelaber-Aloe oder Krantz-Aloe bekannt. Dieser stark verzweigte Strauch wird bis zu 5 Meter hoch. Die gewöhnlich graugrünen Blätter mit gelblichen Zähnen bilden apikal dichte Rosetten, während die Blütenstände aus einer charakteristischen länglichen, invertiert-konisch dichten Traube mit zylindrischen Blüten bestehen. Da die Pflanze leicht mit anderen Aloe-Arten hybridisiert, wird sie in Osteuropa bereits seit Jahrzehnten in Gewächshäusern unter kontrollierten Bedingungen angebaut. Heute wird *A. arborescens* als Ausgangsmaterial für medizinische, kosmetische und Nahrungszwecke in China, Israel, Italien, Japan, Polen (Gewächshäuser) und auf der Halbinsel Krim angebaut.

Aus *A. arborescens* sind 20 Mineralstoffe, 18 Aminosäuren und 12 Vitamine sowie zahlreiche sekundäre Pflanzeninhaltsstoffe wie Glykoproteine (Lektine P-2 und S-1, Aloctin), Heteropolysaccharide und phenolische Verbindungen wie Aloenin und Phenolcarbonsäuren bekannt [Olennikov et al., 2013; Bastian et al., 2013]. Bisher ist nicht geklärt, welche Bestandteile von *A. arborescens* für die therapeutischen Wirkungen verantwortlich sind. In-vitro- und tierexperimentelle Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass Heteropolysaccharide (hauptsächlich Acemannan) und Glykoproteine (wie z. B. Aloctin A) eine wichtige Rolle spielen (Abbildung 1).

Im Gegensatz zu anderen Aloe-Arten zeichnet sich *A. arborescens* durch einen sehr geringen Anthrachinonge-

Abbildung 1
BIOLOGISCH AKTIVE SUBSTANZEN DER BAUMALOE



halt aus, wodurch die unerwünschte abführende Wirkung anderer Aloe-Arten nicht auftritt [Bastian et al., 2013].

IMMUNMODULATORISCHE WIRKUNG

Sowohl In-vitro- als auch tierexperimentelle Studien belegen Effekte der Baumaloe auf die humorale und die zelluläre Immunreaktion [Yamamoto et al., 1991; Lehnfeld & Appel, 2003; Cichocki et al., 2012; Nazcam et al., 2017]. Im klinischen Alltag konnten Pampura et al. in ihrer offenen klinischen Studie mit 60 Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren eine Erhöhung der B- und T-Lymphozyten, Anregung der Antikörperbildung und eine gesteigerte Phagozytose durch neutrophile Granulozyten beobachten [Pampura et al., 2006].

In vitro wurden auch Chemotaxis- und Phagozytose-fördernde Wirkungen der Baumaloe und ihr lindernder Einfluss auf Entzündungen, basierend auf der Induktion der freigesetzten humoralen Faktoren, gezeigt [Bastian et al., 2013].

Rezente Studien bestätigen zudem, dass *A. arborescens* die zelluläre Reaktion des Immunsystems beeinflusst und die Reifung von Thymozyten sowie den Erwerb von Immunkompetenz beschleunigt. Diese Studien zeigten auch, dass die Stimulation einer Zellreaktion durch *A. arborescens* mit jener der synthetischen Immunstimulanzien Levamisol und Isoprinosin vergleichbar ist [Schönknecht et al., 2014].

ANTIVIRALE UND ANTIBAKTERIELLE WIRKUNG

Eine antivirale und antibakterielle Wirkung von unterschiedlichen Extrakten aus der Baumaloe belegen In-vitro- und tierexperimentelle Studien [Glatthaar-Saalmüller et al., 2012; Schönknecht et al., 2014].

So zeigte der *A. arborescens*-Frischblattextrakt eine starke dosisabhängige Aktivität gegen das humane Rhinovirus (HRV14) [Glatthaar-Saalmüller et al., 2012]. Weiters wurde in vitro die antibakterielle Aktivität eines Ethanolextrakts von *A. arborescens* gegen grampositive und gramnegative Bakterien berichtet [El Fiki et al., 2011]. Der Frischblattsaft von *A. arborescens* hemmte nach 24-stündiger Inkubation das Wachstum von *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* und *Pseudomonas aeruginosa* [Jia et al., 2008] (Tabelle 1).

Darüber hinaus wurden auch entzündungshemmende, antimykotische, antioxidative, antidiabetische, radioprotektive und wundheilende Eigenschaften von *A. arborescens* nachgewiesen [Schönknecht et al., 2014].

Neuere präklinische und erste klinische Daten zeigen, dass immunmodulatorische, entzündungshemmende und antivirale Effekte zur Wirksamkeit von *Aloe arborescens* beitragen.

KLINISCHE WIRKSAMKEIT DES

A. ARBORESCENS-FRISCHBLATTEXTRAKTS

Die Wirksamkeit des *A. arborescens*-Frischblattextrakts in Kombination mit Vitamin C wurde in einer Reihe von prospektiven offenen Studien mit oder ohne Kontrollgruppe evaluiert.

Wirksamkeit bei akuten Infekten

Bei Kindern mit rezidivierenden und chronischen Infekten der oberen Atemwege (n=116; 3–14 Jahre) führte die Behandlung mit *A. arborescens* (38,4 g frischer Blattextrakt/100 ml) über einen Zeitraum von 24 bis 30 Tagen bei 71 % zu einer deutlichen Verringerung der Infekthäufigkeit und war mit einem mildereren Krankheitsverlauf verbunden [Alkiewicz et al., 1988]. Kinder im Alter von 7 bis 14 Jahren (n=67) erhielten dreimal täglich 5 ml und Kinder im Alter von 3 bis 6 Jahren (n=49) zweimal täglich 5 ml eines Sirups mit *A. arborescens*. Bei 77 Kindern wurde auch ein verbesserter Appetit beobachtet. Der Sirup wurde sehr gut vertragen und verursachte weder gastrointestinale Symptome noch Veränderungen der körperlichen Konstitution der Kinder [Alkiewicz et al., 1988].

In einer offenen Vergleichsstudie mit 61 Kindern im Alter von 3 bis 6 Jahren wurde die Wirksamkeit des *A. arborescens*-Frischblattextrakts bei Patienten mit akuten Infektionen der oberen Atemwege (akute Rhinitis, akute Rhinopharyngitis, akute Bronchitis) 5 ml (38,4 g/100 ml; Ascorbinsäure: 1,02 g/100 ml) im Vergleich zu einer Kontrollgruppe von 30 Patienten, die nicht mit *A. arborescens*-Extrakt behandelt wurden, evaluiert [Aryayev et al., 2010]. Hämatologische Indikatoren zeigten einen statistisch signifikanten ($p < 0,05$) Anstieg der Hämoglobinspiegel und der roten Blutkörperchen in der Behandlungsgruppe mit *A. arborescens*-Extrakt. Bei der erneuten Untersuchung am Ende der Behandlungsdauer wurde bei Kindern aus der Behandlungsgruppe ein Anstieg von Immunglobulin G festgestellt. In dieser Gruppe wurde auch ein Trend

Tabelle 1
ANTIVIRALE UND ANTIBAKTERIELLE WIRKUNG
DES *A. ARBORESCENS*-EXTRAKTS

Studienautoren	Antivirale und Antimikrobielle Wirkung gegen:
Glatthaar-Saalmüller et al., 2015 u. 2012	Influenza A, B, humanes Rhinovirus HN 14, CA9 (Coxsackie-Virus), Respiratory-Syncytial-Virus
Jia et al., 2008	<i>E. coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> und <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Gawron-Gzella et al., 2014	<i>Peptostreptococcus anaerobis</i> , <i>Parvimonas micra</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. pyrogenes</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. anginosus</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i> und weitere
Schönknecht et al., 2014	Coxsackie (CA9) und Influenza A (hFluA)



zur Verringerung der durchschnittlichen Krankheitsdauer von $6,1 \pm 0,4$ Tagen im Vergleich zur Kontrollgruppe von $7,3 \pm 0,52$ beobachtet. Während einer 6-monatigen Nachbeobachtungszeit zeigte sich auch ein tendenziell positiver Einfluss von *A. arborescens* auf den Verlauf von Atemwegserkrankungen, die Häufigkeit von Rückfällen und die Dauer der Remission [Aryayev et al., 2010].

Diese Ergebnisse wurden in einer weiteren Vergleichsstudie mit 49 Kindern im Alter von 13 bis 15 Jahren, die häufig rezidivierende Atemwegsinfektionen aufwiesen, bestätigt [Tsodikova et al., 2011]. Während in der Therapiegruppe 55,2% der Patienten im Follow-up (6 Monate) über ein erstes erneutes Auftreten einer Infektion erst nach 4,5–5 Monaten berichteten, erlebten 31% in der Kontrollgruppe ein erneutes Auftreten bereits nach 2,5–3,5 Monaten. Die Behandlung mit *A. arborescens* war auch mit einer verkürzten Krankheitsdauer, einem weniger schweren Krankheitsverlauf und weniger Komplikationen verbunden. Dies zeigte auch eine Studie an bereits erkrankten Kindern mit Fieber von über 37° Celsius [Fal & Michalak, 2013]. 84% der Ärzte berichteten eine verkürzte Krankheitsdauer und 89% beobachteten einen milderen Infektionsverlauf in der mit *A. arborescens* behandelten Gruppe.

Prophylaktische Wirksamkeit

In einer offenen klinischen Studie von Pampura et al. [2006], in die 60 Kinder im Alter von 3 bis 12 Jahren mit rezidivierenden Atemwegsinfekten (>6 Infektionen der oberen Atemwege in den letzten 12 Monaten und Gesamtdauer der Erkrankung >30 Tage in den letzten 6 Monaten) eingeschlossen waren, konnte durch die Behandlung mit *A. arborescens* die Gesamtzahl der Krankheitstage innerhalb von 6 Monaten gegenüber dem Vorjahreszeitraum verringert werden (von $35,64 \pm 1,18$ auf $31,33 \pm 1,84$; $p=0,045$). Weiters wurde eine Verkürzung des Krankenhausaufenthalts ($2,28 \pm 0,6$ vs. $1,12 \pm 0,45$, $p=0,107$) und der Dauer der Antibiotikatherapie ($9,42 \pm 1,0$ vs. $6,91 \pm 0,88$, $p=0,062$) bei mit *Aloe arborescens* behandelten vs. unbehandelten Patienten beobachtet [Pampura et al., 2006]. Kinder im Alter von 3 bis 6 Jahren erhielten zweimal täglich 5 ml und Kinder über 6 Jahre dreimal täglich 5 ml des Extrakts. Diese Ergebnisse wurden in einer weiteren Studie mit 58 Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren bestätigt [Ilina, 2006]. In dieser Studie konnte die 14-tägige prophylaktische Behandlung mit *A. arborescens*-Frischblattextrakt (38,4g/100 ml; Ascorbinsäure: 1,02g/100 ml) den Krankheitsindex (in Tagen) von $57,10 \pm 14,12$ auf $38,15 \pm 13,92$ verringern. Die Häufigkeit von bakteriellen und viralen Infektionen der oberen Atemwege nahm bei 74,2% der Patienten um das 2,5- bis 3-fache ab. Bei den verbleibenden 25,8% der Patienten blieb die Krankheitshäufigkeit unverändert oder verringerte sich um weniger als 25%. Bei keinem der Patienten wurde eine erhöhte Infektanfälligkeit oder ein negativer Einfluss des Aloe-Extrakts auf hämatologische oder Urin-Parameter beobachtet.

Bei Kindern im Alter von 3 bis 12 Jahren ist die Behandlung mit einem Sirup, der *A. arborescens*-Frischblattextrakt enthält, mit einer verkürzten Dauer und mit einem milderen Verlauf der Atemwegsinfektion verbunden. Die überwiegende Mehrzahl der pädiatrischen Patienten erfährt durch die Behandlung mit Baumaloe auch eine Reduktion der Häufigkeit von bakteriellen und viralen Infektionen der oberen Atemwege.

In einer multizentrischen polnischen Beobachtungsstudie erhielten 313 Kinder im Alter von 3 bis 10 Jahren, die für Infektionen der oberen Atemwege prädisponiert waren, nach der Erstuntersuchung entweder *A. arborescens*-Frischblattextrakt (38,4g frischer Blattextrakt/100 ml; Ascorbinsäure: 1,02g/100ml) als Monotherapie ($n=43$) oder zusätzlich zu anderen üblichen Behandlungen: 14% erhielten nur den Sirup, 86% erhielten Begleitmedikamente (Antibiotika: 46%, Antipyretika: 43%, Expektorantien: 42%, Antiphlogistika: 37% und Mukolytika: 34%) [Horoszkiewicz-Hassan et al., 2005]. Die Patienten wurden durchschnittlich 60 Tage lang behandelt. Bei Rhinitis und Bronchitis führte die Baumaloe-Monotherapie zu einer Besserung der Symptome „verstopfte und laufende Nase“, Husten und Heiserkeit. Der Gesamtschweregrad der akuten Entzündung der oberen Atemwege nahm gegenüber Baseline deutlich ab und es wurde eine Verbesserung des Appetits beobachtet. In der Gruppe mit Monotherapie bewerteten die Ärzte das Produkt als wirksam und sehr gut verträglich (77% „sehr wirksam“, 23% „wirksam“). 86% der Ärzte gaben an, dass die Patienten das Pharmakon „sehr gut“, 14% „gut“ und keiner „schlecht“ vertragen haben. 86% der Ärzte beurteilten das Produkt als „sehr sicher“, 14% als „sicher“ und 0% als „weniger sicher“. Dem Produkt wurden keine unerwünschten Ereignisse zugeordnet [Horoszkiewicz-Hassan et al., 2005]. Eine große retrospektive Studie aus dem Jahr 2009 mit 3.069 Patienten im Alter von 3 bis 14 Jahren zeigt, dass *Aloe arborescens* neben anderen gängigen Medikamenten bei oberen Atemwegserkrankungen auch als Begleitbehandlung sicher angewandt werden kann [Snegotskaya et al., 2009].

Die Behandlung mit dem *A. arborescens*-Frischblattextrakt führt zu einer signifikanten Verbesserung der Symptome „verstopfte und laufende Nase“, Husten und Heiserkeit. *A. arborescens* kann auch als Begleitmedikation sicher angewandt werden.

Aufgrund ihrer jahrzehntelangen gut dokumentierten Anwendung und ihrer sehr guten Verträglichkeit gelten Zubereitungen aus *Aloe arborescens* in der Literatur als eine wertvolle Ergänzung des Spektrums pflanzlicher Arzneimittel für die symptomatische Behandlung und Rezidivprophylaxe von Erkältungskrankheiten bei Erwachsenen und Kindern [Bastian et al., 2013].



Zusammenfassung

- Bei pädiatrischen Patienten stellen die Infektanfälligkeit und rezidivierende Atemwegsinfektionen eine therapeutische Herausforderung dar, da kindgerechte Behandlungsoptionen limitiert sind.
- Phytopharmaka sind daher in der Behandlung von Infekten bei Kindern und Jugendlichen ein wesentliches therapeutisches Standbein.
- Der Einsatz von Phytotherapeutika bei Atemwegsinfekten kann nicht nur virale Erkrankungen lindern und den Heilungsverlauf beschleunigen, sondern auch wirkungsvoll bakterielle Superinfektionen vermeiden und den zu frühen oder generellen Einsatz von Antibiotika reduzieren.
- *Aloe arborescens*-Extrakte wurden bislang v. a. in Polen, der Ukraine und Russland (seit den 1950er-Jahren) bei Erkrankungen der oberen Atemwege erfolgreich eingesetzt.
- Aufgrund ihrer jahrzehntelangen gut dokumentierten Anwendung und ihrer sehr guten Verträglichkeit können Zubereitungen aus *Aloe arborescens* eine wertvolle Ergänzung des Spektrums pflanzlicher Arzneimittel für die symptomatische Behandlung und Rezidivprophylaxe von Erkältungskrankheiten bei Erwachsenen und Kindern darstellen.
- Der *Aloe arborescens*-Extrakt wirkt gegen eine Vielzahl von Viren, die u. a. an Infektionen des oberen Respirationstrakts beteiligt sein können wie z. B. Influenza A- und Influenza B-Viren sowie Rhinoviren und Coxsackieviren.
- In-vitro-Studien belegen eindrucksvoll die bakterizide und bakteriostatische Wirkung des *Aloe arborescens*-Extrakts gegen Bakterien, die aus Patienten mit Infektionen der oberen Atemwege isoliert wurden.
- Wünschenswert wären prospektive, randomisierte, doppelblinde und kontrollierte Studien, die genauer definieren, welche Patienten von einer prophylaktischen Gabe besonders profitieren könnten.
- Die Einnahme von OSA® Grippalsirup mit Vitamin C erhöht nachweislich die Anzahl der B- und T-Lymphozyten sowie die Phagozytose-Aktivität von Neutrophilen, woraus eine immunstärkende Wirkung abgeleitet werden kann.
- OSA® Grippalsirup mit Vitamin C moduliert das Immunsystem und wirkt so gegen rezidivierende virale und bakterielle Infektionen der oberen Atemwege und verkürzt die Krankheitsdauer.
- Die Therapie mit OSA® Grippalsirup mit Vitamin C verbessert signifikant die Symptome bei Infektionen der oberen Atemwege.
- OSA® Grippalsirup mit Vitamin C kann auch begleitend bei einer Antibiotika-Therapie eingesetzt werden.
- Studien an mehr als 3.500 Kindern bestätigen die sichere Anwendung und die gute Verträglichkeit von OSA® Grippalsirup mit Vitamin C.
- Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.
- *Aloe arborescens* ist ein registriertes traditionelles Heilmittel, das – im Einklang mit EU-Richtlinien – als OSA® Grippalsirup mit Vitamin C nun auch in Österreich zur Verfügung steht.

Fact-Box OSA® Grippalsirup mit Vitamin C

OSA® Grippalsirup mit Vitamin C ist in Österreich als traditionell pflanzliches Arzneimittel zugelassen.

Inhaltsstoffe: *A. arborescens* wässriger Blattextrakt, *Aronia melanocarpa* Elliot (Apfelbeerfruchtsaft) und Vitamin C (alkoholfrei).

Indikation: zur unterstützenden Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege wie bei grippalen Infekten.

Dosierung:

- Kinder von 3 bis 5 Jahren: 2-mal täglich je 5 ml
- Kinder und Jugendliche von 6 Jahren bis 17 Jahren: 3-mal täglich je 5 ml

Art der Anwendung: vor den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung: Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach etwa 7 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Fachinformation OSA® Grippalsirup mit Vitamin C, 2018

Literatur

Alkiewicz J. Sprawozdanie z badan nad tolerancja stosowania syropu Bioaron C u dzieci: Instytut Pediatrii A.M. w Poznaniu. 1988

Allerberger F, Gareis R, Jindrák V, Struelens MJ. Antibiotic stewardship implementation in the European Union: The way forward. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2009;7:1175-1183

Andersson DI, Hughes D. Antibiotic resistance and its cost: is it possible to reverse resistance? *Nature Reviews Microbiology* 2010;8:260-271

Aryayev N, Starikova A, OE. P. Otsenka klinicheskoy effektivnosti ispolzovaniya preparata Bioaron C v ambulatornom lechenii i profilaktike retsidiviruyushchikh – respiratornykh infektsiy u detey. *Sov Pediatr* 2010;5:34

Bastian P, Fal AM, Jambor J, et al. Candelabra aloe (*Aloe arborescens*) in the therapy and prophylaxis of upper respiratory tract infections: traditional use and recent research results. *Wien Med Wochenschr* 2013;163:73-9

Cichocki M, Michalak A, Appel K. Anti-inflammatory properties of *Aloe arborescens* and *Aronia melanocarpa* preparation BIOARON C®. *Acta Bioch Pol Poznan* 2012

El Fiki NM, Shehata IA, et al. Biological study and phytochemical screening of several aloe species cultivated in Egypt. *Planta Med* 2011;77(12):PL107

Fal AM, Schönknecht K, Jambor J. [Immunomodulatory role of Biostymina® and Bioaron® C in the prevention and treatment of upper respiratory tract infections]. *Wiad Lek* 2016;69(1 Pt 2):77-84

Fal AM, Michalak A. [Bioaron C in the treatment of upper respiratory tract infections in children: effects on the course of infection]. *Wiad Lek* 2013;66:340-345

Gawron-Gzella A, Michalak A, Kedzia A. Antimicrobial activity of preparation Bioaron C. *Acta Pol Pharm* 2014;71:795-802

GBD 2015 LRI Collaborators. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory tract infections in 195 countries: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Infect Dis* 2017;17:1133-61

Glatthaar-Saalmüller B, Fal AM, Schönknecht K, Conrad F, Sievers H, Saalmüller A. Antiviral activity of an aqueous extract derived from *Aloe arborescens* Mill. against a broad panel of viruses causing infections of the upper respiratory tract. *Phytomedicine* 2015;22:911-20

Griffin MR, Walker FJ, Iwane MK, et al. New Vaccine Surveillance Network Study Group. Epidemiology of respiratory infections in young children: insights from the new vaccine surveillance network. *Pediatr Infect Dis J* 2004;23(Suppl):S188-92

Hay AD, Heron J, Ness A; ALSPAC study team. The prevalence of symptoms and consultations in pre-school children in the Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC): a prospective cohort study. *Fam Pract* 2005;22:367-74

Horoszkiewicz-Hassan M, Beuscher N, et al. Tolerability and efficacy of Bioaron C® syrup in the treatment of upper respiratory tract infection in children. Results of a post

marketing surveillance study in Poland. *Herba Polonica* 2005;51:45-53

Iliina NI. Raport o testach klinicznych, tolerancji i klinicznej skuteczności preparatu Bioaron-C u dzieci, które cierpią na często powracające infekcje bakteryjne i wirusowe górnych dróg oddechowych: Instytut Immunologiczny, FMBA Rosja, Wydział Immunopatologii Dziecięcej Moskawa. 2006

Jia Y, Zhao G, Jia J. Preliminary evaluation: the effects of *Aloe ferox* Miller and *Aloe arborescens* Miller on wound healing. *J Ethnopharmacol* 2008;120:181-9

Lehnfeld R, Appel K. Anti-inflammatory activity of the herbal product Bioaron C®. Annual Congress of the Society for Medicinal Plant Research 2003

Nazeam JA, Gad HA, Esmat A, El-Hefnawy HM, Singab AB. *Aloe arborescens* Polysaccharides: In Vitro Immunomodulation and Potential Cytotoxic Activity. *J Med Food* 2017;20(5):491-501

Olennikov DN, Zilfikarov IN, Penzina TA. Use of microcolumn HPLC for analysis of aloenin in *Aloe arborescens* raw material and related drugs. *Pharm Chem J* 2013;47:494-7

Pampura A, Beuscher N, Smirnova M, et al. Clinical evaluation of the efficacy and safety of Bioaron C in children with recurrent bacterial and viral infections of the upper respiratory tract. *Planta Med* 2007;73:034

Pavia AT. Viral infections of the lower respiratory tract: old viruses, new viruses, and the role of diagnosis. *Clin Infect Dis* 2011;52:S284e9

Schönknecht K, Conrad FD, Sievers H, et al. Anti-viral activity of Biostymina® (*Aloe arborescens* folii recentis extractum fluidum) against viruses causing upper respiratory tract infections tested in vitro. *Postepy Fitoterapii* 2014;3:127-135

Singab AN, El-Hefnawy HM, Esmat A, et al. A Systemic Review on *Aloe arborescens* Pharmacological Profile: Biological Activities and Pilot Clinical Trials. *Phytother Res* 2015;29:1858-67

Snegotskaya M, Konopelko O. Ob effektivnosti ispolzovaniya preparata Bioaron C® dlya profilaktiki i lecheniya ORZ. *Prakt Pediatr* 2009;22-6

Taylor S, Lopez P, Weckx L, et al. Respiratory viruses and influenza-like illness: Epidemiology and outcomes in children aged 6 months to 10 years in a multi-country population sample. *J Infect* 2017;74:29-41

Tsodikova OA, Garbar KB, Barchan GS. Clinical and immunological features of homeostasis in children with recurrent respiratory infections and their dynamics during the use of Bioaron C. *Sov pedyatryya* 2011;5:117-121

Wichtl M, Blaschek W (Hrsg.) – Teedrogen und Phytopharmaka. Ein Handbuch für die Praxis. 6., vollständig neu bearbeitete und erweiterte Auflage. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 2016

Yamamoto M, Toshio Masui T, Kiyoshi Sugiyama K, et al. Anti-inflammatory Active Constituents of *Aloe arborescens* Miller. *Agricultural and Biological Chemistry* 1991;55:6:1627-1



Fachkurzinformation

Bezeichnung des Arzneimittels: OSA® GRIPPALSIRUP mit Vitamin C. **Zusammensetzung:** 100 ml (entsprechend 131 g) enthalten: 38,4 g Flüssigextrakt aus frischen Blättern von *Aloe arborescens*, DEV 1:4, Auszugsmittel Wasser, 1,02 g Ascorbinsäure (Vitamin C). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 78,6 g Saccharose. **Anwendungsgebiete:** Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege wie bei grippalen Infekten. Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist. Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen von 3 Jahren bis 17 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der im Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile. Oxalat-Urolithiasis. Eisenspeicherkrankheit (Thalassämie, Hämochromatose, Sideroblastische Anämie). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Andere Präparate gegen Erkältungskrankheiten. **ATC-Code:** R05X. Zulassungsinhaber: Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG, Wolfgangsgasse 45-47, 1121 Wien. Rezeptfrei, apothekenpflichtig. Stand der Information: 12.2018. Weitere Informationen zu Dosierung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit sowie Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. ATOsaGrippalsirup2019020

Experten-Meinungen



Dr. Erwin
REBHANDL

Dr. Erwin Rebhandl, Arzt für Allgemeinmedizin, Haslach

Infekte der oberen Atemwege sind meist viraler Genese. Antibiotika haben in diesen Fällen keine Wirkung. Sie sollten im Sinne der Vermeidung einer Resistenzentwicklung nur bei gesicherten bakteriellen Infekten eingesetzt werden. Obwohl virale Infekte der oberen Atemwege meist selbstlimitierend sind, wünschen viele Betroffene und vor allem besorgte Eltern für ihre Kinder eine medikamentöse Behandlung. Phytotherapeutika werden in der Hausarztpraxis gerne eingesetzt, da sie die Selbstheilung unterstützen, den Krankheitsverlauf mildern und die Krankheitsdauer möglicherweise verkürzen. Die Baumaloe ist als traditionelles Phytotherapeutikum eine gute Option zur Erweiterung unserer therapeutischen Möglichkeiten.

Mag.pharm. Monika Aichberger, Apothekerkammer Oberösterreich, Linz

Aloe arborescens-Extrakt erscheint aus Sicht des Apothekers als eine sinnvolle Ergänzung der bestehenden Möglichkeiten zur Behandlung von Erkältungskrankheiten und Infekten der oberen Atemwege. Phytopharmaka bieten gerade im Lichte des nachhaltigen Einsatzes von Antibiotika wirksame, immunstärkende und sichere Optionen bei diesen häufig viralen Erkrankungen. Für die Sicherheit dieser Arzneyspezialität spricht die jahrzehntelange Anwendung in Osteuropa.



Mag.pharm. Monika
AICHBERGER

© Katharina Schiff



7

Dr. Renate Hoffmann-Dorninger, Ärztin für Allgemeinmedizin, Wien

Gerade die Allgemein- und Familienmedizin ist sehr häufig die Erstkontaktstelle für Menschen jeden Alters bei „alltäglichen“ Krankheiten wie Husten oder anderen Erkrankungen der oberen Atemwege. Für diese zum weitaus überwiegenden Teil viral verursachten Erkrankungen sind Phytopharmaka eine willkommene Therapieoption, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Univ.Doz. DDr. Ulrike Kastner, Fachärztin für Kinder- und Jugendheilkunde, Wien/Maria Enzersdorf

Pflanzliche Arzneimittel werden bei Kindern und Jugendlichen in der Behandlung von viralen Infekten der oberen Atemwege sehr gerne und erfolgreich eingesetzt. Phytotherapeutika können die Selbstheilung unterstützen, den Krankheitsverlauf lindern und eventuell verkürzen bzw. im besten Falle eine bakterielle Superinfektion verhindern. Die Erweiterung der gängigen Präparate für Kinder um ein sicheres, traditionelles Phytotherapeutikum aus der Baumaloe ist jedenfalls zu begrüßen.



Univ.Doz. DDr. Ulrike
KASTNER



Prim. Univ.Prof. Dr. Norbert
KLEINSASSER

Prim. Univ.Prof. Dr. Norbert Kleinsasser, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kepler Universitätsklinikum, Linz

Das Aloe arborescens-Extrakt verfügt über ein gutes Nebenwirkungsprofil und erscheint dementsprechend sicher in der Anwendung.



Dr. Otto PICHLHÖFER

Dr. Otto Pichlhöfer, Arzt für Allgemeinmedizin, Wien

Speziell im Kindes- und Jugendalter sind Phytopharmaka eine willkommene Erweiterung des Therapiespektrums bei selbstlimitierenden viralen Erkrankungen der oberen Atemwege. Sie können helfen, die Überverschreibung von Antibiotika bei diesen Erkrankungen zu vermindern.

Prim. Univ.Prof. Dr. Wolfgang Spertl, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Salzburg

Husten und rezidivierende Infekte der oberen Luftwege gehören unbedingt richtig diagnostiziert und eingeschätzt. Besonders bei wiederkehrenden obstruktiven Bronchitiden ist eine richtige (inhalative) Therapie wichtig. Darüber hinaus können bei isolierten viralen Infekten der oberen Luftwege Phytopharmaka eine willkommene adjuvante Therapie sein.



Prim. Univ.Prof.
Dr. Wolfgang SPERL



Univ.Prof. Dr. Zsolt
SZÉPFALUSI

Univ.Prof. Dr. Zsolt Szépfalusi, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Wien

Atemwegsinfekte im Kleinkindalter sind sehr häufig, zumeist viral bedingt und häufig langwierig. Eine kausale Therapie ist selten vorhanden, jedoch hochoberwünscht. Neben bewährter antiobstruktiver Therapie (wenn erforderlich) werden gut untersuchte Phytopharmaka als adjuvante Therapie gerne eingesetzt.

Prim. Univ.Prof. Dr. Karl Zwiauer, Klinische Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde, Universitätsklinikum St. Pölten

Noch immer werden in Österreich bei viralen respiratorischen Infekten bei Kindern und Jugendlichen zu häufig Antibiotika verordnet. Die Verschreibung von traditionellen von der EMA anerkannten Phytotherapeutika, wie es das Aloe arborens-Extrakt ist, kann zu einer rationalen Therapie von oberen Atemwegsinfektionen beitragen und den Gebrauch von Antibiotika vermindern.



Prim. Univ.Prof. Dr. Karl
ZWIAUER

© Univ.Prof. Dr. Karl Zwiauer

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird jeweils nur die männliche Form der Bezeichnung von Personen (z. B. Patient) verwendet. Damit sind aber immer sowohl die weibliche als auch die männliche Form gemeint.



IMPRESSUM: Eigentümer, Herausgeber und Medieninhaber: Update Gesellschaft zur Förderung der ärztlichen Fortbildung und medizinischen Forschung e.V., Lazarettgasse 19/OG 4, A-1090 Wien, Tel. +43/1/405 57 34, Fax +43/1/402 13 41-18. Redaktionsanschrift: Update Europe – Gesellschaft für ärztliche Fortbildung GmbH, Lazarettgasse 19/OG 4, A-1090 Wien. Redaktion und Lektorat: Update Europe – Gesellschaft für ärztliche Fortbildung GmbH. Für den Inhalt verantwortlich: Dr. Erwin Rebbhandl, Mag. pharm. Monika Aichberger, Dr. Renate Hoffmann-Dorninger, Univ.Do. Dr. Ulrike Kastner, Prim. Univ.Prof. Dr. Norbert Kleinsasser, Dr. Otto Pichlhöfer, Prim. Univ.Prof. Dr. Wolfgang Spertl, Univ.Prof. Dr. Zsolt Szépfalusi, Prim. Univ.Prof. Dr. Karl Zwiauer. Auflage: 3.000 Stück. Bankverbindung: Oberbank BLZ 15080, Kto.Nr. 221-0517/82. Copyright 2019 by Update Gesellschaft zur Förderung der ärztlichen Fortbildung und medizinischen Forschung e.V. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung von Update Gesellschaft zur Förderung der ärztlichen Fortbildung und medizinischen Forschung e.V. Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier.