

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Vergiftung durch Naphazolin-Nasentropfen bei einem 15 Monate alten Kind

Zusammenfassung

Ein 15 Monate alter, sonst gesunder, Junge erhielt wegen seit zwei Wochen persistierendem Atemwegsinfekt Nasentropfen laut Rezeptur mit Naphazolin und Dexamethason. Der Junge erlitt kurz nach der ersten Applikation einen kurzzeitigen Tonusverlust und war danach die ganze Nacht unruhig und schwitzte stark, zudem erbrach er einmalig. Dem Vater fiel auf, dass die Dosis auf dem Nasentropfenetikett nicht mit dem Rezept übereinstimmte. Nach Vorstellung beim Kinderarzt erfolgte die stationäre Aufnahme mit dem Bild einer Naphazolin-Intoxikation. Rezepturen sollten nur ausgestellt werden, falls es für die jeweilige Indikation kein geeignetes Fertigarzneimittel gibt. Vor allem in der Pädiatrie können Fehler in der Berechnung zur starken Überdosierung mit der Folge der Vergiftung des Patienten führen.

Paulides, M.

Rascher, W.

Abstract

A 15-month-old otherwise healthy boy received naphazoline and dexamethasone nasal drops according to formulation for an upper respiratory tract infection persisting for two weeks. Shortly after administration the patient developed loss of muscle tone of short duration and was thereafter agitated, perspired profusely and vomited once. The father noticed that the dosage on the nasal drops label did not correspond to the dosage on the formulation prescription. After consulting the paediatrician, the child was admitted to a paediatric ward with signs of naphazoline intoxication. Formulations should be only prescribed in case there is no available commercially manufactured drug. Miscalculations can, particularly so in paediatrics, lead to severe overdosing with resulting poisoning of the patient.

Das Imidazolinderivat Naphazolin ist ein direkt wirkendes α -Sympathomimetikum (1;2). Es führt eine schnelle und anhaltende Vasokonstriktion herbei und wird deshalb zur Schleimhautabschwellung angewandt. Es wird in Nasentropfen und -sprays zur Vorbereitung einer Rhinoskopie, zur Nasenschleimhautabschwellung bei Schnupfen und zur Erleichterung des Sekretabflusses bei Nasennebenhöhlenentzündungen angewendet (1;2).

Fallbeispiel aus dem Spontanmeldesystem (AkdÄ-Nr. 165521)

Ein 15 Monate alter, sonst gesunder, Junge leidet seit zwei Wochen an einem Atemwegsinfekt mit Koryza und starkem Husten. Er wird mit einem Hustensaft aus Thymian- und Efeu-Extrakt und mit dem β -Sympathomimetikum Salbutamol als Tropfen behandelt, was allerdings zu keiner Besserung führt. Bei erneuter Vorstellung beim Kinderarzt verschreibt dieser Nasentropfen laut Rezeptur mit Naphazolinhydrochlorid 0,25 mg, Dexamethasonhydrogendiphosphat 1,32 mg, Natriumchloridlösung 0,9 % ad 10 g. Nach der ersten Gabe beobachtete der Vater beim Kind einen kurzzeitigen Tonusverlust und im Verlauf wechselnde Phasen von Agitiertheit, starkem Schwitzen, Tachykardie und Somnolenz. Einmalig habe das Kind erbrochen. Dem Vater fiel auf, dass die Dosis auf dem Nasentropfenetikett nicht mit dem Rezept übereinstimmte. Auf dem Etikett waren 0,25 g Naphazolinhydrochlorid vermerkt, also eine tausendfache (!) Überdosierung. Nach Vorstellung

beim Kinderarzt erfolgte die stationäre Aufnahme mit dem Bild einer Naphazolin-Intoxikation mit den Symptomen Somnolenz, Hyperhidrosis, Miosis und Erbrechen. Laborchemisch wie auch im EKG und EEG stellten sich unauffällige Befunde dar und das Kind konnte nach zwei Tagen der kardiorespiratorischen Überwachung in stabilem Allgemeinzustand entlassen werden.

Naphazolin sollte – falls überhaupt – nur mit großer Vorsicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden (1). Nach topischer Gabe ist eine systemische Absorption beschrieben (1). Die in der Literatur angegebenen empfohlenen Dosierungen unterscheiden sich. So werden bei Kindern ab sechs Jahren 0,025-prozentige (1) oder 0,05-prozentige (2) Lösungen für die nasale Anwendung empfohlen. Für Kinder unter sechs Jahren konnten keine Empfehlungen gefunden werden. Insbesondere Nasentropfen mit Naphazolin und Dexamethason sind sehr problematisch, da diese Rezeptur eigentlich auf einen Boratpuffer angewiesen ist, der allerdings inzwischen als bedenklich eingestuft wurde und nicht mehr verwendet wird (3). Eine praktikable Ersatzrezeptur ist aufgrund galenischer Probleme schwierig (3). Mehrere Präparate mit Naphazolin und Dexamethason haben keine Nachzulassung erhalten (4).

Im vorliegenden Fall wurde bei einem mit einem Sympathomimetikum vorbehandelten Kleinkind ein nicht für diese Altersgruppe empfohlenes Sympathomimetikum in einer nicht empfohlenen Rezeptur verordnet, welche von der Apotheke falsch in einer tausendfach höheren Dosierung zubereitet wurde: Eine sehr unglückliche Verkettung von Fehlern. Zum Glück verordnete die Kinderärztin eine zehnfach niedrigere Dosis (0,25 mg ad 10 g = 0,0025 %, statt der wahrscheinlich intendierten 0,025 %), sodass der kleine Patient „nur“ die hundertfache Überdosis erhielt. Die lebensbedrohliche Vergiftung des Kindes hätte wohl vermieden werden können, wenn ein für diese Indikation verfügbares Fertigarzneimittel eingesetzt worden wäre.

Interessenkonflikte

Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Fazit für die Praxis

Rezepturen sollten nur ausgestellt werden, falls es für die jeweilige Indikation kein geeignetes Fertigarzneimittel gibt. Vor allem in der Pädiatrie können Fehler in der Berechnung zu einer starken Überdosierung mit der Folge der Vergiftung des Patienten führen. Rezep-

turen sollten als standardisierte Rezepturen der jeweils aktuellen Fassung des „Neuen Rezeptur-Formulariums“ ausgestellt werden; überholte oder bedenkliche Rezepturen sollten nicht mehr ausgestellt werden.

Literatur

- 1 Reynolds JEF (Hrsg.): Martindale. The extra pharmacopoeia. 30. Aufl.; London: The Pharmaceutical Press, 1993.
- 2 Beck T, Green K, Günther J et al.: Braun R. (Hrsg.): Arzneistoff-Profil: Basisinformation über arzneiliche Wirkstoffe. 28. Ergänzungslieferung; Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, 2015.
- 3 ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.): Deutscher Arzneimittel-Codex: Neues Rezeptur-Formularium (NRF): Dexamethason-Nasenspray problematisch. Newsletter Kalenderwoche 51/2011: <http://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=128>. Zuletzt geprüft: 5. Oktober 2015.
- 4 BfArM-Nachzulassung: Lösungsliste von Arzneimitteln. Ende der Verkehrsfähigkeit am 30.06.2003: http://www.paracelsus.de/recht/med_nov.pdf. Zuletzt geprüft: 5. Oktober 2015.

PD Dr. med. Marios Paulides, Berlin
marios.paulides@akdae.de

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher, Erlangen,
wolfgang.rascher@uk-erlangen.de