

Methoden zur Wirksamkeits- und Verträglichkeitsprüfung von Topika für Säuglinge und Kinder

Prof. Dr. Klaus-Peter Wilhelm unter Mitarbeit von Dr. Alexandra Balk und Dr. Walter Wigger-Alberti,

proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH, Schenefeld

Kinder sind eine bedeutsame Verbrauchergruppe von kosmetischen Produkten. Heute werden zahlreiche Kosmetika speziell für Kinder konzipiert. Kinder sind jedoch keine kleinen Erwachsenen und stellen selbst je nach Alter vom Frühgeborenen bis zum Jugendlichen eine heterogene Gruppe dar.

Insbesondere in frühen Lebensjahren weist die Physiologie des Kindes zahlreiche Unterschiede gegenüber dem Erwachsenen auf, die hinsichtlich der Beurteilung der Sicherheit von Kosmetika, aber auch für die gewünschte Wirksamkeit eine große Relevanz besitzen. Hierzu gehören unter anderem eingeschränkte Barrierefunktion, Unterschiede in der Immunkompetenz, größeres Verhältnis der Körperoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht, unvollständiger Metabolismus und Exkretionssystem von Xenobiotika. Darüber hinaus agieren Kinder insbesondere im ersten Lebensabschnitt als nicht willensbestimmte, passive Verbraucher, die sich zudem hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen nicht klar äußern können. Auch eine Fehlanwendung, wie zum Beispiel Verschlucken, ist bei Anwendung durch Kinder wahrscheinlicher als bei Erwachsenen.

Diesen Gegebenheiten trägt die 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie Rechnung, indem für kosmetische Erzeugnisse, die für Kinder unter 13 Jahren bestimmt sind, eine spezifische Bewertung im Rahmen der Sicherheitsbewertung gefordert wird.

Aus diesem Grund bedarf es einer nachvollziehbaren Strategie zur Testung von Kosmetikprodukten für Kinder. Aufgrund des Fehlens allgemeinverbindlicher Richtlinien wird die eigene praktische Erfahrung der vergangenen Jahre geschildert. Diese besteht im Wesentlichen aus zwei Strategien:

1. Testung der Kinderkosmetik an Erwachsenen, zum Beispiel in Modellen, bei denen die Barrierefunktion künstlich herabgesetzt wird oder durch Instillation von Shampoos in das Erwachsenenauge, um akzidentiellen Augenkontakt von Kindern mit Shampoos untersuchen zu können.
2. Anwendungstest an Kindern. Um einen Anwendungstest an Kindern durchzuführen, gilt es, neben der besonderen Risikoabwägung durch einen Toxikologen weitere unabdingbare Voraussetzungen einzuhalten. Es darf sich nur um fertige kosmetische Erzeugnisse handeln, die dem



Kosmetikrecht entsprechen und für Kinder bestimmt sind. Zudem kommt ausschließlich eine Anwendungssituation, die dem späteren vorhergesehenen Gebrauch entspricht, in Betracht. Grundvoraussetzung ist die schriftliche Einverständniserklärung mindestens eines Elternteils und bei Jugendlichen auch deren Unterschrift selbst.

Gemäß unserer Erfahrung kann durch eine sinnvolle Kombination aus einer Sicherheitstestung an Erwachsenen, insbesondere nach vorheriger Kompromittierung der Barrierefunktion mit nachfolgendem Anwendungstest am Kinderkollektiv unter anwendungstypischen Bedingungen, eine sinnvolle und praxisrelevante Abschätzung hinsichtlich der Verträglichkeit von Kosmetikprodukten für Kinder erfolgen.

