

Ethanol in Q-Potenzen nach Hahnemann



Pharmazeutische Grundlagen, Berechnung der aufgenommenen Ethanolmenge und quantitative Einordnung

Martina Schäfer

Pharmazeutisch-technische Assistentin · Heilpraktikerin

2026



Constantin Hering Stiftung
für homöopathische Medizin

Impressum

Schriftenreihe der Constantin-Hering-Stiftung

Heft 1

Ethanol in Q-Potenzen nach Hahnemann

Pharmazeutische Grundlagen, Berechnung der aufgenommenen Ethanolmenge und quantitative Einordnung

Verfasserin

Martina Schäfer

Pharmazeutisch-technische Assistentin · Heilpraktikerin

Bildnachweise

Logo: CHS;

Bilder „Apothekerflaschen mit Ethanol“ / „Praxisbezogene Alters- und Entwicklungsstaffelung“ / „Alters- und entwicklungsbezogene Stufen des praxisbezogenen Schemas im Verhältnis zu den Kennzeichnungsstufen der EMA“ / „Grafische Darstellung der in Tabelle 2 gegenübergestellten Ethanolmengen“: mit Hilfe von KI generiert (ChatGPT).

© 2026 Constantin-Hering-Stiftung

Nürnberg

Alle Rechte vorbehalten.

Hinweise

Dieses Heft wurde mit größter fachlicher und redaktioneller Sorgfalt erstellt. Trotz sorgfältiger Prüfung können Irrtümer nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die Angaben dienen der fachlichen Information und ersetzen im Einzelfall weder die individuelle pharmazeutische Beratung noch die ärztliche oder therapeutische Beurteilung.

Ausgabe

Heftversion 1.0

Stand: 21. August 2026

Review: Tjado Galic, 22. August 2026

Literatur

Das vollständige Literaturverzeichnis befindet sich am Ende des Hefts.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	1
1. Einleitung	3
1.1 Anlass und Zielsetzung	3
1.2 Zielgruppe	3
1.3 Aufbau des Heftes	3
2. Pharmazeutische Grundlagen	4
2.1 Ethanol – chemische und pharmazeutische Eigenschaften	4
2.2 Pharmazeutische Funktionen und Einsatzgebiete von Ethanol	4
2.3 Ethanol bei der Herstellung und Zubereitung von Q-Potenzen	4
2.4 Herstellungsfunktion und Ethanolexposition	5
3. Berechnung der aufgenommenen Ethanolmenge	6
3.1 Ausgangspunkt der Berechnung	6
3.2 Berechnungsgrundlagen	6
3.3 Berechnung der Ethanolmenge in der Arzneilösung	7
3.4 Umrechnung des Ethanolvolumens in die Ethanolmasse	7
3.5 Berechnung der tatsächlich aufgenommenen Ethanolmenge	7
3.6 Zusammenfassung des Berechnungswegs	10
4. Einordnung der aufgenommenen Ethanolmenge	11
4.1 Warum eine Einordnung erforderlich ist	11
4.2 Bezugsgrundlagen der Einordnung	11
4.3 Quantitativer Vergleich der berechneten Ethanolmenge	11
Was eine Kennzeichnungsschwelle ist und was sie nicht ist	12
4.4 Besondere Personengruppen	16
4.4.1 Säuglinge und Kinder	16
4.4.2 Schwangerschaft	18
4.4.3 Stillzeit	18
4.4.4 Lebererkrankungen	19
4.4.5 Epilepsie	19
4.4.6 Abstinenz bei Alkoholabhängigkeit	20
4.5 Anschauliche Einordnung anhand ausgewählter Lebensmittel und alkoholischer Getränke	20
4.6 Zusammenfassende Schlussfolgerungen	22
Quellenverzeichnis	24

1. Einleitung

1.1 Anlass und Zielsetzung

Die Frage nach der Ethanolexposition bei der therapeutischen Anwendung von Q-Potenzen nach Hahnemann wird sowohl in Fachkreisen als auch in der Öffentlichkeit diskutiert. Dabei richtet sich die Aufmerksamkeit häufig auf die Ethanolkonzentration der einnahmefertigen Arzneilösung, während die mit der verordneten Einzeldosis tatsächlich aufgenommene Ethanolmenge meist unberücksichtigt bleibt.

Für eine sachgerechte Einordnung ist jedoch nicht allein die Konzentration der Arzneilösung maßgeblich. Entscheidend ist vielmehr, welche Ethanolmenge mit der therapeutisch verordneten Einzeldosis tatsächlich aufgenommen wird.

Ziel dieses Heftes ist es, die hierfür notwendigen pharmazeutischen Grundlagen darzustellen und die bei der Anwendung einer Q-Potenz aufgenommene Ethanolmenge anhand eines praxisbezogenen, exemplarischen Dosierungsschemas nachvollziehbar zu berechnen. Anschließend wird die Größenordnung des Ergebnisses anhand geeigneter Bezugspunkte eingeordnet.

1.2 Zielgruppe

Dieses Heft richtet sich an pharmazeutische und therapeutische Fachkreise sowie an alle, die sich fundiert und nachvollziehbar über dieses Thema informieren möchten.

1.3 Aufbau des Heftes

Das Heft gliedert sich in vier aufeinander aufbauende Kapitel und ein abschließendes Quellenverzeichnis.

Nach der Einleitung werden zunächst die pharmazeutischen Grundlagen sowie die Funktionen von Ethanol bei der Herstellung und Zubereitung von Q-Potenzen erläutert. Anschließend wird die bei der Anwendung einer Q-Potenz aufgenommene Ethanolmenge Schritt für Schritt berechnet und quantitativ eingeordnet. Ergänzend werden Vergleichswerte aus Lebensmitteln und Getränken herangezogen, um ihre Größenordnung anschaulich zu machen.

2. Pharmazeutische Grundlagen

2.1 Ethanol – chemische und pharmazeutische Eigenschaften

Ethanol ist ein einwertiger Alkohol mit der Summenformel C_2H_6O . Aufgrund seiner Molekülstruktur besitzt Ethanol sowohl hydrophile als auch lipophile Eigenschaften und ist mit Wasser in jedem Verhältnis mischbar. Diese Eigenschaften ermöglichen die Lösung von Stoffen unterschiedlicher Polarität und bilden eine wesentliche Grundlage für seine vielfältige pharmazeutische Verwendung.¹⁻³

Ethanol verdunstet bereits bei Raumtemperatur rasch. Diese Eigenschaft ist insbesondere bei Herstellungs- und Verarbeitungsprozessen von Bedeutung, bei denen Ethanol als vorübergehendes Lösungs- oder Trägermedium eingesetzt wird.¹

Neben diesen physikalisch-chemischen Eigenschaften besitzt Ethanol eine konzentrationsabhängige antimikrobielle Wirkung. Das Zusammenspiel dieser Eigenschaften ermöglicht seinen Einsatz für unterschiedliche pharmazeutische Zwecke.⁴

2.2 Pharmazeutische Funktionen und Einsatzgebiete von Ethanol

Ethanol erfüllt in der Pharmazie unterschiedliche Funktionen. Es wird insbesondere als **Lösungsmittel und Co-Solvens** (zusätzliches Lösungsmittel in einem Lösungsmittelgemisch), **Extraktionsmittel, Trägermedium und Konservierungsmittel** eingesetzt. In entsprechend höheren Konzentrationen findet Ethanol darüber hinaus aufgrund seiner antimikrobiellen Eigenschaften Anwendung in der **Antiseptik und Desinfektion**.³⁻⁵

Als Lösungsmittel und Cosolvens ermöglicht Ethanol die Herstellung von Lösungen mit Stoffen, deren Löslichkeit in Wasser begrenzt ist. Durch Veränderung des Ethanolanteils lässt sich beeinflussen, wie gut eher wasserlösliche oder eher fettlösliche Stoffe in dem Gemisch gelöst werden.¹⁻³

Als Extraktionsmittel dienen Ethanol und Ethanol-Wasser-Gemische der Gewinnung löslicher Inhaltsstoffe aus pflanzlichen Ausgangsmaterialien. Welche Inhaltsstoffe extrahiert werden können, hängt dabei unter anderem vom Ethanolanteil des Extraktionsmittels ab.⁵

Ethanol kann außerdem Bestandteil des Trägermediums einer flüssigen Arzneizubereitung sein. Die gelösten Bestandteile liegen dabei in einer ethanolhaltigen Flüssigkeit vor, die als Grundlage der Arzneizubereitung dient. Ethanol bleibt in diesem Fall Bestandteil der fertigen Arzneizubereitung.³

Aufgrund seiner antimikrobiellen Eigenschaften kann Ethanol in geeigneter Konzentration eine konservierende Funktion erfüllen und zur mikrobiologischen Stabilität einer Arzneizubereitung beitragen.³⁻⁶

2.3 Ethanol bei der Herstellung und Zubereitung von Q-Potenzen

Bei der Herstellung und Zubereitung von Q-Potenzen werden mehrere der zuvor beschriebenen pharmazeutischen Eigenschaften von Ethanol genutzt. Während der Potenzierung dient Ethanol als Verdünnungsmedium¹. Bei den Q-Potenzen handelt es sich um eine von Hahnemann beschriebene Potenzierungsreihe; ihre Herstellung wird in § 270 der 6. Auflage des *Organon der Heilkunst* dargestellt.⁷

Im weiteren Herstellungsprozess dient Ethanol als Trägermedium. Es ermöglicht das Aufbringen der

¹ Hahnemann bezeichnet das bei der Dynamisation verwendete Medium in der zugehörigen Anmerkung als „Verdünnungs-Medium“ und beschreibt die Verwendung von Weingeist bei den aufeinanderfolgenden Potenzierungsstufen.



potenzierten Arzneizubereitung auf Globuli und verdunstet aufgrund seiner Flüchtigkeit während der anschließenden Trocknung vollständig.⁷

Zur Herstellung der einnahmefertigen Arzneilösung wird ein Globulus in einem Ethanol-Wasser-Gemisch gelöst. Das darin enthaltene Ethanol – im dargestellten Praxisbeispiel 20 Vol.-% – liegt in einem Konzentrationsbereich, der in der pharmazeutischen Literatur zur antimikrobiellen Konservierung wässriger Zubereitungen beschrieben wird, und trägt damit zur mikrobiologischen Stabilität der einnahmefertigen Arzneilösung bei.⁶

Die europäische Zulassungsbehörde nennt diesen Zusammenhang ausdrücklich: Ethanol werde als Auszugsmittel in pflanzlichen Arzneimitteln und bei der Herstellung von Urtinkturen für homöopathische Zubereitungen verwendet; die meisten flüssigen homöopathischen Zubereitungen seien ebenfalls in wässrig-alkoholischer Lösung formuliert, und zwar nach den Ethanolkonzentrationen, die in den Herstellungsverfahren des Europäischen Arzneibuchs festgelegt sind oder, in dessen Ermangelung, in den in den Mitgliedstaaten amtlich verwendeten Arzneibüchern (Quelle 3, S. 10 f.).³

2.4 Herstellungsfunktion und Ethanolexposition

Für die weitere Betrachtung ist zwischen den technischen Funktionen von Ethanol bei der Herstellung und der Ethanolmenge zu unterscheiden, die bei der Anwendung der einnahmefertigen Q-Potenz tatsächlich aufgenommen wird.

Für die Berechnung der Ethanolexposition sind die Ethanolkonzentration der Arzneilösung sowie die individuell verordnete Tropfenzahl und Einnahmemenge maßgeblich.

3. Berechnung der aufgenommenen Ethanolmenge

Das folgende Rechenbeispiel orientiert sich hinsichtlich der Herstellung der Q-Potenz an Hahnemanns Originalvorschrift im Organon der Heilkunst (6. Auflage). Für die Anwendung wird ein praxisbezogenes Dosierungsschema exemplarisch dargestellt.

Das Schema dient der nachvollziehbaren Berechnung der aufgenommenen Ethanolmenge und stellt keine allgemeine Dosierungsempfehlung dar. Die Einordnung der Ergebnisse erfolgt in Kapitel 4.

3.1 Ausgangspunkt der Berechnung

Die Berechnung beruht auf drei Größen: der Ethanolkonzentration der Arzneilösung, der verordneten Tropfenzahl und der aus der Einnahmelösung entnommenen Menge.

Entscheidend für die Einordnung ist die mit der Einzeldosis tatsächlich aufgenommene Ethanolmenge – nicht allein die Ethanolkonzentration der Arzneilösung.

3.2 Berechnungsgrundlagen

Die verordnete Einzeldosis wird durch zwei Größen bestimmt:

- die Tropfenzahl der Arzneilösung, mit der die Einnahmelösung hergestellt wird, und
- die daraus entnommene Einnahmemenge.

Beide Größen werden individuell festgelegt und können von Verordnung zu Verordnung variieren.

Das in den Abschnitten 3.3 bis 3.5 vollständig dargestellte Rechenbeispiel entspricht der höchsten Stufe des praxisbezogenen Schemas: Fünf Tropfen einer Arzneilösung mit 20 Vol.-% Ethanol werden mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 150 ml aufgefüllt; anschließend werden fünf Teelöffel beziehungsweise 25 ml der Einnahmelösung eingenommen.

Das Schema sieht eine einmal tägliche Anwendung vor; die Einzeldosis entspricht daher zugleich der Tagesdosis. Die aus der Einnahmelösung entnommene Tagesmenge ist in der Praxis zusätzlich nach Alters- und Entwicklungsstufen gegliedert. Die zur Herstellung verwendete Tropfenzahl wird individuell festgelegt und kann im dargestellten Schema zwischen einem und fünf Tropfen liegen.

Für sämtliche Berechnungen werden ein Volumen von 0,05 ml je Tropfen der Arzneilösung, 0,05 ml je aus der Einnahmelösung entnommenem Pipettentropfen und 5 ml je Teelöffel zugrunde gelegt. Diese Volumenzuordnungen sind Rechenannahmen; die tatsächlichen Volumina hängen von der Tropfvorrichtung und der verwendeten Messhilfe ab und können von den angesetzten Werten geringfügig abweichen.

Tabelle 1 überträgt den Berechnungsweg auf die Alters- und Entwicklungsstufen dieses Schemas. Sie zeigt jeweils die rechnerische Ethanolmenge bei Herstellung der Einnahmelösung mit einem beziehungsweise fünf Tropfen Arzneilösung.

Für die Modellrechnung beginnt die Stufe „ab Beikost Beginn“ zum frühestmöglichen Zeitpunkt, dem Beginn des 5. Lebensmonats nach vier vollendeten Monaten. Der tatsächliche Beikost Beginn liegt nach den deutschen Handlungsempfehlungen – abhängig von der individuellen Entwicklung des Kindes – zwischen dem Beginn des 5. und dem Beginn des 7. Lebensmonats. Die nächste Stufe beginnt am 3. Geburtstag; das Grundschulalter wird für die Modellkurve ab 6 Jahren angesetzt.¹⁰

Der Rechenweg erfolgt in drei Schritten: Zunächst wird das in den fünf Tropfen enthaltene Ethanolvolumen bestimmt. Anschließend wird dieses Volumen mithilfe der Ethanol-dichte in eine Masse umgerechnet. Abschließend wird berechnet, welcher Anteil dieser Ethanolmasse mit 25 ml (5 Teelöffel) der insgesamt 150 ml umfassenden Einnahmelösung aufgenommen wird.

3.3 Berechnung der Ethanolmenge in der Arzneilösung

Ausgangspunkt der nachfolgenden Berechnung ist die im dargestellten Praxisbeispiel verwendete Arzneilösung mit einem Ethanolgehalt von 20 Vol.-%. Im ersten Rechenschritt wird die Ethanolmenge bestimmt, die mit der im Beispiel verordneten Tropfenzahl von fünf Tropfen in die Einnahmelösung gelangt.

Bei dem für die rechnerische Umsetzung zugrunde gelegten Tropfenvolumen von 0,05 ml ergibt sich zunächst das Gesamtvolumen dieser fünf Tropfen:

Ein Ethanolgehalt von 20 Vol.-% bedeutet, dass 100 ml der Arzneilösung 20 ml Ethanol enthalten. Für die Berechnung wird der Prozentwert als Dezimalzahl 0,20 eingesetzt.

$5 \text{ Tropfen} \times 0,05 \text{ ml} = 0,25 \text{ ml Arzneilösung}$

$0,25 \text{ ml} \times 0,20 = 0,05 \text{ ml Ethanol}$

Mit den fünf Tropfen gelangen somit 0,05 ml reines Ethanol in die später hergestellte Einnahmelösung.

3.4 Umrechnung des Ethanolvolumens in die Ethanolmasse

Für den quantitativen Vergleich wird das berechnete Ethanolvolumen in eine Ethanolmasse umgerechnet. Hierzu wird eine Dichte von Ethanol bei 20 °C von 0,789 g/ml² für die Berechnung zugrunde gelegt.^{3,8}

Die Dichte gibt an, welche Masse ein bestimmtes Flüssigkeitsvolumen besitzt. Bei einer Dichte von 0,789 g/ml hat 1 ml Ethanol eine Masse von 0,789 g. Die Masse der zuvor berechneten 0,05 ml Ethanol ergibt sich daher durch Multiplikation mit der Dichte.

Berechnungsformel

$\text{Ethanolmasse} = \text{Ethanolvolumen} \times \text{Dichte}$

Berechnung:

Gegebenes Ethanolvolumen: 0,05 ml

Dichte von Ethanol (20 °C): 0,789 g/ml

$0,05 \text{ ml} \times 0,789 \text{ g/ml} = 0,03945 \text{ g Ethanol}$

$0,03945 \text{ g} = 39,45 \text{ mg Ethanol}$

Die fünf Tropfen der Arzneilösung mit 20 Vol.-% Ethanol enthalten damit 39,45 mg Ethanol.

3.5 Berechnung der tatsächlich aufgenommenen Ethanolmenge

Die fünf Tropfen der ethanolhaltigen Arzneilösung werden im dargestellten Berechnungsbeispiel mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 150 ml aufgefüllt.

Merksatz: Die Zugabe von Wasser verändert die absolute Ethanolmenge nicht. Sie führt ausschließlich

² Die Europäische Pharmakopöe nennt für wasserfreies Ethanol eine relative Dichte von 0,790–0,793; die EMA verwendet ein spezifisches Gewicht von 0,789. Für die vorliegende Berechnung wird 0,789 g/ml zugrunde gelegt.

zu einer Verringerung der Ethanolkonzentration der Lösung.

Die zuvor berechnete Ethanolmenge von 39,45 mg verteilt sich gleichmäßig in der gesamten Einnahmelösung.

Die 39,45 mg Ethanol befinden sich in der gesamten Einnahmelösung von 150 ml. Da im dargestellten Beispiel davon 25 ml eingenommen werden, wird zunächst die Ethanolmenge pro Milliliter bestimmt und anschließend mit der eingenommenen Menge von 25 ml multipliziert.

Berechnung der Ethanolkonzentration:

$$39,45 \text{ mg} \div 150 \text{ ml} = 0,263 \text{ mg Ethanol/ml}$$

Die Einnahmelösung enthält somit 0,263 mg Ethanol pro Milliliter.

Berechnung der aufgenommenen Ethanolmenge:

$$0,263 \text{ mg/ml} \times 25 \text{ ml} = 6,575 \text{ mg} \approx 6,58 \text{ mg Ethanol}$$

Die tatsächlich mit der Einnahme aufgenommene Ethanolmenge beträgt somit 6,58 mg Ethanol.

Die Einnahmemenge von 25 ml entspricht einem Sechstel der gesamten Einnahmelösung von 150 ml. Dementsprechend wird auch ein Sechstel der insgesamt enthaltenen 39,45 mg Ethanol aufgenommen.

Tabelle 1: Praxisbezogene Alters- und Entwicklungsstaffelung der aufgenommenen Ethanolmenge

Alters- bzw. Entwicklungsstufe	Entnommene Tagesmenge der Einnahmelösung	Ethanol bei 5 Tropfen Arzneilösung	Ethanol bei 1 Tropfen Arzneilösung
Frühgeborenenmodell (1,5 kg)	2 Pipettentropfen (0,10 ml)	0,0263 mg (26,3 µg)	0,00526 mg (5,26 µg)
Säuglinge bis zum Beginn der Beikost	3 Pipettentropfen (0,15 ml)	0,0395 mg (39,5 µg)	0,00789 mg (7,89 µg)
ab frühestmöglichem Beikostbeginn (4 Monate)	1 Teelöffel (5 ml)	1,32 mg	0,263 mg
ab dem 3. Geburtstag	2 Teelöffel (10 ml)	2,63 mg	0,526 mg
ab Grundschulalter (Modell: 6 Jahre)	3 Teelöffel (15 ml)	3,95 mg	0,789 mg
ab dem 12. Geburtstag	bis zu 5 Teelöffel (25 ml)	6,58 mg	1,32 mg

Rechenannahmen: Arzneilösung mit 20 Vol.-% Ethanol, Auffüllen mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 150 ml, 0,05 ml je Tropfen beziehungsweise Pipettentropfen und 5 ml je Teelöffel.

Das praxisbezogene Schema stellt keine allgemeine Dosierungsempfehlung dar; die Dosierung einer Q-Potenz wird individuell festgelegt. Das Frühgeborenenmodell setzt ein Körpergewicht von 1,5 kg voraus. Sehr kleine Frühgeborene unter 1.000 g werden in diesem Schema nicht abgebildet.

Hinweis zur Gesamtmenge der Einnahmelösung: Wird bei gleicher Tropfenzahl statt auf 150 ml auf 200 ml aufgefüllt und anschließend dieselbe Menge entnommen, fällt die aufgenommene Ethanolmenge rechnerisch um 25 % geringer aus.

Abbildung 1 stellt die in Tabelle 1 berechnete Spannweite für jede Alters- und Entwicklungsstufe dar. Die logarithmische Achse ermöglicht es, die Mengen im Mikrogramm- und Milligramm Bereich gemeinsam abzubilden.

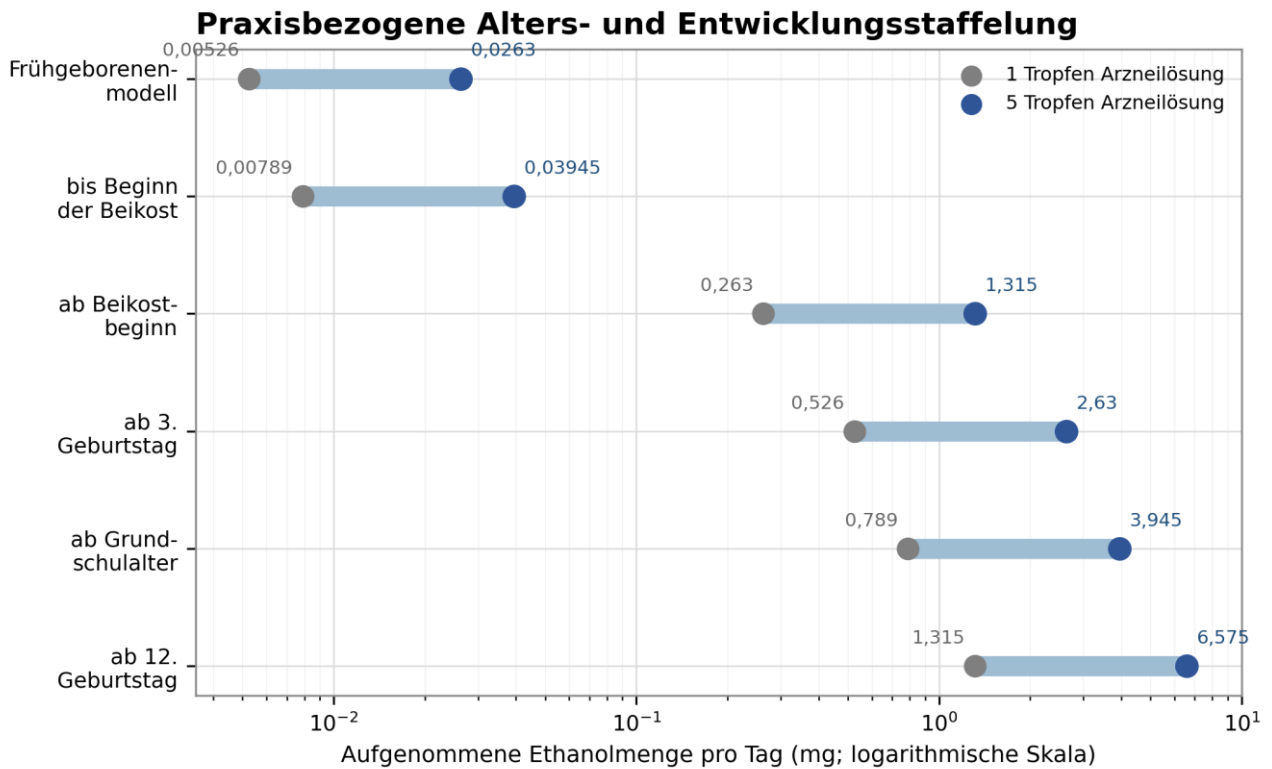
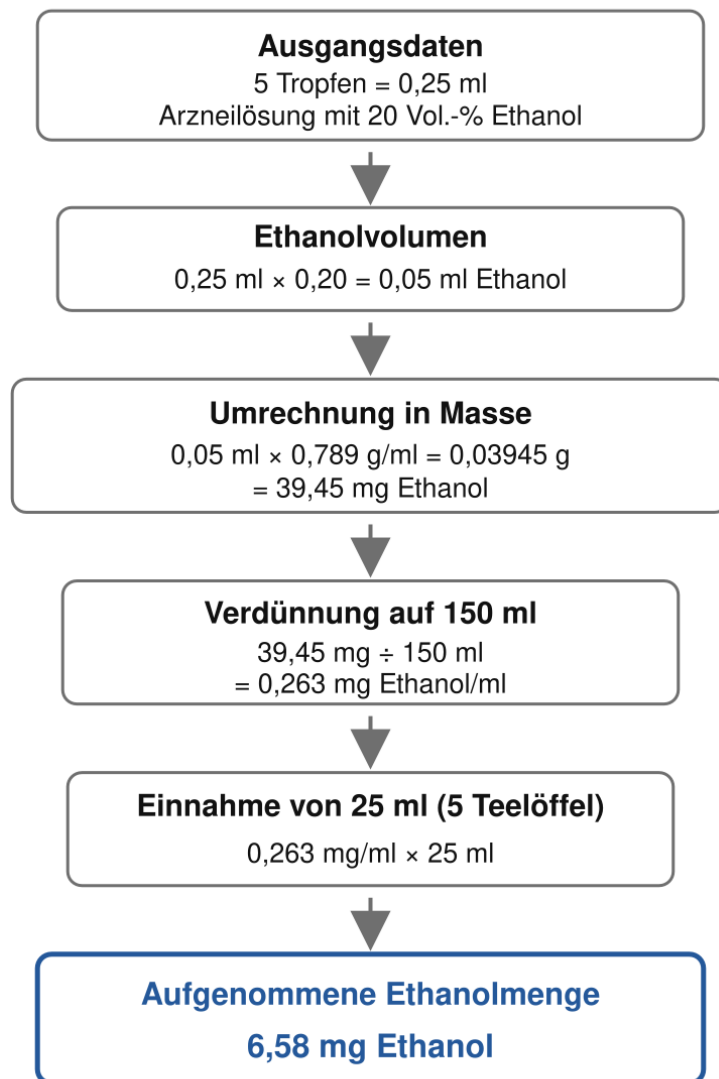


Abbildung 1: Praxisbezogene Alters- und Entwicklungsstaffelung. Die verbundenen Punkte zeigen für jede Stufe die rechnerische Spannweite bei Herstellung der Einnahmelösung mit einem bis fünf Tropfen Arzneilösung.

3.6 Zusammenfassung des Berechnungswegs

Gesamtübersicht des Berechnungswegs

Exemplarisches Dosierungsbeispiel einer Q-Potenz – vom Volumen der Arzneilösung zur tatsächlich aufgenommenen Ethanolmenge



Die Übersicht bildet den Rechenweg ab; die einzelnen Ausgangsannahmen und Rechenschritte werden in den Abschnitten 3.3 bis 3.5 erläutert.

Abbildung 2: Exemplarischer Berechnungsweg für das obere Rechenbeispiel mit fünf Tropfen Arzneilösung und einer entnommenen Einnahmemenge von fünf Teelöffeln.

4. Einordnung der aufgenommenen Ethanolmenge

Die in Kapitel 3 berechneten Ethanolmengen werden im Folgenden anhand veröffentlichter Erkenntnisse und regulatorischer Dokumente in ihrer Größenordnung eingeordnet.

4.1 Warum eine Einordnung erforderlich ist

Ein Rechenergebnis erlaubt für sich allein noch keine Aussage über seine gesundheitliche oder pharmakologische Bedeutung. Seine Größenordnung wird erst durch den Vergleich mit geeigneten Bezugspunkten nachvollziehbar.

4.2 Bezugsgrundlagen der Einordnung

Für den quantitativen Vergleich werden europäische Dokumente zur Ethanolexposition durch Arzneimittel herangezogen.

Homöopathische Arzneimittel sind im europäischen Arzneimittelrecht als eigenständige Arzneimittelkategorie definiert. Eine spezifische europäische Leitlinie zur Ethanolexposition aus homöopathischen Arzneimitteln wurde im Rahmen der Recherche für dieses Heft nicht identifiziert.¹¹

Als Bezugspunkte dienen insbesondere die Vorgaben der *European Medicines Agency* (EMA) zur Kennzeichnung ethanolhaltiger Arzneimittel sowie ein Dokument des *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC), in dem die Ethanolexposition bei Kindern körperlagerungsbezogen betrachtet wird.

Das HMPC-Dokument bezieht sich ausdrücklich auf pflanzliche und traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Da homöopathische Arzneimittel keine phytotherapeutischen Arzneimittel sind, werden die dort beschriebenen Werte nicht als unmittelbar auf Q-Potenzen übertragbare Vorgaben, sondern als ergänzende quantitative Vergleichsgrößen verwendet.

Gegenstand dieses Kapitels sind ausschließlich die anhand des praxisbezogenen Schemas berechneten Ethanolmengen bei der Anwendung einer Q-Potenz. Aussagen über homöopathische Arzneimittel im Allgemeinen lassen sich daraus nicht ableiten.

4.3 Quantitativer Vergleich der berechneten Ethanolmenge

Für das obere Rechenbeispiel des in Kapitel 3 dargestellten praxisbezogenen Schemas wurde eine aufgenommene Ethanolmenge von 6,58 mg Ethanol pro Einzeldosis beziehungsweise Tag berechnet. Dieser Wert bildet die obere Beispielgröße für den nachfolgenden Vergleich; die niedrigeren Stufen sind in Tabelle 1 dargestellt.

Für Ethanol in Arzneimitteln finden sich dabei unterschiedliche Bezugspunkte, die hinsichtlich ihrer Aussage und ihres Anwendungsbereichs voneinander zu unterscheiden sind.

Die aktuelle EMA-Fassung zur Kennzeichnung ethanolhaltiger Arzneimittel verwendet für oral, parenteral und inhalativ angewendete Arzneimittel körperlagerungsbezogene Kennzeichnungsschwellen. Die jeweilige Schwelle legt fest, ab welcher Ethanolmenge der zugehörige Kennzeichnungstext erforderlich ist. Bereits bei einer Ethanolmenge über 0 mg ist die enthaltene Menge pro Dosis anzugeben; ab 15 mg Ethanol/kg Körpergewicht pro Dosis und ab 75 mg/kg pro Dosis sind stufenweise weitergehende Hinweise vorgesehen. Diese Schwellen kennzeichnen jedoch keine toxikologische oder klinische Grenze zwischen unbedenklichen und bedenklichen Mengen.¹²

Was eine Kennzeichnungsschwelle ist und was sie nicht ist

Der Begriff ist von zwei anderen Größen zu unterscheiden, mit denen er leicht verwechselt wird. Eine Wirkschwelle bezeichnet die niedrigste Dosis, bei der eine Wirkung auftritt; sie wird toxikologisch über die höchste Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung und die niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung bestimmt. Eine duldbare Aufnahmemenge wird daraus abgeleitet, indem Sicherheitsfaktoren angewendet werden; sie liegt bereits deutlich unterhalb der Wirkschwelle. Eine Kennzeichnungsschwelle dagegen legt fest, ab welcher Menge eine Information zu geben ist. Die EMA formuliert dies in ihrer Grundlage ausdrücklich so: Die Schwellen bezeichnen die Werte, oberhalb derer ein Hinweis erforderlich wird (Quelle 3, S. 18).³

Die Stufen sind dabei durchaus wirkungsbezogen begründet, jedoch mit deutlichem Abstand gesetzt. Unterhalb von 15 mg/kg je Dosis ist nach Angabe der EMA keine wahrnehmbare Wirkung zu erwarten; diese Stufe entspricht einer Ethanolmenge, wie sie ein Erwachsener mit rund 10 ml Wein aufnimmt, und einem rechnerischen Anstieg des Blutethanolgehalts von 2,5 mg/100 ml. Die mittlere Stufe von 15 bis unter 75 mg/kg entspricht 10 bis 50 ml Wein. Die Stufe von 75 mg/kg entspricht bei einem Erwachsenen von 70 kg rund 5,25 g Ethanol, also etwa 50 ml Wein, und einem Anstieg von 12,5 mg/100 ml; begründet ist sie damit, dass in Untersuchungen an Erwachsenen bei komplexen Aufgaben oberhalb ähnlicher Werte erstmals Wirkungen erkennbar wurden (Quelle 3, S. 18 f.).³

Zum Vergleich nennt dieselbe Quelle ein Glas Wein von 210 ml: Für einen Erwachsenen von 70 kg entspricht es rund 300 mg/kg und einem Anstieg von 50 mg/100 ml — dem Wert, der in vielen Staaten der Europäischen Union der Grenze für die Teilnahme am Straßenverkehr entspricht. Zwischen der ersten Kennzeichnungsstufe und dieser Größenordnung liegt der Faktor 20 (Quelle 3, S. 8 und 19).³

Für die orale, parenterale und inhalative Anwendung gilt zudem eine Deklarationsschwelle von null: Ethanol ist in jeder Menge anzugeben, eine Untergrenze gibt es nicht. Für Mengen unterhalb von 15 mg/kg je Dosis sieht die EMA dabei einen Text vor, der die enthaltene Menge nennt und ausdrücklich feststellt, dass die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel keine spürbaren Wirkungen hat (Quelle 3, S. 4). Für diese Größenordnung ist also nicht das Fehlen eines Hinweises vorgesehen, sondern eine Feststellung.³

Die Hinweise beziehen sich auf die einzelne Dosis und nicht auf die Tagesexposition; die EMA begründet dies damit, dass die betrachteten Wirkungen auf Reaktionsvermögen und Koordination kurzfristig sind (Quelle 3, S. 24). Im praxisbezogenen Schema dieses Hefts fallen Einzeldosis und Tagesmenge zusammen, sodass der Vergleich in beiden Bezugsgrößen gilt.³

Körpergewichtsbezogene Betrachtung

Für die quantitative Einordnung ist zunächst die unterschiedliche Größenordnung der verwendeten Einheiten zu beachten: 1 g = 1.000 mg

Die im Dosierungsbeispiel berechneten 6,58 mg Ethanol entsprechen somit 0,00658 g Ethanol.

Die einer Kennzeichnungsschwelle von 15 mg/kg entsprechende Ethanolmenge berechnet sich aus 15 mg/kg multipliziert mit dem jeweiligen Körpergewicht. Für das im HMPC-Dokument verwendete Beispielp Körpergewicht von 20 kg ergeben sich 300 mg Ethanol pro Einzeldosis.

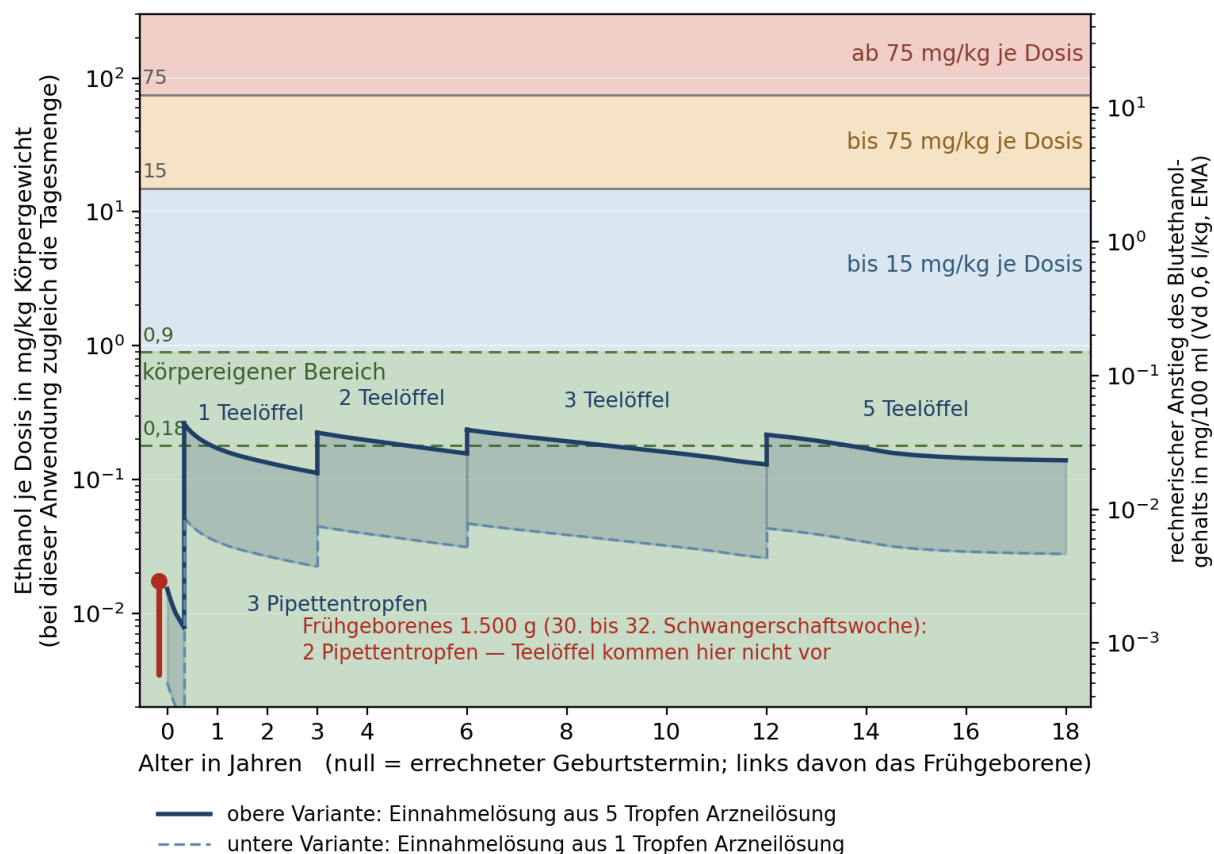
$300 \text{ mg} \div 6,58 \text{ mg} = \text{rund } 45,6$

Das obere Rechenbeispiel von 6,58 mg erreicht bei einem Körpergewicht von 20 kg rund 2,2 % der ersten EMA-Kennzeichnungsschwelle. Umgekehrt liegt die Schwelle mit 300 mg etwa 45,6-mal höher. Die berechnete Beispielmenge nähert sich dieser Schwelle damit quantitativ nicht an.

Die folgende Abbildung stellt die alters- und entwicklungsbezogenen Stufen des praxisbezogenen Schemas den Kennzeichnungsstufen der EMA gegenüber. Die Körpergewichte stammen aus den Referenzperzentilen des Robert Koch-Instituts; verwendet wird durchgehend der jeweils niedrigere

geschlechtsspezifische Wert der 3. Perzentile, also das leichteste Kind des Referenzbereichs.





Die Stufen bestimmen, welcher Text in der Packungsbeilage stehen muss.
 Sicherheitsgrenzen oder Höchstmengen sind sie nicht.
 bis 15 mg/kg je Dosis — die Menge wird angegeben, dazu der Satz, dass die geringe Alkoholmenge keine spürbaren Wirkungen hat. Eine Untergrenze gibt es nicht: Ethanol ist in jeder Menge anzugeben.
 15 bis unter 75 mg/kg je Dosis — zusätzlich ein Hinweis, der sich nur auf jüngere Kinder bezieht.
 ab 75 mg/kg je Dosis — Hinweise für alle Altersgruppen, dazu zu Epilepsie, Lebererkrankung und Fahrtüchtigkeit.
 Gestrichelt der körpereigene Blutethanolgehalt: 0,03 mg/100 ml als üblicher Wert, 0,15 mg/100 ml als obere Grenze.

Abbildung 3: Alters- und entwicklungsbezogene Stufen des praxisbezogenen Schemas im Verhältnis zu den Kennzeichnungsstufen der EMA. Die Bänder geben an, welcher Text in der Packungsbeilage jeweils vorgesehen ist; Sicherheitsgrenzen sind sie nicht. Die Ein-Teelöffel-Stufe beginnt für die konservative Modellrechnung mit dem frühestmöglichen Beikost Beginn nach vier vollendeten Monaten; die Zwei-Teelöffel-Stufe beginnt am 3. Geburtstag. Die Linie springt bei jeder Dosiserhöhung nach oben und fällt danach wieder, weil das Kind weiterwächst. Das Frühgeborenenmodell mit 1.500 g ist rot eingezeichnet und liegt links des errechneten Geburtstermins, weil dieses Gewicht etwa der 30. bis 32. Schwangerschaftswoche entspricht; die RKI-Kurven liefern für Frühgeborene keine Referenzgewichte. Bei Früh- und Neugeborenen kommen ausschließlich Pipettentropfen zur Anwendung, keine Teelöffel.^{9,10,12}

Der geringste Abstand innerhalb der altersbezogenen Modellkurve ergibt sich beim frühestmöglichen Beikost Beginn: Bei einem RKI-P3-Referenzgewicht von 4,99 kg beträgt die erste EMA-Kennzeichnungsschwelle 74,85 mg. Dem stehen in der oberen Ein-Teelöffel-Variante 1,315 mg Ethanol gegenüber. Die Schwelle liegt damit rund 56,9-mal höher; keine Stufe des praxisbezogenen Schemas nähert sich ihr quantitativ an.^{9,12}

Diese Modellrechnung setzt den frühestmöglichen Zeitpunkt an. Die Handlungsempfehlungen des Netzwerks Gesund ins Leben nennen für die Einführung der Beikost ein Zeitfenster: frühestens mit Beginn des 5. und spätestens mit Beginn des 7. Lebensmonats, also nicht vor einem Alter von 17 und nicht später als 26 Wochen. Das Fenster berücksichtigt den Nährstoffbedarf des Säuglings, individuelle Unterschiede in der motorischen Entwicklung sowie Gesichtspunkte der sensorischen Akzeptanz und der Allergieprävention.³⁸

Innerhalb dieses Fensters entscheidet der Entwicklungsstand. Als Zeichen der Bereitschaft werden der nachlassende Zungenstoßreflex genannt — die Zunge schiebt feste Nahrung nicht mehr sofort aus dem Mund heraus —, ferner die Fähigkeit,

den Kopf zu halten und unter Hilfestellung aufrecht zu sitzen, sowie Interesse an neuen Lebensmitteln. Die meisten Kinder können mit fünf bis sechs Monaten Brei mit der Zunge transportieren; bei manchen entwickeln sich diese Fertigkeiten früher, bei manchen später. Auf die große Variabilität der motorischen Entwicklung wird ausdrücklich hingewiesen: Altersangaben zu Meilensteinen sind nur Orientierungswerte.³⁸

Der im Modell dargestellte Wechsel auf die Ein-Teelöffel-Stufe ist deshalb eine Rechenannahme und bildet keinen Zeitpunkt ab, den es in dieser Bestimmtheit gäbe. Er liegt am frühen Rand des empfohlenen Zeitfensters. Am späten Rand — mit Beginn des 7. Lebensmonats und einem RKI-P3-Referenzgewicht von 5,91 kg — beträgt der Abstand zur ersten Kennzeichnungsschwelle rund das 67-Fache statt des 56,9-Fachen. Der Wert von 56,9 bezeichnet damit die rechnerische Untergrenze des empfohlenen Zeitfensters und nicht den zu erwartenden Fall.^{9,12,38}

Die 6,58 mg sind kein allgemeingültiger Wert für die Anwendung von Q-Potenzen, sondern der obere Wert des praxisbezogenen Schemas und das Ergebnis der in Abschnitt 3.2 dargestellten Rechenannahmen.

Wie sich die Schwellen verändert haben

Die heute geltenden Schwellen sind das Ergebnis eines Abstimmungsverfahrens, und ihre Bezugsgröße hat sich dabei mehrfach geändert. Nach der Fassung der Leitlinie von 2003 galt eine absolute Menge je Dosis: Unterhalb von 100 mg Ethanol je Dosis war anzugeben, dass das Arzneimittel geringe Mengen Ethanol enthält — ausdrücklich mit dem Zweck, Eltern und Kinder hinsichtlich des geringen Alkoholgehalts zu beruhigen (Quelle 3, S. 34). Ein Entwurf aus dem Jahr 2014 schlug einen körperlsgewichtsbezogenen Wert von 6 mg Ethanol je Kilogramm und Tag vor, und zwar ausschließlich für Kinder von zwei bis sechs Jahren. Rechnerisch entsprächen die im oberen Dosierungsbeispiel aufgenommenen 6,58 mg diesem Wert erst bei einem Körpergewicht von rund 1,10 kg:

$$6,58 \text{ mg} \div 6 \text{ mg/kg} = 1,097 \text{ kg} \approx 1,10 \text{ kg}$$

Anschaulich bedeutet dies: Erst bei einem Körpergewicht von etwa 1,10 kg entspräche die obere Beispielmenge dem damaligen Bezugswert von 6 mg/kg. Für alle im praxisbezogenen Schema betrachteten Kinder mit höherem Körpergewicht liegt die körperlsgewichtsbezogene Menge darunter.

Dieser Entwurfswert gehört nicht zur geltenden Kennzeichnungssystematik und ist nicht als gegenwärtige Kennzeichnungsschwelle zu verwenden. Vor allem aber sind die Zahlen 6 und 15 nicht unmittelbar vergleichbar: Der Entwurfswert bezog sich auf die Tagesmenge und auf eine einzelne Altersgruppe, die geltende Schwelle bezieht sich auf die Einzeldosis und gilt für alle Altersgruppen.¹³

Damit hat sich über die drei Fassungen hinweg nicht allein der Zahlenwert verändert, sondern dreimal auch die Bezugsgröße: von einer absoluten Menge je Dosis (2003) über eine körperlsgewichtsbezogene Tagesmenge für eine bestimmte Altersgruppe (Entwurf 2014) zu einer körperlsgewichtsbezogenen Einzeldosis ohne Altersband (seit 2018).

Für die Einordnung des vorliegenden Rechenbeispiels ist dies ohne Folgen, weil das Ergebnis nach allen drei Fassungen dasselbe bleibt: 6,58 mg je Dosis gegenüber 100 mg nach der Fassung von 2003; ein rechnerisches Bezugsgewicht von 1,10 kg nach der Entwurfsfassung von 2014; und 0,329 mg/kg bei einem Vergleichskörpergewicht von 20 kg gegenüber 15 mg/kg nach der geltenden Fassung. Über drei Fassungen und drei Bezugsgrößen hinweg fällt die betrachtete Menge in die unterste Stufe.^{3,12,13}

Ergänzende Einordnung anhand des HMPC-Dokuments

Das HMPC betrachtet die Ethanolexposition bei Kindern in einem Reflection Paper zu pflanzlichen und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln ebenfalls körperlsgewichtsbezogen. Für Kinder zwischen 6 und 12 Jahren werden dort – abhängig vom angenommenen Körpergewicht – maximal akzeptable Ethanolmengen pro Einnahme im Grammbereich hergeleitet.

So werden beispielsweise für ein sechsjähriges Kind mit einem angenommenen Körpergewicht von 20 kg 1,5 g, entsprechend 1.500 mg Ethanol, pro Einnahme errechnet.

Gerade die Umrechnung in dieselbe Einheit verdeutlicht den Größenunterschied:

HMPC-Beispiel: 1.500 mg Ethanol

Oberes Rechenbeispiel dieses Hefts: 6,58 mg Ethanol

Da sich das HMPC-Dokument auf pflanzliche und traditionelle pflanzliche Arzneimittel bezieht, dient dieser Vergleich ausschließlich der quantitativen Veranschaulichung und nicht als unmittelbar für Q-Potenzen geltende Vorgabe.¹⁴

4.4 Besondere Personengruppen

Die aktuelle EMA-Kennzeichnungssystematik knüpft Hinweise für bestimmte Personengruppen an die Ethanolmenge pro Dosis. Ab 15 mg Ethanol/kg Körpergewicht pro Dosis sind Hinweise für Schwangerschaft, Stillzeit und Alkoholabhängigkeit vorgesehen; ab 75 mg/kg pro Dosis zusätzlich für Epilepsie und Leberprobleme. Die Bedeutung dieser Schwellen als Kennzeichnungsschwellen wurde in Abschnitt 4.3 erläutert.¹²

Unterhalb von 15 mg/kg je Dosis ist keiner dieser personenbezogenen Hinweise vorgesehen. Für diese Stufe sieht die EMA stattdessen die Angabe der enthaltenen Menge und die Feststellung vor, dass die geringe Alkoholmenge keine spürbaren Wirkungen hat (Quelle 3, S. 4).³

4.4.1 Säuglinge und Kinder

Bei Säuglingen und jüngeren Kindern sind für die Beurteilung insbesondere das Körpergewicht, die Reife der Stoffwechselwege und die konkret verordnete Dosierung zu berücksichtigen.

Das HMPC-Dokument empfiehlt für ethanolhaltige pflanzliche Arzneimittel, sie bei Neugeborenen und Kindern unter zwei Jahren nur bei ausreichender Begründung anzuwenden. Die EMA-Grundlage weist darauf hin, dass die gleichzeitige Anwendung weiterer propylenglycol- oder ethanolhaltiger Arzneimittel insbesondere bei jungen Kindern mit niedriger oder noch unreifer Stoffwechselkapazität zu einer Akkumulation von Ethanol und unerwünschten Wirkungen beitragen kann.^{3,14}

Im praxisbezogenen Schema wird die Q-Potenz einmal täglich angewendet. Die Alters- und Entwicklungsstaffelung in Tabelle 1 reicht von zwei Pipettentropfen der Einnahmelösung bei Frühgeborenen bis zu fünf Teelöffeln ab dem 12. Geburtstag. Innerhalb jeder Stufe wird die zur Herstellung der Einnahmelösung verwendete Tropfenzahl individuell festgelegt.

Das Verhältnis der Stufen zueinander ist dabei bemerkenswert. Im Frühgeborenenmodell werden bei einem Körpergewicht von 1,5 kg rund 0,0175 mg/kg aufgenommen; in der Ein-Teelöffel-Stufe sind es beim RKI-P3-Referenzgewicht von 4,99 kg rund 0,264 mg/kg. Die körperlsgewichtsbezogene Menge ist bei den Kleinsten damit etwa fünfzehnmal geringer — sie erhalten nicht nur absolut, sondern auch je Kilogramm Körpergewicht deutlich weniger.⁹

Diese Abstufung ist eine überlieferte Anwendungsregel. Sie ist in der Behandlung entstanden und wurde über Generationen als Empfehlung weitergegeben; aus stoffwechselphysiologischen Überlegungen abgeleitet wurde sie nicht. Dass sie sich mit dem Umstand trifft, dass die Eliminationswege bei Früh- und Neugeborenen noch nicht vollständig ausgereift sind, ist eine Übereinstimmung und keine Herleitung.

Sehr kleine, intensivmedizinisch versorgte Frühgeborene werden im praxisbezogenen Dosierungsschema nicht berücksichtigt. Diese Eingrenzung beruht auf den praktischen Bedingungen der Anwendung und stellt keine Aussage über die Verträglichkeit oder Sicherheit von Q-Potenzen bei diesen Kindern dar.

Stoffwechsel, Elimination und mögliche Anreicherung

Nach oraler Aufnahme wird Ethanol überwiegend metabolisiert. Dabei entsteht zunächst Acetaldehyd, das anschließend zu Acetat weiterverarbeitet wird. Die Umwandlung erfolgt vor allem in der Leber. Neben der Alkoholdehydrogenase sind weitere Enzymsysteme, insbesondere die Katalase, am Ethanolstoffwechsel beteiligt.^{25,26}

Bei Früh- und Neugeborenen sind diese Stoffwechselwege noch nicht vollständig ausgereift. Untersuchungen an perinatalem Lebergewebe zeigen einen deutlich geringeren Gehalt an Alkoholdehydrogenase als bei Erwachsenen, während Katalase in vergleichbarer oder teilweise höherer Menge nachgewiesen wurde. Aus der verminderten Aktivität eines einzelnen Enzyms lässt sich deshalb keine proportionale Verringerung der gesamten Ethanol-Elimination ableiten.²⁵

Dazu passen die berichteten Messwerte: Für Frühgeborene sind Eliminationsraten von 0,06 bis 0,11 g je Kilogramm und Stunde beschrieben worden, die damit im Bereich der bei Erwachsenen üblichen Rate von etwa 0,1 g/kg/h liegen (Quelle 3, S. 15). Eine belastbare Berechnung der Abbauphase für die hier betrachteten Mengen wird dadurch nicht möglich; die Angabe zeigt jedoch, dass die Gesamtelimination nicht in dem Maße verlangsamt ist, wie es die geringere Aktivität eines einzelnen Enzyms nahelegen könnte.^{3,37}

Die verfügbaren Angaben zur Eliminationsgeschwindigkeit bei Säuglingen stammen überwiegend aus einzelnen Fällen akuter Ethanol Intoxikation. Sie beziehen sich auf wesentlich höhere Blutethanolkonzentrationen und erlauben keine belastbare Berechnung der Abbauphase für die im vorliegenden Dosierungsschema ermittelten Mikrogramm- und Milligrammmengen.²⁶

Untersuchungen zu ethanolhaltigen Arzneimitteln bei Frühgeborenen ergaben überwiegend niedrige Blutethanolkonzentrationen, teilweise jedoch erhöhte Konzentrationen des Zwischenprodukts Acetaldehyd. In einer neueren Untersuchung nahmen bei wiederholter Arzneimittlexposition bestimmte Ethanolmetaboliten im Urin zu; der Anstieg war bei besonders unreifen Kindern stärker ausgeprägt. Dies belegt keine Anreicherung des unveränderten Ethanols, zeigt aber, dass bei wiederholter Anwendung auch die Metaboliten Bildung und die Reife der Eliminationswege zu berücksichtigen sind.^{27–29}

Für die Einordnung ist die Größenordnung der dort verabreichten Mengen maßgeblich: Die untersuchten Einzelgaben lagen im Mittel bei 7,24 mg Ethanol, mit einer Spanne von 2,27 bis 78,42 mg je Gabe (Quelle 3, S. 18 und 23). Die kleinste dort vorkommende Einzelgabe liegt damit rund sechzig- bis neunzigmal über der Tagesmenge, die im praxisbezogenen Schema für Säuglinge und Frühgeborene berechnet wurde.^{3,27}

Im oberen Frühgeborenenbeispiel des praxisbezogenen Schemas werden 0,0263 mg Ethanol pro Tag aufgenommen. Bei einem für diese Modellrechnung gewählten Körpergewicht von 1,5 kg entspricht dies rund 0,0175 mg/kg Körpergewicht pro Tag. Die in der neueren Frühgeborenenuntersuchung beschriebenen wiederholten Arzneimittlexpositionen lagen zwischen 0,04 und 3 mg/kg Körpergewicht pro Tag und damit oberhalb dieses Rechenwerts; die untersuchten Arzneimittel und Expositionsmuster waren jedoch andere.^{28,29}

Unter den Bedingungen des dargestellten, einmal täglich angewendeten Dosierungsschemas ist eine relevante Anreicherung des unveränderten Ethanols nicht zu erwarten.

Bei gleichzeitiger Anwendung weiterer ethanolhaltiger Arzneimittel sind deren Ethanolmengen für die Gesamtbetrachtung hinzuzurechnen; die Q-Potenz trägt im oberen Dosierungsbeispiel 6,58 mg Ethanol pro Tag bei.

Anzumerken ist schließlich, dass die für die Umrechnung in einen Blutethanolgehalt verwendete Rechenannahme zugunsten der Vorsicht wirkt: Die EMA setzt einheitlich ein Verteilungsvolumen von 0,6 l/kg an und weist darauf hin, dass diese Vereinfachung den Blutethanolgehalt überschätzt, und

zwar besonders bei Kindern. Der Wasseranteil des Körpers sinkt von etwa 92 Prozent beim Frühgeborenen über 75 Prozent beim reifen Neugeborenen auf rund 60 Prozent im Verlauf des ersten Lebensjahres; ein größerer Wasserraum bedeutet bei gleicher Menge je Kilogramm eine niedrigere Konzentration. Die für Früh- und Neugeborene errechneten Werte liegen deshalb eher zu hoch als zu niedrig (Quelle 3, S. 15 und Anhang 1, S. 32).³

4.4.2 Schwangerschaft

Unabhängig von der EMA-Kennzeichnungssystematik wird nach allgemeinen gesundheitlichen Empfehlungen während der Schwangerschaft dazu geraten, auf den Konsum alkoholischer Getränke vollständig zu verzichten. Eine Alkoholmenge, die für das ungeborene Kind als unbedenklich angesehen werden kann, lässt sich nicht angeben.¹⁵

Für Ethanol als Bestandteil eines Arzneimittels ist dagegen die tatsächlich aufgenommene Menge maßgeblich. Im praxisbezogenen Schema dieses Hefts wird die Q-Potenz einmal täglich angewendet; Einzeldosis und Tagesmenge fallen daher zusammen. Werden weitere ethanolhaltige Arzneimittel angewendet, sind deren Mengen für die Gesamtbetrachtung hinzuzurechnen.

Modellhafte Einordnung der Größenordnung

Für eine Einordnung lässt sich der rechnerische Anstieg des Blutethanolgehalts angeben. Bei einem angenommenen Körpergewicht von 65 kg und dem von der EMA angesetzten Verteilungsvolumen von 0,6 l/kg ergibt sich ein Verteilungsraum von 39 l (Quelle 3, Anhang 1, S. 32):³

$$6,58 \text{ mg} \div 39 \text{ l} = 0,169 \text{ mg Ethanol/l} = 0,017 \text{ mg/100 ml}$$

Der körpereigene Ethanolgehalt des Blutes liegt nach den in der EMA-Grundlage zusammengetragenen Messungen bei etwa 0,03 mg/100 ml, mit einer Spanne von 0 bis 0,15 mg/100 ml. Er entsteht im Stoffwechsel und durch die Vergärung von Kohlenhydraten durch die Darmflora (Quelle 3, S. 17).^{3,35}

Der rechnerische Anstieg durch die obere Beispielmenge liegt damit bei etwa der Hälfte des üblichen körpereigenen Werts und innerhalb seiner Schwankungsbreite. Nach der Umrechnungstabelle derselben Quelle entspricht die obere Beispielmenge bei einem Körpergewicht von 70 kg weniger als 1 ml Bier oder Wein (Quelle 3, Anhang 1, S. 33).³

Zur Größenordnung der Untersuchungen, auf denen die allgemeinen Empfehlungen beruhen: In einer Untersuchung an 32.870 Frauen unterschieden sich die Fehlbildungsraten zwischen Nichttrinkerinnen und Frauen mit weniger als zwei alkoholischen Getränken täglich — entsprechend rund 24 g beziehungsweise 24.000 mg Ethanol pro Tag — nicht; oberhalb dieser Menge wurden erhöhte Raten beobachtet (Quelle 3, S. 21).^{3,36}

Ein Glas Wein von 200 ml enthält rund 18.900 mg Ethanol (Tabelle 2) und damit etwa das Zweitausendneunhundertfache der oberen Beispielmenge.²⁴

Die allgemeine Empfehlung, während der Schwangerschaft auf alkoholische Getränke zu verzichten, bleibt davon unberührt; sie betrifft wie erläutert eine andere Größenordnung. Bestehen im Einzelfall Bedenken, ist die Anwendung mit der verordnenden Fachperson abzustimmen.¹⁵

4.4.3 Stillzeit

Unabhängig von der regulatorischen Kennzeichnungssystematik wird während der Stillzeit empfohlen, auf den Konsum alkoholischer Getränke zu verzichten.¹⁶

Bei einem ethanolhaltigen Arzneimittel sind für eine mögliche Exposition des gestillten Kindes die tatsächlich aufgenommene Ethanolmenge der Mutter und der zeitliche Abstand zum Stillen maßgeblich. Die Ethanolkonzentration in der Muttermilch folgt derjenigen im mütterlichen Blut und sinkt mit ihr wieder ab.^{17,31–33}

Modellhafte Maximalabschätzung

Für eine bewusst konservative Rechenabschätzung wird angenommen, dass die gesamte im oberen Beispiel aufgenommene Ethanolmenge von 6,58 mg ohne vorherigen Abbau gleichmäßig im Verteilungsraum einer 60 kg schweren Mutter verteilt wird. Bei einem angenommenen Verteilungsvolumen von 0,6 l/kg ergibt sich ein Verteilungsraum von 36 l.³⁰

$$6,58 \text{ mg} \div 36 \text{ l} = 0,183 \text{ mg Ethanol/l}$$

Unter der zusätzlichen Annahme, dass die Ethanolkonzentration der Muttermilch diesem theoretischen Konzentrationsmaximum entspricht und eine Stillmahlzeit von 150 ml genau zu diesem Zeitpunkt erfolgt, enthielte die Mahlzeit rechnerisch rund 0,027 mg beziehungsweise 27 µg Ethanol.^{31–33}

$$0,183 \text{ mg/l} \times 0,150 \text{ l} = 0,027 \text{ mg} = 27 \text{ µg Ethanol}$$

Bei einem für die Modellrechnung angenommenen Körpergewicht des Kindes von 5 kg entspricht dies rund 0,0055 mg/kg Körpergewicht.

$$0,027 \text{ mg} \div 5 \text{ kg} = 0,0055 \text{ mg/kg Körpergewicht}$$

Die modellierte Säuglingsexposition entspricht damit rund 0,037 % der ersten EMA-Kennzeichnungsschwelle von 15 mg/kg Körpergewicht; die Schwelle liegt somit rechnerisch etwa 2.700-mal höher. Da die EMA-Schwelle für die direkte Ethanolmenge in einem Arzneimittel pro Dosis und nicht für eine indirekte Exposition über die Muttermilch entwickelt wurde, dient dieser Vergleich ausschließlich der Veranschaulichung der Größenordnung.

Auch unter den bewusst konservativen Modellannahmen ist die für das gestillte Kind berechnete Ethanolmenge quantitativ nochmals deutlich geringer als die direkte Aufnahme im oberen Dosierungsbeispiel.

4.4.4 Lebererkrankungen

Lebererkrankungen können hepatische Stoffwechsel- und Eliminationsprozesse in unterschiedlichem Ausmaß beeinflussen. Aus dem Vorliegen einer Lebererkrankung allein lässt sich jedoch nicht unmittelbar auf das Ausmaß einer veränderten hepatischen Eliminationskapazität schließen.¹⁸

Für die quantitative Einordnung ist zugleich die geringe Größenordnung der betrachteten Ethanolmenge zu berücksichtigen: Das obere Dosierungsbeispiel entspricht bei einem Vergleichskörpergewicht von 20 kg einer Ethanolmenge von 0,329 mg/kg Körpergewicht. Dies sind rund 0,44 % der EMA-Kennzeichnungsschwelle von 75 mg/kg pro Dosis, ab der ein Hinweis auf Leberprobleme vorgesehen ist. Die Schwelle liegt damit etwa 228-mal höher.¹²

4.4.5 Epilepsie

Der Zusammenhang zwischen Ethanol und epileptischen Anfällen ist komplex und insbesondere für höhere Alkoholmengen sowie im Zusammenhang mit Alkoholentzug beschrieben. Für sehr geringe Ethanolexpositionen, wie sie im vorliegenden Dosierungsbeispiel betrachtet werden, lassen sich aus diesen Daten keine unmittelbaren Aussagen zum Anfallsrisiko ableiten.^{19,20}

Für die quantitative Einordnung gilt dieselbe Schwelle wie bei den Lebererkrankungen: Der Hinweis auf Epilepsie ist ab 75 mg/kg je Dosis vorgesehen. Bei einem Vergleichskörpergewicht von 20 kg entspricht das obere Dosierungsbeispiel 0,329 mg/kg und damit rund 0,44 Prozent dieser Schwelle; die Schwelle liegt etwa 228-mal höher. Bei einem Erwachsenen von 70 kg beträgt die aufgenommene Menge 0,094 mg/kg, die Schwelle liegt dann rund 800-mal höher.¹²

Zur Sache selbst gibt die EMA-Grundlage den Forschungsstand wieder: Bei Menschen mit Epilepsie sei gelegentlicher sowie leichter bis mäßiger Alkoholkonsum nicht mit alkoholbedingten Anfällen verbunden, und eine vollständige Abstinenz sei nicht zwingend erforderlich, solange verantwortungsvoll damit umgegangen werde. Anfälle nach starkem Alkoholkonsum treten

typischerweise sechs bis achtundvierzig Stunden danach auf und werden als Entzugsanfälle eingeordnet (Quelle 3, S. 20).^{3,20}

Eine Betroffenenorganisation nennt in ihrem Informationsblatt als anfallsbegünstigend erst den Konsum erheblicher Mengen: 1,4 Liter Bier oder 0,7 Liter Wein und mehr. Umgerechnet sind das rund 55.000 beziehungsweise 66.000 mg Ethanol; bei einem Körpergewicht von 70 kg entspricht dies 790 bis 950 mg/kg. Diese Menge liegt zehn- bis dreizehnfach über der Kennzeichnungsschwelle von 75 mg/kg und rund acht- bis zehntausendfach über der oberen Beispielmenge des praxisbezogenen Schemas.³⁴

Ausdrücklich benannt wird dort auch die empfindlichste Gruppe: Bei Menschen mit idiopathisch generalisierter Epilepsie sei das Anfallsrisiko oberhalb dieser Menge erhöht; ein maßvoller Konsum unterhalb davon sei jedoch auch bei dieser Gruppe nicht mit einem erhöhten Anfallsrisiko verbunden.³⁴

Dieselbe Quelle hält fest, dass der Blutspiegel der meisten Antiepileptika durch mäßigen Alkoholkonsum nicht verändert wird; verstärkt werden können jedoch unerwünschte Wirkungen wie Doppeltsehen, Schläfrigkeit und Gleichgewichtsstörungen. Eine solche Verstärkung setzt eine dämpfende Wirkung voraus, die bei Mengen im Milligramm Bereich nicht zu erwarten ist.³⁴

Kommt es nach maßvollem Alkoholkonsum zu einem Anfall, liegt die Ursache nach Angabe derselben Quelle in der Regel woanders — bei Schlafmangel oder unregelmäßiger Einnahme der Medikamente. Keiner dieser Umstände trifft auf die Einnahme einer Q-Potenz zu.³⁴

Für die im praxisbezogenen Schema betrachteten Mengen lässt sich daraus keine Gegenanzeige begründen. Bestehen im Einzelfall Bedenken, etwa bei schwer einstellbarer Epilepsie, ist die Entscheidung über die Einnahmemengen mit der verordnenden Fachperson abzustimmen.

4.4.6 Abstinenz bei Alkoholabhängigkeit

Alkoholbezogene Hinweisreize können konditionierte Reaktionen hervorrufen. Dies betrifft auch Geruchs- und Geschmacksreize; Ausmaß und klinische Bedeutung dieser Cue-Reaktivität sind individuell unterschiedlich. Zu den möglichen Reaktionen gehört auch ein Verlangen nach Alkohol (Craving).

Bei abstinent lebenden Betroffenen ist die Beurteilung einer ethanolhaltigen Q-Potenz deshalb nicht allein anhand der tatsächlich aufgenommenen Ethanolmenge vorzunehmen. Zu berücksichtigen sind die individuelle Situation, die Stabilität der Abstinenz sowie bekannte alkoholbezogene Auslöser. Eine geringe absolute Ethanolmenge erlaubt keine allgemeine Aussage zur Rückfallsicherheit; auch ist zu prüfen, ob eine ethanolfreie Alternative vorzuziehen ist.²¹⁻²³

Da spezifische Angaben zur Ethanolexposition durch Q-Potenzen für besondere Personengruppen nicht identifiziert wurden, ist die Dosierung individuell festzulegen und bei Unsicherheiten mit der verordnenden Fachperson abzustimmen.

4.5 Anschauliche Einordnung anhand ausgewählter Lebensmittel und alkoholischer Getränke

Zur Veranschaulichung der Größenordnung wird die im Dosierungsbeispiel aufgenommene Ethanolmenge ausgewählten Ethanolmengen gegenübergestellt, die in Lebensmitteln analytisch nachgewiesen wurden oder sich für alkoholische Getränke rechnerisch ergeben.²⁴

Diese Gegenüberstellung dient ausschließlich der quantitativen Veranschaulichung. Verglichen werden die absoluten Ethanolmengen in den jeweils angegebenen Portions- beziehungsweise Bezugsmengen, und nicht gleich große Volumina. Lebensmittel, alkoholische Getränke und Arzneimittel unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, Verwendung und regulatorischen Einordnung und sind daher nicht unmittelbar miteinander vergleichbar.

Tabelle 2: Gegenüberstellung der Ethanolmengen und -konzentrationen zur Veranschaulichung ihrer Größenordnung

Gegenübergestellte Größe	Bezugsmenge	Ethanolmenge	Ethanolgehalt (Vol.-% / % V/V)
Dosierungsbeispiel Q-Potenz	25 ml	6,58 mg	≈ 0,033 Vol.-%
Apfelsaft	200 ml	12–132 mg	≈ 0,008–0,084 Vol.-%***
Orangensaft	200 ml	32–146 mg	≈ 0,020–0,093 Vol.-%***
Joghurt	100 g	< Bestimmungsgrenze bis 20 mg	–
Weißweinessig*	100 ml	264 mg	≈ 0,335 Vol.-%***
Brot und Backwaren	100 g	< Bestimmungsgrenze bis 1.280 mg	–
Bier (5 Vol.-%)**	330 ml	13.019 mg	5 Vol.-%
Wein (12 Vol.-%)**	200 ml	18.936 mg	12 Vol.-%
Spirituose (40 Vol.-%)**	20 ml	6.312 mg	40 Vol.-%

* Für den untersuchten Weißweinessig liegt ein Einzelmesswert vor. Der publizierte Wert wurde auf die angegebene Bezugsmenge umgerechnet und ist nicht als allgemein gültiger Ethanolgehalt von Weißweinessig zu verstehen.

** Die Angaben zu den alkoholischen Getränken sind rechnerische Beispielwerte auf Grundlage der angegebenen Alkoholkonzentrationen und der Dichte von Ethanol.

*** Vol.-% und % V/V (Volumen/Volumen) sind gleichbedeutende Angaben des Volumenanteils. Beispielsweise entsprechen 5 Vol.-% beziehungsweise 5 % V/V einem Ethanolvolumen von 5 ml je 100 ml Flüssigkeit. Die Angaben für die flüssigen Vergleichsgrößen wurden aus den publizierten Ethanolmengen unter Verwendung einer Ethanoldichte von 0,789 g/ml rechnerisch abgeleitet.

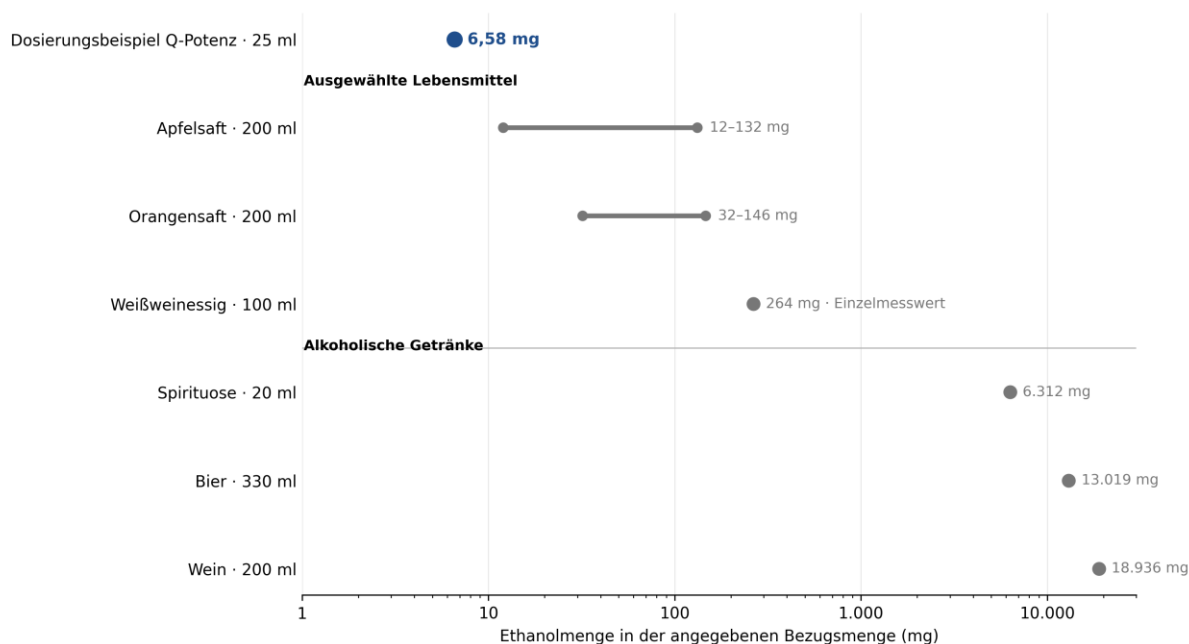
Die analytischen Untersuchungen zeigen, dass die Ethanolgehalte auch innerhalb einzelner Lebensmittelgruppen variieren können. Die dargestellten Spannweiten beziehen sich daher auf die jeweils untersuchten Produkte und sind nicht als allgemein gültige Ethanolgehalte der jeweiligen Lebensmittelgruppe zu verstehen.

Da sich die Bezugsmengen unterscheiden, erlaubt der Vergleich der absoluten Mengen für sich genommen keine Aussage über die Konzentration. Die letzte Spalte der Tabelle stellt denselben Sachverhalt deshalb auf eine einheitliche Bezugsgröße um: Bezogen auf gleiche Volumina liegt die Einnahmelösung des oberen Dosierungsbeispiels mit rund 0,033 Vol.-% im Bereich der untersuchten Fruchtsäfte — für Apfelsaft ergeben sich rund 0,008 bis 0,084 Vol.-% — und unterhalb des untersuchten Weißweinessigs mit rund 0,335 Vol.-%.²⁴

Die EMA führt dieselben Größenordnungen in ihrer Grundlage selbst an: Ein Glas Fruchtsaft von 200 ml könne zwischen nahezu nichts und über 100 mg Ethanol enthalten. Für die Ernährung eines sechsjährigen Kindes wird eine tägliche Ethanol Aufnahme aus Lebensmitteln von rund 10,3 mg je Kilogramm Körpergewicht geschätzt, mit zeitweise höheren Werten von 12,5 bis 23,3 mg/kg (Quelle 3, S. 17 f.).^{3,24}

Die obere Beispielmenge des praxisbezogenen Schemas entspricht bei einem Vergleichskörpergewicht von 20 kg 0,329 mg/kg und damit etwa einem Dreißigstel dieser geschätzten täglichen Aufnahme aus normaler Nahrung.

Größenordnung ausgewählter Ethanolmengen



Die Darstellung dient ausschließlich der quantitativen Veranschaulichung. Lebensmittel, alkoholische Getränke und Arzneimittel sind nicht unmittelbar vergleichbar. Spannweiten beziehen sich auf die jeweils untersuchten Produkte. Weißweinessig: Einzelmesswert. Die Skalenabstände entsprechen jeweils einer Verzehnfachung.

Abbildung 4: Grafische Darstellung der in Tabelle 2 gegenübergestellten Ethanolmengen. Die logarithmische Achse macht die unterschiedlichen Größenordnungen sichtbar.

4.6 Zusammenfassende Schlussfolgerungen

Im oberen Rechenbeispiel des praxisbezogenen Schemas werden maximal 6,58 mg Ethanol pro Einzeldosis und Tag aufgenommen. Bei einem Vergleichskörpergewicht von 20 kg entspricht dies 0,329 mg/kg Körpergewicht und damit rund 2,2 % der ersten EMA-Kennzeichnungsschwelle von 15 mg/kg pro Dosis. Die Schwelle liegt etwa 45,6-mal höher.

Bei altersbezogener Verknüpfung des Schemas mit den RKI-Referenzgewichten ist der Abstand noch größer: Selbst am rechnerisch engsten Punkt – beim frühestmöglichen Beikost Beginn – liegt die Schwelle rund 56,9-mal über der oberen Beispielmenge dieser Stufe, und bei dem in der Praxis üblichen späteren Beginn rund 67- bis 72-mal. Keine Stufe des praxisbezogenen Schemas tangiert die erste EMA-Kennzeichnungsschwelle.

Tabelle 1 und Abbildung 1 zeigen die berechneten Ethanolmengen der einzelnen Alters- und Entwicklungsstufen. Die vollständig erläuterte Berechnung des oberen Beispiels ist in Abbildung 2 zusammengefasst. Abbildung 3 stellt die altersbezogene Zuordnung des Schemas den körperlgeichtsbezogenen Kennzeichnungsstufen der EMA gegenüber.

Unter den Bedingungen des dargestellten, einmal täglich angewendeten Dosierungsschemas ist eine relevante Anreicherung des unveränderten Ethanols nicht zu erwarten. Diese Schlussfolgerung beruht auf der berechneten sehr geringen Tagesmenge, dem etwa 24-stündigen Abstand zwischen den Gaben und den verfügbaren Daten zum Ethanolstoffwechsel bei Säuglingen und Frühgeborenen.

Für die Stillzeit ergibt die bewusst konservative Modellrechnung eine mögliche Säuglingsexposition von rund 27 µg beziehungsweise 0,0055 mg/kg Körpergewicht. Auch dieser Wert liegt quantitativ weit unter der zum Vergleich herangezogenen ersten EMA-Kennzeichnungsschwelle, ohne dass die Schwelle damit zu einer spezifischen Vorgabe für die indirekte Exposition über Muttermilch wird.

Tabelle 2 und Abbildung 4 ordnen das obere Rechenbeispiel ergänzend anhand ausgewählter Lebensmittel und alkoholischer Getränke ein. Diese Gegenüberstellung veranschaulicht absolute Mengen, ohne die unterschiedlichen Produkte und Anwendungszusammenhänge gleichzusetzen.

Bei einer Lebererkrankung bleibt neben der individuellen Stoffwechselsituation der große quantitative Abstand zur leberbezogenen EMA-Kennzeichnungsschwelle zu berücksichtigen. Bei gleichzeitiger Anwendung weiterer ethanolhaltiger Arzneimittel sind deren Ethanolmengen zur Gesamtbetrachtung hinzuzurechnen. Bei abstinent lebenden Menschen mit Alkoholabhängigkeit kann hingegen der alkoholbezogene Geruchs- oder Geschmacksreiz unabhängig von der geringen absoluten Ethanolmenge relevant sein.

Was daraus folgt und was nicht

Für die im praxisbezogenen Schema berechneten Mengen sind nach der geltenden Kennzeichnungssystematik keine über die Angabe der enthaltenen Menge hinausgehenden Hinweise vorgesehen; für diese Größenordnung sieht die EMA den Text vor, dass die geringe Alkoholmenge keine spürbaren Wirkungen hat (Quelle 3, S. 4).³

Daraus folgt keine Aussage über die Verträglichkeit im Einzelfall und keine Aussage über andere ethanolhaltige Zubereitungen, deren Gehalt um Größenordnungen höher liegen kann. Die EMA hält zudem ausdrücklich fest, dass die Wirkung einer langfristigen Aufnahme auch geringer Ethanolmengen aus Arzneimitteln auf Gesundheit und Entwicklung von Kindern nicht untersucht ist (Quelle 3, S. 3 und 21). Diese Einschränkung bleibt unabhängig von der berechneten Größenordnung bestehen.³

Die Entscheidung über die Anwendung im Einzelfall bleibt der verordnenden Fachperson vorbehalten.

Quellenverzeichnis

1. National Institute of Standards and Technology. (n.d.). Ethanol: Material safety data sheet, SRM 1828a. <https://tsapps.nist.gov/srmext/msds/1828a-MSDS.pdf>
2. Wang, Z., Chen, C., Zhang, R., Ma, L., & Lin, K. (2025). Local interactions in aqueous ethanol solution revealed by the C=O stretching probe. *Molecules*, 30(7), 1524. <https://doi.org/10.3390/molecules30071524>
3. European Medicines Agency. (2022). Information for the package leaflet regarding ethanol used as an excipient in medicinal products for human use (EMA/CHMP/43486/2018 Corr. 1). <https://www.ema.europa.eu/en/ethanol-scientific-guideline>
4. World Health Organization. (2010). Guide to local production: WHO-recommended handrub formulations (WHO/IER/PSP/2010.5). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/332005/WHO-IER-PSP-2010.5-eng.pdf>
5. Committee on Herbal Medicinal Products. (2022). Assessment report on *Hypericum perforatum* L., herba (Revision 1) (EMA/HMPC/244315/2016). European Medicines Agency. https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-hypericum-perforatum-l-herba-revision-1_en.pdf
6. Allen, L. V., Jr. (2020). Preservation, sterilization, and depyrogenation. In *The art, science, and technology of pharmaceutical compounding* (6th ed., Chapter 10). American Pharmacists Association. <https://doi.org/10.21019/9781582123578.ch10>
7. Hahnemann, S. (2026). *Organon der Heilkunst: Standardausgabe der 6. Auflage* (J. M. Schmidt, Hrsg.). Ludwig-Maximilians-Universität München. <https://doi.org/10.5282/ubm/epub.136885>
8. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2025). *European Pharmacopoeia* (12th ed.), Monograph 1318: Ethanol, anhydrous. Council of Europe. <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia>
9. Neuhauser, H., Schienkiewitz, A., Schaffrath Rosario, A., Dortschy, R., & Kurth, B.-M. (2013). Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) (2. erweiterte Auflage). Robert Koch-Institut. <https://doi.org/10.25646/3179>
10. Netzwerk Gesund ins Leben. (2026, 21. Januar). Reif für die Beikost: Wann ist Zeit für Brei? Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung. <https://www.gesund-ins-leben.de/fuer-familien/das-1-lebensjahr/reif-fuer-die-beikost/>
11. Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union. (2001). Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (konsolidierte Fassung). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20220101>
12. European Medicines Agency. (2025). Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668, Revision 5). <https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use>
13. European Medicines Agency. (2014). Questions and answers on ethanol in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (EMA/CHMP/507988/2013). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-and-answers-ethanol-context-revision-guideline-excipients-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use_en.pdf
14. Committee on Herbal Medicinal Products. (2010). Reflection paper on ethanol content in herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products used in children (EMA/HMPC/85114/2008). European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/ethanol-content-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-used-children-scientific-guideline>

15. Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit. (2024, 1. August). Alkohol und Schwangerschaft. familienplanung.de. <https://www.familienplanung.de/schwangerschaft/das-baby-vor-gefahren-schuetzen/alkohol/>
16. Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit. (2025, 27. November). Ist Stillen was für mich? familienplanung.de. <https://www.familienplanung.de/schwangerschaft/nach-der-geburt/das-wochenbett/ist-stillen-etwas-fuer-mich/>
17. National Institute of Child Health and Human Development. (2026, 15. Juli). Alcohol. In Drugs and Lactation Database (LactMed®). National Library of Medicine. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK501469/>
18. European Medicines Agency. (2005). Guideline on the evaluation of the pharmacokinetics of medicinal products in patients with impaired hepatic function (CPMP/EWP/2339/02). <https://www.ema.europa.eu/en/evaluation-pharmacokinetics-medicinal-products-patients-impaired-hepatic-function-scientific-guideline>
19. Brigo, F., & Lattanzi, S. (2026). Alcohol and seizures. Practical Neurology. Advance online publication. <https://doi.org/10.1136/pn-2025-004912>
20. Hamerle, M., Ghaeni, L., Kowski, A., Weissinger, F., & Holtkamp, M. (2018). Alcohol use and alcohol-related seizures in patients with epilepsy. Frontiers in Neurology, 9, 401. <https://doi.org/10.3389/fneur.2018.00401>
21. European Medicines Agency. (2010). Guideline on the development of medicinal products for the treatment of alcohol dependence (EMA/CHMP/EWP/20097/2008). <https://www.ema.europa.eu/en/development-medicinal-products-treatment-alcohol-dependence-scientific-guideline>
22. Reid, M. S., Flammino, F., Starosta, A., Palamar, J., & Franck, J. (2006). Physiological and subjective responding to alcohol cue exposure in alcoholics and control subjects: Evidence for appetitive responding. Journal of Neural Transmission, 113(10), 1519–1535. <https://doi.org/10.1007/s00702-005-0439-5>
23. Schacht, J. P., Anton, R. F., & Myrick, H. (2013). Functional neuroimaging studies of alcohol cue reactivity: A quantitative meta-analysis and systematic review. Addiction Biology, 18(1), 121–133. <https://doi.org/10.1111/j.1369-1600.2012.00464.x>
24. Gorgus, E., Hittinger, M., & Schrenk, D. (2016). Estimates of ethanol exposure in children from food not labeled as alcohol-containing. Journal of Analytical Toxicology, 40(7), 537–542. <https://doi.org/10.1093/jat/bkw046>
25. Tran, M. N., Wu, A. H. B., & Hill, D. W. (2007). Alcohol dehydrogenase and catalase content in perinatal infant and adult livers: Potential influence on neonatal alcohol metabolism. Toxicology Letters, 169(3), 245–252. <https://doi.org/10.1016/j.toxlet.2007.01.012>
26. Marek, E., & Kraft, W. K. (2014). Ethanol pharmacokinetics in neonates and infants. Current Therapeutic Research, 76, 90–97. <https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2014.09.002>
27. Pandya, H. C., Mulla, H., Hubbard, M., Cordell, R. L., Monks, P. S., Yakkundi, S., McElnay, J. C., Nunn, A. J., & Turner, M. A. (2016). Essential medicines containing ethanol elevate blood acetaldehyde concentrations in neonates. European Journal of Pediatrics, 175, 841–847. <https://doi.org/10.1007/s00431-016-2714-x>
28. Mahajan, A., DiFiore, J. M., Pilli, N. R., Tokat, C., Kane, M. A., & Bearer, C. F. (2025). Ethanol metabolites increase over time in preterm infants receiving ethanol containing medications: A concern. Pediatric Research, 98, 1640–1643. <https://doi.org/10.1038/s41390-025-03993-3>
29. Zhou, K. Q., Gunn, E. R., Millward, L., Davidson, J. O., Dean, J. M., Bennet, L., & Gunn, A. J. (2025). Weighing up the evidence on ethanol excipient use in common neonatal medications. Pediatric Research, 98, 1611–1612. <https://doi.org/10.1038/s41390-025-04211-w>
30. Cowan, J. M., Jr., Weathermon, A., McCutcheon, J. R., & Oliver, R. D. (1996). Determination of volume of distribution for ethanol in male and female subjects. Journal of Analytical Toxicology, 20(5), 287–290. <https://doi.org/10.1093/jat/20.5.287>

31. da-Silva, V. A., Malheiros, L. R., Moraes-Santos, A. R., Barzano, M. A., & McLean, A. E. (1993). Ethanol pharmacokinetics in lactating women. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 26(10), 1097–1103. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8312842/>
32. Mennella, J. A., & Beauchamp, G. K. (1991). The transfer of alcohol to human milk: Effects on flavor and the infant's behavior. *New England Journal of Medicine*, 325(14), 981–985. <https://doi.org/10.1056/NEJM199110033251401>
33. Pepino, M. Y., Steinmeyer, A. L., & Mennella, J. A. (2007). Lactational state modifies alcohol pharmacokinetics in women. *Alcoholism: Clinical and Experimental Research*, 31(6), 909–918. <https://doi.org/10.1111/j.1530-0277.2007.00387.x>
34. Deutsche Epilepsievereinigung e. V. (2019, Januar). Epilepsie und Alkohol [Informationsfaltblatt]. Berlin. https://www.epilepsie-vereinigung.de/wp-content/uploads/2019/02/Epi_Epilepsie-und-Alkohol_0119-Bundesverband.pdf (abgerufen am 22.08.2026)
35. Jones, A. W., Mårdh, G., & Ånggård, E. (1983). Determination of endogenous ethanol in blood and breath by gas chromatography–mass spectrometry. *Pharmacology, Biochemistry and Behavior*, 18(Suppl. 1), 267–272. (zitiert nach Quelle 3, S. 17)
36. Mills, J. L., & Graubard, B. I. (1987). Is moderate drinking during pregnancy associated with an increased risk for malformations? *Pediatrics*, 80(3), 309–314. (zitiert nach Quelle 3, S. 21)
37. Ford, J. B., Wayment, M. T., Albertson, T. E., Owen, K. P., Radke, J. B., & Sutter, M. E. (2013). Elimination kinetics of ethanol in a 5-week-old infant and a literature review of infant ethanol pharmacokinetics. *Case Reports in Medicine*, 2013. (zitiert nach Quelle 3, S. 15)
38. Abou-Dakn, M., Abu-Omar, K., Alaze-Hagemann, F., Alexy, U., Bauer, C.-P., Beyer, K., ... Zietlow, A.-L. (2024). Ernährung und Bewegung von Säuglingen und stillenden Frauen 2024: Teilaktualisierte Handlungsempfehlungen des bundesweiten Netzwerks Gesund ins Leben. *Monatsschrift Kinderheilkunde*. <https://doi.org/10.1007/s00112-024-02014-7> (Die Teilaktualisierung 2024 betrifft die Säuglingsnahrung bei erhöhtem Allergierisiko und die Fluoridgabe; die Empfehlungen zur Beikost geben den Stand von 2016 wieder)