Assoc. Prof. Priv. Doz. Dr. Markus Zeitlinger
[redacted]

Fachgutachten Koffein Energie-Schnupfpulver

I) Hintergründe wie vom BM zur Verfügung gestellt:

Neben mehreren Konsumentenbeschwerden erreichte uns vor einigen Monaten eine Safety-Gate-Meldung (vormals RAPEX) aus Bulgarien. Das europäische Safety-Gate dient bekanntlich dazu, Maßnahmen gegen mangelhafte oder gefährliche Non-Food-Produkte zu erfassen und vom Markt zu nehmen. In diesem Fall betraf die Meldung ein „Energie-Schnupfpulver“, das unter anderem Koffein, Taurin, Aminosäuren und Guarana enthält. Da diese Produkte keinen Tabak enthalten, fallen sie derzeit nicht in den Anwendungsbereich des Tabak- und Nichtraucherinnen- bzw. Nichtraucherschutzgesetzes (TNRSG), sondern sind der Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988 zuzuordnen.

Die bulgarischen Kollegen beschrieben das Produktrisiko wie folgt – allerdings ohne wissenschaftliche Grundlage, Studien oder vergleichbare Nachweise:

„Continuous nasal inhalation may cause nasal mucosa erosion, potentially causing nosebleeds, infections, septum perforation, and impaired nasal breathing. It may also disrupt the normal quality and physiological process of air inhalation. Prolonged effects include the risk of hypoxia, which can further result in various complications within the body and may obstruct the respiratory pathways.”

In der Zwischenzeit haben wir die AGES beauftragt, vier am Markt erhältliche Produkte zu untersuchen. Dabei zeigte sich eine erhebliche Schwankungsbreite hinsichtlich des Koffeingehalts: der niedrigste Wert lag bei 9,8 g pro 100 g, der höchste bei 87 g pro 100 g. Hinsichtlich der Arsenbelastung ergaben sich hingegen unauffällige, teilweise nicht messbare Werte.

II) Zu bewertende Produkte sowie ihre Inhaltsstoffe

a) Wildkraut Energy Sniff

- Meisterwurz
- Koffein
- Tryptophan
- Moringa
- Taurin
- Rosenwurz
- Guarana
- Wasserminze
- Theanin
- Tyrosin

Empfohlene Höchstdosis: ein Fläschchen Wildkraut (1 Gramm) und fünf Portionen pro Nasenloch

Laut Prüfbericht AGES enthalten 100g: 57g +/- 8,9g Koffein

d.h. die empfohlene Tages-Höchstdosis (1g) enthält ca. 570 mg Koffein

b) WP Energy Sniff

- Taurin
- Dextrose
- Koffein
- Menthol

Empfohlene Höchstdosis: 2 Gramm pro Tag

Laut Prüfbericht AGES enthalten 100g: 25g +/- 3,9g Koffein

d.h. die empfohlene Tages-Höchstdosis (2g) enthält ca. 500 mg Koffein

c) White Flakes

- Koffein
- Menthol
- Guarana
- natürliche Aromen
- Silizium

Empfohlene Höchstdosis: 10 Sniffs am Tag

Laut Prüfbericht AGES enthalten 100g: 87g +/- 14g Koffein

d.h. die empfohlene Tages-Höchstdosis ist unklar, da nicht durch eine Menge definiert. Laut Hersteller sollen 10 Sniffs nicht überschritten werden und ebenfalls laut Hersteller enthält ein Sniff 32 mg Koffein, das entspräche einer **Tageshöchstdosis von ca. 320 mg Koffein**

Andererseits sollen 3 Gramm des Präparats 60 Sniffs ergeben (=43,5mg Koffein/Sniff). 10 Sniffs ergeben somit eine **Tageshöchstdosis von ca. 435 mg Koffein**

d) Geiles Zeug

- Koffein

- Aroma-Aminosäure Komplex

- Taurin

Empfohlene Höchstdosis: 1 Gramm pro Tag.

Laut Prüfbericht AGES enthalten 100g: 9,8g +/- 1,5g Koffein

d.h. die empfohlene Tages-Höchstdosis (1g) enthält ca. 100 mg Koffein

III) Angewendete Suchstrategie

Top-down:

- Was findet sich über Gesundheitsgefährdung von Energy Sniffs generell
- Was findet sich in Hinsicht auf Nasennebenwirkungen
- Was findet sich bezüglich nasalen Nebenwirkungen für Sniffs generell

Bottom-up: Inhaltsstoffe

- Welche Toxikologischen Daten gibt es für Inhaltstoffe (Präklinisch)
  - Schwerpunkt Schleimhäute
    - Schwerpunkt Koffein
- Welche Klinischen Sicherheitsdaten gibt es
  - Schwerpunkt Verträglichkeit an Schleimhäuten
    - Schwerpunkt Koffein

IV) Diskussion der gefundenen Informationen

a) Präklinische Toxikologische Begutachtung

Die einzelnen enthaltenen Substanzen wurden hinsichtlich ihrer präklinischen Toxizität evaluiert, die Details befinden sich im File Appendix 1.

Koffein wird als potentiell reizend auf Schleimhäute eingestuft (EFSA, FDA, ECHA). Zudem sind in präklinischen Studien mechanische Reize durch Pulverpartikel und

osmotische Effekte (bei Koffein in Kombination mit Trägerzucker) beschrieben (Sacchetti C).

Genaue Informationen bezüglich einer Korrelation zwischen Dosis (bzw. Konzentration) und einer potentiellen Schleimhautreizung liegen nicht vor. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass durch die topische Gabe (sniffen) und die hohe Konzentration an Koffein (bis nahezu 90%) im Pulver extrem hohe lokale Konzentrationen erreicht werden.

Für sämtliche andere Inhaltsstoffe fehlen Dosis bzw. Konzentrationsangaben.

Potentiell reizend könnten Menthol-artige Inhaltsstoffe wirken (in 2 Produkten enthalten).

Für Silizium (in einem Produkt enthalten) kann eine reizende Wirkung nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Ein Produkt enthält einen nicht näher bezeichneten Aromen- Aminosäuremix, hier ist eine sensibilisierende Wirkung (allergie-ähnliche Reaktionen) keinesfalls auszuschließen.

Die anderen Inhaltsstoffe können grundsätzlich als bedenkenlos einstuft werden, jedoch können alle pflanzlichen Bestandteile (Meisterwurz) in Einzelfällen allergische Reaktionen auslösen.

b) Klinische Daten zu nasalem Koffein sowie den enthaltenen Inhaltsstoffen

   i) Daten hinsichtlich Gabe von nasalem Koffein beim Menschen:

   Es wurden keine spezifischen Studien oder Daten zu nasalem Koffein in Pulverform gefunden. Eine Studie untersuchte die nasale Gabe mittels Sprays (De Pauw K). In dieser Studie wurden keine lokalen Nebenwirkungen berichtet, allerdings war die Dosis mit 15mg/mL deutlich unter jener der Koffein Sniffs.

   ii) Daten hinsichtlich nasaler Gabe der verwendeten Zusatzstoffe beim Menschen.

   Die einzelnen enthaltenen Substanzen wurden hinsichtlich ihrer nasalen Verträglichkeit evaluiert, die Details befinden sich im File Appendix 2.

   Nur für Menthol konnte reproduzierbar das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dokumentiert werden (Andersson M, Azizli E).

c) Systemische Koffeinmenge

Vergleich Koffeinmenge:

Ein einzelner Espresso (ca. 25-40 ml) enthält typischerweise 25-70 mg Koffein (die Angaben schwanken in der Literatur stark).

Energy Drinks wie „Red Bull“ oder „Monster Energy“ enthalten 32mg/100ml (eine 250ml Dose also 80 mg Koffein, eine 500 ml Dose 160 mg Koffein).

Die orale Bioverfügbarkeit von Koffein beträgt annähernd 100%, während die nasale nicht gut untersucht ist. Geht man jedoch von einer ebenfalls nahezu vollständigen Absorption aus (= worst case für systemische Wirkung) würden beim Einhalten der empfohlenen Tageshöchstdosen zwischen 100 und 570 mg Koffein nasal verabreicht. Dies würde also in etwa bis zu 10 Espressi entsprechen. Da jedoch zu erwarten ist, dass die Dosierung ohne Dosierungshilfe extrem ungenau erfolgen wird, würde ich unbewusste Dosisüberschreitungen erwarten. Ich würde davon ausgehen, dass einzelne Personen Dosen von 1000 mg erreichen (v.a. für die höher konzentrierten Produkte), die umgekehrt mit Kaffeekonsum (etwa 20 Espressi bzw. 12 Dosen 250 ml Energydrinks) kaum zu erreichen wären.

Weiters kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Resorption schneller als bei oraler Gabe erfolgt, und somit höhere Spitzenspiegel erreicht werden, auch wenn die Datenlage diesbezüglich schlecht ist (ein Hersteller der Sniffs bewirbt den raschen Wirkeintritt expliziert).

Die EFSA (https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/caffeine) hat basierend auf verschiedenen Quellen eine über den gesamten Tag verteilte Koffeinaufnahme von bis zu 400 mg pro Tag (etwa 5,7 mg/kg KG/Tag) als unbedenklich eingestuft. Höhere Akutdosen (> 500 mg) können zu Überdosierungserscheinungen führen; letale Vergiftungen wurden beim Menschen ab geschätzten 5–10 g dokumentiert.

Es wurde zudem eine begrenzte Literatursuche hinsichtlich der systemischen Verträglichkeit und Nebenwirkungen von Koffein durchgeführt, die Details befinden sich im File Appendix 3.

Eine Studie beobachtete eine über mehrere Stunden andauernde Vasokonstriktion der okulären Gefäße bei einer systemischen Gabe von 300 mg, woraus sich über eine eventuelle Extrapolation auf die nasalen Gefäße spekulieren lässt (Gin TJ).

In Österreich sind eine Reihe von Präparaten als Medikamente zugelassen (Medis gelistet) die Koffein enthalten. Insgesamt handelt es sich um 13 Präparate, von denen 10 oral, 1 intranasal und 2 als Infusionslösung (nur Pädiatrie für Indikation Apnoe) verabreicht werden.

Auflistung (beschränkt auf Koffein Gehalt pro Tablette/Kapsel).

Adolomed: 50 mg (MTD 200mg))

Coffekapton: 100 mg (MTD 500mg)

Dolomo: 50mg (MTD 300mg)

Grippostad C: 25 mg (MTD 150 mg)

Grippostad C forte: 50 mg (MTD 150 mg)

InfluAss: 50 mg (MTD ca. 225 mg)

Neo-Emedyl: 50 mg (MTD 300mg)

Thomaduo: 100 mg (MTD 300mg)

Thomapyrin: 50 mg (MTD 300 mg)

Vivimed: 50 mg (MTD 200 mg)

Die höchste MTD enthält somit auf Coffekapton mit 500 mg. Dies ist auch das einzige Präparat dass Koffein als einzigen Wirkstoff enthält. Die Indikation lautet Ermüdung bzw. Coffein-Entzugskopfschmerzen. Das Präparat ist rezeptfrei aber apothekenpflichtig.

Migranal Nasenspray ist laut Medis die einzige Anwendung von Koffein nasal, allerdings ist Koffein hier nur in der Liste der sonstigen Bestandteile ohne Mengenangabe angeführt.

Die Koffeinmenge durch die Sniffs potentiell zugeführt wird liegt jedenfalls im Bereich von, oder überschreitet den Dosisbereich von zugelassenen apothekenpflichtigen Arzneimitteln.

V) Antwort auf die vorgegebenen Fragen

1. Aufnahme und Bioverfügbarkeit
   a) Wie viel Koffein (g/100g) kann nasal aufgenommen werden?
      i. Wie schnell tritt die Wirkung im Vergleich zur oralen Aufnahme (Getränke, Tabletten etc) ein?
   b) Welche Unterschiede bestehen in der Bioverfügbarkeit und Wirkstärke zwischen nasaler und oraler Aufnahme?

Antwort 1a und b)

Es gibt keine wissenschaftlich belastbaren Daten, wie viel Koffein die menschliche Nasenschleimhaut maximal aufnehmen kann.

Koffein ist in Wasser (21 g/L) und Ethanol (15 g/L) etwa gleich gut löslich bzw. leicht hydrophil. Basierend auf diesen Werten würde man eine moderate Penetration durch Schleimhäute erwarten. Allerdings ist anzunehmen, dass jene Anteile des Koffeins, die nicht sofort nasal resorbiert werden, im weiteren Verlauf verschluckt werden und somit schlussendlich eine Bioverfügbarkeit von annähernd 100% zu erwarten ist. Dies würde auch dem – bei fehlenden Daten immer anzuwendenden – worst-case Szenario entsprechen.

Ebenso liegen keine pharmakokinetischen oder pharmakodynamischen Daten vor, die einen direkten Vergleich zwischen oraler und nasaler Aufnahme erlauben würden. Laut Fachinformation von Coffekapton tritt der Spitzenspiegel im Blut (Cmax) nach 30 bis 40 Minuten ein. Koffein wird beim Menschen v.a. im Dünndarm resorbiert, weshalb ein Wirkungseintritt v.a. durch die (variable) Verweilzeit im Magen verzögert wird, ich gehe davon aus, dass die in der Fachinformation angegebenen

Daten daher nach Einnahme auf nüchternen Magen untersucht wurden. Die relativ lange Halbwertzeit von Koffein (4-6h, aber auch Werte um 10h werden berichtet) würde aber zu einer insgesamt vergleichbaren „Wirkstärke“ (Fläche unter der Konzentrations-Zeit Kurve, AUC) führen.

Grundsätzlich ist bei nasalem Konsum daher bei vergleichbaren Dosen mit gleicher „Wirkstärke“ sowie mit einem schnelleren Eintritt der Wirkung zu rechnen. Letzterer lässt sich aber derzeit aufgrund der Datenlage nicht genauer quantifizieren. Ein Produkt wirbt mit verglichen mit einem Espresso 10x schnelleren Wirkungseintritt. Ich würde das nicht völlig ausschließen, da andere nasal applizierte Substanzen (z.B. einige Drogen) bereits innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten Wirkung zeigen.

2. Vergleich zu bestehenden Produkten

a) Ist eine einfache Umrechnung (bspw 1 Sniff = 1 Tasse Kaffee) realistisch und in dieser Form aufgrund der unterschiedlichen Einnahmearten überhaupt vergleichbar?

Antwort 2a)

Grundsätzlich ja, siehe Überlegungen unter IVc. Diese Überlegungen beziehen sich allerdings auf die gesamte Packungsgrößen bzw. bestimmte Gewichtsangaben. Es ist unrealistisch anzunehmen, dass die konsumierte Pulvermenge abgewogen wird. Dosierungshilfsmittels fehlen bei den 4 Produkten entweder völlig (Wildkraut Energy Sniff, WP Energy Sniff, White Flakes) oder sind unzureichend (Geileszeug). Es scheint somit sehr wahrscheinlich, dass wesentlich höhere Einzeldosen als beabsichtigt konsumiert werden.

Beispiel White Flakes:

Angabe: 2 Sniffs = 1 Espresso

Der Behälter enthält 3 Gramm, vorgesehen sind laut Verpackung damit 60 Sniffs

3000mg/60 Sniffs = 50 mg pro Sniff

2 Sniffs a 50 mg = 100 mg = 87 mg Koffein (laut AGES Testbericht, laut Packung entspricht 1 Sniff 32 mg, also 2 Sniffs 64 mg Koffein).

Die Menge entspricht also nicht einem sondern eher zwei Espressi bzw. einer 250 mL Dose eines Energydrinks.

Darüber hinaus ist es völlig ausgeschlossen, dass jemand ohne Dosierhilfe in der Lage ist aus einem 3g Behältnis ohne Skala 60 annähernd gleiche Dosen zu generieren. Daraus folgt eine extreme Gefahr einer Überdosierung bei einzelnen Anwendungen!

b) Könnte eine Fehlanwendung (zB gleichzeitige Einnahme mit Energy-Drinks oder Alkohol) Risiken potenzieren?

Antwort 2b)

Dies ist jedenfalls zu bejahen. Die Angegeben MTD orientieren sich an der in der Literatur angegebenen Grenze von 400 mg (manchmal 500 mg) pro Tag. Bei Wildkraut Energy Sniff wird diese bereits mit der angegebenen MTD von 1 Gramm überschritten (ca. 570 mg). Durch die Kombination von Sniffs mit anderen Koffeinhaltigen Produkten (Kaffee, Energiedrinks) kann diese Grenze relativ leicht überschritten werden.

Ein Warnhinweis, dass die maximale Tagesdosis auch andere Koffeinquellen berücksichtigen sollte fehlt. Allerdings sind solche Warnhinweise auch nicht auf Kaffee (zB Nespresso Kapseln) enthalten, da diese nur vorgeschrieben sind, wenn Koffein bewusst als Zutat oder Zusatzstoff in Lebensmitteln enthalten ist.

Red Bull führt in diesem Zusammenhang z.B. an: „Energy Drink – erhöhter Koffeingehalt. Für Kinder und schwangere oder stillende Frauen nicht empfohlen (32mg/100 ml). In moderaten Mengen konsumieren."

Im Gegensatz zu führt Coffekapton als Medikament unter 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnamen für die Anwendung an: „Vorsicht ist geboten bei Einnahme von Coffein Tabletten gleichzeitig mit coffein-haltigen Getränken, Nahrungs- und Genussmitteln, um eine Überdosierung zu vermeiden." und verweist unter 4.5 auf eine genaue Liste solcher Produkte.

3. Gesundheitliche Gefahren und Nebenwirkungen

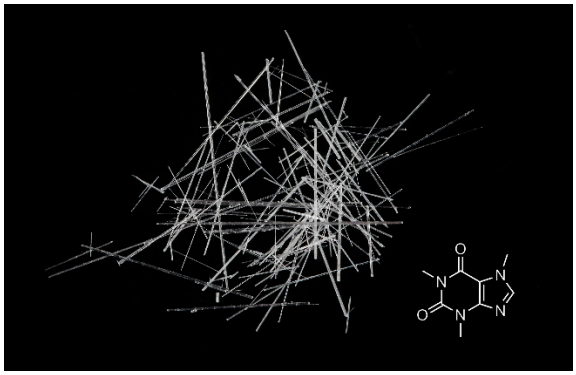
a) Welche akuten lokalen Effekte können an der Nasenschleimhaut auftreten (Reizungen, Entzündungen, Schädigungen etc)?

Antwort 3a)

Leider liegen hier keine belastbaren Daten vor. Weder gibt es klinische Studien, die die Applikation der einzelnen oder ähnlicher Präparate tatsächlich untersucht hätten, noch gibt es valide präklinische oder klinische Studien die die nasale Verträglichkeit irgendwelcher Formulierungen von Koffein untersucht haben. Damit können nur theoretische Überlegungen gemacht werden.

Pharmakologisch: Hypothetisch gesehen ist Koffein eindeutig vasoaktiv, allerdings organspezifisch. Ob an der Nase eine vasokonstriktive oder vasodilatative Komponente vorherrschen könnte, ist unklar.

Mechanisch: durch nasale Einnahme von Pulver über längere Zeit ist eine Schädigung der Nasenschleimhaut zu erwarten. Das Ausmaß hängt von Menge sowie Beschaffenheit des Pulvers (Körnung (Teilchengröße), Form (scharfkantig vs. rund), Härte) ab. Problematisch könnte im Fall von Koffein die Kristallstruktur sein. Koffein bildet bei Kristallisation aus Wasser ein kristallines Hydrat in Form langer Nadeln, die zusätzlich die Schleimhaut schädigen könnten.



(Quelle Wikipedia).

Insgesamt können akute Entzündungs- oder Unverträglichkeitsreaktionen ohne entsprechende Studien nicht ausgeschlossen werden.

b) Welche systemischen Effekte sind zu erwarten (Herzfrequenz, Blutdruck, Schlafstörungen, Abhängigkeitspotenzial etc)?

Antwort 3b)

Die Nebenwirkungen von Coffein sind dosisabhängig und hängen von der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Coffein ab. Abhängig von der verabreichten Dosis sind nach nasaler Anwendung der 4 Präparate alle systemischen Effekte und potentiellen unerwünschten Wirkungen von Koffein zu erwarten. Die in diesem Fall wohl beste Übersicht bietet die Fachinformation der zugelassenen Arzneimittelspezialität Coffekapton, da diese bereits nach Häufigkeit geordnet sind.

Nebenwirkungen in einer Fachinformation beziehen sich auf unerwünschte Wirkungen, die auftreten können, auch wenn das Medikament entsprechend der vorgesehenen Anwendung und Dosierung eingesetzt wird (Überdosierungen sind in Abschnitt 4.9 einer Fachinformation abgebildet). Da Coffekapton als MTD 500 mg angibt, liegt dies im gleichen Dosisbereich wie die MTD von zumindest 3 der 4 nasalen Präparaten (siehe Abschnitt II).

4.8. Nebenwirkungen:

Erkrankung	**Häufig (>1/100, <1/10)**	**Gelegentlich (>1/1000, <1/100)**	**Selten (>1/10000, <1/10000)**	**Sehr selten (<1/10000)**
Erkrankungen des Nervensystems	Schlaflosigkeit, innere Unruhe	Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Angst, Zittern, Reizbarkeit		
Herzerkrankungen	Tachykardie	Herzrhythmusstörungen		

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen		
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Verstärkte Diurese			
Gefäßerkrankungen		Hitzewallungen		
Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths		Tinnitus		
Augenerkrankungen			Sehstörungen (Flimmerskotom)	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				Hyperglykämie, Hypoglykämie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Allergische Reaktionen

Längerer Gebrauch von Koffein führt, unabhängig von der Applikationsform, zu Gewöhnungseffekten und Toleranzentwicklung. Entzugssymptome sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Reizbarkeit, Niedergeschlagenheit und Angstzustände.

c) Ab welcher Dosis sind gesundheitsrelevante Auswirkungen zu erwarten?
   i. Empfehlung einer max Tagesdosis an Koffein pro Tag bei nasaler Aufnahme?
   ii. Empfehlung „pro Nasenloch“ oder die Nase „gesamt“?

Antwort 3c)

Hierfür sind die EFSA Richtlinie, die basierend auf verschiedenen Quellen eine über den gesamten Tag verteilte Koffeinaufnahme von bis zu 400 mg pro Tag (etwa 5,7 mg/kg KG/Tag) als unbedenklich eingestuft hat, heranzuziehen. Für das Medikament Coffekapton werden 500 mg als MTD angegeben.

Höhere Akutdosen (> 500 mg, besonders aber ab 1g) können laut Fachinformation von Coffekapton zu Tremor und Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Verwirrung und Sehstörungen führen. Bei schweren Vergiftungen können Delirium, Anfälle und Arrhythmien, Hypokaliämie und Hyperglykämie auftreten.

Letale Vergiftungen wurden beim Menschen ab geschätzten 5–10 g dokumentiert.

Die Grenze um 500 mg wird von den 4 Produkten theoretisch mehr oder weniger eingehalten, jedoch scheint eine Überdosierung durch fehlende Dosierbarkeit bzw. Kombination mit anderen koffeinhaltigen Produkten sehr leicht möglich.

Ich denke, die Dosierung pro Nasenloch oder pro Nase gesamt ist von untergeordneter Bedeutung.

d) Besteht ein erhöhtes Risiko für Überdosierungen aufgrund der schnellen Wirkung und schwierigen Dosierungsmöglichkeit?

Antwort 3d)
Die schnelle Wirkung würde eher gegen eine Überdosierung sprechen. Die Wirkstärke ist aufgrund der im Vergleich zur Resorptionsphase sehr langen Halbwertszeit gleich, und ein schneller Wirkeintritt verhindert eher voreiliges Nachdosieren, das häufig auftritt, wenn bei einem Medikament die Wirkung nicht abgewartet werden kann.

Allerdings begünstigt die sehr schlechte Dosierbarkeit eine potentielle Überdosierung stark, wie oben diskutiert.

e) Sind mittel- und langfristige gesundheitliche Auswirkungen durch die nasale Einnahme der Pulverpartikel zu erwarten?

Antwort 3e)

Siehe 3a. Die mittel- und langfristige gesundheitliche Auswirkungen durch die nasale Einnahme der Pulverpartikel sind schwierig zu beurteilen, da keine Daten für Koffein-haltige Pulver vorliegen. Die Übertragbarkeit von anderen Substanzen ist schwierig, da die Schädigung der Nasenschleimhaut oft eher durch die pharmakologische Wirkung geprägt ist. So führt etwa Kokain durch die starke Vasokonstriktion zu Ischämie und letztlich zu Nekrosen bis hin zur Perforation der Nasenscheidewand.

Von Seiten der physikalischen Schädigung ist anzunehmen, dass maximal 1-2 Gramm der Sniffs pro Tag konsumiert werden. Das ist deutlich mehr Menge an Pulvers, als die üblicherweise konsumierte Menge von Kokain. Das Risiko für physikalische Schädigung dürfte also sogar über jener von nasal konsumierten Drogen anzusiedeln sein.

Risiken bei Dauerkonsum könnten daher sein:

- Austrocknung der Schleimhaut
    - Pulver binden Feuchtigkeit, die Nasenschleimhaut trocknet aus
    - Risse, Krusten, schlechtere Selbstreinigung der Nase
- Beeinträchtigung des Flimmerepithels
    - Die feinen Flimmerhärchen transportieren Schleim und Partikel Richtung Rachen
    - Pulver können diese mechanisch brechen, verkleben, ihre Schlagfrequenz senken
- Entzündungsreaktionen
    - Mechanische Schädigung durch Fremdpartikel führt zu lokalen Entzündungen

- Rhinitis, Schwellung, Schmerzen
- Gefahr der Nebenhöhlenbelastung
  - chronischer Nebenhöhlenentzündung

4. Alters- und Personengruppen

a) Welche Risiken bergen sich für folgende vulnerable Gruppen?

i. Allergiker (zB Heuschnupfen)
ii. Schwangere
iii. Kinder & Jugendliche

Antwort 4a)

Alle Produkte enthalten Warnungen für Kinder und schwangere Frauen, teilweise wird die Warnung auf Jugendliche erweitert.

Die Warnung bei Schwangeren ist unbedingt nötig, da Schwangere Koffein 2-3x langsamer abbauen, Koffein plazentagängig ist und die Föten Koffein kaum abbauen können. Negativer Einfluss von höheren Mengen Koffein auf den Fötus wurde nachgewiesen.

Bei Kindern unter 12 Jahren sind angereicherte Koffeinprodukte grundsätzlich Kontraindiziert, bei Jugendlichen über 12 Jahren relativ kontraindiziert (das Medikament Coffekapton rät von der Anwendung <18 Jahren ab).

Grundsätzlich ist Koffein bei Allergikern nicht problematisch, Koffein wirkt sogar leicht bronchienerweiternd. Allerdings könnte die nasale Anwendung von Koffein und einigen Hilfsstoffen bei Allergikern ein höheres Potential haben, entzündliche Reaktionen oder Allergien auszulösen oder zu verstärken. Auch die chronische mechanische Reizung von Nase und Nebenhöhlen könnte problematisch sein.

5. Einschätzung der zur Verfügung gestellten Produkte

a) Wie sind die Produkte unter Berücksichtigung der verfügbaren toxikologischen Bewertungen der enthaltenen Substanzen – insb Koffein – zu beurteilen?

Antwort 5a)
Siehe „Präklinische Toxikologische Begutachtung“ oben unter IVa.

b) Kann aus den toxikologischen Bewertungen eine generelle Eignung der Produkte für alle Alters- und Personengruppen abgeleitet werden, oder sind Einschränkungen hinsichtlich der Verwendung – insb für vulnerable Gruppen – erforderlich bzw ist von einer generellen Nicht-Eignung für bestimmte Alters- und Personengruppen auszugehen?

Antwort 5b)

Ich sehe die Produkte eigentlich für keine Personengruppe als geeignet an. Der Hauptgrund ist, die fehlende Datenlage hinsichtlich nasaler Verträglichkeit und die fehlende Dosierbarkeit. Kinder und Jugendliche sind jedenfalls besonders zu schützen und ich würde mich für einen Verbot der Abgabe an Jugendliche aussprechen.

VI) Ergänzende Überlegungen

Eine toxikologisch nicht fassbare aber sehr reale Gefahr stellt die Konditionierung der Verbraucher auf nasalen Konsum von festen Stoffen dar. Abgesehen von der ohnehin starken Ähnlichkeit in Aussehen und Konsistenz zu nasal konsumierbaren Drogen (v.a. Kokain, Amphetamine, Ketamin), stellen mehrere Produkte wohl bewusst parallelen zu nasalen Drogenkonsum her, um den „Coolness“ Faktor zu erhöhen. Die Hemmschwelle für den Konsum echter Drogen könnte hierdurch erheblich herabgesetzt werden. Auch wenn dies schwer zu quantifizieren ist, sehe ich dies als Klinischer Pharmakologe als extrem bedenklich an.

VII) Zusammenfassung

Folgende gesundheitlichen Auswirkungen – einschließlich möglicher akuter, mittel- und langfristiger Beeinträchtigungen der Atemwege, der Nasenschleimhaut sowie systemischer Effekte – sind mit der nasalen Aufnahme von sog Energie-Schnupfpulvern verbunden.

1) Nasale Schädigungen

Die Datenlage ist extrem dünn. Eine Schädigung der Nasenschleimhaut sowie der Nasennebenhöhlen kann jedenfalls nicht ausgeschlossen werden, insbesondere könnte diese auch durch mechanische Reizungen hervorgerufen werden.

2) Systemische Überdosierung

Die Produkte sind – geht man von einer 100% Bioverfügbarkeit von nasalem Koffein aus – schon grundsätzlich nahe der empfohlenen Grenze für täglichen Koffeinkonsum von 400-500 mg ausgelegt. Durch die fehlende Dosierbarkeit (ich möchte hier ausdrücklich nicht von falscher Anwendung sprechen, da die Schuld hier nicht beim Verbraucher liegt) können leicht toxische Dosen konsumiert werden. Die Gefahr erhöht sich durch die fehlende Warnung vor gleichzeitigem Konsum anderer koffeinhaltiger Produkte.

3) Abhängigkeitspotential und heranführen an härtere Drogen

Die Parallelen zu nasalem Drogenkonsum sind schockierend und könnten zur Verharmlosung des Konsums von harten Drogen führen.

[redacted]

Wien, 11.12.2025