

Monatsschr Kinderheilkd 2022 · 170:1023–1031  
<https://doi.org/10.1007/s00112-022-01528-2>  
 Angenommen: 19. Mai 2022  
 Online publiziert: 6. Juli 2022  
 © The Author(s), under exclusive licence to  
 Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von  
 Springer Nature 2022, korrigierte Publikation 2022

**Redaktion**

Arndt Borkhardt, Düsseldorf  
 Stefan Wirth, Wuppertal



# Verwendung von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke („bilanzierte Diäten“) für Säuglinge, Aktualisierung 2022

Aktualisierte Stellungnahme der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ), der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und der Ernährungskommission der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP)

Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)<sup>1</sup> · Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) · Ernährungskommission der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP)

Klinik für Neonatologie, Kepleruniversitätsklinikum, Linz, Österreich

## Zusammenfassung

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge dienen zur ausschließlichen oder zur teilweisen Ernährung von Patienten mit besonderen Ernährungserfordernissen. Solche Produkte sollen nur aufgrund der Beratung von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verwendet und unter medizinischer Aufsicht eingesetzt werden. Bei einem Verkauf in Supermärkten oder Drogerien ist nicht zu gewährleisten, dass diese Anforderungen erfüllt werden. Wegen unzureichender Evidenzlage wird eine Verwendung von speziellen Nährlösungen für die ersten Lebenstage zur Zufütterung gesunder Säuglinge zum Stillen sowie von speziellen Nahrungen für Säuglinge mit Koliken bzw. mit Obstipation nicht empfohlen. Die Verwendung von Säuglingsnahrungen auf der Basis von Sojaproteinisolaten wird für Säuglinge mit Galaktosämie und hereditärer Laktoseintoleranz, nicht aber primär bei Säuglingen mit Kuhmilchproteinallergie empfohlen. Nahrungen aus Sojaproteinisolaten sollen, den Vorgaben der Gesetzgebung folgend, als Säuglingsanfangs- und Folgenahrungen vertrieben werden und die diesbezüglich gültigen Vermarktungsregeln zum Schutze des Stillens einhalten. Der Einsatz von häuslich oder industriell angedickten Nahrungen (sog. „Antirefluxnahrungen“) kann in ausgewählten Fällen bei ausgeprägten Regurgitationen erwogen werden. Bei nichtgestillten Säuglingen mit krankheitsbedingten Gedeihstörungen kann der Einsatz von energie- und nährstoffdichten Nahrungen sinnvoll sein.

### Schlüsselwörter

Säuglingsnahrung · Sojaweiβ · Antirefluxnahrung · Antikoliknahrung · Dreimonatskoliken

Die Mitglieder der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde (ÖGKJ), der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) und der Ernährungskommission der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) werden am Beitragsende gelistet.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

### Einleitung

Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (sog. „bilanzierte Diäten“ oder „foods for special medical purposes“, FSMP) sind gesetzlich definiert als besonders verarbeitete oder formulierte Lebensmittel zur ausschließlichen oder zur teilweisen Ernährung von Patienten, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung und/oder andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung nicht ausreichen [1, 2]. Der Gesetzgeber fordert, dass diese Nahrungen sicher und nutzbringend verwendbar und wirksam sind. Sie sollen den besonderen Ernährungserfordernissen der Indikationsgruppe entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist, allerdings ist nicht festgelegt, welche wissenschaftlichen Anforderungen an die Qualität der Daten gestellt werden. Diese Produkte dürfen nur nach Beratung von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal und nur unter medizinischer Aufsicht eingesetzt werden.

Zu den bei Säuglingen eingesetzten diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke gehören u. a. ärztlich verordnete Spezialnahrungen, beispielsweise für Säuglinge mit Stoffwechselstörungen, wie Phenylketonurie, oder auch energie- und nährstoffdichte Nahrungen, die als Ernährungssupplemente oder Sondennahrung eingesetzt werden. Darüber hinaus werden Säuglingsnahrungen zum Einsatz bei Säuglingskoliken, Obstipation oder Spucken als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP) angeboten.

Im deutschsprachigen Raum werden mehrere Gruppen von Säuglingsanfangsnahrungen vermarktet und angeboten, die unter die Produktkategorie diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke fallen und auch als solche gekennzeichnet sind. Während für Säuglingsanfangsnahrungen und Folge-nahrungen gesetzliche Beschränkungen für die Vermarktung und Abgabe gelten [3], trifft dies für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht zu. Hersteller können deshalb für diese Produkte Werbebehauptungen aufstellen und verbreiten, die für Säuglingsanfangs-

nahrungen rechtswidrig wären. Rechtlich wird die Bewerbung von Säuglingsanfangsnahrungen durch Artikel 10 der EU Verordnung Nr. 2016/127 geregelt, die in angepasster Form jeweils in die nationale Gesetzgebung von Deutschland, Österreich und der Schweiz einfließt und wie folgt lautet [4]:

1. Die Werbung für Säuglingsanfangsnahrung darf nur in der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen und in wissenschaftlichen Publikationen erscheinen. Solche Werbung darf nur wissenschaftliche und sachbezogene Informationen enthalten. Diese Information darf nicht implizieren oder suggerieren, dass Flaschennahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist.
2. Es darf keine Werbung in Verkaufsstellen geben, die Verbraucher durch Verteilung von Proben oder mit anderen Werbemitteln wie z. B. besonderen Auslagen, Rabattmarken, Zugabeartikeln, Sonderangeboten, Lockartikeln und Koppelungsgeschäften direkt auf Einzelhandelsebene zum Kauf von Säuglingsanfangsnahrung anregen.
3. Herstellern und Vertreibern von Säuglingsanfangsnahrung ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an Schwangere, Mütter und deren Familienmitglieder kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen, sei es direkt oder indirekt über das Gesundheitswesen oder Angehörige der Gesundheitsberufe.
4. Säuglingsanfangsnahrung, die an Institutionen oder Organisationen zur Verwendung in den Institutionen oder zur Weiterverteilung außerhalb verschenkt oder zum Lagerpreis billig verkauft wird, darf nur für Säuglinge verwendet oder verteilt werden, die mit Säuglingsanfangsnahrung ernährt werden müssen, und das nur so lange, wie diese Säuglinge sie brauchen.

Zusätzlich besagt Artikel 11 der EU Verordnung 2016/127:

Geschriebenes oder audiovisuelles Material für Informations- und Ausbildungszwecke, das die Ernährung von Säuglingen betrifft und sich an Schwangere oder Mütter von Säuglingen und Kleinkindern

richtet, muss klare Informationen über folgende Punkte enthalten:

- a) den Nutzen und die Vorzüge des Stillens;
- b) die Ernährung der Mutter sowie die Vorbereitung auf das Stillen und die Möglichkeiten zur Fortsetzung des Stillens;
- c) die mögliche negative Auswirkung der zusätzlichen Flaschennahrung auf das Stillen;
- d) die Schwierigkeit, den Entschluss, nicht zu stillen, rückgängig zu machen;
- e) erforderlichenfalls die sachgemäße Verwendung der Säuglingsanfangsnahrung.

Dieses Material darf keine Bilder verwenden, mit denen die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung idealisiert wird.

Da diese Vermarktungs- und Werbebeschränkungen für diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nicht gelten, können sie durch die Hersteller besonders attraktiv dargestellt werden. Bei Säuglingen treten Normvarianten wie Spucken, Koliken oder Obstipation auf, die mit geeigneter Aufklärung und Unterstützung durch Fachpersonal wie Kinder- und Jugendärzt/-innen, Kinderkrankenpfleger/-innen oder Hebammen oft gut zu beherrschen sind. Dagegen können solche Auffälligkeiten auch leicht pathologisiert werden, und gerade unerfahrene Eltern können durch entsprechende Botschaften dazu verleitet werden, Spezialnahrungen zu verwenden. Immer wieder wurde beobachtet, dass gestillte Säuglinge abgestellt wurden, um eine spezielle Nahrung zu erhalten. Begünstigt wird dies durch den Verkauf von derartigen diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge in Drogerie- und Supermärkten. Unter diesen Bedingungen wird der gesetzlich vorgesehene Einsatz solcher Produkte nur aufgrund der Beratung von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal und unter medizinischer Aufsicht nicht gewährleistet.

Die Ernährungskommissionen nehmen hier zum Einsatz von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke Stellung. Die folgenden Spezialnahrungen werden behandelt:

- Nährlösungen für die ersten Lebensstage,
- Säuglingsnahrungen auf der Basis von Sojaweiweißisolat,
- angedickte Säuglingsnahrungen, sog. „Antirefluxnahrungen“,
- Säuglingsnahrungen mit Auslobung zum Einsatz gegen Dreimonatskoliken, sog. „Antikoliknahrungen“,
- Nahrungen mit Auslobung zum Einsatz bei Obstipation,
- Nahrungen mit Auslobung für kombinierte, milde, funktionale gastrointestinale Störungen,
- Energie- und nährstoffdichte Nahrungen.

### Nährlösungen für die ersten Lebensstage

Diese Produkte werden nur an Krankenhäuser abgegeben. Nährlösungen für die ersten Lebensstage werden zur Zufütterung zum Stillen in den ersten Lebensstagen angeboten [5]. Die angebotenen Nährlösungen unterscheiden sich im Gehalt an Protein, aber auch an vielen anderen Inhaltsstoffen teilweise stark von humanem Kolostrum. Ein Nachweis für Nutzen und Wirksamkeit sowie Sicherheit des Einsatzes liegt nicht vor. Insgesamt sind Nährlösungen für die ersten Lebensstage kaum wissenschaftlich untersucht – lediglich für eines der Produkte wird ein indirekter Literaturhinweis zitiert, der sich jedoch nur auf einen einzelnen Inhaltsstoff bezieht [6]. Bei reifgeborenen Säuglingen soll nur bei erheblicher Dehydratation, gemessen an Laborparametern, oder bei einem Gewichtsverlust  $\geq 8\text{--}10\%$  am 5. Lebenstag eine Zufütterung zum Stillen ärztlicherseits erwogen werden [5, 7]. Wenn eine solche Zufütterung erforderlich erscheint, kann abgepumpte

Muttermilch, pasteurisierte Spendermilch oder eine Säuglingsanfangsnahrung eingesetzt werden [7, 8]. Die Vorteile von Nährlösungen für die ersten Lebensstage gegenüber herkömmlicher Säuglingsanfangsnahrung wurden in kontrollierten randomisierten Studien nicht untersucht. Die aktuelle S3-Leitlinie Allergieprävention empfiehlt für diese Indikation die Verwendung von extensiv hydrolysierte therapeutischer Säuglingsnahrung oder von Säuglingsnahrung auf Aminosäurebasis [9]. Eine Notwendigkeit der Verwendung einer sog. Nährlösung für die ersten Lebensstage ist nicht belegt. Deshalb erfüllen diese Produkte unseres Erachtens nicht die vom Gesetzgeber geforderten Voraussetzungen für eine Vermarktung als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

### Fazit – Nährlösungen für die ersten Lebensstage

**Empfehlung:** Die Verwendung von Nährlösungen für die ersten Lebensstage wird nicht angeraten. Es gibt keine ausreichenden Daten zu Nutzen, Wirksamkeit und Sicherheit.

### Säuglingsnahrungen auf der Basis von Sojabohneneiweiß

Sojaproteinisolate sind als Eiweißkomponente für die Herstellung von Säuglingsanfangs- und Folgenahrungen zugelassen. Sojabasierte Säuglingsnahrungen werden als reguläre Säuglingsnahrungen (nur in der Schweiz) und auch als Nahrungen für besondere medizinische Zwecke vermarktet. Da sojabasierte Säuglingsnahrungen weder Galaktose noch Laktose enthalten, können sie zur Verwendung bei Säuglingen mit Galaktosämie sowie bei einer ab

Geburt bestehenden, hereditären Laktasedefizienz empfohlen werden [10]. Bei Säuglingen mit Kuhmilchproteinallergie wird im ersten Lebenshalbjahr von der Anwendung sojabasierter Säuglingsnahrungen aufgrund des leicht erhöhten Risikos einer Neusensibilisierung gegen Soja [11, 12] und der verfügbaren besseren Alternativen (extensiv hydrolysierte Säuglingsnahrungen bzw. Aminosäurebasierte Nahrungen) abgeraten [13].

Bei veganer bzw. vegetarischer Lebensweise stellen sojabasierte Säuglingsnahrungen eine Alternative zu tiermilchbasierten Säuglingsnahrungen dar [14]. Zur allgemeinen Verwendung wird allerdings nicht geraten [15]. Grund hierfür sind die möglichen hormonellen und immunologischen Effekte von in Sojaproteinisolaten vorkommenden Phytoöstrogenen [16]. Des Weiteren wird die Verwendung von genetisch veränderten Sojapflanzen für Säuglingsnahrungen von vielen Verbrauchern kritisch gesehen, obwohl keine gesundheitsschädlichen Effekte nachgewiesen wurden [17].

### Fazit – Säuglingsnahrungen auf der Basis von Sojabohneneiweiß

**Empfehlung:** Für Säuglinge mit Galaktosämie, hereditärer Laktoseintoleranz und bei Wunsch nach veganer bzw. milchfreier vegetarischer Ernährung wird die Gabe von sojaweiweißbasierten Säuglingsnahrungen empfohlen. Zur allgemeinen Anwendung und bei Säuglingen mit Kuhmilchproteinallergie im ersten Lebenshalbjahr wird sojabasierte Säuglingsnahrung nicht empfohlen.

Hier steht eine Anzeige.

### Angedickte Säuglingsnahrungen – sogenannte „Antirefluxnahrungen“

Diese Nahrungen (auch als „AR-Nahrungen“ vermarktet) werden für die Verwendung bei Säuglingen mit vermehrtem Spucken oder Aufstoßen ausgelobt. AR-Nahrungen sind angedickt und sollen durch ihre erhöhte Sämigkeit und ggf. weitere Modifikationen den Reflux von Nahrung aus dem Magen in die Speiseröhre und ein damit verbundenes Spucken reduzieren. Das Aufstoßen von flüssiger Nahrung, „Spucken“ und das Rückfließen der Muttermilch bzw. von Nahrung aus dem Magen in die Speiseröhre sind physiologische Vorkommnisse beim Säugling. Ein unkomplizierter gastroösophagealer Reflux (GÖR) mit Passage von Mageninhalt in den Ösophagus und Spucken kommt bei gesunden Säuglingen täglich mehrmals vor und ist nicht behandlungsbedürftig. Ungefähr 20 % der 3–4 Monate alten Säuglinge regurgitieren mehr als 4-mal pro Tag [18, 19]. Der Reflux erfolgt vorwiegend postprandial. Gründe für den GÖR und das Spucken sind die in den ersten Lebensmonaten zunehmenden Trinkmengen, ein relativ kurzer Ösophagus mit geringem Fassungsvermögen und ein incompletter funktionaler Verschluss des unteren Ösophagussphinkters (Kardia), der ein Zurücklaufen von Nahrungsbrei in den Ösophagus erleichtert. Sofern der GÖR ursächlich mit Symptomen verbunden ist, welche die Gesundheit des Säuglings beeinträchtigen oder zu Problemen führen, spricht man von einer gastroösophagealen Refluxkrankheit (GÖRK) [20]. Die GÖRK kann durch eine anhaltende Säureexposition der Ösophagusschleimhaut eine Refluxösophagitis und andere Symptome induzieren. Die Symptome der GÖRK können Nahrungsverweigerung, Husten, respiratorische Infekte, Gedeihstörung u. a. umfassen [20]. Dieser Krankheitszustand bedarf einer diagnostischen Abklärung (z. B. Kuhmilchweißallergie) und gezielter Therapie [21]. Dagegen sind bei einem unkomplizierten GÖR eine Aufklärung, Beruhigung und positive Bestärkung der Eltern die wichtigsten therapeutischen Maßnahmen.

Das Andicken von Säuglingsnahrungen kann durch Zusätze zu normalen Säuglingsnahrungen oder durch ange-

dickte Spezialnahrungen erreicht werden. Die Zugabe von ca. 2 % Stärke (z. B. Reis- oder modifizierte Maisstärke) führt zu einer deutlichen Erhöhung des Energiegehaltes der Nahrung mit dem Risiko einer Überfütterung, sodass im Allgemeinen die Andickung mit energiearmen Andickungsmitteln (z. B. aus Johannisbrotkernmehl oder Guarkernmehl) bevorzugt wird [22, 23]. Durch das Andicken wird eine erhöhte Konsistenz der Nahrung erreicht, und es kommt weniger häufig zu sichtbaren Refluxepisoden mit Spucken [21, 23–29]. Das Andicken der Nahrung führt jedoch auch zu einer verlangsamten Ösophagusentleerung des Refluxates, weswegen keine verminderte Säureexposition des Ösophagus erreicht wird [30]. Bei Säuglingen mit physiologischem GÖR sollte das Stillen weiter gefördert werden. Bei gestillten Kindern mit stark ausgeprägtem asymptomatischem Reflux kann die Andickung der Muttermilch mit Verdickungsmitteln auf Xanthan- oder Johannisbrotkernbasis in Einzelfällen erwogen werden. Obwohl diese für die Verwendung in der Muttermilch erhältlich sind, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen. Johannisbrotverdickungsmittel sind für die Anwendung bei Säuglingen nach der 42. Woche post conceptionem zugelassen. Xanthan als Verdickungsmittel ist erst für Kinder über ein Jahr zugelassen, da Bedenken hinsichtlich eines möglichen Auftretens nekrotisierender Enterokolitiden bestehen [31, 32].

Die 2018 überarbeiteten „Practical Guidelines“ der European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN) und der North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) [21] geben eine mögliche Verminderung der Anzahl sichtbarer Regurgitationen mit angedickten Säuglingsnahrungen an. Eine belastbare Aussage auf mögliche Effekte auf andere Zeichen eines GÖR, wie zum Beispiel Unruhe oder Husten, oder auf mögliche Nebenwirkungen kann jedoch nicht getroffen werden. Gestillte Säuglinge mit GÖR sollen nicht auf eine AR-Nahrung umgestellt werden.

### Fazit – häuslich angedickte Säuglingsnahrungen und industriell angebotene AR-Nahrungen

Die Wirksamkeit ist für die Reduktion der Anzahl der Regurgitationen („Spucken“) belegt, eine Aussage auf den Effekt von anderen Zeichen eines GÖR oder mögliche Nebenwirkungen kann jedoch nicht sicher getroffen werden.

**Empfehlung:** Der Einsatz von häuslich oder industriell angedickten Nahrungen (sog. „Antirefluxnahrungen“) kann bei ausgeprägten Regurgitationen („Spucken“) ohne andere Symptome erwogen werden. Bei gestillten Kindern kann bei ausgeprägten Regurgitationen evtl. Muttermilch abgepumpt und angedickt werden – ein Abstillen ist keinesfalls indiziert.

### Säuglingsnahrungen mit Auslobung zum Einsatz gegen Dreimonatskoliken – sogenannte „Antikoliknahrungen“

Sog. „Dreimonatskoliken“ (infantile Koliken) sind bei Säuglingen ein häufiges funktionelles Problem. Die Häufigkeit von infantilen Koliken wird in Studien sehr unterschiedlich mit einer Inzidenz zwischen 8 und 29 % aller gesunden Säuglinge angegeben [33]. Mit einem Manifestationsmaximum um die 6. Lebenswoche löst sich das Problem der Koliken bei den meisten Säuglingen um den 3. bis 4. Lebensmonat von allein [34]. Das lange Schreien des Babys, die oft auftretenden schlaflosen Nächten, die geringen Interaktionsmöglichkeiten mit schreienden Babys, elterliche Versagensgefühle und -ängste und auch entstehende Aggressionen können ein massiver Stressor für die Familien sein [35, 36]. Im Jahr 1954 haben Wessel et al. eine noch immer gültige Definition geprägt, die nicht auf Ursachen, sondern auf Symptomen beruht: Schreien über mindestens 3 Wochen, an mehr als 3 Tagen in der Woche und mit einer Dauer von mehr als 3 h pro Tag [37]. Infantile Koliken treten gehäuft in den Abend- und Nachtstunden auf. Die betroffenen Säuglinge haben auch langfristig ein deutlich erhöhtes Risiko für funktionelle Auffälligkeiten [38]. Verschiedene Thesen und Vermutungen zu den Ursachen sind be-

schrieben, u. a. negative lebensverändernde Erfahrungen der Mutter während der Schwangerschaft, kindliche Anpassungsstörungen an das extrauterine Leben, vermehrte viszerale Afferenzen mit schmerzhaft wahrgenommenen Darmkontraktionen, Meteorismus, Nahrungsmittelunverträglichkeiten u. a. [39, 40].

Bei der Differenzialdiagnose von infantilen Koliken ist neben anderen Erkrankungen auch an eine Kuhmilchproteinallergie zu denken. Bis zu 25% der Säuglinge mit schweren Symptomen können kuhmilchnahrungsabhängige Koliken aufweisen, die sich unter einer therapeutischen hypoallergenen Diät verbessern [41].

Zur Behandlung unkomplizierter infantiler Koliken sind die Beratung und Beruhigung der Eltern mit Information über den funktionellen, passageren Charakter der Beschwerden sowie das Aufnehmen, Herumtragen und Wiegen des Säuglings während der Schreiphasen wirksam [42].

Eine Vielzahl weiterer Therapieempfehlungen wurde diskutiert, darunter sanfte Bauchmassagen, warme Bäder, eine ruhige Atmosphäre beim Stillen/Füttern, Schutz der Babys vor Reizüberflutung, spezielle Lagerungen wie der „Fliegergriff“ (die Lagerung des Babys in Bauchlage auf dem Unterarm des Erwachsenen), der das Abgehen von Blähungen erleichtern soll, sowie die Gabe von Tees mit Fenchel, Kümmel oder Anis. Ein Nutzen der Gabe milchsäurebildender Bakterien wurde in einzelnen Arbeiten berichtet [43, 44], aber durch andere Autoren nicht bestätigt [45–47]. Von der häufig erfolgenden Verordnung von Simecton wird ausdrücklich abgeraten, denn es gibt keine Evidenz für eine Wirksamkeit der Inhaltsstoffe mit Ausnahme des beruhigenden Effektes von in entsprechenden Präparaten enthaltenem Zucker und anderen süßen Substanzen [48, 49]. In einer einzelnen Studie wurde eine Besserung bei Gabe einer mit Galaktooligosacchariden und/oder Fruktooligosacchariden angereicherten Nahrung berichtet [50], was jedoch nicht in weiteren Studien bestätigt wurde. Die für die Verwendung bei infantilen Koliken ausgelobten Spezialnahrungen weisen einen im Vergleich zur Muttermilch verminderten Laktosegehalt auf, ausgehend von der Hypothese, dass eine partielle Laktosemalabsorption zu Kolikbeschwerden beitragen könne [51]. Des

Weiteren wird oft partiell hydrolysiertes Protein eingesetzt, mit dem eine raschere gastrointestinale Passage erzielt werden soll. In einzelnen Studien konnte bei einem Teil der Säuglinge mit Koliken mit Gabe einer Nahrung mit extensiv hydrolysiertem Protein eine Besserung erreicht werden, möglicherweise wenn den Koliken eine Kuhmilchallergie zugrunde lag [52–54]. Andere Bestandteile sog. Antikoliknahrungen sind z. B. strukturell modifizierte Pflanzenöle mit erleichterter FettabSORPTION (Beta-Palmitat) oder prägelatinisierte Kartoffelstärke. Die Wirksamkeit sog. Antikoliknahrungen ist unseres Erachtens nicht belegt; es liegen nur Beobachtungen aus kleinen Studien mit methodischen Schwächen vor [55, 56]. In einer zusammenfassenden Bewertung gibt es nur wenige Belege für die Wirksamkeit von Ernährungsumstellungen zur Behandlung von Koliken bei Säuglingen [57].

#### Fazit – sogenannte Antikoliknahrungen

**Empfehlung:** Die Verwendung von Antikoliknahrungen wird nicht angeraten. Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten zu Nutzen und Wirksamkeit. Abstillen ist nicht indiziert.

#### Nahrungen mit Auslobung zum Einsatz bei „Obstipationsneigung“

Obstipation ist auch im Säuglingsalter ein häufiges und verbreitetes Problem multifaktorieller Ätiologie. Nur selten finden sich strukturell-anatomische, endokrine oder metabolische Ursachen, die aber immer ausgeschlossen werden sollten, bevor die Stuhlprobleme als funktionell bewertet werden. Bei habitueller Obstipation bei nichtgestillten Säuglingen haben sich der Einsatz von Säuglingsnahrungen mit Laktose als einzigem Kohlenhydrat und ggf. die Verwendung von Nahrungen mit partiell hydrolysiertem Eiweiß bewährt. Nach Einführung von Beikost kann die regelmäßige Gabe von fruktosehaltigem Obst (z. B. Birne) und von ballaststoffreichen Beikostprodukten (z. B. geeignete Gemüse, Haferflocken) Linderung erzielen. Die derzeit angebotenen Spezialnahrungen für den Einsatz bei Säuglingen mit Obstipation haben eine

unterschiedliche Zusammensetzung mit entweder erhöhtem oder vermindertem Gehalt an Laktose, erhöhtem Zusatz von Magnesium und der Verwendung von Ballaststoffen oder hydrolysiertem Protein. Die derzeitige Studienlage zu einem postulierten Nutzen der als Spezialnahrungen für den Einsatz bei Obstipation beworbenen Säuglingsformula ist noch schlechter als bei den Nahrungen zum Einsatz bei Säuglingskoliken [26, 58, 59]. Die mit den Spezialnahrungen durchgeführten Untersuchungen und Studiendesign betrifft, sehr mangelhaft und erlauben keine Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der Spezialnahrungen. Eine Empfehlung für die Verwendung dieser Spezialnahrungen kann daher aufgrund der Studienlage derzeit nicht gegeben werden.

#### Fazit – Spezialnahrungen zum Einsatz bei Säuglingen mit Obstipation

**Empfehlung:** Die Verwendung wird nicht angeraten. Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten zu Nutzen und Wirksamkeit. Abstillen ist nicht indiziert.

#### Nahrungen mit Auslobung zum Einsatz bei kombinierten milden funktionellen gastrointestinalen Beschwerden

Zunehmend rücken auch Nahrungen in den Fokus, die gleich mehrere milde gastrointestinale Beschwerden lindern sollen, z. B. Spucken, Blähungen und Obstipation. Hierzu werden verschiedene Modifikationen an der Säuglingsnahrung vorgenommen, wie z. B. der Laktosegehalt reduziert, der Magnesiumgehalt erhöht, hydrolysiertes Protein verwendet, oder es werden Pre- und Probiotika zugefügt. Derzeit gibt es zu diesen Säuglingsnahrungen nur Observationsstudien-prospektive randomisierte Studien fehlen zum gegenwärtigen Zeitpunkt, weshalb noch keine Einschätzung zur tatsächlichen Wirksamkeit abgegeben werden kann [60].

### Fazit – Spezialnahrungen zum Einsatz bei kombinierten funktionellen gastrointestinalen Beschwerden

**Empfehlung:** Die Verwendung wird nicht angeraten. Es gibt derzeit keine ausreichenden Daten zu Nutzen und Wirksamkeit. Abstillen ist nicht indiziert.

### Energie- und nährstoffdichte Nahrungen für Säuglinge

Bei Säuglingen mit krankheitsbedingter Gedeihstörung oder Untergewicht, z. B. infolge einer unzureichenden Zufuhr bei angeborenen Herzfehlern oder einer Malassimilation bei zystischer Fibrose, kann der für ein normales Gedeihen erforderliche erhöhte Energiebedarf oftmals nicht allein durch eine erhöhte Trinkmenge an Muttermilch oder regulärer Säuglingsnahrung gedeckt werden.

In solchen Fällen wird die Gabe einer Nahrung mit erhöhter Energiedichte und Konzentration an Nährstoffen eingesetzt (erhöhte Energiedichte, mehr kcal/ml). Traditionell wurde eine solche erhöhte Energiedichte meist durch Zugabe von Kohlenhydraten (Stärke oder Maltodextrin) und Pflanzenöl zur Säuglingsnahrung erzielt, was jedoch mit Nachteilen wie insbesondere einem verminderten Gehalt an Protein und essenziellen Nährstoffen pro 100 kcal verbunden ist. Seit einigen Jahren sind bilanzierte Nahrungen für Säuglinge mit einer Kaloriendichte von 100 kcal/100 ml (ca. 1,5fache Energiedichte gegenüber Muttermilch oder Anfangsformulæ) verfügbar, welche für die partielle und die vollständige orale oder enterale (Sonden-)Ernährung von Säuglingen geeignet sind. Studiendaten weisen auf eine Wirksamkeit hinsichtlich Aufholwachstum und Sicherheit hin [61–66], sodass der Einsatz bei Gedeihstörungen, die durch eine unzureichende Energie- und Nährstoffzufuhr bedingt sind, oder bei einem erhöhten Energie- und Nährstoffbedarf durch Aufholwachstum sinnvoll sein kann. Allerdings treten beim Einsatz energiereicher Nahrungen gelegentlich Durchfall oder gastrointestinale Beschwerden auf, die aber zumeist passager sind [64, 67].

### Fazit – Energie- und nährstoffdichte Nahrungen

**Empfehlung:** Bei nichtgestillten oder teilgestillten Säuglingen mit einer Gedeihstörung, die durch eine unzureichende Energie- und Nährstoffzufuhr bedingt ist, oder bei einem erhöhten Energie- und Nährstoffbedarf durch Aufholwachstum kann ein Einsatz von energie- und nährstoffreichen Nahrungen sinnvoll sein. Bei gestillten Säuglingen kann eine Anreicherung der Muttermilch mit Supplementen erwogen werden.

#### Fazit für die Praxis

- **Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge sollen nur aufgrund der Beratung von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal verwendet und unter medizinischer Überwachung eingesetzt werden.**
- **Aufgrund des Mangels von kontrollierten randomisierten Studien wird eine Verwendung von speziellen Nährlösungen für die ersten Lebensstage zur Zufütterung gesunder Säuglinge zum Stillen sowie von speziellen Nahrungen für Säuglinge mit Auslobung für Koliken, Obstipation oder kombinierten milden funktionalen gastrointestinalen Beschwerden nicht empfohlen.**
- **Die Verwendung von Säuglingsnahrungen auf der Basis von Sojabohneneiweißisolat wird für Säuglinge mit Galaktosämie und hereditärer Laktoseintoleranz, nicht aber bei Säuglingen mit Kuhmilchproteinallergie im ersten Lebenshalbjahr empfohlen.**
- **Der Einsatz von häuslich oder industriell ange dickten Nahrungen (sog. „Antirefluxnahrungen“) kann in wenigen ausgewählten Fällen bei ausgeprägten asymptomatischen Regurgitationen erwogen werden.**
- **Bei Säuglingen mit Gedeihstörungen, die durch eine unzureichende Energie- und Nährstoffzufuhr bedingt sind, oder bei einem erhöhten Energie- und Nährstoffbedarf durch Aufholwachstum können nährstoffdichte Supplemente oder energie- und nährstoffdichte Nahrungen von Vorteil sein.**
- **Säuglingsnahrungen auf Tiermilchbasis oder auf Basis von Reis- oder anderem Getreide sind keine Foods for special medical purposes (FSMP) und unterliegen daher den üblichen gesetzlichen Regularien, weshalb sie hier auch nicht behandelt werden.**

#### Korrespondenzadresse

**Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ)**  
Klinik für Neonatologie, Kepleruniversitätsklinikum  
Krankenhausstraße 26–30, 4020 Linz, Österreich  
Nadja.Haiden@kepleruniklinikum.at

**Mitglieder der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ).** Susanne Greber-Platzer (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Wien); Melanie Gsöllpointner (Gast; Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien); Nadja Haiden (Vorsitzende und korrespondierende Autorin; Klinik für Neonatologie, Kepler Universitätsklinikum, Linz); Almut Christine Hauer (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Medizinische Universität Graz); Roland Jandersdorfer (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Kepler Universitätsklinikum Linz); Beate Pietschnig (Magistratsabteilung 15, Gesundheitsdienst der Stadt Wien, i. R.); Anna-Maria Schneider (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg, Österreich); Sabine Scholl-Bürgi (Department Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Pädiatrie I, Medizinische Universität Innsbruck); Wolfgang Sperl (Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg, Österreich); Helga Christine Stenzel (Abteilung für Kinder- und Jugendheilkunde, Klinikum Klagenfurt am Wörthersee, Klagenfurt); Daniel Weghuber (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg, Österreich)

**Mitglieder der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ).** Christoph Bühner (Klinik für Neonatologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin); Regina Ensenaer (Institut für Kinderernährung, Max-Rubner-Institut, Karlsruhe); Frank Jochum (Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau, Berlin); Hermann Kalhoff (Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Klinikum Dortmund); Berthold Koletzko (Vorsitzender; LMU – Ludwig Maximilians Universität München, Kinderklinik und Kinderpoliklinik, Dr. von Haunersches Kinderspital, LMU Klinikum München); Antje Körner (Klinik und Poliklinik für Kinder und Jugendliche, Universitätsklinikum Leipzig); Burkhard Lawrenz (Praxis für Kinder- und Jugendmedizin, Arnstberg); Walter Mihatsch (Fakultät Gesundheitsmanagement, Hochschule Neu-Ulm); Carsten Posovszky (Universitäts-Kinderspital Zürich); Silvia Rudloff (Institut für Ernährungswissenschaft, Justus-Liebig-Universität Gießen)

**Mitglieder der Ernährungskommission der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP).** Christian Braegger (Vorsitzender; Nutrition Research Unit, Universitäts-Kinderspital Zürich); Celine J. Fischer-Fumeaux (Service de Néonatalogie, Département Femme-mère-enfant, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois); Roger Lauener (Ostschweizer Kinderspital St. Gallen); Leatitia-Marie Petit (Hôpitaux Universitaires de Geneve)

## Einhaltung ethischer Richtlinien

### Interessenkonflikt.

#### Interessenerklärungen der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder und Jugendheilkunde e. V. (ÖGKJ):

**N. Haiden** ist als Beraterin bzw. Gutachterin für Baxter, MAM, Nutrients, Frontiers in Nutrition tätig. Sie ist Mitglied eines wissenschaftlichen Beirats bei ESPGHAN (Member Committee of Nutrition, EFCNI). Für Vortrags- und Schulungstätigkeiten erhielt NH Honorare von Baxter, Milupa, Nestlé, Hipp, Novolac, EFCNI, MAM sowie als Autorin oder Coautorin von Nestlé. Ihre Forschungsvorhaben und/oder die Durchführung klinischer Studien wurden finanziell unterstützt von Nestlé, Hipp.

**D. Weghuber** ist als Berater bzw. Gutachter für Novo Nordisk tätig. Er ist Mitglied eines wissenschaftlichen Beirats bei Nestlé Nutrition Institute und Shire. Für Vortrags- und Schulungstätigkeiten erhielt DW Honorare von Milupa, Nestlé, Hipp, Novo Nordisk, Shire. Seine Forschungsvorhaben und/oder die Durchführung klinischer Studien wurden finanziell unterstützt von Novo Nordisk, AMGEN.

**S. Greber-Platzer** erhielt für Vortrags- und Schulungstätigkeiten Honorare von Novartis und Sobi. Ihre Forschungsvorhaben und/oder die Durchführung klinischer Studien wurden finanziell unterstützt von Amgen, Sanofi, Regeneron, Sobi.

**B. Pietschnig** erhielt für Vortrags- und Schulungstätigkeiten ein Honorar von VSLÖ.

**A. Hauer** ist als Beraterin bzw. Gutachterin für ESPGHAN, GPGE, Journal of Paediatric Gastroenterology and Nutrition, Ped Research tätig. Sie ist Mitglied des ESPGHAN council und Leiterin der AG

für Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung der ÖGKJ. Für Vortrags- und Schulungstätigkeiten erhielt AH Honorare von AbbVie, MSD, Nutricia, Shire, Milupa, Hipp. Ihre Forschungsvorhaben und/oder die Durchführung klinischer Studien wurden finanziell unterstützt von Janssen.

**S. Scholl Bürgi** Für Vortrags- und Schulungstätigkeiten erhielt SSB Honorare von Nutricia und Schär. Ihre Forschungsvorhaben und/oder die Durchführung klinischer Studien wurden finanziell unterstützt von Nutricia, Aeglea.

**W. Sperl** ist als Berater bzw. Gutachter für VAMED-Stoffwechsel-reha tätig und ist Mitglied des wissenschaftlichen Beirats. Für Vortrags- und Schulungstätigkeiten erhielt WS Honorare von Nutricia Research und Metabolic diets sowie als Autor oder Coautor von Nestlé und PMU E-Learning.

**R. Lanzersdorfer** erhielt Vortrags- und Schulungstätigkeiten Honorare von Milupa, Takeda, Abbvie sowie als Autor oder Coautor von Bayer. Seine Forschungsvorhaben und/oder die Durchführung klinischer Studien wurden finanziell unterstützt von Bayer.

**A.-M. Schneider** erhielt Vortrags- und Schulungstätigkeiten Honorare von AbbVie, Takeda. Ihre Forschungsvorhaben und/oder die Durchführung klinischer Studien wurden finanziell unterstützt von Novo Nordisk, AMGEN, Celgene.

**M. Gsöllpointner** und **H.C. Stenzl** erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

#### Interessenerklärungen der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ):

**C. Bühner** ist als Berater bzw. Gutachter für öffentliche Gerichte tätig. Er war Mitglied eines

wissenschaftlichen Beirats beim WIdO. Für Vortrags- und Schulungstätigkeiten erhielt CB von Chiesi und Vita34 ein Honorar, sowie von Nestlé Unterstützung bei Fortbildungsveranstaltungen. Das BMBF förderte seine Forschungsvorhaben durch Drittmittel.

**R. Ensenauer** erhält für ihre Tätigkeit für den Thieme-Verlag Pädiatrie Up2Date eine Aufwandsentschädigung. Das BMBF, der Innovationsfonds des G-BA, die DFG sowie die Stiftungen Sternstunden e.V., Willi-Althof-Stiftung, EKFS und Stiftung Kardiovaskuläre Prävention LMU München förderten Forschungsvorhaben von RE durch Drittmittel.

**F. Jochum** ist Berater/Gutachter für die DKG sowie den G-BA, von denen er Zuwendungen erhält. Sein Arbeitgeber hat Auftragsforschungsvorhaben für Fonterra, Humana, Nestlé und Hipp zusammen mit dem Institut für pädiatrische Ernährungsforschung der Klinik zu unterschiedlichen Aspekten von Formulanahrungen für Säuglinge durchgeführt. Diese fanden unter der Leitung von FJ statt. FJ arbeitet im Beirat des Nestlé Nutrition Institutes mit. Für Vortragstätigkeiten für die Intensivpflege-ausbildung DHZB, die Med. Hochschule Brandenburg und die Univ. Greifswald erhielt er ein Honorar. Auch war er Autor/Coautor für verschiedene Publikationen mit Fokus zur klinischen Ernährung oder Behandlung von pädiatrischen Patienten einschließlich Neugeborenen. Er führte Forschungsvorhaben mit Fokus auf die Ernährung von Neugeborenen durch, für die er ein Honorar und Reise-kostenerstattungen erhielt. FJ besitzt zwei Patente betreffend Neugeborene.

**H. Kalhoff** erhielt für Vortrags- und Schulungstätigkeiten von Duleve Mederau und Stallergenes ein Honorar.

**B. Koletzko** ist Mitglied der Begutachtungsgruppe Klinische Studien der Deutschen Forschungsgemein-

Hier steht eine Anzeige.



schaft. Er hielt Erstattungen für Fortbildungsvorträge und gutachterliche Tätigkeiten von den Unternehmen Annenberg, Baxter, Bayer, Cogitango, Chepharm, Danone, DSM, Hipp, Nestlé, und Reckitt und der gemeinnützigen Familie Larsson Rosenquist Stiftung. Er war Mitglied eines wissenschaftlichen Beirats bei Family Larsson Rosenquist Foundation und der Task Force on Dietary Fat Quality der International Union of Nutritional Sciences. Sein Arbeitgeber erhielt Förderungen für wissenschaftliche Kooperationsprojekte von der Europäischen Kommission, dem European Research Council, der Deutschen Forschungsgemeinschaft, der Deutschen Bundesregierung, der Bayerischen Staatsregierung, den US National Institutes of Health, dem Ministry of Primary Industries New Zealand, der Else Kröner Fresenius Stiftung, der Familie Larsson Rosenquist Foundation, der Universität Amsterdam und den Unternehmen Bayer, Danone, DGC, Hipp und Nestlé. Sein Arbeitgeber hält Nutzungsrechte für zwei von BK angemeldete Patente zur Fettsäureanalyse und für eine Vorrichtung zur Gewinnung von Mundschleimhautzellenproben.

**B. Lawrenz** übernimmt Berater-/Gutachtertätigkeiten mit Honorar für GSK, KVWL Consult GmbH, MSD, Pfizer und Sanofi. Auch arbeitet er in einem Beirat für GSK, MSD, Pfizer und Sanofi mit, von denen er Zuwendungen erhält. Er übernahm honorierte Vortrags-/Schulungstätigkeiten für den BVKJ, die BVKJ Service GmbH, GSK, KVWL Consult Life Science, MSD, RG und Sanofi. Er ist Autor/Coautor für das Hansische Verlagskontor sowie den Marseille-Verlag.

**W.A. Mihatsch** erhielt Zuwendungen für seine Tätigkeit im wissenschaftlichen Beirat für die Muttermilchforschung und des Ernährungspreis-Komitees der Firma Nutricia. Er übernahm Vortrags- und Schulungstätigkeiten für ÖGKJ, DGPE, GNPI, ESPGHAN, ESPR und DGKJ. Er führt Forschungsvorhaben/klinische Studien für die Uni Madrid durch und hält Vorträge zur Stillförderung.

**C. Posovszky** war Berater/Gutachter für die Nestlé Health Science GmbH Deutschland, von der er ein Honorar erhielt. Er arbeitete in wissenschaftlichen Beiräten der Shire Austria und der Shire Deutschland GmbH, Takeda (Schweiz), Nutricia Milupa und Pharmacosmos mit und erhielt hierfür Zuwendungen. CP erhielt Honorare für Vortrags-/Schulungstätigkeiten für AbbVie Deutschland GmbH, Nutricia GmbH, Nutricia Milupa SA, Takeda (Schweiz), Gebro Pharma GmbH Österreich, Publicare AG und FomF GmbH (Schweiz). Die Shire International GmbH sowie die FresuCare AG fördern Forschungsvorhaben von CP durch Drittmittel.

**S. Rudloff** erhielt Honorare für Vortrags-/Schulungstätigkeiten für die DGKJ, HIPPE und Nutricia sowie Reisekostenerstattungen für das Heiner-Brunner-Seminar der GPGE.

#### Interessenerklärungen der Ernährungskommission der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP):

**R. Lauener:** Research grant Nestlé, Advisory Board Milupa.

**C. Braegger, C. Fischer-Fumeaux, L.-M. Petit** erklären, dass keine Interessenkonflikte vorliegen.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

## Use of foods for special medical purposes (balanced diet) for infants, update 2022. Updated position of the Committee on Nutrition of the Austrian Society for Paediatric and Adolescent Medicine (ÖGKJ) the Nutrition Committee of the German Society for Paediatric and Adolescent Medicine (DGKJ) and the Nutrition Committee of the Swiss Society of Paediatrics (SGP)

Foods for special medical purposes (FSMP) are intended for the dietary treatment of infants with special medical and nutritional needs. These products should only be used on medical advice and under medical supervision. Marketing for and over the counter sales of these products do not ensure appropriate medical guidance and supervision. The use of special nutrient solutions for the first postnatal days in healthy neonates to supplement breastfeeding and the use of special dietary products for infants with colic and/or constipation are not recommended due to a lack of clinical evidence. The use of infant formulas based on soya protein is only recommended for infants with galactosemia or hereditary lactose intolerance but not as first choice for infants with cow's milk protein allergy. Marketing of these formulas has to follow the general legal restrictions for infant formulas in order to protect and support breastfeeding. Homemade and industrially thickened formulas, so-called antireflux formulas, may be considered in selected cases of regurgitation. The use of energy and nutrient-enriched infant formulas may be considered for non-breastfed infants with disease-associated growth faltering or malnutrition.

#### Keywords

Infant formula · Soya protein · Thickened antireflux infant formula · Anti-colic formula · Three months colic

## Literatur

1. Verbraucherschutz, B.d.J.u. (2021) Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung)
2. EU (2017) Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke. In: C/2017/7716
3. Bührer C et al (2014) Werbebeschränkungen für Säuglingsanfangs- und Folgenahrungen. In: Stellungnahme der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, unterstützt durch die Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde, S 719–721
4. EU (2016) DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/127 DER KOMMISSION vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und hinsichtlich der Informationen, die bezüglich der Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern bereitzustellen sind, European Union Law)
5. Kellams A et al (2017) ABM clinical protocol #3: Supplementary feedings in the healthy term breastfed neonate, revised 2017. Breastfeed Med 12:188–198
6. Fidler N, Koletzko B (2000) The fatty acid composition of human colostrum. Eur J Nutr 39(1):31–37
7. Haiden N (2018) Zufüttern im Krankenhaus beim gestillten reifen Neugeborenen und späten Frühgeborenen – Update 2017 Konsensuspapier der Ernährungskommission der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ). Monatsschr Kinderheilkd 166:605–610
8. Bührer C et al (2014) Ernährung gesunder Säuglinge-Empfehlungen der Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Monatsschr Kinderheilkd 162:527–538
9. Kopp MV et al (2022) S3 guideline allergy prevention. Allergol Sel 6:61–97
10. Verduci E et al (2020) Use of soy-based formulas and cow's milk allergy: lights and shadows. Front Pediatr 8:591988
11. Klemola T et al (2002) Allergy to soy formula and to extensively hydrolyzed whey formula in infants with cow's milk allergy: a prospective, randomized study with a follow-up to the age of 2 years. J Pediatr 140(2):219–224
12. Zeiger RS et al (1999) Soy allergy in infants and children with IgE-associated cow's milk allergy. J Pediatr 134(5):614–622
13. Koletzko S et al (2009) Vorgehen bei Säuglingen mit Verdacht auf Kuhmilchproteinallergie. Monatsschr Kinderheilkd 157:687–691
14. Fewtrell M et al (2017) Complementary feeding: a position paper by the European society for paediatric gastroenterology, hepatology, and nutrition (ESPGHAN) committee on nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 64(1):119–132
15. Ernährungskommission der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin et al (2014) Ernährung gesunder Säuglinge. Monatsschr Kinderheilkd 162(6):527–538
16. Verduci E et al (2019) Cow's milk substitutes for children: Nutritional aspects of milk from different mammalian species, special formula and plant-based beverages. Nutrients 11(8):1739



17. Fiocchi A et al (2016) Cow's milk allergy: towards an update of DRACMA guidelines. *World Allergy Organ J* 9(1):35
18. Nelson SP et al (1997) Prevalence of symptoms of gastroesophageal reflux during infancy. A pediatric practice-based survey. *Pediatric Practice Research Group. Arch Pediatr Adolesc Med* 151(6):569–572
19. Hegar B et al (2008) Natural evolution of infantile regurgitation versus the efficacy of thickened formula. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 47(1):26–30
20. Sherman PM et al (2009) A global, evidence-based consensus on the definition of gastroesophageal reflux disease in the pediatric population. *Am J Gastroenterol* 104(5):1278–1295 (quiz 1296)
21. Rosen R et al (2018) Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 66(3):516–554
22. Tounian P et al (2020) Effectiveness and tolerance of a locust bean gum-thickened formula: a real-life study. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr* 23(6):511–520
23. Vandenplas Y et al (1994) A clinical trial with an "anti-regurgitation" formula. *Eur J Pediatr* 153(6):419–423
24. Xinias I et al (2005) Cornstarch thickened formula reduces oesophageal acid exposure time in infants. *Dig Liver Dis* 37(1):23–27
25. Vandenplas Y et al (2013) Double-blind comparative trial with 2 antiregurgitation formulae. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 57(3):389–393
26. Infante Pina D et al (2008) Prevalence and dietetic management of mild gastrointestinal disorders in milk-fed infants. *World J Gastroenterol* 14(2):248–254
27. Bellaiche M et al (2021) Safety and tolerance of a novel anti-regurgitation formula: a double-blind, randomized, controlled trial. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 73(5):579–585
28. Vandenplas Y, Devreker T, Hauser B (2008) A double-blinded, prospective trial with a new formula in distressed and regurgitating infants. *Open Nutr J* 2(1):48–50
29. Moukarzel AA, Abdelnour H, Akatcherian C (2007) Effects of a prethickened formula on esophageal pH and gastric emptying of infants with GER. *J Clin Gastroenterol* 41(9):823–829
30. Orenstein SR, Magill HL, Brooks P (1987) Thickening of infant feedings for therapy of gastroesophageal reflux. *J Pediatr* 110(2):181–186
31. Beal J et al (2012) Late onset necrotizing enterocolitis in infants following use of a xanthan gum-containing thickening agent. *J Pediatr* 161(2):354–356
32. Woods CW et al (2012) Development of necrotizing enterocolitis in premature infants receiving thickened feeds using SimplyThick(R). *J Perinatol* 32(2):150–152
33. Lucassen PL et al (2001) Systematic review of the occurrence of infantile colic in the community. *Arch Dis Child* 84(5):398–403
34. Brazelton TB (1962) Crying in infancy. *Pediatrics* 29:579–588
35. Smart J, Hiscock H (2007) Early infant crying and sleeping problems: a pilot study of impact on parental well-being and parent-endorsed strategies for management. *J Paediatr Child Health* 43(4):284–290
36. Rautava P et al (1995) Infantile colic: child and family three years later. *Pediatrics* 96(1 Pt 1):43–47
37. Wessel MA et al (1954) Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called colic. *Pediatrics* 14(5):421–435
38. Savino F et al (2005) A prospective 10-year study on children who had severe infantile colic. *Acta Paediatr Suppl* 94(449):129–132
39. Wurmser H et al (2006) Association between life stress during pregnancy and infant crying in the first six months postpartum: a prospective longitudinal study. *Early Hum Dev* 82(5):341–349
40. St James-Roberts I et al (2006) Infant crying and sleeping in London, Copenhagen and when parents adopt a "proximal" form of care. *Pediatrics* 117(6):e1146–55
41. Hill DJ, Hosking CS (2000) Infantile colic and food hypersensitivity. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 30(Suppl):S67–S76
42. Akhnikh Set al (2014) The excessively crying infant: etiology and treatment. *Pediatr Ann* 43(4):e69–e75
43. Szajewska H et al (2014) Meta-analysis: *Lactobacillus reuteri* strain DSM 17938 (and the original strain ATCC 55730) for treating acute gastroenteritis in children. *Benef Microbes* 5(3):285–293
44. Dos Reis Buzzo Zermiani AP et al (2021) Evidence of *Lactobacillus reuteri* to reduce colic in breastfed babies: Systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med* 63:102781
45. Sung V et al (2014) Treating infant colic with the probiotic *Lactobacillus reuteri*: double blind, placebo controlled randomised trial. *BMJ* 348:g2107
46. Sung V, D'Amico F, Cabana MD, Chau K, Koren G, Savino F, Szajewska H, Deshpande G, Dupont C, Indrio F, Mentula S, Partty A, Tancredi D (2018) *Lactobacillus reuteri* to treat infant colic: A meta-analysis. *Pediatrics* 141(1):e20171811. <https://doi.org/10.1542/peds.2017-1811>
47. Turco R et al (2021) Efficacy of a partially hydrolysed formula, with reduced lactose content and with *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 in infant colic: A double blind, randomised clinical trial. *Clin Nutr* 40(2):412–419
48. Perry R, Hunt K, Ernst E (2011) Nutritional supplements and other complementary medicines for infantile colic: a systematic review. *Pediatrics* 127(4):720–733
49. Wade S (2006) Infantile colic. *Clin Evid* 15:439–447
50. Vandenplas Y et al (2017) Randomised controlled trial demonstrates that fermented infant formula with short-chain galacto-oligosaccharides and long-chain fructo-oligosaccharides reduces the incidence of infantile colic. *Acta Paediatr* 106(7):1150–1158
51. Moore DJ, Robb TA, Davidson GP (1988) Breath hydrogen response to milk containing lactose in colicky and noncolicky infants. *J Pediatr* 113(6):979–984
52. Arikan D et al (2008) Effectiveness of massage, sucrose solution, herbal tea or hydrolysed formula in the treatment of infantile colic. *J Clin Nurs* 17(13):1754–1761
53. Lucassen PL et al (2000) Infantile colic: crying time reduction with a whey hydrolysate: A double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Pediatrics* 106(6):1349–1354
54. Savino F et al (2006) Reduction of crying episodes owing to infantile colic: A randomized controlled study on the efficacy of a new infant formula. *Eur J Clin Nutr* 60(11):1304–1310
55. Infante D, Segarra O, Luyer BL (2011) Dietary treatment of colic caused by excess gas in infants: biochemical evidence. *World J Gastroenterol* 17(16):2104–2108
56. Veitl V, Bronstrup A, Böckler H-M, Helm K, Kafka C, Lamme W, Müller H, Wells JK (2000) Akzeptanz, Toleranz und Wirksamkeit von milupa Comformil bei Säuglingen mit kleineren Ernährungs- und Verdauungsproblemen. *J Ernährungsmed* 2(4):14–20
57. Gordon M et al (2018) Dietary modifications for infantile colic. *Cochrane Database Syst Rev* 10:CD11029
58. Infante D et al (2011) Modification of stool's water content in constipated infants: management with an adapted infant formula. *Nutr J* 10:55
59. Bongers ME et al (2007) The clinical effect of a new infant formula in term infants with constipation: a double-blind, randomized cross-over trial. *Nutr J* 6:8
60. Vandenplas Y et al (2021) An observational real-life study with a new infant formula in infants with functional gastro-intestinal disorders. *Nutrients* 13(10):3336
61. Clarke SE et al (2007) Randomized comparison of a nutrient-dense formula with an energy-supplemented formula for infants with faltering growth. *J Hum Nutr Diet* 20(4):329–339
62. Evans S et al (2006) Should high-energy infant formula be given at full strength from its first day of usage? *J Hum Nutr Diet* 19(3):191–197 (quiz 199–201)
63. Marino LV et al (2019) Peptide nutrient-energy dense enteral feeding in critically ill infants: an observational study. *J Hum Nutr Diet* 32(3):400–408
64. Scheeffer VA et al (2020) Tolerability and effects of the use of energy-enriched infant formula after congenital heart surgery: a randomized controlled trial. *J Parenter Enteral Nutr* 44(2):348–354
65. Smith C et al (2018) Improved growth, tolerance and intake with an extensively hydrolysed peptide feed in infants with complex disease. *Clin Nutr* 37(3):1005–1012
66. Cui Y et al (2018) Effects and tolerance of protein and energy-enriched formula in infants following congenital heart surgery: a randomized controlled trial. *J Parenter Enteral Nutr* 42(1):196–204
67. Zhang H et al (2019) High-energy nutrition in paediatric cardiac critical care patients: a randomized controlled trial. *Nurs Crit Care* 24(2):97–102