

2.4 Pasten

Suspensionssalben, die einen Feststoffanteil größer als 10% aufweisen, werden als Pasten bezeichnet. Diese hochkonzentrierten Suspensionssalben stellen den Übergang zu den feuchten Pulvern dar. Um die Herstellung der Pasten zu erleichtern, sollten die Wirkstoffe mikronisiert oder feingepulvert verarbeitet werden. Für hochwirksame oder schlecht zu verarbeitende Arzneistoffe bietet sich die Anfertigung und Verarbeitung von Stammverreibungen an.

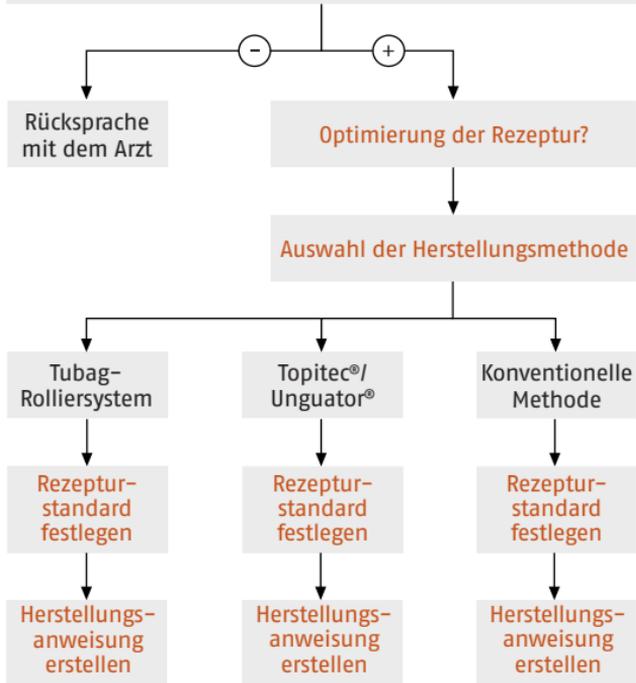
Theoretische Vorüberlegungen

Herstellung von Pasten

Theoretische Vorüberlegungen

Überprüfung der Verordnung/Plausibilitätsprüfung

- Dosierung
- Applikationsart
- Art und Menge der Ausgangsstoffe
- Kompatibilität
- Unbedenklichkeit
- Haltbarkeit
- Gefährdungsbeurteilung der Rezepturbestandteile



Überprüfung der Verordnung/Plausibilitätsprüfung

Dosierung: Die Dosierung mithilfe von Standardwerken wie z. B. NRF, Tabelle der oberen Richtkonzentrationen dermatologischer Arzneistoffe oder der Normdosentabelle überprüfen.

Applikationsart: Für den Wirkstoff bzw. die Wirkstoffe müssen Gebrauchsanweisung, Anwendungsart und Darreichungsform bekannt und plausibel sein.

Art und Menge der Ausgangsstoffe: Alle Ausgangsstoffe benötigen ein valides Prüfzertifikat.

Kompatibilität: Alle Bestandteile der Rezeptur sind bezüglich ihrer Verträglichkeit untereinander zu überprüfen.

Unbedenklichkeit: Verordnungen nur ausführen, wenn sie richtig und nach Art und Menge unbedenklich sind. Die Liste der bedenklichen Stoffe findet sich in ► Kap. 10.6 und im NRF, Allgemeine Hinweise I.5.

Gefährdungsbeurteilung der Rezepturbestandteile: Sollen in der Rezeptur Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften verarbeitet werden, so ist der zutreffende Rezepturstandard zu bestimmen. Daraus resultierende Arbeitsschutzmaßnahmen sind zu ergreifen.

Haltbarkeit: Die Qualität des Rezepturarzneimittels muss über den Zeitraum der Anwendung stabil bleiben. Die Verwendbarkeitsfrist ist konkret festzulegen (Tag/Monat/Jahr).

Optimierung der Rezeptur notwendig?

Die Grundlage liegt einfach oder zusammengesetzt vor. Wenn es sich um natürliche Bestandteile (pflanzliche Fette) handelt, die Stabilität durch Zusatz geeigneter **Antioxidanzien** erhöhen.

Detaillierte Angaben zu den Eigenschaften von Grundlagen und Wirkstoffen: ► Kap. 9.

Auswahl der Herstellungsmethode

Die Herstellungsmethode nach der Beschaffenheit der Grundlage, der Empfindlichkeit der Arzneistoffe und den Voraussetzungen in der Apotheke auswählen:

- konventionelle Methode,
- Topitec®/Unguator®,
- Tubag-Rolliersystem.

Anmerkung: Topitec®-Mischsysteme und das Unguator®-Rührsystem unterscheiden sich im Detail sehr voneinander. An dieser Stelle werden sie zusammengefasst, da der Arbeitsablauf im Vordergrund steht.

Rezepturstandard festlegen

Der Rezepturstandard wird festgelegt, s. Seite 46.

Herstellungsanweisung erstellen

Bevor das Rezepturarzneimittel angefertigt werden darf, muss vom Apotheker der Apotheke eine schriftliche Herstellungsanweisung durch Unterschrift freigegeben werden.

Praktische Durchführung: konventionelle Methode

Herstellung von Pasten

Praktische Durchführung: konventionelle Methode

Vorbereitung des Arbeitsplatzes

- Reinigung
- Desinfektion

Vorbereitung des Herstellenden

- Kittelwechsel
- Reinigung der Hände und Desinfektion

Vorbereitung der Arbeitsgeräte

- Bereitstellung
- Reinigung
- Desinfektion von Fantaschale und Pistill

Fertige Grundlage?

-

+

Herstellung der Grundlage

- Schmelzen der Bestandteile
- Kaltrühren

Arzneistoff(e) vorbereiten

- Arbeitsschutzmaßnahmen (falls erforderlich)
- Grobeinwaage
- Zerkleinern
- Sieben
- Feineinwaage

Einarbeitung in die Grundlage

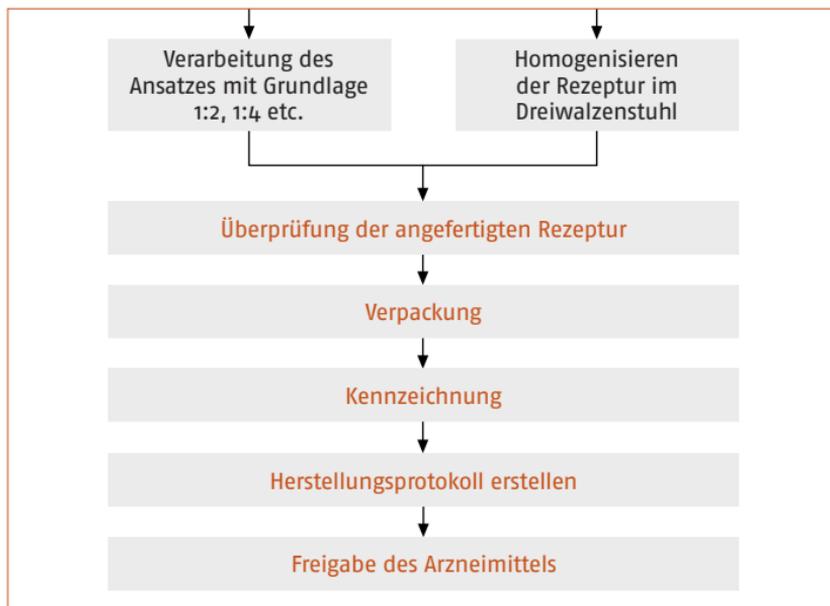
Ansatz homogen?

-

+

Homogenisieren des Ansatzes im Dreiwalzenstuhl

Verarbeitung des Ansatzes mit Grundlage 1:2, 1:4 etc.



Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Reinigung der Arbeitsfläche und anschließende Desinfektion mit Isopropanol 70%.

Vorbereitung des Herstellenden

Der Kittelwechsel dient dem Schutz vor Kontamination. Reinigung der Hände und anschließende Desinfektion mit Isopropanol 70%. Beim Arbeiten nach der konventionellen Methode, den Arbeitsplatz während der Herstellung nicht verlassen.

Vorbereitung der Arbeitsgeräte

Bereitstellung aller benötigten Geräte:

- Fantaschalen mit Pistill,
- Reibschale mit angerautem Pistill,
- Löffel,
- Spatel,
- Kartenblätter,
- Dreiwalzenstuhl.

Die gereinigten Gefäße vor der Anwendung mit Isopropanol 70% desinfizieren und dann getrocknet einsetzen.

Fertige Grundlage steht zur Verfügung?

Fertige Grundlage: Entnahme der Salbengrundlage aus dem Stand- oder Vorratsgefäß.

Herstellung der Grundlage

Schmelzen der einzelnen Salbengrundstoffe und anschließendes Kaltrühren.

Arzneistoff(e) vorbereiten

- Erforderliche Arbeitsschutzmaßnahmen ergreifen.
- Grobeinwaage des/der Arzneistoff(e) mit anschließendem Zerkleinern und Sieben. Erst dann erfolgt die genaue Einwaage des/der Arzneistoffe.

Einarbeitung in die Grundlage

Anreiben des/der Wirkstoff(e) mit der Salbengrundlage im Verhältnis 1:1.

Ansatz homogen: Verdünnung des Ansatzes mit Salbengrundlage im Verhältnis 1:2, 1:4 etc. Die vollständige Rezeptur wird zur endgültigen Homogenisierung durch den Dreiwalzenstuhl gegeben.

Ansatz heterogen: Der Ansatz weist Pulveragglomerate oder grobe Kristalle auf, die mithilfe des Dreiwalzenstuhles zerstört werden. Der homogenisierte Ansatz wird mit Salbengrundlage im Verhältnis 1:2, 1:4 etc. weiter verarbeitet.

In Einzelfällen ist es ratsam, einen Teil des Feststoffes mit einem flüssigen Bestandteil der Salbengrundlage anzureiben.

Überprüfung der angefertigten Rezeptur

Endgewichtkontrolle: Mithilfe der Oberschalenwaage das Gewicht der Rezeptur kontrollieren.

Organoleptische Prüfung: Die Rezeptur nach Aussehen und Beschaffenheit visuell überprüfen. Pasten weisen eine gleichmäßige Beschaffenheit auf. Es dürfen keine Kristalle oder Agglomerate zu erkennen sein.

Verpackung

Je nach Konzentration und somit Viskosität der Paste, in eine geeignete Kruke oder Tube abfassen.

Kennzeichnung

- Laut Apothekenbetriebsordnung § 14.
- „Zum Auftragen auf die betroffenen Hautstellen“.

Empfehlenswerte zusätzliche Angaben

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Status der Verordnung: verschreibungspflichtig/apotheekenpflichtig.
- Zubereitung dicht verschlossen, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, lagern.

Herstellungsprotokoll erstellen

Die Anfertigung des Rezepturarzneimittels ist von der herstellenden Person zu dokumentieren.

Freigabe des Arzneimittels

Wenn das hergestellte Arzneimittel dem verordneten Rezepturarzneimittel entspricht, kann die Freigabe durch den Apotheker der Apotheke oder eine vertretungsberechtigte Person erfolgen.

9 Monographien

9.1 Aluminiumchlorid-Hexahydrat

Ph. Eur., Wirkstoff.

Synonyme

Aluminii chloridum hexahydricum, Aluminium chloratum hexahydricum, Chloraluminium.

Standardisierte Rezepturen

NRF-Vorschriften:

- 2-Propanolhaltige Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 15%/20% (NRF 11.1.),
- Hydrophiles Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Gel 15%/20% (NRF 11.24.),
- Viskose Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Lösung 15%/20% (NRF 11.132.).

Cremerzepaturen sind nicht standardisiert.

Eigenschaften

Weißes kristallines Pulver, sehr hygroskopisch, leicht löslich in Wasser und Ethanol, reagiert stark sauer. Ein längerer Hautkontakt sollte vermieden werden, da es zu Haut- und Schleimhautverätzungen kommt.

Anwendung/Dosierung

Aluminiumchlorid-Hexahydrat wird bei starkem Schwitzen als Antihydrotikum eingesetzt, weiterhin bei immer wiederkehrenden Entzündungen im Achselbereich. In der Zahnheilkunde dient es der Blutstillung. Als Adstringens kommt es in Konzentrationen von 10–25% vor. Die Zubereitungen zur Bekämpfung der Hyperhidrosis

werden zur Nacht dünn aufgetragen und wenn möglich unter Okklusion genommen. Bei axillarer Anwendung ist dieses nicht notwendig. Zu Beginn der Behandlung wird täglich, beziehungsweise alle 2 Tage appliziert. Im weiteren Verlauf wird die Zubereitung nur noch 1 × pro Woche aufgetragen.

Stabilität

Der rezeptierbare Bereich liegt unterhalb pH 4. Die mikrobielle Stabilität Aluminiumchlorid-Hexahydrat-haltiger Rezepturen ist gut, da die Substanz über eigene antiseptische Eigenschaften verfügt. Das Stabilitätsoptimum liegt bei pH 2,5–3,5.

Kompatibilität

Aluminiumchlorid-Hexahydrat ist ein kationischer Wirkstoff. Die Substanz ist inkompatibel mit anionischen organischen Hydrogelbildnern. Als geeignete Gelbildner gelten Hydroxyethylcellulosen (400/5000). Weiterhin können Macrogolsalbe, Nichtionische hydrophile Creme DAB sowie Hydrophile Basisemulsion NRF S. 25. (nichtionisch) als Grundlagen eingesetzt werden.

Die Einarbeitung von Alkohol in die Gele ist problematisch, da Wechselwirkungen mit dem Wirkstoff und/oder den Gelbildnern zu erwarten sind.

Patienteninformation

Die Zubereitungen mit Aluminiumchlorid-Hexahydrat dürfen nicht in den Bereich der Augen kommen. Weiterhin sollte der Kontakt mit Kleidungsstücken vermieden werden, da diese beschädigt werden.

Die Bezeichnung von Arzneistoffen darf nicht so abgekürzt oder so angegeben werden, dass der Patient beziehungsweise der Empfänger über den Inhalt getäuscht wird.

Rezepturhinweise

Vor der Verarbeitung der Substanz muss eine Gefährdungsbeurteilung erfolgen. Diese führt zur Festlegung des Rezepturstandards und den notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen.

Die Verpackung Aluminiumchlorid-Hexahydrat-haltiger Gele sollte in Weithalsgläsern, Deorollern oder in Einwegspritzen mit Verschlusskonus erfolgen. Zu vermeiden ist die Abgabe in Aluminiumtuben sowie die Benutzung metallischer Gegenstände bei der Rezepturanfertigung, da diese korrodiert werden. Bei der Verarbeitung der Substanz sollten Einmalhandschuhe und Schutzbrille getragen werden.

9.2 Anionische hydrophile Creme SR DAC

SR/DAC, Grundlage.

Synonyme

Cremor anionicus hydrophilicus SR, Unguentum emulsificans aquosum SR.

Standardisierte Rezepturen

NRF-Stammzubereitungen:

- Anionische hydrophile Creme SR DAC (NRF S. 27.).

Eigenschaften

Die Anionische hydrophile Creme SR zählt zu den O/W-Cremes. Sie hat einen Wasseranteil von 65% und kann nochmals im Verhältnis 1:1 mit Wasser verdünnt werden. Die Zubereitung lässt sich gut abwaschen bzw. zieht schnell in die Haut ein. Aufgrund der Verdunstung von Wasser auf der Haut kommt es zu einem angenehm kühlenden Effekt.

Zusammensetzung

Isooctyllaurat/-myristat	10,0 Teile
Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A	21,0 Teile
Glycerol 85 %	5,0 Teile
Kaliumsorbat	0,14 Teile
Wasserfreie Zitronensäure	0,07 Teile
Gereinigtes Wasser	ad 100,0 Teile

Der Konservierungsmittelzusatz von 0,14% Kaliumsorbat muss auf dem Etikett kenntlich gemacht werden.

Herstellung

Das Gemisch aus Isooctyllaurat, emulgierendem Cetylstearylalkohol und Glycerol 85% wird auf dem Wasserbad geschmolzen und danach mit der ebenfalls erwärmten Lösung von Kaliumsorbat, wasserfreier Zitronensäure und gereinigtem Wasser vereinigt. Es ist darauf zu achten, dass erst Kaliumsorbat, und danach die Zitronensäure in Lösung gebracht wird. Der Ansatz wird bis zum Erkalten gerührt. Es entsteht eine weiche, weiße Creme.

Anwendung

Die Creme wird nach entsprechender Weiterverarbeitung mit Wasser und/oder diversen entzündungshemmenden Wirkstoffen bei einer akuten oder nässenden Hauterkrankung eingesetzt. Eine dauerhafte Anwendung der Zubereitung führt zur Austrocknung der Haut.

Kompatibilität

Die Anionische hydrophile Creme SR lässt sich ohne Probleme mit anionischen (phenolischen) Wirk- und Hilfsstoffen verarbeiten. Die Grundlage ist aber inkompatibel mit kationischen Stoffen. Dabei kommt es zur Komplexbildung der Wirkstoffe und somit zum Wirkungsverlust oder zum Brechen der Zubereitung.

Stabilität

Laufzeit/Haltbarkeit	1 Jahr
Verwendbarkeitsfrist	6 Monate

Die Aufbrauchfrist beim Patienten richtet sich nach dem Anteil an eingearbeitetem Wasser oder Wirkstoff.

Patienteninformation

Durch Aufbewahrung unter 20 °C bleibt die Qualität der Anionischen hydrophilen Creme SR erhalten.

Rezepturhinweise

Die Zubereitung sollte bevorzugt in eine Braunglas-Weithalsflasche abgefüllt werden.

Bei frei komponierten Rezepturen muss vor der Herstellung die Verträglichkeit der zu verarbeitenden Wirkstoffe mit der Grundlage geklärt sein. Die nichtionische hydrophile Creme wird sehr häufig als verträgliche Alternative an Stelle der hydrophilen Salbe eingesetzt.

9.3 Augensalbe, Einfache DAC

DAC, Grundlage.

Synonyme

Oculentum simplex, Unguentum ophthalmicum simplex.

Standardisierte Rezepturen

NRF-Vorschriften:

- Einfache Augensalbe DAC (NRF 15.19.).

Eigenschaften

Die Einfache Augensalbe DAC ist eine weißlich bis grünlich-weiß durchscheinende weiche Salbe von schwachem Geruch.

Zusammensetzung

Dickflüssiges Paraffin	40 Teile
Weißes Vaseline	60 Teile

Herstellung

Das dickflüssige Paraffin und das weiße Vaseline werden auf dem Wasserbad geschmolzen. Die Mischung wird durch Schütteln homogenisiert und kann gegebenenfalls kolliert werden.

In geeigneten Behältnissen wird die Zubereitung mit trockener Hitze entweder bei 160 °C mindestens 2 Stunden lang oder alternativ bei 180 °C für 30 Minuten sterilisiert.

Anwendung

Einfache Augensalbe wird als lipophile, nichtfettende Salbengrundlage für Lösungs- oder Suspensions-Augensalben verwendet.

Kompatibilität

Aufgrund der Struktur der Ausgangssubstanzen, die eine hohe chemische und physikalische Indifferenz aufweisen, sind Wechselwirkungen mit Arznei- und Hilfsstoffen kaum zu erwarten.

Stabilität

Laufzeit/Haltbarkeit	3 Jahre
Verwendbarkeitsfrist	6 Monate

Patienteninformation

Während der Lagerung und Anwendung ist die Kontamination durch Berührung mit Gegenständen oder dem Augenlid zu vermeiden!

Rezepturhinweise

Die Herstellung kann praktischerweise im Becherglas erfolgen. Für die Sterilisation mit trockener Hitze wird das Becherglas mit Alufolie oder Uhrglas abgedeckt.

Einfache Augensalbe DAC eignet sich auch als Grundlage in der Dermopharmazie!

9.4 Augensalbe, Emulgierende DAC

DAC, Grundlage.

Synonyme

Oculentum simplex SR, Unguentum ophthalmicum emulsificans.

Standardisierte Rezepturen

NRF-Vorschriften:

- Emulgierende Augensalbe DAC (NRF 15.20.).

Eigenschaften

Die Emulgierende Augensalbe DAC ist eine weißlich bis grünlich-weiß durchscheinende weiche Salbe von schwachem Geruch.

Zusammensetzung

Cholesterol	1 Teil
Dickflüssiges Paraffin	56,5 Teile
Weißes Vaseline	42,5 Teile

Herstellung

Das dickflüssige Paraffin und das weiße Vaseline werden auf dem Wasserbad geschmolzen und verrührt. In dem Ansatz wird das Cholesterol unter Rühren gelöst.

In geeigneten Behältnissen wird die Zubereitung mit trockener Hitze bei 180 °C mindestens 30 Minuten lang sterilisiert.

Anwendung

Emulgierende Augensalbe wird als lipophile, indifferente Salbengrundlage für Lösungs- oder Suspensions-Augensalben verwendet.

Kompatibilität

Aufgrund der Struktur der Ausgangssubstanzen, die eine hohe chemische und physikalische Indifferenz aufweisen, sind Wechselwirkungen mit Arznei- und Hilfsstoffen kaum zu erwarten.

Stabilität

Laufzeit/Haltbarkeit	3 Jahre
Verwendbarkeitsfrist	6 Monate

Patienteninformation

Während der Lagerung und Anwendung ist die Kontamination durch Berührung mit Gegenständen oder dem Augenlid zu vermeiden!

Rezepturhinweise

Die Herstellung kann praktischerweise im Becherglas erfolgen. Für die Sterilisation mit trockener Hitze wird das Becherglas mit Alufolie oder Uhrglas abgedeckt.

Emulgierende Augensalbe DAC eignet sich auch als Grundlage in der Dermopharmazie!

9.5 Basiscreme DAC

DAC, Grundlage.

Synonyme

Cremor basalis, Unguentum basalis, Amphiphile Creme.

Standardisierte Rezepturen

NRF-Vorschriften:

- Hydrophile Dexpanthenol-Creme 5 % (NRF 11.28.),
- Hydrophile Dimeticon-Creme 10 % (NRF 11.34.),
- Hydrophile Prednisolonacetat-Creme 0,25/0,5 % (NRF 11.35.),
- Hydrophile Hydrocortison-Creme 0,25/0,5 oder 1 % (NRF 11.36.),
- Hydrophile Betamethasonvalerat-Creme 0,025/0,05 oder 0,1 % (NRF 11.37.),
- Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,025/0,05 oder 0,1 % (NRF 11.38.),
- Hydrophile Clobetasolpropionat-Creme 0,05 % (NRF 11.76.),
- Hydrophile Erythromycin-Creme 0,5 bis 4 % (NRF 11.77.),
- Hydrophile Miconazolnitrat-Creme 2 % (NRF 11.79.),
- Hydrophile Methoxsalen-Creme 0,0006 % (NRF 11.96.),
- Hydrophile Tretinoin-Creme 0,025/0,05/oder 0,1 % (NRF 11.100.),
- Hydrophile Chlorhexidindigluconat-Creme 0,5 oder 1 % (NRF 11.116.),
- Hydrophile Polidocanol-Creme 5 oder 10 % (NRF 11.118.),
- Hydrophile Erythromycin-Creme 2 % mit Metronidazol 1 % (NRF 11.138.).

Basiscreme DAC wird in diesen Zubereitungen als Grundlage verwendet.

Eigenschaften

Basiscreme DAC ist eine weiße, weiche, mit Wasser von der Haut abwaschbare Creme, die einen hohen Lipidanteil aufweist. Dadurch ist sie schwieriger mit Wasser abwaschbar als andere hydrophile Cremes. Die Grundlage ist von schwachem Geruch.

Zusammensetzung

Glycerolmonostearat 60	4,0 Teile
Cetylalkohol	6,0 Teile
Mittelkettige Triglyceride	7,5 Teile
Weißes Vaseline	25,5 Teile
Macrogol-20-glycerolmonostearat	7,0 Teile
Propylenglykol	10,0 Teile
Gereinigtes Wasser	40,0 Teile

Herstellung

Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride und weißes Vaseline werden im Wasserbad auf etwa 60 °C erhitzt und anteilig mit der auf die gleiche Temperatur erwärmten Mischung von Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglykol und gereinigtem Wasser versetzt. Die Creme wird bis zum Erkalten gerührt und das verdunstete Wasser ergänzt. Basiscreme DAC kann anschließend bei engster Spalteinstellung durch den Dreiwalzenstuhl gegeben werden.

Anwendung

Basiscreme DAC ist eine fettreiche hydrophile Creme vom Emulsions-typ O/W. Es handelt sich um eine nichtionische Grundlage. Als amphiphile Creme ist sie sowohl mit Wasser als auch mit Lipiden mischbar. Sie kann für verschiedene Hauttypen eingesetzt werden. Die Anwendung erfolgt bei subakuten Erkrankungen.

Kompatibilität

Die Grundlage ist mit den meisten Arzneistoffen kompatibel. Probleme können bei der Verarbeitung mit phenolischen Substanzen auftreten, z. B. mit Tannin und Triclosan. Diese Möglichkeit der Inkompatibilität wird durch die Macrogol-Komponente in der Basiscreme begründet. Der pH-Wert der Grundlage liegt zwischen pH 5 und 6,5.

Stabilität

Laufzeit/Haltbarkeit	3 Jahre
Verwendbarkeitsfrist	6 Monate

Die Aufbrauchfrist beim Patienten richtet sich nach den eingearbeiteten Wirkstoffen. Die Zubereitung ist durch den Gehalt an mind. 20% Propylenglykol bezogen auf die Wasserphase mikrobiologisch stabil.

Patienteninformation

Die Aufbewahrung sollte unter 20 °C erfolgen.

Rezepturhinweise

Als ambiphile Creme ist diese Grundlage sowohl mit Fett- als auch mit Wasserphasen verlängerbar. Die Einarbeitung von flüssigen Lipiden im Verhältnis drei zu eins führt zu einer streichfähigen und weichen Creme mit sehr hohem Lipidanteil, wobei der Emulsionstyp O/W erhalten bleibt.

9.6 Betamethasonvalerat

Ph. Eur., Wirkstoff.

Synonyme

Betamethasoni valeras, Betamethasonum valerianicum, Betamethasonum valeratum, Betamethason-17-valerat.

Standardisierte Rezepturen

NRF-Vorschriften:

- Betamethasonvalerat-Haftpaste 0,1 % (NRF 7.11.),
- Hydrophile Betamethasonvalerat-Creme 0,025/0,05 oder 0,1 % (NRF 11.37.),
- Hydrophile Betamethasonvalerat-Emulsion 0,025/0,05 oder 0,1 % (NRF 11.47.).

Rezepturkonzentrate

- Fa. Ichthyol-Gesellschaft: Betamethason-V 1,22% Cordes® RK.
Das Konzentrat wird mit 1,22% mikronisiertem Betamethasonvalerat, entspr. 1% Betamethason, in Basis Cordes® RK hergestellt.
- Von der Fa. Fagron gibt es eine 10%ige Verreibung auf der Basis von Reisstärke.

Eigenschaften

Betamethasonvalerat ist ein weißes bis fast weißes, kristallines Pulver. Die Substanz ist praktisch unlöslich in Wasser und wenig löslich in wasserfreiem Ethanol. Betamethasonvalerat ist ein Gefahrstoff mit fruchtschädigenden Eigenschaften.

Anwendung/Dosierung

Betamethasonvalerat ist ein stark wirksames Glucocorticoid. Die Anwendung erfolgt bei Hautkrankheiten, die eine lokale Glucocorticoid-Behandlung erfordern, z. B. Ekzeme, und bei entzündlichen, allergischen und pruriginösen Dermatosen. Die übliche Konzentration beträgt bei lokaler Anwendung 0,025 oder 0,1%, ein- bis zweimal täglich. Die obere Richtkonzentration liegt bei 0,15%.

Stabilität

Bei Betamethason-17-valerat handelt es sich um einen Ester. Die Substanz ist photoinstabil. In wasserfreien Zubereitungen ist die Substanz sehr stabil. In wasserhaltigen Grundlagen besteht die Gefahr der Zersetzung und der Umkristallisation. Der rezeptierbare pH-Bereich liegt zwischen 2 und 5, das pH-Optimum bei 3,5. Dieser pH-Wert ist nicht gut hautverträglich. Ein Kompromiss zwischen Stabilität und Verträglichkeit wird durch Zugabe von Citratpuffer (pH 4,2) erreicht. Bei stark abweichenden pH-Verhältnissen in einer wasserhaltigen Rezeptur kommt es innerhalb weniger Tage zu einem Wirkstoffverlust durch Umlagerung zum Betamethason-21-valerat.

Kompatibilität

Inkompatibilitäten werden mit basisch reagierenden Substanzen und Schwermetallen beschrieben. Die Verarbeitung weiterer Wirkstoffe innerhalb einer Rezeptur wird durch das extreme pH-Optimum der Substanz erschwert. Der Zusatz von Salicylsäure ist therapeutisch sinnvoll und unter galenischen Aspekten möglich. Das NRF hat in diesem Zusammenhang eigene Untersuchungen durchgeführt. Die Kombination mit Clotrimazol wird therapeutisch wie galenisch diskutiert. Die Herstellung für einen begrenzten Anwendungszeitraum scheint aber möglich. In den Standardzubereitungen kommen Basiscreme DAC sowie die Hydrophile Basisemulsion NRF S. 25. zum Einsatz. Als geeignete Grundlagen gelten weiterhin: Weißes bzw. Gelbes Vaseline, Hydrophobes Basisgel DAC, Kühlsalbe DAB, Macrogolsalbe DAC sowie Vario-Grundlage.

Patienteninformation

Der Patient benötigt eine ärztliche Gebrauchsanweisung und sollte darüber informiert werden, dass diese Zubereitung ein Cortison enthält.

Die Bezeichnung von Arzneistoffen darf nicht so abgekürzt oder so angegeben werden, dass der Patient beziehungsweise der Empfänger über den Inhalt getäuscht wird.

Rezepturhinweise

Die Verschreibung muss eindeutig sein! Wird Betamethason verordnet, sollte eine ärztliche Rücksprache erfolgen, da Betamethason kutan praktisch kaum wirksam ist.

Vor der Verarbeitung der Substanz muss eine Gefährdungsbeurteilung erfolgen. Diese führt zur Festlegung der Rezepturstandards und den notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen.

Die Verwendung von mikronisiertem Betamethasonvalerat ist zu empfehlen.

Zusammensetzung des stabilisierenden Citratpuffers: Sol. acid. citric, 0,5% und Sol. natr. citric 0,5%, jeweils 2,5%, bezogen auf die Gesamt-rezeptur.