

Einführung

Laut § 7 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ist vor der Anfertigung eines Rezepturzneimittels eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen, die insbesondere folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen hat:

1. die Dosierung,
2. die Applikationsart,
3. die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum.

Dieses aporello enthält die galenischen Profile von 56 häufig in der Rezeptur verwendeten Arzneistoffen, die es ermöglichen, der Prüfpflicht nach ApBetrO schnell und einfach nachzukommen. So können viele Rezepturen auf einen Blick in allen Facetten hinterfragt werden: Sind die vorgesehene Dosierung und Applikationsart dem Wirkstoff und dem Beschwerdebild des Patienten angemessen? Ist die Kombination verschiedener Wirkstoffe in einer Rezeptur therapeutisch sinnvoll und galenisch ausreichend stabil? Und sind die Wirkstoffe mit der verordneten Grundlage kompatibel?

Sollte das Therapiekonzept nicht plausibel erscheinen, weil z. B. die zulässige Konzentration oder Dosierung überschritten wird, so ist gemeinsam mit dem Verordner nach einer geeigneten Lösung zu suchen. Treten Rezepturprobleme auf, die die Kompatibilität oder Stabilität der Zubereitung betreffen, so können diese häufig dadurch behoben werden, dass bestimmte Hilfsstoffe/Grundlagen zugesetzt oder ausgetauscht werden. Hierfür ist gemäß § 7 ApBetrO keine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich, sofern die arzneiliche Wirkung der Zubereitung dadurch nicht nachteilig beeinflusst wird.

Lässt sich eine Implausibilität nicht mit dem Arzt klären oder durch galenische Maßnahmen lösen, so kann die Rezeptur nicht hergestellt werden.

Wirkstoff

Chemische Verbindungsklasse bzw. spezifische Strukturmerkmale, die potenziell Inkompatibilitäten verursachen können (z. B. ionische Wechselwirkungen oder Wechselwirkungen zwischen Phenolen und Macrogol-/Cellulosederivaten)



photoinstabil



oxidations-
empfindlich



hygroskopisch



hydrolyse-
empfindlich



grenzflächen-
aktiv



in therapeutischer
Konzentration
konservierend

Konzentration

Übliche therapeutische Konzentration oder Dosis, differenziert nach Applikationsart. Angabe in Massenprozent (halbfeste und flüssige Zubereitungen) oder Einzeldosis (feste Darreichungsformen).

Obere Richtkonz.

Wirkstoffkonzentration für Dermatika, bis zu der üblicherweise nicht von einem Risiko für den Patienten ausgegangen werden muss; erarbeitet vom NRF und der Kommission „Magistrale Rezepturen“ der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. Falls keine obere Richtkonzentration definiert wurde, ist die in den Normdosen gelistete Höchstdosis angegeben.

Päd. Dermatologie

Wirkstoffkonzentration, die üblicherweise in der pädiatrischen Dermatologie eingesetzt wird, sowie einschlägige Dosierungs- und Anwendungshinweise. Hinsichtlich der pädiatrischen Dosierung bei anderen Applikationsarten sei auf entsprechende Spezialliteratur verwiesen (z. B. Pädiatrische Dosistabellen – Dosierung kinderärztlich verordneter Arzneimittel, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart).

Fortsetzung umseitig →

pH-Bereich	Rezeptierbarer pH-Bereich, relevant für wasserhaltige Zubereitungen. Gibt an, welches Milieu eine ausreichende chemische Stabilität und Wirksamkeit des Wirkstoffs erwarten lässt.
Kompatible Konservierungsmittel	Konservierungsmittel, die in standardisierten Rezepturen oder zugelassenen Fertigarzneimitteln häufig in Verbindung mit dem jeweiligen Wirkstoff eingesetzt werden. Bei der konkreten Auswahl sind Darreichungsform und Applikationsart, sowie der rezeptierbare pH-Bereich und die notwendige Einsatzkonzentration des Konservierungsmittels zu berücksichtigen. Auch bei Wirkstoffen, die selbst in therapeutischer Konzentration konservierend wirken, sind gelegentlich additiv eingesetzte Konservierungsmittel genannt, wenngleich in diesen Fällen üblicherweise auf einen weiteren Konservierungsmittelzusatz verzichtet werden kann.
CAVE	Zusätzliche Angaben, die bei der Verarbeitung oder Anwendung des Wirkstoffs zu beachten sind.
Inkompatibilitäten	Bekannte substanzspezifische Inkompatibilitäten. Da diese meist das Ergebnis zufälliger Beobachtungen im Rahmen der Rezepturentwicklung und -überprüfung sind, spiegelt die Übersicht den aktuellen Erkenntnisstand wider, kann aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

Wirkstoff-Grundlagen-Kompatibilitäten (%)

Experimentell nachgewiesene Angaben zur Kompatibilität des Wirkstoffs mit üblichen Rezepturgrundlagen. Sie stammen aus anerkannten Vorschriftenammlungen, Herstellerangaben oder wissenschaftlichen Publikationen, die die Qualität der genannten Zubereitungen untersucht haben. Die Zahl gibt – soweit nichts anderes vermerkt ist – die Wirkstoffkonzentration in Massenprozent an, bis zu der die Kompatibilität nachgewiesen wurde. Die Angabe „n. k.“ besagt, dass die Wirkstoff-Grundlagen-Kombination nicht kompatibel, nicht stabil, nicht geeignet oder nicht empfohlen ist.

Clotrimazol

Base

Konzentration dermal: 0,3–2 %; vaginal: 0,3–2 %

Obere Richtkonz. –

Päd. Dermatologie dermal: 1 %

pH-Bereich 3,5–10

Kompatible Benzylalkohol

Konservierungsmittel

CAVE –

Inkompatibilitäten Säuren

Wirkstoff-Grundlagen-Kompatibilitäten (%)

Alfason® Basis Cresa	n. k.	Candio-Hermal® Mundgel	2,0
Alfason® Crelo	n. k.	Carmellose-Na-Gel DAB	1,0
Alfason® Cresa	n. k.	Ciclopoli® Creme	n. k.
Alfason® Repair	1,0	Decoderm® Basiscreme	1,0
Alfason® Salbe	1,0	Decoderm® Creme	1,0
Amciderm® Basiscreme	1,0	Dermatest® Basis Salbe	1,0
Amciderm® Basisfettsalbe	1,0	Dermatop® Basiscreme	2,0
Amciderm® Creme	1,0	Dermatop® Basis-Fettsalbe	2,0
Anion. hydrophile Cr. SR DAC	2,0	Dermatop® Basissalbe	2,0
Asche Basis® Creme	2,0	Eucerinum® O/W Grundlage	2,0
Asche Basis® Fettsalbe	5,0	Eucerinum® W/O Grundlage	2,0
Asche Basis® Lotio	3,0	Excipial® Mandelölsalbe	2,0
Asche Basis® Salbe	2,0	Excipial® U Hydrolotio	2,0
Basis Cordes® RK	1,0	Gel Cordes®	1,0–2,0
Basiscreme DAC	2,0	Hautpflegesalbe W/L SR	2,0
Basodexan® Fettcreme	1,0	Hydroxyethylcellulosegel DAB	1,0
Basodexan® Salbe	1,0	Kerasal Basissalbe	2,0

Fortsetzung umseitig →

Kühlsalbe DAB	1,0	Nichtion. hydrophile Cr. SR DAC	2,0
Linola® Creme	1,0	Nichtion. wasserh. Linim. DAC	2,0
Linolacort® Beta Creme	1,0	Optiderm® Creme	1,0
Linolacort® Hydro 1,0 Creme	1,0	Optiderm® Lotion	1,0
Linolacort® Triam Creme	1,0	Pasta Cordes®	1,0–2,0
Lipoderm® Lotion Omega	2,0	Sebexol® Basic	2,0
Lygal® Kopfsalbe N 3 %	n. k.	Sebexol® Creme Lotio	2,0
Macrogolsalbe DAC	1,0	Selergo® 1 % Creme	n. k.
Milch Cordes®	1,0	Unguentum Cordes®	1,0–2,0
Nichtion. hydrophile Cr. DAB	1,0		

Erythromycin

Base



Konzentration	dermal: 0,5–4 %; ophthal: 0,5 %; parenteral: 100 mg; oral: 500 mg
Obere Richtkonz.	–
Päd. Dermatologie	dermal: 0,5–4 %
pH-Bereich	7–10 (Suspension); 8–9 (Lösung)
Kompatible Konservierungsmittel	Propylenglycol, Ethanol
CAVE	–
Inkompatibilitäten	Acetylcystein, Aminoglykoside, Aminophyllin, Barbiturate, Cephalosporine, Chloramphenicol(salze), Colistin, Diphenylhydantoin, Gentamicin, Heparin(Natrium), Neomycin, Oxytetracyclin(salze), Penicilline, Phenothiazin, Riboflavin, Tetracyclin(salze), Vitamin B und C, sowie allgemein mit sauren oder basischen Lösungen, Ausfällungen in Dextroselösung

Wirkstoff-Grundlagen-Kompatibilitäten (%)

Akneroxid® Gel 50 mg/g	n. k.	Asche Basis® Creme	2,0
Alfason® Basis Cresa	n. k.	Asche Basis® Fettsalbe	2,0
Alfason® Crelo	n. k.	Asche Basis® Lotio	1,0
Alfason® Cresa	n. k.	Asche Basis® Salbe	2,0
Alfason® Salbe	n. k.	Basis Cordes® RK	1,0
Alkohol-Wasser-Gemische (NRF 11.78.)	0,5–4,0	Basiscreme DAC (NRF 11.77./NRF 11.138.)	4,0
Amciderm® Basiscreme	n. k.	Basodexan® Fettcreme	2,0
Amciderm® Creme	n. k.	Basodexan® Salbe	2,0
Anefug® Simplex	2,0	Basodexan® Softcreme	2,0
Anion. hydrophile Cr. SR DAC	2,0	Candio-Hermal® Mundgel	n. k.

Fortsetzung umseitig →

Carmellose-Na-Gel DAB	2,0	Milch Cordes®	1,0–2,0
Ciclopoli® Creme	n. k.	Neuroderm® Pflegecreme	n. k.
Dermatest® Basis Salbe	4,0	Neuroderm® Pflegecreme Lipo	n. k.
Dermatop® Basiscreme	2,0	Nichtion. hydrophile Cr. DAB	2,0
Dermatop® Basis-Fettsalbe	2,0	Nichtion. wasserh. Linim. DAC	2,0
Dermatop® Creme	2,0	Optiderm® Creme	n. k.
Dermatop® Fettsalbe	2,0	Optiderm® Lotion	n. k.
Dermatop® Lösung	2,0	Sebexol® Basic	2,0
Eucerinum® O/W Grundlage	4,0	Sebexol® Creme Lotio	2,0
Excipial® Hydrocreme	2,0	Selergo® 1 % Creme	n. k.
Excipial® Mandelölsalbe	2,0	Sililevo® Nagellack	n. k.
Excipial® U Hydrolotio	n. k.	Tannosynt® Lotio	n. k.
Gel Cordes®	2,0–4,0	Topisolon® Basissalbe	2,0
Hydroxyethylcellulosegel DAB	2,0	Topisolon® Salbe	2,0
Kühlsalbe DAB	2,0	Wasserh. hydrophile Salbe DAB	2,0
Linola® Creme	4,0	Wasserh. Wollw.-alk.-salbe DAB	2,0
Linola® Fett Creme	2,0	Wasserh. Carbomergel DAB	2,0
Linoladiol® N Creme	2,0	Wasserh. Liniment SR	2,0
Lotio Cordes®	1,0–2,0	Wolff® Basis Creme	4,0
Lygal® Kopfsalbe N 3 %	n. k.	Wollwachsalkoholsalbe DAB	2,0
Lygal® Salbengrundlage	n. k.	Wollwachsalkohols. SR DAC	2,0
Macrogolsalbe DAC	2,0		