

# 1 Plausibilitätsprüfung der Rezepturen des Formularium paediatricum

Aufgrund des Mangels an geeigneten Kinderarzneimitteln bedeutet die Pharmakotherapie bei Kindern häufig Off-Label-Use oder – wenn kein geeignetes für Erwachsene zugelassenes Präparat verfügbar ist – die Herstellung eines Rezepturarzneimittels. Der Vorteil der Rezepturerstellung besteht in einer maßgeschneiderten Therapie, die den individuellen Bedürfnissen pädiatrischer Patienten entspricht. Dabei liegt es auf der Hand, dass Apotheken in diesem Fall eine große Verantwortung tragen, nicht nur für die fachlich korrekte, qualitätsgesicherte Herstellung der Zubereitung, sondern auch für die vorausgehende Prüfung der ärztlichen Verordnung auf galenische und pharmazeutische Plausibilität.

Nach § 7 ApBetrO sind die Anforderungen an die Herstellung eines Rezepturarzneimittels von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen (Plausibilitätsprüfung). Hierbei sind laut Verordnungstext insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

- die Dosierung,
- die Applikationsart,
- die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander sowie deren gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum sowie
- die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels.

Auf die beiden letztgenannten Punkte soll im Rahmen dieses Werkes nicht näher eingegangen werden, da sie zum einen kein Spezifikum pädiatrischer Rezepturen darstellen und es sich zum anderen bei allen in diesem Werk monographierten Rezepturen um geprüfte Standardrezepturen handelt, deren galenische Kompatibilität und Stabilität im Rahmen der jeweils genannten Laufzeit als gesichert gelten können.

Dementsprechend reduziert sich die Plausibilitätsprüfung **bei Rezepturen des Formularium paediatricum** auf spezifische Fragen der pädiatrischen Pharmazie. Hierzu zählen insbesondere:

- Beurteilung der Dosierung unter Berücksichtigung von Applikationsart, Indikation und patientenspezifischen Parametern,
- Sicherheitsbewertung der Hilfsstoffe, da einige prominente Vertreter, die häufig in der Rezeptur verwendet werden, für pädiatrische Zubereitungen ungeeignet sind.

Um Ärzten und Apothekern den alltäglichen Umgang mit den Rezepturen des Formularium paediatricum auch hinsichtlich dieser patientenindividuellen Plausibilitätsprüfung unter Berücksichtigung der besonderen Erfordernisse der pädiatrischen Rezeptur so einfach wie möglich zu machen, haben die Autoren dieses Werks jede einzelne Formulierung anhand aktueller wissenschaftlicher Literatur individuell auf ihre pädiatrische Eignung geprüft. Die der Bewertung zugrunde liegenden Überlegungen und Kriterien werden nachfolgend im Einzelnen dargestellt, um wissenschaftlichen Transparenzstandards zu

genügen und die Nachvollziehbarkeit der Beurteilungsergebnisse zu gewährleisten. Darüber hinaus sollen die Ausführungen als Anregung dienen, wenn Apotheken mit der Herausforderung konfrontiert sind, die pädiatrische Eignung einer in diesem Werk nicht monographierten Formulierung beurteilen zu müssen. Nicht zuletzt deshalb wurde hier bewusst ein Evaluationsverfahren gewählt, das sich auf (ggf. nach kostenloser Registrierung) frei zugängliche Quellen bzw. Datenbanken stützt, die auch in der alltäglichen Berufspraxis schnell und einfach verfügbar sind.

# Dermatika

Cremes	CRE
Salben	SAL
Emulsionen	EMU

## Clotrimazol 1 % | 2 % in Kühlcreme DAB



ZRB D01-16

**Applikationsart:** dermal

**Darreichungsform:** Creme

**Packmittel:** Spenderdose

**Laufzeit:** 4 Wochen

**Quelle:** Topitec Rezepturhandbuch

### Zusammensetzung

Ausgangsstoff	Solleinwaage		Korrekturfaktor
	1 %	2 %	
1 Clotrimazol (mikrofein gepulvert)	1,00 g	2,00 g	✓
2 Kühlcreme DAB	99,0 g	98,0 g	

### Besondere Maßnahmen und Hinweise

**Dosierung:** Die Konzentration von Clotrimazol liegt im Rahmen der für diesen Wirkstoff in der Literatur beschriebenen therapeutisch üblichen Konzentration für pädiatrische Zubereitungen (Säuglinge und Kleinkinder 1 %, Schulkinder und Jugendliche 1–2 %), zudem ist Clotrimazol in Fertigarzneimitteln enthalten, die ab dem Säuglingsalter zugelassen sind.

Die Bestandteile der Grundlage Kühlcreme DAB (Gelbes Wachs, Cetylpalmitat, Raffiniertes Erdnussöl, Gereinigtes Wasser) sind in vergleichbaren Konzentrationen in Fertigarzneimitteln enthalten, die ab dem Säuglingsalter zugelassen sind. Hin und wieder gibt es Vorbehalte aufgrund möglicher allergener Eigenschaften von Erdnussöl. Hochraffiniertes Erdnussöl (max. 0,5 ppm Protein), wie es für pharmazeutische Grundlagen eingesetzt wird, zeigte bislang jedoch keine allergene Wirkung, unabhängig davon wird in Anlehnung an die Besonderheitenliste des BfArM folgender Warnhinweis auf dem Etikett empfohlen: „Enthält Erdnussöl. Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.“

**Galenik:** W/O-(Quasi-)Creme.

## Herstellung

### Herstellungsparameter/Herstellungsschritte

1. Das mikrofein gepulverte Clotrimazol auf einer Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen.
2. Etwa die Hälfte der Kühlcreme DAB in die Spenderdose vorlegen und glatt streichen, das abgewogene Clotrimazol nach dem Sandwich-Verfahren kreisförmig aufstreuen und mit Kühlcreme DAB auf die Sollmenge auffüllen.
3. Im automatischen Rührsystem mit geeigneten Mischparametern homogenisieren. Hierbei sind die gerätespezifischen Angaben der Hersteller zu beachten. Um die Einarbeitung von Luft zu vermeiden, ist der Hubboden vor dem Mischvorgang möglichst tief auf die eingefüllten Bestandteile zu schieben. Empfohlene Mischparameter im Topitec® für eine Ansatzmenge von 100 Gramm: 1. Stufe 1 Minute bei 2000 UpM, 2. Stufe 4 Minuten bei 700 UpM.

**Abfüllung:** s. Herstellung.

## Prüfung

### Inprozesskontrollen

1. Die Wägeunterlage wird rückgewogen. Der angezeigte Wert darf nicht höher sein als 1,0 % der Wirkstoffmasse.
2. Die Spenderdose mit der fertigen Creme wird geöffnet. Am Mischwerkzeug dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.
3. Eine angemessene Menge der Creme wird entnommen und in dünner Schicht beurteilt. Über einer schwarzen Unterlage (Auflicht) oder vor einer hellen Lichtquelle (Durchlicht) dürfen keine Agglomerate zu erkennen sein.

**Sollergebnis der organoleptischen Prüfung:** Gelblich weiße, homogene Zubereitung, frei von Agglomeraten.

## Kennzeichnung (Etikett)

Das anzufertigende Rezepturarztmittel ist gemäß §14 ApBetrO zu kennzeichnen.

**Aufbewahrungshinweise:** Im Kühlschrank (bei 2–8 °C) aufbewahren.

**Warnhinweise/besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Enthält Erdnussöl. Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**Entsorgungshinweise:** Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Wird der Hausmüll verbrannt, ist eine Entsorgung über den Hausmüll möglich, andernfalls Restbestände in die Apotheke zurückbringen.

**Art der Anwendung/Gebrauchsanweisung:** 1- bis 2-mal täglich auf die betroffenen Körperstellen auftragen.

**Sonstige Hinweise:** Apothekenpflichtig.

## Glycerol 15 % in Unguentum Cordes®


**ZRB D02-19**
**Applikationsart:** dermal

**Darreichungsform:** Creme

**Packmittel:** Aluminiumtube/Spenderdose

**Laufzeit:** 3 Monate

**Quelle:** Ichthyol-Gesellschaft

### Zusammensetzung

Ausgangsstoff	Solleinwaage	Korrekturfaktor
1 Glycerol 85 %	15,0 g	✓
2 Citronensäure-Lösung 0,5 %	20,0 g	
3 Unguentum Cordes®	65,0 g	

### Besondere Maßnahmen und Hinweise

**Dosierung:** Die Konzentration von Glycerol 85 % liegt im Rahmen der für diesen Wirkstoff in der Literatur beschriebenen therapeutisch üblichen Konzentration für pädiatrische Zubereitungen (Säuglinge und Kleinkinder 5–10 %, Schulkinder und Jugendliche 5–15 %), zudem ist Glycerol 85 % in Fertigarzneimitteln enthalten, die ab dem Säuglingsalter zugelassen sind.

Citronensäure sowie die Bestandteile der Grundlage Unguentum Cordes® (Weißes Vaseline; Dickflüssiges Paraffin; Macrogolstearat 400; Glycerolmonostearat 40–55; Sorbitanmonostearat) sind in vergleichbaren Konzentrationen in Fertigarzneimitteln enthalten, die ab dem Säuglingsalter zugelassen sind.

**Galenik:** Es handelt sich um eine W/O-Creme, der pH-Wert beträgt ca. 5. Die Herstellung im automatischen Rührsystem ist ohne Erwärmen möglich. Der Zusatz größerer Mengen (z. B. 30 %) Citronensäure-Lösung 0,5 % ist nicht zu empfehlen, da die Zubereitung dann nach ca. 4 Wochen ein griesbiges Aussehen aufweist.

## Herstellung

### Herstellungsparameter/Herstellungsschritte

1. In einem mit Glasstab tarierten Becherglas werden Glycerol 85 % und Citronensäure-Lösung 0,5 % eingewogen und auf ca. 65 °C erwärmt.
2. Die benötigte Menge Unguentum Cordes® wird in einer mit Pistill tarierten Fanta-schale vorgelegt und auf dem Wasserbad bei ca. 55 °C geschmolzen.
3. Die ca. 65 °C warme Glycerol-Citronensäure-Lösung wird anschließend unter häufigem Abschaben in die erwärmte Unguentum Cordes® eingearbeitet und kalt gerührt.
4. Etwaige Verdunstungsverluste werden mit Gereinigtem Wasser ausgeglichen und das zugesetzte Wasser homogen eingearbeitet.

**Abfüllung:** Die Creme wird unmittelbar nach der Herstellung abgefüllt.

## Prüfung

### Inprozesskontrollen

1. Die Lösung aus Glycerol 85 % und Citronensäure-Lösung 0,5 % muss klar, farblos und frei von ungelösten Rückständen sein.
2. Die Schmelze aus Unguentum Cordes® muss klar und frei von Agglomeraten sein.
3. Die fertige Creme muss weiß und homogen aussehen und frei von Agglomeraten sein.

**Sollergebnis der organoleptischen Prüfung:** Homogene, weiße Creme von weicher Konsistenz.

## Alternative Herstellungstechnik: Wirkstoff-Einarbeitung im automatischen Rührsystem

### Herstellungsparameter/Herstellungsschritte

1. Die Bestandteile werden nacheinander eingewogen, wobei zuerst Unguentum Cordes® und zum Schluss die flüssigen Bestandteile zugefügt werden.
2. Im automatischen Rührsystem mit geeigneten Mischparametern homogenisieren. Hierbei sind die gerätespezifischen Angaben der Hersteller zu beachten. Empfohlene Mischparameter für eine Ansatzmenge von 100 Gramm: 2 Minuten bei 1700 UpM.

**Abfüllung:** s. Herstellung.

## Prüfung (alternative Herstellungstechnik)

### Inprozesskontrollen

1. Die Spenderdose mit der fertigen Creme wird geöffnet. Es dürfen keine Flüssigkeitsnester zu erkennen sein.
2. Die fertige Creme muss weiß und homogen aussehen.

## Kennzeichnung (Etikett)

Das anzufertigende Rezepturarzneimittel ist gemäß §14 ApBetrO zu kennzeichnen.

**Aufbewahrungshinweise:** Nicht über 25 °C aufbewahren.

**Warnhinweise/besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Keine.

**Entsorgungshinweise:** Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Wird der Hausmüll verbrannt, ist eine Entsorgung über den Hausmüll möglich, andernfalls Restbestände in die Apotheke zurückbringen.

**Art der Anwendung/Gebrauchsanweisung:** Ein- bis mehrmals täglich auf die betroffene Körperstelle auftragen.

**Sonstige Hinweise:** Freiverkäuflich.

# Oralia

Suspensionen/Säfte	SUS
Lösungen	LÖS
Kapseln	KAP

## Pädiatrische Aciclovir-Suspension 80 mg/ml


**ZRB 025-25**
**Applikationsart:** oral

**Darreichungsform:** Suspension

**Packmittel:** Braunglasflasche mit Kolbenpipette und Steckensatz

**Laufzeit:** 2 Monate

**Quelle:** Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM)

### Zusammensetzung

Ausgangsstoff	Solleinwaage	Korrekturfaktor
1 Aciclovir (mikronisiert)	8,00 g	✓
2 Propylenglycol	2,00 g	
3 Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)	50,0 g	
4 Carmellose-Natrium (400 mPa·s)	0,70 g	
5 Mikrokristalline Cellulose	0,70 g	
6 Bananen-Aroma (flüssig)	0,10 g	
7 Gereinigtes Wasser	33,6 g	

### Besondere Maßnahmen und Hinweise

**Dosierung:** Aciclovir wird in der Pädiatrie zur Behandlung von Herpes-Simplex- und Herpes-zoster-Infektionen sowie zur Herpes-simplex-Prophylaxe bei immunsupprimierten Kindern eingesetzt. In der Literatur sind folgende Dosierschemata beschrieben.

HSV-Infektionen: 2–17 Jahre: 5-mal täglich 200 mg.

HZV-Infektionen: 2–5 Jahre: 4-mal täglich 400 mg. 6–11 Jahre: 4-mal täglich 800 mg. 12–17 Jahre: 5-mal täglich 800 mg.

Prophylaxe von HSV-Infektionen: 2–17 Jahre: 4-mal täglich 200–400 mg (als Off-Label-Use).

**Galenik:** 111,4 g der Zubereitung entsprechen 100 ml.

Bei unter 5-Jährigen ist die Anwendung von Propylenglycol wegen unzureichender Verstoffwechslung nicht empfohlen. Wird für ein jüngeres Kind eine Aciclovir-Rezeptur benötigt, sollte auf eine Kapselrezeptur ausgewichen werden. Ebenfalls ist auf dem deutschen Markt ein für die Pädiatrie geeignetes Fertigarzneimittel (Zovirax® Suspension zum Einnehmen) verfügbar. Bei der Verwendung von Propylenglycol in Rezepturen sieht das BfArM Warnhinweise vor, die auf das Etikett aufgebracht werden sollten. Diese finden sich unter: Kennzeichnung (Etikett).

Sorbitol kann durch Erhöhung der osmotischen Last Blähungen und Durchfall verursachen. Bei Kindern unter 6 Monaten sollte zudem das Vorliegen einer nicht diagnostizierten hereditären Fructoseintoleranz bedacht werden, da Sorbitol zu Fructose verstoffwechselt wird. Die Diagnose einer hereditären Fructoseintoleranz erfolgt in der Regel um den sechsten Lebensmonat, wenn auf Beikost umgestellt wird. Bei Kindern unter 2 Jahren sollte zudem Mikrokristalline Cellulose mit einer Korngröße von 100 µm verwendet werden, um das Risiko einer möglichen Pinozytose der Cellulosepartikel im Darm zu minimieren.

SUS

## Herstellung

### Herstellungsparameter/Herstellungsschritte

1. Die Dispersion aus Mikrokristalliner Cellulose und Carmellose-Natrium wird frisch hergestellt:

**35 g enthalten:**

Mikrokristalline Cellulose	1,7 g
Carmellose-Natrium (400 mPa·s)	1,7 g
Gereinigtes Wasser	ad 35,0 g

**Zubereitung:** Das Gereinigte Wasser in ein mit Glasstab tariertes Becherglas einwiegen. Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium zugeben und 3 Minuten unter Rühren dispergieren, evtl. mithilfe eines Homogenisators homogenisieren.

2. Das Aciclovir in eine mit Pistill tarierte Fantaschale einwiegen.
3. Das Propylenglycol zugeben und unter mehrmaligem Abschaben das Aciclovir damit anreiben.
4. Nacheinander die Sorbitol-Lösung 70 %, die frisch hergestellte Dispersion aus Mikrokristalliner Cellulose und Carmellose-Natrium und das Bananen-Aroma zufügen und unter mehrmaligem Abschaben mit dem Ansatz verrühren.
5. Den Ansatz mit Gereinigtem Wasser bis zur Sollmenge ergänzen und homogen verrühren.

**Abfüllung:** Die Suspension wird unmittelbar nach der Herstellung abgefüllt.

## Prüfung

### Inprozesskontrollen

1. Die Dispersion aus Mikrokristalliner Cellulose und Carmellose-Natrium ist farblos und kann opaleszieren.
2. Die Anreibung aus Aciclovir und Propylenglycol ist homogen. Agglomerate sind nicht zu erkennen.
3. In der fertigen Suspension ist der Wirkstoff homogen dispergiert und leicht aufschüttelbar, größere Agglomerate sind nicht erkennbar.

**Sollergebnis der organoleptischen Prüfung:** Homogene, gut aufschüttelbare Suspension.

### Kennzeichnung (Etikett)

Das anzufertigende Rezepturarzneimittel ist gemäß § 14 ApBetrO zu kennzeichnen.

**Aufbewahrungshinweise:** Bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

**Warnhinweise/besondere Vorsichtsmaßnahmen:** Vor Gebrauch schütteln.

Enthält x mg Propylenglycol pro Dosiereinheit/Dosiervolumen entsprechend x mg/g bzw. x mg/ml (Auswahl des weiteren Warnhinweises, soweit für die pädiatrische Rezeptur als relevant erachtet).

**Bei oraler/parenteraler Anwendung  $\geq 1$  mg/kg/Tag:** Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

**Bei oraler/parenteraler Anwendung  $\geq 50$  mg/kg/Tag:** Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.

**Bei oraler/parenteraler Anwendung  $\geq 500$  mg/kg/Tag:** Das in diesem Arzneimittel enthaltene Propylenglycol kann die gleichen Wirkungen haben wie der Konsum von Alkohol und kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 5 Jahren an.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur auf Empfehlung eines Arztes an. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.

**Entsorgungshinweise:** Nicht ins Abwasser gelangen lassen. Wird der Hausmüll verbrannt, ist eine Entsorgung über den Hausmüll möglich, andernfalls Restbestände in die Apotheke zurückbringen.

**Art der Anwendung/Gebrauchsanweisung:** ...-mal täglich ... ml einnehmen.

**Sonstige Hinweise:** Verschreibungspflichtig.

## Bewertung von Hilfsstoffen

Bei der Auswahl passender Hilfsstoffe in der Pädiatrie spielt einerseits der Applikationsort eine Rolle, aber auch das Alter des Kindes. Um den Nutzern dieses Werkes die Bewertung anderer als der hier gelisteten Standardrezepturen zu erleichtern, stellt die Projektgruppe der DPhG ihre Ergebnisse und Erkenntnisse nachfolgend in übersichtlicher Form tabellarisch zur Verfügung. Die Autoren weisen darauf hin, dass diese Liste als Orientierung zu verstehen ist, die den Status quo bei Drucklegung wiedergibt und demnach in der Praxis nicht davon entbindet, die verwendeten Stoffe eigenverantwortlich erneut nach dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu prüfen, bevor sie in einer pädiatrischen Rezeptur verarbeitet werden.

### Hilfsstoffe

Hilfsstoff	Bewertung
Ascorbinsäure	Ascorbinsäure kann in pädiatrischen Rezepturen ab dem Säuglingsalter eingesetzt werden. Die DGE gibt für das Alter 0–4 Jahre eine Tagesmaximaldosis von 20 mg an.
Benzalkoniumchlorid	Benzalkoniumchlorid kann in dermalen pädiatrischen Rezepturen verwendet werden. Es ist in diversen Fertigarzneimitteln, die ab Geburt zugelassen sind, enthalten (Otriven® gegen Schnupfen 0,025 %, Olynth® Salin Nasentropfen). Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung und Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen. Wird Benzalkoniumchlorid in Rezepturen zur nasalen Anwendung benutzt, muss ein Hinweis auf das verwendete Konservierungsmittel aufgebracht werden: „Enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung und Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.“ [1]
Benzylalkohol	Benzylalkohol kann in pädiatrischen Rezepturen eingesetzt werden. Es ist in Fertigarzneimitteln enthalten, die ab dem Säuglingsalter zugelassen sind (z. B. AmoxiHexal® Saft), allerdings wurden in dieser Altersgruppe bereits schwerwiegende Nebenwirkungen (s. u.) beschrieben. Darüber hinaus kann Benzylalkohol allergische Reaktionen und Hautreizungen hervorrufen, daher sollten in Abhängigkeit vom Applikationsweg folgende Hinweise auf die Zubereitung aufgebracht werden: „Enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.“

Hilfsstoff	Bewertung
Benzylalkohol (Fortsetzung)	<p><b>Bei oraler oder parenteraler Anwendung:</b>  <i>„Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes Gasping-Syndrom), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.  Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.  Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.“</i></p> <p><b>Bei topischer Anwendung</b>  <i>„Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.“ [2]</i></p>
Butylhydroxytoluol	<p>Butylhydroxytoluol kann in dermalen pädiatrischen Rezepturen verwendet werden. Es ist in Fertigarzneimitteln, die ab dem Säuglingsalter zugelassen sind, enthalten (z. B. Infectopyoderm®, ab 4 Wochen). Eine Anwendung ist somit bereits im Säuglingsalter möglich. Der Hilfsstoff kann zu örtlich begrenzten Hautreizungen (z. B. einer Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute führen. Es sollte folgender Hinweis auf die Zubereitung aufgebracht werden: <i>„Enthält Butylhydroxytoluol. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.“ [3]</i></p>
Carbomer	<p>Carbomer kann in dermalen pädiatrischen Rezepturen angewendet werden. Es ist in Fertigarzneimitteln enthalten, die unter anderem ab dem Säuglingsalter zugelassen sind (Linola® Creme).</p>
Carmellose-Natrium Synonym: Natrium-Carboxymethylcellulose	<p>Carmellose-Natrium kann in pädiatrischen Rezepturen verwendet werden. Das SCF (Scientific Committee on Food) der Europäischen Kommission gibt als Grenzwert 10 g/l für flüssige Zubereitungen und 10 g/kg für feste Zubereitungen an. [4]</p>
Caprylic/Capric/Myristic/Stearyl-Trimyristat/Triglycerid (Softisan® 378)	<p>Die Emulgatormischung kann in dermalen pädiatrischen Rezepturen verwendet werden. Sie ist in Fertigarzneimitteln enthalten, die ab dem Säuglingsalter zugelassen sind (z. B. Linola® Fett). Die WHO-Datenbank (Food) deklariert zur oralen Aufnahme einen ADI von 0–25 mg/kg KG/d.</p>