

Rezeptur-Information für Apotheker und Ärzte

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,
liebes Apotheken-Team,

die Herstellung von Rezepturen in der Apotheke gehört traditionell zu den pharmazeutischen Tätigkeiten der Apotheke. Der Vorteil ist, dass Rezepturen individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden und die therapeutischen Lücken von industriell hergestellten Arzneimitteln ausfüllen.

Pro Jahr stellen Apotheken in Deutschland über 16 Mio. Rezepturen im Bereich der GKV her (Quelle: ABDA; Zahlen/ Fakten/Daten).

Daher ist die Herstellung von Rezepturen eine unverzichtbare Leistung der Apotheke und ein wichtiger Grund für den Erhalt der patientennahen Apotheke.

Mit der Informationsbroschüre zu

Thesit[®] Substanz zur Rezeptur

möchten wir Ihnen in diesem wichtigen Bereich mit einigen Rezepturvorschlägen hilfreich zur Seite stehen.

 **gepharm[®] GmbH**



1. Thesit Substanz zur Rezeptur

Thesit Substanz zur Rezeptur (Hydroxypolyethoxy-dodecan) ist ein Oberflächen-Anästhetikum zur äußerlichen Schmerz- und Juckreizstillung, das sich hervorragend für die Herstellung von individuellen Rezepturen eignet. Thesit Substanz eignet sich besonders gut zur Herstellung von dermatologischen Rezepturen, insbesondere dermatologischer Externa zur Behandlung von Neurodermitis, juckenden Dermatosen und Ekzemen, Varizellen, Pruritus cutaneus, ani et vulvae, Ulcus cruris, Sonnenbrand und Insektenstichen.

Auch zur Behandlung von Wunden, Verbrennungen, Verätzungen und sonstigen Haut- und Schleimhautläsionen wird Thesit Substanz zur Rezeptur in 5%iger wässriger Lösung zur Schmerzlinderung eingesetzt.

Die Wundheilung wird nach den vorliegenden Erfahrungen nicht gestört.

Darüber hinaus eignet sich Thesit Substanz für Rezepturen im Bereich der Schleimhäute z. B. bei Stomatitiden, Aphten, Gingivitis, Hämorrhoiden, Angina tonsillaris sowie zur Rollkur bei Gastritis und Ulcus ventriculi.

2. Rezepturvorschläge für die einzelnen Anwendungsgebiete

2.1 Rezeptur zur Behandlung von Neurodermitis, juckenden Dermatosen und Ekzemen

a) Weiche O/W Emulsion

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0%
Harnstoff Ph. Eur.	10,0%
Lanette N Ph. Eur.	8,7%
Paraf. subliqu. Ph. Eur.	10,0%
Vaseline weiß DAB	10,0%
Wasser, gereinigt Ph. Eur.	56,3%

Herstellung: Lanette N, Paraf. subliqu. und Vaseline weiß werden bei 75 °C geschmolzen und darin ca. 60 % des Wassers mit einer Temperatur von 80 °C eingerührt. Anschließend wird bis auf Zimmertemperatur kalt gerührt, wobei nach Erreichen von 30 °C die Lösung des Harnstoffs in der restlichen Wassermenge darin homogen verteilt wird. Bei Zimmertemperatur wird die 20 °C warme Thesit Substanz eingerührt.

b) Salbe mit Corticoid

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	1,0 g
Cortison oder Hydrocortisonacetat Ph. Eur.	0,01 - 0,2 g
Lygal® Salbengrundlage	ad 20,0 g

2.2 Rezeptur zur Behandlung von Varizellen Zinkoxid/Schüttelmixtur mit Thesit Substanz

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	3,0%
Zinkoxid Ph. Eur.	20,0%
Talcum Ph. Eur.	20,0%
Glycerol 85%ig Ph. Eur.	30,0%
Wasser, gereinigt Ph. Eur.	27,0%

Herstellung: Zinkoxid und Talcum werden gut miteinander vermischt. Glycerol 85% wird unter kräftigem Rühren in kleinen Mengen eingearbeitet, bis die Masse gleichmäßig verteilt ist. Unter kräftigem Rühren wird Wasser hinzugefügt und der Mixtur geschmolzenes Thesit Substanz (ca. 20 °C) eingemischt.

2.3 Rezeptur zur Behandlung von Ulcus cruris

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0%
Lygal® Salbengrundlage	75,0%
Wasser, gereinigt Ph. Eur.	20,0%

Herstellung: Die Salbengrundlage wird auf dem Wasserbad geschmolzen. Das auf gleiche Temperatur erwärmte Wasser wird dann eingerührt. Anschließend wird unter Rühren bis auf etwa 30 °C abgekühlt und daraufhin die geschmolzene Thesit Substanz eingearbeitet. Nach Abkühlen auf etwa 20 °C unter Rühren wird der Gewichtsverlust durch Wasser ersetzt.

2.4 Rezeptur zur Behandlung von Pruritus unterschiedlicher Genese

Zusammensetzung:

- | | |
|-------------------------------------|-------|
| a) Thesit Substanz Ph. Eur. | 5,0% |
| Eucerin® anhydr. | 75,0% |
| Wasser, gereinigt Ph. Eur. | 20,0% |
| b) Thesit Substanz Ph. Eur. | 5,0% |
| Lanae alcoholum unguentum DAB | 75,0% |
| Wasser, gereinigt Ph. Eur. | 20,0% |
| c) Thesit Substanz Ph. Eur. | 5,0% |
| Lygal® Salbengrundlage | 75,0% |
| Wasser, gereinigt Ph. Eur. | 20,0% |

Herstellung für a), b) und c):

Variante 1: Die Salbengrundlage wird auf dem Wasserbad geschmolzen. Das auf die gleiche Temperatur erwärmte Wasser wird dann eingerührt. Anschließend wird unter Rühren bis auf etwa 30 °C abgekühlt und daraufhin die geschmolzene Thesit Substanz eingearbeitet. Nach Abkühlen auf etwa 20 °C unter Rühren wird der Gewichtsverlust durch Wasser ersetzt.

Variante 2: Die Salbengrundlage wird auf dem Wasserbad geschmolzen. Thesit Substanz wird im Wasser bei 60 bis 70 °C aufgelöst. Die wässrige Lösung der Thesit Substanz wird in die geschmolzene Salbengrundlage eingerührt. Nach Abkühlen unter Rühren auf etwa 20 °C wird der Gewichtsverlust durch Wasser ersetzt.

Zusammensetzung:

d) Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0%
Unguentum Cordes® DAB	75,0%
Wasser, gereinigt Ph. Eur.	20,0%

Herstellung für d):

Unguentum Cordes® wird auf 30 °C erwärmt und darin 30 °C warmes Wasser eingerührt. Anschließend wird die geschmolzene, etwa 30 °C warme Thesit Substanz eingearbeitet und bis auf Zimmertemperatur kaltgerührt.

Zusammensetzung:

e) Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0%
Adeps lanae anhydr.	10,0%
Pasta Zinc. moll.	5,0%
Eucerin® anhydr.	40,0%
Linola® Emulsion	40,0%

Herstellung für e):

Adeps lanae anhydr., Pasta Zinc. moll., Eucerin® anhydr. und Linola® Emulsion werden zusammen auf dem Wasserbad geschmolzen. Die auf gleiche Temperatur erwärmte Thesit Substanz wird darin eingerührt. Anschließend wird bis auf etwa 20 °C kaltgerührt.

2.5 Rezeptur zur Behandlung von Stomatitiden, Aphten und Ulcera der Mundschleimhaut

Zum Gurgeln und Pinseln

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	1,25 - 2,5 g
Aqua purificata Ph. Eur.	ad 50,0 g

Zum Pinseln bzw. Betupfen

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	0,5 g
Myrrhentinktur Ph. Eur.	ad 20,0 g

Zum Pinseln bzw. Betupfen

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	0,75 g
Aqua purificata Ph. Eur.	3,0 g
Neomycinsulfat Ph. Eur.	0,15 g
Glycerol (85%ig) Ph. Eur.	ad 30,0 g

2.6 Rezeptur zur Behandlung von Dentition, Gingivitis, Stomatitis, Aphten und Mundschleimhautläsionen

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	0,32 g
Glycerol (85%ig) Ph. Eur.	10,00 g
Polysorbat „Tween 80“ Ph. Eur.	1,00 g
Sorbitol-Lösung 70% Ph. Eur.	88,68 g

Herstellung: Thesit Substanz, Glycerol 85%ig und Polysorbat „Tween 80“ sehr gut ineinander lösen bzw. suspendieren, kann auch kalt suspendiert werden. Diese Lösung wird langsam unter Rühren in die Sorbitol-Lösung gegeben. Süßstoffe können beliebig dazu gegeben werden, z. B. Saccharin-Natrium (ca. 5 mg).

2.7 Rezeptur bei Notfallsituationen, Verbrennungen, Verätzungen, Haut- und Schleimhautläsionen

Zum Baden, Besprühen oder für feuchte Verbände

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0 g
Aqua purificata Ph. Eur.	ad 100,0 g

2.8 Rezepturen zur Behandlung von Hämorrhoiden

a) Hämorrhoidal-Creme mit Thesit Substanz und Allantoin

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0%
Allantoin	ad 0,5%
Basiscreme DAC	ad 94,5%

Herstellung mit Pistill und Reibschale: Thesit Substanz bei 80 °C auf dem Wasserbad schmelzen, dann mit Basiscreme anreiben und die Basiscreme in Portionen zugeben, anschließend Allantoin einarbeiten.

Herstellung mit dem Unguator: Basiscreme vorlegen, Allantoin einwiegen. Thesit Substanz auf dem Wasserbad verflüssigen und direkt in die Unguator-Kruke einwiegen. 2 Minuten auf höchster Geschwindigkeit rühren.

b) Hämorrhoidal-Creme mit Thesit Substanz, Bismutum subgallicum

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0%
Bismutum subgallicum	10,0%
Basiscreme DAC	85,0%

Herstellung mit Pistill und Reibschale: Thesit Substanz bei 80 °C auf dem Wasserbad schmelzen, dann mit Basiscreme anreiben und die Basiscreme in Portionen zugeben, anschließend Bismutum subgallicum einrühren.

Herstellung mit dem Unguator: Basiscreme vorlegen, Thesit Substanz auf dem Wasserbad verflüssigen und direkt in die Unguator-Kruke einwiegen. Bei mittlerer Geschwindigkeit etwa 1 Minute unterrühren.

Bismutum subgallicum einwiegen und etwa 1 Minute auf höchster Geschwindigkeit rühren. Unguator-Rührer gut abscharben und nochmals 1 Minute bei hoher Geschwindigkeit rühren.

c) Hämorrhoidal-Salbe mit Thesit Substanz, Bismutgallat, Hamamelisextrakt und Zinkoxid

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur.	5,0%
Neutralöl (Miglyol 840) Ph. Eur.	7,0%
Adeps lanae anhydricum	50,0%
Zinksalbe DAB (10% ZnO)	30,0%
Extractum Hamamelidis e fol.fl. EB6	5,0%
Bismutum subgallicum	3,0%

Herstellung mit Pistill und Reibschale: Thesit Substanz mit Neutralöl anreiben, anschließend portionsweise das Wollwachs einarbeiten. Zinksalbe, Hamamelisextrakt unterrühren und auf gleichmäßige Verteilung achten. Anschließend Bismutum subgallicum homogen einarbeiten.

Herstellung mit dem Unguator: Thesit Substanz mit Neutralöl und Adeps Lanae in der Salben-Kruke mit dem Unguator bei mittlerer Geschwindigkeit ca. 30 Sekunden anreiben, anschließend die anderen Bestandteile zugeben und etwa 1 Minute auf höchster Geschwindigkeit rühren. Unguator-Rührer abscharben und nochmals 1 Minute bei hoher Geschwindigkeit rühren.

3. Weitere Daten für Rezepturvorschläge aus der Literatur

Zusammensetzung:

Thesit Substanz Ph. Eur. 3,0 g
Harnstoff Ph. Eur. 5,0 g
Eucerin® anhydricum ad 100,0 g

Thesit Substanz Ph. Eur. 2,0 g
Milch Cordes® ad 200,0 g

Thesit Substanz Ph. Eur. 10,0 g
Asche Basis Creme® ad 100,0 g

Thesit Substanz Ph. Eur. 5,0 g
Asche Basis Fettsalbe® ad 100,0 g

Thesit Substanz Ph. Eur. 5,0 g
Asche Basis Lotion® ad 100,0 g

3.1 Standartrezepturvorschriften aus dem Neuen Rezeptur Formularium (NRF)

Lipophile Polidocanol-Creme 5% mit Harnstoff 5% (NRF 11.120.)

Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 3, 5 oder 10% (NRF 11.66)

Hydrophile Polidocanol-Creme 5% (NRF 11.118.)

Hydrophobe Polidocanol-Creme 5% (NRF 11.119.)

Hydrophiles Polidocanol-Gel 5% (NRF 11.117.)

3.2 Allgemeine Informationen zur Vermeidung von Inkompatibilitäten

Um von vorne herein Inkompatibilitäten in Individualrezepturen zu vermeiden, sollten die folgenden Regeln beachtet werden:

- Kationische Wirkstoffe sollten nicht mit anionischen Wirk- oder Hilfsstoffen in wasserhaltigen Zubereitungen kombiniert werden.
- Phenolische oder grenzflächenaktive Wirk- oder Hilfsstoffe sollten nicht mit nichtionischen, polyethylenglykol- bzw. macrogolhaltigen Hilfsstoffen (Emulgatoren) oder celluloseetherhaltigen Gelen zusammengebracht werden.
- Grenzflächenaktive Wirkstoffe dürfen nicht mit wasserreichen, lipophilen Cremes bzw. W/O-Cremes zusammen verordnet werden.
- Salben oder Cremes vom W/O- oder O/W-Typ sollten nur mit solchen des gleichen Systemtyps gemischt werden.

3.3 Wichtige Informationen zu Thesit Substanz zur Rezeptur für die Rezeptur

Thesit Substanz zur Rezeptur (Polidocanol, Hydroxypolyethoxdodecan; INN.: Lauromacrogol 400) ist eine stickstofffreie, nicht ionogene, aliphatische Verbindung. Sie besteht aus dem lipophilen Dodecylrest und der hydrophilen Etherkette. Die Substanz besitzt oberflächenaktive Eigenschaften. Thesit Substanz besitzt in seinem Molekül amphotere Strukturen, die mit Tensiden vergleichbar sind. Dieser Umstand führt zu Unverträglichkeit mit lipophilen Cremes bzw. W/O-Cremegrundlagen.

Zur Herstellung von Thesit Lösungen wird die Substanz in warmem Wasser gelöst. Die Lösungen sind hitzesterilisierbar. Zur Konservierung sind p-Hydroxybenzoesäurealkylester geeignet.

Erhitzte Thesit Lösungen sind nach dem Abkühlen auf mindestens 50 °C noch einmal kräftig durchzuschütteln.

Thesit-haltige Rezepturen nicht mit Lack oder Kunststoffen (Innenlackierung von Alu-Tuben, Brillen usw.) in Berührung bringen. Die apothekenüblichen Kruken aus Polyethylen (PE) und Polypropylen (PP) haben sich jedoch für die Rezeptur als geeignet erwiesen.

Die Gefahren- und Sicherheitshinweise zu Thesit Substanz zur Rezeptur sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten, das Sie gerne unter folgenden Kontaktdaten anfordern können:



gepepharm® GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Telefon: 02242-8740200

Fax: 02242-8740299

Quellenverzeichnis

- Wolf, Gerd: Rezepturen. Probleme erkennen, lösen, vermeiden. 3. überarb. und aktual. Aufl. 2012, Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart, S.91,192f
- Chiesi GmbH Hamburg. Kompatibilitätstabelle. PDF, 9. Aufl., S.2
- Peuke, Claudia; Dreeke-Ehrlich, Martina: Rezeptur. Leitlinien für rationale Herstellung. Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart 2005, S.267,313
- Interne Daten

Thesit® Substanz zur Rezeptur



gepepharm® GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3 · 53773 Hennef

