

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur dritten Auflage	VII
Vorwort zur ersten Auflage	VIII
Abkürzungen	XV
Wichtige Begriffe	XVI

I

Allgemeiner Teil

1	Therapeutische und wirtschaftliche Aspekte der Individualrezeptur	2
1.1	Wirtschaftlichkeit und Perspektiven der Eigenherstellung	2
1.2	Standardisierung	3
1.3	Lücken im Fertigarzneimittelangebot	4
1.4	Kommunikation und Kooperation	5
1.5	Zukunftsaussichten	6
2	Weiterverarbeitung von Fertigarzneimitteln	8
2.1	Technologische Fragen	8
2.2	Inhaltsstoffe und Struktur von Fertigarzneimitteln	9
2.3	Vorschriften aus Formularen oder Verarbeitung von Fertigarzneimitteln? ..	9
3	Stabilität von Ausgangsstoffen und Zubereitungen	11
3.1	Stabilität von Ausgangsstoffen	11
3.2	Stabilitätsbegrenzende Faktoren bei NRF-Zubereitungen	13
3.3	Stabilität ausgewählter Wirk- und Hilfsstoffe	14
4	Arbeitshygiene zur Qualitätssicherung	17
4.1	Hygieneregeln	17
4.2	Kontamination bei der Arzneimittelherstellung	18

II

Systematik und Herstellung

5	Systematik dermatologischer Grundlagen	22
5.1	Hydrophobe Salben	23
5.1.1	Kohlenwasserstoffgele	23
5.1.2	Lipophile Gele bzw. Oleogele	23
5.1.3	Lipogele	24
5.2	Wasser aufnehmende Salben	25
5.2.1	Wasser aufnehmende Salben vom W/O-Typ bzw. W/O-Absorptionssalben	25

5.2.2	Wasser aufnehmende Salben vom O/W-Typ bzw. O/W-Absorptionssalben	27
5.3	Lipophile bzw. hydrophobe Cremes	28
5.4	W/O-Lotionen	31
5.5	Quasi-W/O-Cremes	33
5.6	Ambiphile Cremes	35
5.7	Hydrophile Cremes	37
5.8	O/W-Lotionen	43
5.9	Hydrophile Gele	45
5.9.1	Cellulosegele	46
5.9.2	Carbomer- bzw. Polyacrylatgele	48
5.9.3	Anorganische Hydrogele	49
5.9.4	Poloxamergele	50
5.9.5	Thermogele	50
5.10	Schüttelmixturen	51
5.11	Pasten	54
5.11.1	Harte Pasten	54
5.11.2	Weiche Pasten	55
5.11.3	Flüssige Pasten	56
5.11.4	Neue Systematik der Pasten	57
5.12	Dermatika und ihre Anwendung	59
6	Herstellung von Rezepturen mit neuen Systemen	63
6.1	Rührsysteme	63
6.2	Rolliersystem	66

III

Halbfeste und flüssige Rezepturen

7	Leitfaden für dermatologische Rezepturen	70
7.1	Rezeptur mit einem Wirkstoff	70
7.1.1	Wirkstoff	70
7.1.2	Vehikelauswahl	70
7.1.3	Art der Verarbeitung	71
7.2	Rezeptur mit zwei oder mehreren Wirkstoffen	72
7.3	Verdünnungsrezepturen	72
8	Kompatibilitätsprobleme in Individualrezepturen	73
8.1	Einleitung	73
8.2	Definition	74
8.3	Manifeste Inkompatibilitäten	74
8.4	Larvierte Inkompatibilitäten	74

8.5	Inkompatibilitäten zwischen Wirkstoffen	74
8.5.1	Chemische Reaktionen	74
8.6	Inkompatibilitäten zwischen Wirkstoffen und Hilfsstoffen	77
8.6.1	Chemische Reaktionen	77
8.6.2	Physikalisch-chemische Reaktionen	79
8.6.3	Solubilisation und Mischmizell-Bildung	79
8.6.4	Praktisches Beispiel	83
8.7	Inkompatibilitäten zwischen Hilfsstoffen	84
8.7.1	Physikalisch-chemische Reaktionen beim Mischen von W/O- mit O/W-Systemen	84
8.8	Vermeidung von Inkompatibilitäten	91
9	Stabilitätsprobleme in Individualrezepturen	94
9.1	Einleitung	94
9.2	Chemische Instabilität	96
9.2.1	Hydrolyse	96
9.2.2	Zersetzung	99
9.3	Photoinstabilität	100
9.4	Physikalische Instabilität	100
9.5	Mikrobiologische Instabilität	103
9.6	Maßnahmen zur Optimierung der Stabilität	104
9.7	Verarbeitung instabiler Wirkstoffe in Individualrezepturen	109
9.7.1	Betamethason-17-valerat	109
9.7.2	Chloramphenicol	110
9.7.3	Clioquinol	110
9.7.4	Clobetasol-17-propionat	112
9.7.5	Clotrimazol	112
9.7.6	Dithranol	113
9.7.7	Erythromycin	114
9.7.8	Harnstoff	117
9.7.9	Metronidazol	119
9.7.10	Nystatin	121
9.7.11	Prednisolon	122
9.7.12	Salicylsäure	123
9.7.13	Tretinoin	124
9.7.14	Triamcinolonacetonid	126
9.7.15	Zinkoxid	126
10	Konservierung von Individualrezepturen	133
10.1	Einleitung	133
10.2	Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination	134
10.2.1	Während der Herstellung	134
10.2.2	Nach der Herstellung bzw. bei der Verwendung	135

10.3	Sinn der Konservierung	136
10.4	Anforderungen an Konservierungsmittel	136
10.5	Antimikrobieller Effekt	137
10.6	Einteilung der Konservierungsmittel in chemische Klassen	137
10.7	Gesetzliche Anforderungen	137
10.8	Einflussfaktoren für die Wirksamkeit von Konservierungsmitteln	139
10.8.1	Chemische Stabilität	139
10.8.2	Chemische Inkompatibilitäten	140
10.8.3	pH-Wert	140
10.8.4	Bindung an Tenside	140
10.8.5	Wechselwirkung mit Phenolen	140
10.8.6	Bindung an Makromoleküle	141
10.8.7	Adsorption an Feststoffe	141
10.8.8	Verteilung in lipophilen Phasen	142
10.8.9	Bindung an Behältermaterial	142
10.9	Konservierungsstoffe aus ärztlicher Sicht	142
10.10	Konsequenzen für die Rezepturanfertigung in der Apotheke	144
10.11	Empfehlungen zur Konservierung von Individualrezepturen	145
10.11.1	Verzicht auf Konservierungsmittel	145
10.11.2	Kein Verzicht auf Konservierungsmittel	146
11	Rezepturbeispiele aus der Fax-Hotline	149
11.1	Aluminiumchlorid	149
11.2	Amphetaminsulfat	150
11.3	Betamethason-17-valerat	151
11.4	Chloramphenicol	158
11.5	Clotrimazol	159
11.6	Dithranol	164
11.7	Erythromycin	166
11.8	17-α-Estradiol	175
11.9	17-β-Estradiol	177
11.10	Harnstoff	178
11.10.1	Allgemeine Rezepturrichtlinien für Harnstoff	178
11.10.2	Spezielle Rezepturen	179
11.11	Hydrochinon	183
11.12	8-Methoxypsoralen	184
11.13	Metronidazol	185
11.14	Minoxidil	186
11.15	Nystatin	188
11.16	Salicylsäure	189
11.17	Thesit®	192
11.18	Tretinoin	193
12	Problematische, obsoletere, bedenkliche Wirkstoffe	198

IV**Anhang**

Literatur	204
Sachverzeichnis	207
Der Autor	219