

Symposium der GD-Fachgruppen Dermatotherapie und Magistralrezepturen:
Interdisziplinäres Management dermatologischer Erkrankungen durch Hautarzt
und Apotheker

Innovative Grundlagen für Rezeptur- arzneimittel zur Behandlung des atopischen Ekzems

*Apotheker Joachim Köck,
Institut für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie,
Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf*

Die Häufigkeit des atopischen Ekzems hat im Laufe der letzten Jahrzehnte stark zugenommen: aktuell sind 10 - 15 % der Kinder im Vorschulalter in Europa betroffen [1], wobei sie bei etwa 90 % der Erkrankten innerhalb des ersten Lebensjahres zuerst auftritt [2]. Ein wesentliches Merkmal der Erkrankung ist die ausgeprägte Hauttrockenheit, deren Behandlung vor allem symptomatisch unter Berücksichtigung einer Basistherapie der trockenen Haut erfolgt [3]. Als gebräuchlichste hydrophobe Salbengrundlage wird Weißes und Gelbes Vaseline in Dermatika verwendet. Dieses wird aus Rohöl gewonnen und kann toxikologisch bedenkliche Stoffe wie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) enthalten, deren Konzentration das Europäische Arzneibuch limitiert. Dennoch berücksichtigt der dort festgelegte Grenzwert weder die besondere Empfindlichkeit pädiatrischer Haut noch die zusätzliche Schädigung an den betroffenen Stellen. Aufgrund dieser Bedenken besteht der Bedarf an innovativen hydrophoben Salbengrundlagen, insbesondere zur Behandlung des atopischen Ekzems in der Pädiatrie. Es sollte eine neue Salbengrundlage entwickelt werden, die frei von PAH, lipophil, nicht allergen sowie industriell und in der Apotheke herstellbar ist.

Diese Anforderungen können beispielsweise von Wachssalben, Mischungen aus festen Wachsen und flüssigen Triglyzeriden oder Wachsen, erreicht werden. Ihre Herstellung wurde zunächst mittels einer Salbenmaschine (Multi-Homo, Brogli & Cie) durchgeführt, ein elektrisches Mischsystem für den Labormaßstab in der industriellen Produktion. Hierfür wurde eine Mischung von Gebleichtem Wachs (CaeLo) und mittelkettigen Triglyzeriden (Sasol) verwendet. Die Wachssalbe wurde hinsichtlich ihres Tropfpunktes mittels Penetrometrie und auch mit rheologischen Methoden wie Fließgrenze und Hysteresisfläche mit Weißem Vaseline (Fagron) verglichen. Die Wachssalbe ist hierbei in allen Prüfungen qualitativ vergleichbar mit dem Vaseline. Es zeigt sich ein höherer Tropfpunkt für die Wachssalbe (54 °C gegenüber 47 °C bei Vaseline) sowie ein geringeres Eindringen des Prüfkörpers bei der Penetrometrie (75 gegenüber 88 Penetrometergraden). Auch bei den rheologischen Prüfungen erzielte die Wachssalbe eine höhere Fließgrenze und Hysteresisfläche (Fließgrenze: 154 Pa gegenüber 16 Pa, Hysteresisfläche: ca. 5700 Pa/s gegenüber ca. 3300 Pa/s). Die Herstellung ist aber nicht nur im industriellen Maßstab möglich, sondern kann auch in der Apotheke per Hand oder mittels der apothekenüblichen Mischsysteme (zum Beispiel Topitec®) nach vorherigem Aufschmelzen erfolgen. Hierbei kann der Anteil an Gebleichtem Wachs gegenüber der Herstellung im Multi-Homo reduziert werden, um eine Salbe zu erhalten, die über Monate kein Bluten zeigt. Zudem lassen sich je nach Zusammensetzung individuell an den Bedürfnissen des Patienten angepasste Salbengrundlagen erstellen. Beispielhaft wurden



Mischungen aus Gebleichtem Wachs und mittelkettigen Triglyzeriden oder Nachtkerzenöl sowie einer Mischung aus beiden Substanzen untersucht.

Es war nicht nur möglich, eine vergleichbare lipophile Salbengrundlage als Alternative zum Weißen Vaseline zu entwickeln, die toxikologisch unbedenklich ist, sondern zusätzlich auch die Möglichkeit bietet, auf die individuellen Bedürfnisse eines Patienten besser einzugehen.

[1] G. Plewig, M. Landthaler, W. Burgdorf, M. Hertl, T. Ruzicka, Braun-Falco's Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Springer-Verlag, Berlin, 2012.

[2] I. Winterhagen, Beratungspraxis Neurodermitis, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2011.

[3] D.Y.M. Leung, T. Bieber, Atopic dermatitis, Lancet, 361 (2003) 151-160.

