

3.8 Lauromacrogol 400

Synonyme	Lauromacrogolum 400, Polidocanol 600, Thesit®, Macrogol-9-laurylether (Ph. Eur.; als Hilfsstoff), Laureth-9 (INCI) techn. und in Kosmetik. Kennzahl „400“ steht für den mittleren Anteil des Macrogol-Anteils, „600“ für die mittlere Molekülmasse der Substanz, „9“ für die Anzahl der Ethylenoxideinheiten.
Arzneibuchqualität	Lauromacrogol 400 Ph. Eur.
Anwendung und Wirkung	Oberflächenanästhetikum und Antipruriginosum. Zur Sklerosierungstherapie (Proktologie).
Therapeutische Konzentration	0,5 %-10 % in hydrophilen und wasserarmen, lipophilen Cremes, 3-10 % in abwaschbaren Ölen und Ölbädern, bis 10 % in Injektionslösungen zur Sklerosierungstherapie (Proktologie).
Handelsform	Halbfeste, weiße oder fast weiße Substanz, über 25 °C klare, farblose, höchstens schwach gelbe und viskose Flüssigkeit. Höhere Reinheit als für den synonymen O/W-Emulgator Macrogol-9-laurylether (Ph. Eur.) gefordert. Die unter dem Warenzeichen angebotene Thesit®-Rezeptursubstanz muss nach der Wirkstoffmonographie geprüft sein.
Löslichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser, Propylenglycol: mischbar • Ethanol 96%: sehr leicht mischbar • Glycerol 85%: wenig mischbar • Fette Öle: zum Teil mischbar
Stabilität	Gelbfärbung während der Lagerzeit möglich (Oxidation der Macrogolgruppen), hygroscopisch.
Rezeptierbarer pH-Bereich	pH-unabhängig
Inkompatibilität	W/O-Grundlagen mit > 10-20% Wasseranteil (z.B. Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe DAB), nichtionische Emulgatoren (möglicherweise Creme-Verflüssigung durch Mischmizell-Bildung mit dem nichtionischen Tensid Polidocanol, HLB 14,3).
Verschreibung und Herstellung	Nicht verschreibungspflichtig. Entmischung während der Lagerung bei Raumtemperatur in festen und flüssigen Anteil möglich. Aufbewahrung kühl bzw. im Kühlschrank oder vor Entnahme einer Teilmenge die Substanz durch Aufschmelzen im Wasserbad (40-50°C) homogenisieren. Augenkontakt durch Verspritzen vermeiden (Schutzbrille). Verarbeitung in lipophilen Cremes ist nur mit sehr geringem Wasseranteil möglich, vorzugsweise in standardisierter Vorschrift des NRF auf Basis der Hydrophoben Basiscreme DAC (NRF 11.104.) mit reduziertem Wasseranteil (s.u.).
Rezeptur-Empfehlung	<ul style="list-style-type: none"> • Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 3/5/10 % (NRF 11.66.) • Hydrophiles Polidocanol-Gel 5 % (NRF 11.117.) • Hydrophile Polidocanol-Creme 5/10 % (NRF 11.118.) • Lipophile Polidocanol-Creme 5/10 % (NRF 11.119.) • Lipophile Polidocanol-Creme 5/10 % mit Harnstoff 5 % (NRF 11.120.) • Ethanolhaltige Polidocanol-600-Sklerotisierungslösung 10 % (m/V) (NRF 5.8.)
Konservierung	Polidocanol ist nicht ausreichend antimikrobiell wirksam. Zusätzliche Konservierung ist erforderlich <ul style="list-style-type: none"> • Propylenglycol (20 % bezogen auf die Wassermenge) • Sorbinsäure 0,1 % entsprechend Kaliumsorbat 0,14 % + Citronensäure, wasserfrei 0,07 % • PHB-Ester