

„Dermokosmetischer Sonnenschutz“

in der Fassung vom 23.11.2007

Gustav-Heinemann-Ufer 92

D-50968 Köln

Tel.: +49 (0)2162/67454 Fax: + 49 (0)2162/80589

E-Mail: webmaster@gd-online.de



- 1 Präambel
- 2 Definition Dermokosmetika
- 3 Zielgruppe und Zweck
- 4 Spezielle Anwendergruppen und Anwendungsbereiche
- 5 Wirkstoffe und Formulierungen
- 6 Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise
- 7 Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise
- 8 Dokumentation
- 9 Literatur
- 10 Verfahren zur Konsensbildung

1 Präambel

Der Schutz der Haut vor übermäßiger Sonneneinstrahlung dient primär der Verhütung des Sonnenbrandes. Darüber hinaus ist die Vermeidung chronischer Sonnenschäden von großer Wichtigkeit. Hier sind vor allem die durch Sonnenstrahlung induzierbaren Karzinome mit ihren Vorstufen als auch die kutanen Veränderungen bei vorzeitiger Hautalterung (Photoaging) zu nennen. Eine weitere Indikation für Sonnenschutz ist die Verhütung von Lichtdermatosen. Das für die Sofortschäden der Haut verantwortliche elektromagnetische Wirkungsspektrum liegt im ultravioletten Bereich (UV) der Sonnenstrahlung. Die menschliche Haut zeigt eine hohe Empfindlichkeit mit akuten Hautschädigungen im kurzwelligen Strahlungsbereich (UV-B) mit Wellenlängen von 290–320 nm. Für chronische UV-Schäden und Lichtdermatosen wird überwiegend der UV-A Bereich (320–400 nm) verantwortlich gemacht. Es gibt zudem erste Hinweise, dass auch Infrarot-Strahlung insbesondere Infrarot A (760–1400 nm), die bis tief in die Subkutis penetriert, ebenfalls chronische Hautschäden verursachen kann.

Vorrangige Schutzmaßnahmen stellen die

Vermeidung übermäßiger Sonnenexposition und das Tragen von Körper bedeckenden Textilien dar. Ergänzenden Schutz bietet die sachgerechte Anwendung geeigneter Sonnenschutzprodukte. Die allgemeinen Anwendungs- bzw. Warnhinweise sollten berücksichtigt werden. Eine Produktempfehlung sollte nur dann ausgesprochen werden, wenn bestimmte Qualitätsanforderungen gesichert, das heißt, wenn galenische Eigenschaften, erwünschte und unerwünschte Wirkungen hinreichend untersucht und dokumentiert sind. Bis zur Herausgabe der Erstfassung der vorliegenden Leitlinie gab es hierzu kein interdisziplinär abgestimmtes Konzept. Die Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. hatte es sich daher als unabhängige Organisation seinerzeit zur Aufgabe gestellt, Mindestanforderungen hinsichtlich Qualität und Dokumentation festzulegen. Die aktualisierte Leitlinie ist als Hilfestellung für alle gedacht, die mit dermatokosmetischem Sonnenschutz befasst sind.

Die Leitlinie gilt nicht für Produkte zum systemischen UV-Schutz, für Tagespflege mit UV-Schutz und auch nicht für After-Sun-Produkte. Sie erfasst auch nicht die Anwendung künstlicher Strahlenquellen, wie z.B. Solarien, und sonstige Strahlenquellen im gewerblichen Bereich sowie den gegebenenfalls hierfür erforderlichen UV-C-Schutz.

Diese Leitlinie ist eine systematisch erarbeitete Empfehlung, die der Zielgruppe eine Orientierungshilfe bei ihren Entscheidungen bietet. Sie wurde von einer interdisziplinären Expertengruppe unter Auswertung der relevanten Literatur erstellt. Sie gilt für „Standardsituationen“ und berücksichtigt die aktuellen, zu den entsprechenden Fragestellungen verfügbaren

wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Die Leitlinie bedarf der ständigen Überprüfung und Verbesserung auf dem Boden des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes und der Praktikabilität in der täglichen Praxis. Ihre Beachtung garantiert nicht in jedem Fall das Erreichen des angestrebten Zieles. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

2 Definition Dermokosmetika

Als Dermokosmetika hat die Gesellschaft für Dermopharmazie kosmetische Mittel definiert, bei denen der kosmetische Anwendungszweck unter Mitberücksichtigung dermatologischer und pharmazeutischer Gesichtspunkte erreicht wird. Da Hautpflegemittel auch zur Unterstützung der Vorbeugung und Behandlung von Hauterkrankungen eingesetzt werden, sollen sie bestimmte Vorgaben hinsichtlich ihrer Qualität und Dokumentation erfüllen. Kosmetische Mittel, die diesen Anspruch erfüllen, werden als Dermokosmetika bezeichnet.

Dermokosmetischer Sonnenschutz

Dermokosmetika zum Schutz der Haut vor Sonnenexposition sind solche Produkte, bei denen die Zweckbestimmung „Sonnenschutz“ oder „UV-Schutz“ angegeben ist.

Sie sollen bei ausreichender Schutzwirkung im UV-A und UV-B Bereich und produktüblicher Anwendungshäufigkeit eine gute Hautverträglichkeit aufweisen. Ihre Anwendung ist für spezielle Hautzustände (z.B. empfindliche Haut, Lichtdermatosen, Allergien) oder Personen- und Anwendergruppen (z.B. Kinder, Wassersportler, Wintersportler) auszuloben.

Die genaue Höhe des erforderlichen Schutzes ist im jeweiligen Einzelfall

festzulegen, abhängig von der individuellen Lichtempfindlichkeit und der zu erwartenden Exposition.

Wie alle kosmetischen Mittel unterliegen auch Produkte des dermokosmetischen Sonnenschutzes der Kosmetik-Richtlinie der Europäischen Union. Rechtsgrundlage in der Bundesrepublik Deutschland ist das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz mit der Kosmetikverordnung, in Österreich das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz mit der Kosmetikverordnung und in der Schweiz die Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung mit der Verordnung über kosmetische Mittel in ihren jeweils gültigen Fassungen.

3 Zielgruppe und Zweck

Zielgruppe dieser Leitlinie sind Personen, die dermokosmetische Sonnenschutzprodukte entwickeln, herstellen, prüfen, analysieren, vermarkten und zu ihrer Anwendung beraten. Diese Leitlinie ist eine systematisch erarbeitete Darstellung und Empfehlung, um die oben genannten Personen bei den Entscheidungen über angemessene Maßnahmen beim dermokosmetischen Sonnenschutz zu unterstützen.

4 Spezielle Anwendergruppen und Anwendungsbereiche

4.1 Kinder und Personen mit lichtgeschädigter Haut

4.1.1 Kinder

Kinder sind deutlich gefährdeter als Erwachsene und bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, da die Kinderhaut empfindlicher ist als die Haut von Erwachsenen. Zudem ist das Verhalten von Kindern den Gefahren der Sonnenbestrahlung

noch nicht angepasst. Sie verbringen im Allgemeinen mehr Zeit im Freien und sind dadurch höheren UV-Dosen ausgesetzt. Die Vermeidung von Sonnenbränden im Kindesalter ist besonders wichtig wegen der Gefahr von Spätschäden der Haut (insbesondere maligne Melanome) [1].

Daher sollten sich Kinder und auch Jugendliche durch allgemeine Maßnahmen wie das Meiden der Sonne insbesondere zwischen 11 und 14 Uhr, das Tragen von Sonnenbrillen, Sonnenhut und geeigneten Textilien sowie die Anwendung von Sonnenschutzmitteln mit ausreichend hohem Lichtschutzfaktor schützen. Die verwendeten Sonnenschutzmittel sollten eine ausgeprägte Wasserfestigkeit aufweisen und keine oder nur eine geringe Parfümierung enthalten. Auch weitere, mitunter allergologisch relevante Zusatzstoffe sollten vermieden werden. Da Kinderhaut fettärmer ist, sollte die Grundlage einen höheren Lipidgehalt aufweisen. Säuglinge sollten nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden [2].

4.1.2 Personen mit lichtgeschädigter Haut

Gerade für Personen mit bereits lichtgeschädigter Haut (z.B. Senioren), ist auf einen ausreichend hohen Lichtschutz zu achten.

4.2 Spezielle Hautzustände und Hauterkrankungen

4.2.1 Hauttypen I-II nach Fitzpatrick [3]

Man unterscheidet verschiedene Hauttypen, von denen Hauttyp I und II sehr helle, sonnenempfindliche Haut aufweisen. Da die Sonnenschutzfaktoren dem Hauttyp entsprechend ausgewählt werden, ist bei sehr heller Haut auf die Verwendung ausreichend hoher Lichtschutzfaktoren zu achten.

4.2.2 Allergiker mit vermehrten Unverträglichkeiten gegen Kosmetika

Diese Personengruppe sollte Sonnenschutzmittel mit Duftstoffen und weiteren mitunter allergologisch relevanten Zusatzstoffen meiden.

4.2.3 Trockene Haut (Xerosis/Xerodermie)

Trockene Haut reagiert empfindlicher als die normale Haut auf externe chemische und physikalische Noxen. Trockene Haut kann bei verschiedenen Hautkrankheiten, z. B. beim atopischen Ekzem, oder bei Altershaut auftreten. Da trockene Haut durch eine verminderte Quantität und/oder Qualität von Feuchtigkeit und/oder Lipiden gekennzeichnet ist, sollte vermehrt auf die pflegende Wirkung des Sonnenschutzpräparates geachtet werden.

4.2.4 Akne

Obwohl der klinischen Erfahrung nach ein Teil der Akne-Patienten von der Sonnenbestrahlung profitiert, konnten systematische Erhebungen zeigen, dass es im Sommer bei bis zu einem Drittel der Betroffenen zu einer Verschlechterung der Akne kommt [4]. Dies kann u. a. auch auf die Verwendung zu lipophiler und möglicherweise komedogener Sonnenschutzmittel zurückgeführt werden und zeigt, dass bei seborrhoischer, zu Akne neigender Haut auch beim Lichtschutz lipidarme Cremes, Lotionen oder Gelen der Vorzug zu geben ist.

4.2.5 Lichtbedingte Dermatosen

Verschiedene Hauterkrankungen werden durch UV-Licht ausgelöst oder in ihrem Zustand wesentlich verschlechtert. Die größte Gruppe lichtbedingter Hauterkrankungen stellt die sogenannte Polymorphe Lichtdermatose (PLD) dar. In dieser Gruppe werden

im klinischen Erscheinungsbild nicht-einheitliche (polymorphe) Hautveränderungen zusammengefasst, die vornehmlich von der UV-A-Strahlung des Sonnenlichtes hervorgerufen werden [5, 6, 7, 8].

Weiterhin werden folgende Erkrankungsbilder von Sonnenbestrahlung negativ beeinflusst: Lupus erythematodes, Lichturtikaria, Hydroa vacciniformis, licht-aggravierte atopische Dermatitis, Xeroderma Pigmentosum, Vitiligo, chronische aktinische Dermatitis, Herpes simplex-Infektionen sowie photoallergische und phototoxische Reaktionen [9]. Gerade für Patienten mit diesen Erkrankungen ist ein wirkungsvoller Sonnenschutz von großer Bedeutung. Es sind in diesen Fällen Produkte mit hohem bis sehr hohem Lichtschutzfaktor zu verwenden. Häufig werden die oben genannten Erkrankungen primär durch Strahlung im UVA-Bereich oder auch im Bereich des sichtbaren Lichtes ausgelöst. Daher sollten Sonnenschutzpräparate mit adäquatem UVA-Schutz verwendet werden.

4.2.6 Mallorca-Akne

Die sogenannte Mallorca-Akne [10] wird bei entsprechend disponierten Personen durch Peroxide unter gleichzeitiger UV-Bestrahlung ausgelöst (phototoxisch-chemotoxische Hautreaktion). Durch die Verwendung von Sonnenschutz- und Après-Präparaten, die von Peroxid bildenden Inhaltsstoffen – wie z.B. bestimmten Fetten und Emulgatoren – frei sind, lässt sich in ca. 90 % der Fälle das Auftreten der Hauterscheinungen vermeiden. Einen zusätzlichen Schutz bieten ausreichend hohe Schutzfaktoren, vor allem im UVA-Bereich. Es ist darauf zu achten, dass auch im bestrahlungsfreien Intervall keine Körperpflegemittel eingesetzt werden, die Peroxid bildende Inhaltsstoffe enthalten [11].

4.3 Erhöhte Lichtempfindlichkeit durch Medikamenteneinnahme und spezielle kosmetische Maßnahmen

Verschiedene Medikamente (z. B. Retinoide, Tetrazykline, Johanniskraut oder Neuroleptika) sowie bestimmte kosmetische Maßnahmen (z.B. Anwendung von Peeling-Präparaten) können zur erhöhten Lichtempfindlichkeit führen. Es sollten wie auch bei den lichtbedingten Dermatosen Sonnenschutzpräparate mit ausreichendem UV-B- und UV-A-Schutz verwendet werden.

4.4 Sport und Anwendung unter Extrembedingungen

Personengruppen, die sich unter Extrembedingungen aufhalten oder Extremsportarten ausüben, sind häufig und über lange Zeit sehr hohen UV-Dosen ausgesetzt. Je nach betriebener Sportart (Wassersport, Wintersport, Bergsteigen etc.) sind ausreichend hohe Lichtschutzfaktoren und den klimatischen Bedingungen angepasste Formulierungen zu verwenden. Ebenso ist bei verstärkter Schweißproduktion sowie Wasserexposition auf die Wasserresistenz der angewandten Produkte zu achten.

5 Wirkstoffe und Formulierungen

5.1 Wirkstoffe

5.1.1 UV-Filter

Bei den in Sonnenschutzmitteln als primäre, Licht schützende Wirkstoffe eingesetzten UV-Filtern wird zwischen organischen (sog. chemischen) und mineralischen (sog. physikalischen) Filtern unterschieden sowie entsprechend ihres Absorptionsspektrums zwischen UV-B-, UV-A- und Breitbandfiltern. Der Einsatz der als UV-Filter zugelassenen Substanzen inklusive ihrer maximalen

Einsatzkonzentration ist in den jeweiligen Ländern gesetzlich festgelegt.

Durch geeignete Kombination organischer und/oder mineralischer Filter werden die erforderlichen Schutzbereiche sowohl im UV-B- als auch UV-A- Spektrum erhalten [12].

5.1.1.1 Organische Filtersubstanzen

Die Schutzwirkung dieser chemischen UV-Filter beruht auf der Umwandlung der UV-Strahlung in langwellige sichtbare oder Infrarotstrahlung. Nach Absorption von Photonen geraten diese mit konjugierten Doppelbindungen ausgestatteten Moleküle in einen energetisch angeregten Zustand, aus dem sie unter Abgabe von Wärme- oder Fluoreszenzstrahlung schrittweise zurück in den Grundzustand gelangen.

5.1.1.2 Mineralische Filtersubstanzen (Mikropigmente)

Physikalische UV-Filter bestehen aus sehr kleinen Partikeln mit reflektierender, streuender und z. T. auch absorbierender Wirkung. Bei den sogenannten Mikropigmenten mit Teilchengrößen im Nanometer-Bereich wird bevorzugt UV-Strahlung, kaum jedoch sichtbares Licht reflektiert und gestreut, wodurch die Partikel auf der Haut kaum noch weiß aussehen und daher für den Einsatz in der Kosmetik besser geeignet sind. Hierbei werden insbesondere mikrofeines Titandioxid und mikrofeines Zinkoxid verwendet [13]. Die Mikropigmente absorbieren die Strahlung im gesamten UV-Spektrum und werden daher den Breitbandfiltern zugerechnet.

5.1.2 Ergänzende Wirkstoffe

Neben den UV-Filtern enthalten dermokosmetische Sonnenschutzmittel auch

verschiedene zusätzliche Wirkstoffe, die einen über den UV-Schutz hinausgehenden Nutzen bieten. Die Auswahl dieser Stoffe beruht in erster Linie auf den Beobachtungen, dass viele der hautschädigenden Effekte von UV-Strahlen auch durch freie Radikale vermittelt werden [14], die hauteigenen Antioxidantien z. T. bereits durch UV-Bestrahlungen unterhalb der Erythemschwelle verbraucht werden [15], die hauteigene Regeneration nach solchen Belastungen durch spezielle Wirkstoffe unterstützt werden kann [16], hautschädigende Effekte auch durch Infrarot-A-Strahlung (IR-A) vermittelt werden [17] und UV-Strahlung zu Hauttrockenheit und -irritation führen kann.

Damit kann eine Einteilung der ergänzenden Wirkstoffe in Antioxidantien, DNA-Reparaturenzyme und hautberuhigende Wirkstoffe erfolgen. Entscheidend für ihren Einsatz ist, dass die Wirksamkeit der entsprechenden Zubereitungen mit geeigneten Methoden nachgewiesen worden ist.

5.1.2.1 Antioxidantien

Hier sind zunächst die Vitamine und dabei in erster Linie Vitamin E (Tocopherol) und seine Ester (z.B. -acetat) zu nennen. Es schützt als lipophiles Antioxidans die Zellmembranen vor UV-bedingter Peroxidation und kann bei präventiver topischer Anwendung in geeigneten Konzentrationen und Vehikeln einen Lichtschutzfaktor bis zu 3 erzielen [18]. Auch beta-Carotin (Provitamin A) kann reaktive Sauerstoffradikale neutralisieren, wird jedoch in erster Linie oral und bei bestimmten Hauterkrankungen wie der erythropoetischen Protoporphyrinose eingesetzt [19, 20]. Außerdem werden Flavonoide verstärkt in Sonnenschutzprodukten eingesetzt. Aus dieser Gruppe sekundärer Pflanzenstoffe ist u. a. für alpha-Glucosylrutin eine Schutzwirkung gegenüber UV-induzierten oxidativen

Hautschädigungen [21] und speziell auch der polymorphen Lichtdermatose und Mallorca-Akne [22] beschrieben worden. Eine Kombination aus speziellen Antioxidantien, die in der Lage ist, die mitochondrialen Schäden durch IR-A-Strahlung zu reduzieren, kann bei präventiver topischer Anwendung dem vorzeitigen Hautalterungsprozess entgegen wirken. [17, 23]

5.1.2.2 Reparaturenzyme

Aus der Gruppe der Repairenzyme steht die Photolyase für den topischen Einsatz in Sonnenschutzprodukten zur Verfügung [16]. Das Enzym ist in der Lage, durch Sonnenlicht angegriffene Hautzellen schneller zu regenerieren, sodass das Immunsystem der Haut wiederhergestellt und die Entstehung eines Sonnenbrandes verhindert oder abgeschwächt wird [24].

5.1.2.3 Hautpflegende und hautberuhigende Wirkstoffe

Für die Pflege der Haut während einer UV-Belastung spielen hautberuhigende Wirkstoffe eine besondere Rolle. Dexpanthenol kommt aufgrund seiner hautbefeuchtenden und epithelisierungsfördernden Wirkung zum Einsatz [25]. Ebenso hat sich der Gebrauch von Glycerin in Sonnenschutzprodukten zum Erhalt der Feuchtigkeit in der Hornschicht bewährt [26].

5.2 Formulierungen/Galenik

Die Eigenschaften und Wirksamkeit eines Dermokosmetikums für den Sonnenschutz sind an die Galenik der Gesamtformulierung geknüpft.

Die galenische Form muss dem angestrebten Effekt entsprechend ausgewählt werden. So

werden z.B. für trockene Hautzustände oder auch für Kinderhaut eher Formulierungen auf W/O-Basis sowie einem erhöhten Anteil an pflegenden Lipiden gewählt. Der wissenschaftliche Erkenntnisstand erlaubt für den Sonnenschutz grundsätzlich unterschiedliche Zubereitungsformen wie z. B. O/W-, W/O-Emulsionen in Form von Milchen und Cremes, aber auch Hydro- und Lipogele oder ähnliches. Am meisten verbreitet sind O/W-Sonnenschutzformulierungen. Sonnenschutzöle haben aufgrund ihrer geringen Schutzleistung nur eine untergeordnete Bedeutung [13, 27].

Sonnenschutzformulierungen werden sowohl als Emulsionen, wie auch als Mikroemulsionen oder als Lösungen in sprühbarer Form zur vereinfachten Handhabung angeboten [27, 28]. Es ist zu beachten, dass die Art der Formulierung die Applikationsmenge und damit die Höhe des Lichtschutzfaktors beeinflussen kann [29, 30, 31]. Da die Sonnenschutzwirkung durch Wasserkontakt oder auch Schwitzen reduziert werden kann, sollten die Formulierungen möglichst wasserfest sein. Wasserresistenz vermitteln spezielle Inhaltsstoffe und geeignete galenische Formen. Bei allen Formulierungen muss die Stabilität über die deklarierte Laufzeit gewährleistet werden. Es ist dabei den besonderen Benutzungsbedingungen bei der Prüfung Rechnung zu tragen. Die Auswahl der Rohstoffe ist auf den erwünschten Effekt oder die Zielgruppe auszurichten. Generell müssen alle eingesetzten Stoffe für die hohe UV-Belastung geeignet sein.

Insbesondere bei Formulierungen für empfindliche Haut sollten so wenig wie möglich irritierende oder allergologisch relevante Inhaltsstoffe verwendet werden (z.B. bestimmte Konservierungsstoffe, Parfüm, Farbstoffe). Ferner ist die Galenik der Sonnenschutzprodukte auf die UV-Filter

abzustimmen. So ist es bei dem Einsatz chemischer UV-Filter in der Regel unerlässlich, die Produktgrundlage so zu wählen, dass eine vollständige Löslichkeit der Filtersubstanz – auch während der Lagerung – sichergestellt ist.

Beim Einsatz von Mikropigmenten oder organischen Pigmenten, wie Titandioxid, Zinkoxid und unlösliche organische Lichtschutzfilter, sind mögliche Wechselwirkungen mit anderen Inhaltsstoffen der Zubereitungen zu vermeiden, da dies unter Umständen zu Produktverfärbungen oder Agglomerationserscheinungen führen kann [32]. Generell sollte angestrebt werden, den gewünschten Lichtschutzfaktor mit einer möglichst niedrigen Gesamt-UV-Filterkonzentration zu erreichen [33, 34].

6 Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise

Wichtigster Wirknachweis für dermokosmetische Sonnenschutzmittel ist, wie für alle Sonnenschutzmittel, die UVB-Sonnenschutzfaktorbestimmung. Diese Prüfung sollte gemäß dem neuesten Stand der Internationalen Methode zur Bestimmung des Lichtschutzfaktors durchgeführt werden [35]. Eine neue Empfehlung zur Auslobung von bestimmten Schutzklassen ist von der EU Kommission im September 2006 herausgegeben worden [34].

Aufgrund der ebenfalls großen Bedeutung des UVA-Schutzes soll mit einer in der Wissenschaft akzeptierten Methode eine Prüfung der UVA-Schutzwirkung erfolgen. Die EU Kommission empfiehlt dazu die Persistent Pigment Darkening –Methode (PPD) gemäß Affsaps- Modifikation (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) [34]. Der mit dieser Methode ermittelte UVA-Schutz soll gemäß der EU-Empfehlung mindestens

1/3 des ausgewiesenen UVB-Schutzes betragen. Die EU fordert die Industrie auf, aus ethischen Gründen in-vitro-Methoden zu entwickeln, die zu vergleichbaren Ergebnissen führen. Die COLIPA empfiehlt hierzu die In Vitro UVA Test Method [36]. Diese Methode zur Bestimmung der UVA-Schutzleistung ist wissenschaftlich nicht unumstritten, da sie z. B. einen Endpunkt verwendet, dessen biologische Relevanz nicht gesichert ist. Darüber hinaus können sich abhängig von der Formulierung Fehler bei der Ermittlung des in-vitro-UVA-Schutzfaktors ergeben, die u. a. durch die Normierung des Spektrums auf den Lichtschutzfaktor vor der Vorbestrahlung bedingt sind.

Da in vielen Sonnenschutzmitteln neben UV-Filtern zusätzliche Wirkstoffe enthalten sind, ist es erforderlich, auch für diese Stoffe einen Wirksamkeitsnachweis zu führen. Hierzu sind die vorher genannten Verfahren in der Regel nicht geeignet. Es sollte für jeden zusätzlichen Wirkstoff das bestmögliche Testverfahren angewendet werden. Testverfahren sind geeignet, sofern sie relevante, reproduzierbare und valide Ergebnisse liefern und dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen.

Im europäischen Raum hat sich eine Methode zur Wasserresistenz-Testung etabliert, die auf der Lichtschutzfaktormessung basiert und in der COLIPA Recommendation Nr. 16 im Dezember 2005 veröffentlicht wurde (Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance). Bei dieser Methode erfolgt eine standardisierte Wassereexposition der Testfelder im Spa-Pool. Weitere spezielle Eigenschaften (z. B. Hautbefeuchtung, Hautglättung) durch Besonderheiten der Formulierung sollten durch geeignete Methoden entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nachgewiesen werden [37].

7 Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise

Risiken der Anwendung von Produkten des dermokosmetischen Sonnenschutzes können Unverträglichkeitsreaktionen, wie akute oder chronisch-kumulative irritative Kontaktdermatitiden, sensorische Irritationen oder allergische Kontaktdermatitiden auf der Basis einer Sensibilisierung vom Spättyp sein.

Da UV-Filter notwendigerweise nach Applikation der Produkte intensiver UV-Bestrahlung ausgesetzt werden, ist die mögliche Entwicklung phototoxischer und photoallergischer Reaktionen durch eine photosensibilisierende Wirkung zu bedenken. Durch die Absorption von UV-Strahlung können sowohl phototoxisch wirksame als auch - durch Bindung der Photoprodukte an ein körpereigenes Protein - Photoantigene entstehen [38].

Zur Prüfung und Bewertung der Hautverträglichkeit können geeignete In-vivo- und In-vitro-Methoden eingesetzt werden [39]. Grundlage der Prüfungen sollten die Notes of Guidance zur Prüfung der Sicherheit kosmetischer Mittel Annex 11 und 12 des SCCP sein [40]. Die Testreaktionen können optional mittels nicht-invasiver hautphysiologischer Methoden objektiviert werden [41]. In Kombination und als Ergänzung können kontrollierte Anwendungstests (Gebrauchstests) möglichst unter praxisnahen Bedingungen (Sonnenexposition) durchgeführt werden [39].

Als Methode zur Erfassung des Risikos einer akuten Irritation wird der okklusive epikutane Patch-Test empfohlen [39]. Die chronisch-kumulative Irritation kann mit dem kumulativen epikutanen Patch-Test [42] erfasst werden.

Produkte, die als geeignet bei Mallorca-Akne oder PLD ausgelobt werden, müssen in entsprechenden In-vivo-Tests die Eignung belegen. Als Testmodell können z. B. ein repetitiver UV-A-Challenge Test oder Anwendungsstudien an entsprechend disponierten Probanden gewählt werden [8, 11, 22, 43].

Sollen Produkte für empfindliche Haut ausgelobt werden, müssen die Untersuchungen an einem geeigneten Kollektiv erfolgen (z.B. Stinging-Test). Produkte, welche bei hohen Außentemperaturen oder körperlicher Anstrengung verwendet werden, bergen die Gefahr der Spreitung und können dann in die Augen gelangen. Optional können solche Produkte mittels In-vitro-Testungen oder humaner Augenverträglichkeitstests überprüft werden.

Um das mögliche Sensibilisierungspotential von Produkten des dermatokosmetischen Sonnenschutzes zu minimieren, wird empfohlen, eine sorgfältige Auswahl der Rohstoffe vorzunehmen. Konservierungsstoffe und andere Komponenten, deren Sensibilisierungspotential als vergleichsweise hoch eingestuft wird, sollten insbesondere dann gemieden werden, wenn Alternativen mit geringerem Sensibilisierungspotential verfügbar sind. Darüber hinaus ist eine Verträglichkeitsprüfung von Fertigprodukten mit Hilfe eines ROAT (Repeated Open Application Test) sinnvoll. Dieser Test ist insbesondere dann indiziert, wenn unklare positive Reaktionen im Epikutantest überprüft werden müssen [44].

Um das phototoxische Potential eines Sonnenschutzproduktes zu überprüfen, werden z. B. epikutane Patchtests über 24 Stunden mit anschließender Bestrahlung der Testfelder mittels UV-A durchgeführt. Die

Bewertung der Testreaktionen erfolgt 1, 24, 48 und 72 Stunden nach Exposition [45].

Zur Überprüfung der Photosensibilisierung werden Testprotokolle eingesetzt, welche unter Verwendung einer Induktions- und einer Challengephase den Pathomechanismus einer Sensibilisierung nachbilden. Die Testfelder werden dabei während der Induktionsphase mit UV-A/B und in der Challengephase mit UV-A Licht bestrahlt [46, 47].

8 Dokumentation

Informationen, die zur Beurteilung der Qualität eines dermatokosmetischen Sonnenschutzes notwendig sind, sollen vom Hersteller beziehungsweise Vermarkter des Produktes dokumentiert und den Fachkreisen zugänglich gemacht werden.

Diese Dokumentation soll mindestens Angaben zu folgenden Punkten umfassen:

- Angabe des Lichtschutzfaktors und die zur Bestimmung eingesetzte Methode
- Angabe des UV-A-Schutzes mit Nennung der Methode
- Angaben zur Wasserfestigkeit mit Nennung der Methode
- Beschreibung des galenischen Systems
- Angaben zur Haltbarkeit und mikrobiologischen Stabilität
- Nachweis ausgelobter zusätzlicher Wirkungen in Form einer zusammenfassenden Darstellung unter Nennung der Referenz
- Zusammenfassung der Ergebnisse der durchgeführten Verträglichkeitsuntersuchungen

9 Literatur

[1] Katsambas A, Nicolaidou E: Cutaneous malignant melanoma and

sun exposure - recent developments in epidemiology.

Arch Dermatol 132 (1996) 444-450

[2] Schauder S:

Neues zum Sonnenschutz von Kindern und Jugendlichen.

Pädiatrische Praxis 54 (1998) 231-261

[3] Fitzpatrick TB, Pathak M, Parrish JA: Protection of human skin against the effects of the sunburn ultraviolet (290-320nm).

In: Fitzpatrick TB et al. (Hrsg.), Sunlight and Man, normal and abnormal photobiological responses, S. 751 ff. University of Tokyo Press, Tokyo (1974)

[4] Gfesser M, Worret W-I:

Seasonal variations in the severity of acne vulgaris.

Int J Dermatol 35 (1996) 116-117

[5] Bissonnette R:

Prevention of polymorphous light eruption and solar urticaria.

Skin Therapy Letters 7 (2002) 3-5

[6] Stratigos AJ, Antoniou C, Katsambas AD: Polymorphous light eruption.

J Eur Acad Dermatol Venerol 16 (2002) 193-206

[7] Ortel B, Tanew A, Wolff K, Hönigsmann, H: Polymorphous light eruption: action spectrum and photoprotection.

J Am Acad Dermatol 14 (1986) 748-753

[8] Tronnier H, Heinrich U:

Die polymorphen Lichtdermatosen: Studie zur Pathogenese, Prophylaxe und Therapie.

Aktuelle Dermatologie 20 (1994) 220-226

[9] Hölzle E:

Photodermatosen und Lichtreaktionen der Haut

Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart (2003)

[10] Hjorth N, Sjolín K-E, Sylvest B, Thomsen K: Acne aestivalis - Mallorca acne.

Acta Dermatol Venerol 52 (1972) 61-63

[11] Tronnier H, Heinrich U:

Die Mallorca-Akne: Follikulär-papulöse Lichtdermatose als eigenes Krankheitsbild - aktueller Wissensstand

SÖFW-Journal 4 (2000) 54-55

[12] Schauder S:

Sonnenschutzmittel.

Dtsch Apoth Ztg 142 (2002) 3049-3056

[13] Finkel P:

Formulierung kosmetischer Sonnenschutzmittel.

Parfümerie und Kosmetik 80, Nr. 3, (1999) 10-12, 14-16

[14] Maccarone M, Catani MV, Iraci S, Melino G., Agro AF:

A survey of reactive oxygen species and their role in dermatology.

J Eur Acad Dermatol Venerol 8 (1997) 185-202

[15] Thiele JJ, Traber MG, Packer L:

Depletion of human stratum corneum vitamin E: an early and sensitive in vivo marker of UV induced photo-oxidation.

J Invest Dermatol 110 (1998) 756-761

[16] Krutmann J:

Die Verwendung von topisch applizierten DNS-Reparaturenzymen zum Schutz der menschlichen Haut gegen UVB-induzierte Schäden.

Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 44 (2001) 480-483

[17] Schroeder P, Pohl C, Calles C, Marks C,

- Wild S, Krutmann, J:
Cellular response to infrared radiation involves retrograde mitochondrial signaling. *Free Radical Biology & Medicine* (2007; im Druck)
- [18] Eggensperger H.
Vitamin E und Vitamin E-Varianten.
In: Eggensperger H (Hrsg.), *Multiaktive Wirkstoffe für Kosmetika*.
Verlag für chemische Industrie, H. Ziolowski GmbH, Augsburg (1995)
- [19] Anstey A:
Systemic photoprotection with α -tocopherol (vitamin E) and β -carotene.
Clin Exp Dermatol 27 (2002) 170-176
- [20] Biesalski HK, Obermueller-Jevic UC:
UV light, beta-carotene and human skin – beneficial and potentially harmful effects.
Arch Biochem Biophys 389 (2001) 1-6
- [21] Stäb F, Wolber R, Mundt C, Blatt T, Will K, Keyhani R, Rippke F, Max H., Schönrock U, Wenck H, Moll I, Hölzle E, Wittern K-P:
Alpha-Glucosylrutin – an innovative antioxidant in skin protection.
SÖFW-Journal 127 (2001) 2-8
- [22] Rippke F, Wendt G, Bohnsack K, Dörschne, A, Stäb F, Hölzle E, Moll, I:
Results of photoprovocation and field studies on the efficacy of a novel topically applied antioxidant in polymorphous light eruption.
J Dermatol Treatm 12 (2001) 3-8
- [23] Schieke SM, Schroeder P, Krutmann J:
Cutaneous effects of infrared radiation: from clinical observation to molecular response mechanisms.
Photodermatol Photoimmunol Photomed 19 (2003) 228-234
- [24] Stege H, Roza L, Vink AA, Grewe M, Ruzicka T, Grether-Beck S, Krutmann J:
Enzymes plus light therapy to repair DNA damage in ultraviolet-B-irradiated human skin.
Proc Natl Acad Sci USA 97 (2000) 1790-1795
- [25] Eggensperger H:
D-Panthenol.
In: Eggensperger H (Hrsg.), *Multiaktive Wirkstoffe für Kosmetika*.
Verlag für chemische Industrie, H. Ziolowski GmbH, Augsburg (1995)
- [26] Fluhr JW, Gloor M, Lehmann L, Lazzerini S, Distanti F, Berardesca E:
Glycerol accelerates recovery of barrier function in vivo.
Acta Dermatol Venerol 79 (1999) 418-421
- [27] Schauder S, Schrader A, Ippen H:
Sonnenschutzkosmetik in Deutschland.
Göttinger Liste, 4. Auflage (1996)
- [28] Schumann C, Heppner A:
Sprühbarer Sonnenschutz.
Pharm Ztg 145 (2000) 46-49
- [29] Gers-Barlag H:
Efficacy of Sunscreens.
SÖFW-Journal 127 (2001) 3-6
- [30] Schrader K:
Die Entwicklung und Prüfung von Lichtschutzpräparaten.
Kosmetika Aerosole Parfümerie 63, Nr.10 (1990) 400-407
- [31] Kawa R, Ansmann A, Jackwerth B, Leonard M:
Das Synergistic-Sun-Systems-Konzept.
Parfümerie und Kosmetik 80, Nr. 3, (1999) 17-23
- [32] Schrader A, Rohr M:
Auffälligkeiten bei der Entwicklung und Prüfung von mikropigmenthaltigen

Sonnenschutzformulierungen.
SÖFW-Journal 124 (1998) 480-486

[33] Bundesinstitut für Risikobewertung,
Stellungnahme Nr. 035/2005 vom 22.08.2005

[34] EU Recommendation 2006/647/EC,
September 2006

[35] COLIPA, European cosmetic, toiletry and
perfumery association:
International Sun Protection Factor Test
Method (2006)

[36] COLIPA, Recommendation No. 20, März
2007: In vitro UVA test method

[37] Berardesca E:
EEMCO guidance for the assessment of
stratum corneum hydration: electrical
methods.
Skin Research and Technology 3 (2006)
126-132

[38] Hölzle E:
Lichturticaria.
Aktuelle Dermatologie 22 (1996) 52-56

[39] Matthies W:
Dermatologische Testmethoden zur
Bewertung der lokalen Verträglichkeit von
Fertigprodukten – Die neue COLIPA-Guideline
als Beitrag zur Sicherheitsbewertung
kosmetischer Mittel gemäß 6.
Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetik-
Richtlinie.
Dermatosen 45 (1997) 154-159

[40] The Scientific Committee on Consumer
Products (SCCP):
Notes of guidance for testing of cosmetic
ingredients for their safety evaluation.
3rd Revision. SCCP/0119/99 Final

[41] Fischer T, Greif C., Wigger-Alberti W,

Elsner P:
Instrumentelle Methoden zur Bewertung der
Sicherheit und Wirksamkeit von Kosmetika.
Aktuelle Dermatologie 24 (1998) 243-250

[42] Kligman AM, Wooding WM:
A method for the measurement and
evaluation of irritants on human skin.
J Invest Dermatol 49 (1967) 78-94

[43] Hadshiew IM, Treder-Conrad C, v. Bülow
R, Klette E, Mann T, Stüb F, Moll I, Rippke F:
Polymorphous light eruption (PLE) and a
new potent antioxidant and UV A-protective
formulation as prophylaxis.
Photodermatol Photoimmunol Photomed 20
(2004) 200-204

[44] Hannuksela M, Salo H:
The repeated open application test (ROAT).
Contact Dermatitis 14 (1986) 221-227

[45] Marzulli FN, Maibach HI:
Phototoxicity of topical and systemic agents.
In :Marzulli, FN, Maibach, HI (Hrsg.),
Dermatotoxicity, 4. Ausgabe, S. 581-594.
Taylor & Francis, New York, Washington,
Philadelphia, London (1991)

[46] Kaidbey K:
The evaluation of photo-allergic contact
sensitizes in humans.
In :Marzulli, FN, Maibach, HI (Hrsg.),
Dermatotoxicity, 4. Ausgabe, S. 595-605.
Taylor & Francis, New York, Washington,
Philadelphia, London (1991)

[47] Dromgoole SH, Maibach H I:
Contact sensitization and photocontact
sensitization of sunscreens agents.
In: Lowe NJ. (Hrsg.), Physician's guide to
sunscreens, 1. Ausgabe, S. 95-122.
Marcel Dekker, New York (1991)

10 Verfahren zur Konsensbildung

Die Leitlinie wurde von der Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. als Konsensuspapier erarbeitet. Sie ersetzt die Fassung vom 2. April 2003.

Federführende Autoren:

Dipl.-Bio-Ing. Stefan Bielfeldt, Schenefeld
Dr. Peter Hansen, Bad Vilbel
Kathrin Medve-Koenigs, Düsseldorf
Dr. Walter Wigger-Alberti, Schenefeld

Zur Veröffentlichung freigegeben:
23. November 2007

Aktualisierung geplant: November 2010