

3.6.2 Prednisolon / Prednisolonacetat

Synonyme	Prednisolonum, Prednisolone, 1,2-Dehydrocortison Prednisoloni acetat, Prednisolon-21-acetat
Arzneibuchqualität	Prednisolon Ph. Eur., Prednisolonacetat Ph. Eur.
Anwendung und Wirkung	Kortikoid-empfindliche chronische Dermatosen. Schwach wirksames Glucocorticosteroid (Wirkstärkeklasse I). Im Vergleich zu Hydrocortison 4- bis 5-mal höhere glucocorticoide Wirkung, unerwünschte mineralocorticoide Wirkung 1/3 geringer. Therapeutischer Index (TIX): 1,019 Therapiedauer: in der Regel Kurztherapie; zu Behandlungsbeginn 1- bis 3-mal täglich dünn auftragen, Fortsetzung als Intervall- oder Stufentherapie Pädiatrie: nicht mehr empfehlenswert, da TIX nur 1,0
Therapeutische Konzentration	0,1 %-0,5 % in Salben, Cremes, Hautemulsionen und Lösungen
Handelsform	<ul style="list-style-type: none"> • weißes, mikronisiertes Pulver • Prednisolon-Verreibung 10 % (pulverförmiges Konzentrat mit Reisstärke) • Prednisolonacetat-Verreibung 1 % (Nichtionische hydrophile Creme SR DAC) (PKH-Halle) • Prednisolonacetat-Konzentrat 2 % (Suspension; Weißes Vaseline)
Löslichkeit	<p>Prednisolon:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wasser: 0,077 in 100 • Ethanol 96 %: 3,3 in 100 • Rizinusöl und Glycerol 85 %: 0,1 in 100 • Dickflüssiges Paraffin und Erdnussöl: < 0,01 in 100 <p>Prednisolonacetat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Wasser praktisch unlöslich • Ethanol 96 %: 0,74 in 100
Stabilität	Photoinstabil. Oxidative Zersetzung des Prednisolon durch basische Wirk- und Hilfsstoffe. Prednisolon ist in wasserhaltigen Zubereitungen instabil: Umkristallisation zum Hydrat in Form langer, nadelförmiger Kristalle. Prednisolonacetat zeigt keine Modifikation der Kristallform und ist deshalb zu bevorzugen. Prednisolonacetat ist in schwach sauren und neutralen, wässrigen Zubereitungen stabil.
Rezeptierbarer pH-Bereich	Prednisolon: pH 3-6,5 Prednisolonacetat: pH 4-7 , pH 4,5 (24), (38)
Inkompatibilität	Prednisolon: Basisch reagierende Wirk- oder Hilfsstoffe (Harnstoff, Zinkoxid) → beschleunigter Abbau; Schwermetallsalze, Oxidationsmittel. In wasserfreien lipophilen Zinkoxid-Zubereitungen (z.B. Weiche Zinkpaste) nur geringe Zersetzung. Prednisolonacetat in wasserhaltigen Zinkoxid-haltigen Zubereitungen stabiler als Prednisolon ²²). Haltbarkeit bei RT auf 4 Monate begrenzen ²²). Prednisolonacetat: in Bentonit-Gelen, hydrophilen Zinkoxid-Pasten, Polyacrylat-Gelen innerhalb von 4 Wochen signifikante Gehaltsabnahmen.
Verschreibung und Herstellung	Verschreibungspflichtig. Prednisolon sollte nicht zusammen mit anderen Wirkstoffen in wasserhaltigen Zubereitungen rezeptiert werden, deren pH-Stabilitätsoptima stark abweichen. In wasserhaltigen Zubereitungen, wie O/W-Emulsionen bzw. -Hautemulsionen, Prednisolonacetat in gleicher Konzentration oder Rezepturkonzentrat (siehe Handelsform) einsetzen. Bei Prednisolon / Prednisolonacetat kann eine Einwaagekorrektur aufgrund der Arzneibuchspezifikation erforderlich sein, siehe NRF I.2.1.1.
Rezeptur-Empfehlung	Hydrophile Prednisolonacetat-Creme 0,25 % / 0,5 % (NRF 11.35.)
Konservierung	<ul style="list-style-type: none"> • Kaliumsorbat 0,07 % + Sorbinsäure 0,05 % • Sorbinsäure 0,1 % entsprechend Kaliumsorbat 0,14 % + Citronensäure, wasserfrei 0,07 % • Propylenglycol 20 % (bezogen auf die Wassermenge) • PHB-Ester 0,1 %