

Firmenseminar: Von der Hautanalyse zur modularen Apothekenrezeptur

Mikrokosmos modularer dermaler Zusammensetzungen

*Dr. Hans Lautenschläger,
KOKO Kosmetikvertrieb GmbH & Co. KG, Leichlingen*

Mit Inkrafttreten der letzten Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) am 1. März 2013 wurden die Anforderungen an Rezeptur- (§ 7) und Defekturarzneimittel (§ 8), deren Ausgangsstoffe (§ 11) und Behältnisse (§ 13) zum Teil neu definiert. In § 1a (10) der ApBetrO werden neben Medizinprodukten auch Mittel zur Körperpflege als apothekenübliche Waren genannt, jedoch fehlen Regelungen zu deren Herstellung in der Apotheke. Auch diesbezüglich notwendige Hinweise auf die Europäische Kosmetikverordnung (KVO) sind nicht enthalten. Die KVO wird relevant, wenn die Apotheke

- (1) Hautpflegemittel abfüllt – in eigene Gebinde
- (2) Hautpflegemittel mischt und abfüllt – in eigene Gebinde
- (3) Hautpflegemittel mischt und abfüllt – in vorgefertigte Gebinde

Selbst der scheinbar einfache Fall (1) ist sehr komplex, da die CPNP (Registrierung) [1] sowie die Gebindekompatibilität beachtet werden müssen. Hinsichtlich der Gebinde ist § 13 der ApBetrO nur ein Fragment, da er auf neue, früher nicht gekannte Probleme wie die Verwendung von Recyclingmaterialien und deren Gefahren nicht eingeht.

Modulare Komponenten, das heißt (kosmetische) Basiscremes [2, 3] und -gele sowie vorgelöste oder in Carriern [4, 5] verpackte Wirkstoffe inklusive geprüfter Gebinde bieten sich in den Fällen (2) und (3) an. Der Aufwand ist niedrig und die Sicherheit hoch. Die Herstellung von

- (4) Rezepturarzneimitteln aus kosmetischen Grundlagen und Pharma-Wirkstoffen
- (5) Rezepturarzneimitteln aus Pharma-Grundlagen und kosmetischen Wirkstoffen

wird zurzeit kontrovers diskutiert, da die kosmetischen Komponenten von einigen Apothekerkammerbezirken nicht ohne Prüfzertifikat über die GMP-konforme Herstellung akzeptiert werden, obwohl dies § 11 der ApBetrO bei Ausgangsstoffen, die nicht zu den Wirkstoffen gehören, nicht explizit vorsieht. Insbesondere lamellare Basiscremes modularer Konzepte, die der Struktur der Hautbarriere [6] nachempfunden sind und deren Verträglichkeit und Anwendungsbreite konventionellen Emulsionen überlegen sind, kommen hier in Frage. Einige typische Fragestellungen modularer lamellarer Systeme [7] werden erläutert:

- Aufbau wässriger Systeme
- Physikalische Plausibilität und Stabilität
- Mikrobiologische Stabilisierung
- Chemische Plausibilität und Kompatibilität
- Freisetzung und Bioverfügbarkeit [8]



- Verträglichkeiten und Sicherheitsreports
- Haltbarkeitsaussagen

Anhand der Formulierung von „Feuchtigkeitscremes“ wird das Zusammenspiel zwischen der individuellen Hautkondition, modularen Komponenten (Emollients, barriereaktiven Komponenten, Moisturizern, Filmbildnern) und den Umweltbedingungen im Detail erläutert [9]. Das Beispiel zeigt, wie komplex die Realität bei der späteren Verwendung ist und wie man in der Apotheke individuell darauf reagieren und kompetent beraten kann.

An dem weiteren Beispiel „Akne“ wird dargestellt, wie der Übergang von der dermatologischen Behandlung zur kosmetischen Prävention erfolgreich durchgeführt wird [10].

Den Schluss bildet eine Übersicht von Indikationen, die ein synergistisches Zusammenspiel von Dermatologie und Hautpflege erlauben [11, 12, 13].

Literatur

1. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cnp/index_en.htm
2. Lautenschläger H, Universelle Basiscremes mit Membran-Struktur für Hautpflege, Hautschutz und Dermatika, Österreichische Apothekerzeitung 2002;56;14:679
3. Valenta C, Salbengrundlagen; Österreichische Apothekerzeitung 2005;16:770-773
4. Lautenschläger H, Liposomes, Handbook of Cosmetic Science and Technology (Barel AO, Paye M and Maibach HI), CRC Press Taylor & Francis Group, Boca Raton 2006:155-163
5. H. Lautenschläger, Huckepack - Übersicht Trägersysteme, medical Beauty Forum 2013;1:16-18
6. Iwai I et al. The human skin barrier is organized as stacked bilayers of fully extended ceramides with cholesterol molecules associated with the ceramide shingoid moiety. J Invest Dermatol (2012), doi: 10.1038/jid.2012.43, 1-11
7. H. Lautenschläger, Biodegradable lamellar systems in skin care, skin protection and dermatology, SOFW-Journal 2013;139;8:2-8
8. H. Lautenschläger, Übersicht: Freisetzung und Bioverfügbarkeit - Kosmetik & Pflege 2013;1:36-37 und 2013;2:38-39
9. Wasserhaushalt der Haut - Moisturizer & Co., medical Beauty Forum 2014 (1), 18-20
10. Lautenschläger H, Synergien nutzen - Wie Wirkstoffe und Cremebasen Kosmetik und Pharmazie verbinden, Kosmetische Praxis 2010;3:10-12
11. Lautenschläger H, Grenzgänger - Kosmetische Pflege auf den Punkt gebracht, Beauty Forum 2010;8:27-29
12. Lautenschläger H, Gegenüberstellung - kosmetische und pharmazeutische Wirkstoffe, Kosmetik International 2010;10:32-36
13. Lautenschläger H, Korneotherapie - Bindeglied zwischen Dermatologie und Kosmetik (ISBN 978-3-00-035755-8), 2011:269-270

