

# Dermokosmetischer Sonnenschutz

2. April 2003

Carl-Mannich Straße 20  
65760 Eschborn

Tel.: 06196-928-328 Fax: 06196-928-329  
E-Mail: [webmaster@gd-online.de](mailto:webmaster@gd-online.de)



## Inhalt

- 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

## 1 Präambel

---

Der Schutz der Haut vor zu intensiver Sonneneinstrahlung dient der Verhütung des Sonnenbrandes. Darüber hinaus ist die Vermeidung chronischer Sonnenschäden von großer Wichtigkeit. Hier sind vor allem die durch Sonnenstrahlung induzierten 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 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.

Vorrangige Schutzmaßnahmen stellen die Vermeidung übermäßiger Sonnenexposition und das Tragen von körperbedeckenden Textilien dar. Ergänzenden Schutz bietet die sachgerechte Anwendung

geeigneter Sonnenschutzprodukte. 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. Bislang gibt es hierzu kein einheitliches, interdisziplinär abgestimmtes Konzept. Die Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. hat es sich daher als unabhängige Organisation zur Aufgabe gestellt, mit der vorliegenden Leitlinie, Mindestanforderungen hinsichtlich Qualität und Dokumentation festzulegen. Diese Leitlinie ist als Hilfestellung für alle gedacht, die mit dermokosmetischem 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 zu intensiver Sonnenexposition sind solche Produkte, bei denen die Zweckbestimmung „Sonnenschutz“ oder „UV-Schutz“ mit Nennung des Schutzbereiches (UV-A/UV-B) und des Sonnenschutzfaktors angegeben wird. 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 Empfindlichkeit 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 Lebensmittelgesetz mit der Kosmetikverordnung und in der Schweiz das Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständegesetz 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, zu ihrer Anwendung beraten und sie abgeben. 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

---

Kinder sind deutlich gefährdeter als Erwachsene und bedürfen besonderer Aufmerksamkeit, da die Kinderhaut empfindlicher ist als die Haut von Erwachsenen und weniger Sebum enthält und damit fettärmer ist [1]. 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) [2]. 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 Anwendung von Sonnenschutzmitteln mit ausreichend hohem Lichtschutzfaktor schützen. Diese Sonnenschutzmittel sollten eine ausgeprägte Wasserfestigkeit aufweisen und keine oder nur eine geringe Parfümierung enthalten. Auch weitere, mitunter allergologisch relevante Zusatzstoffe sollten vermieden werden. Säuglinge sollten nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden [3].

#### 4.2. Spezielle Hautzustände und Hauterkrankungen

---

##### 4.2.1. Hauttypen I-II nach Fitzpatrick [4]

---

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 intensiver 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 [5]. 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 hydrophilen 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 [6, 7, 8, 9].

Weiterhin werden folgende Erkrankungsbilder von Sonnenbestrahlung negativ beeinflusst: Lupus erythematoses, Lichturtikaria, Hydroa vacciniformis, licht-aggravierte atopische Dermatitis, Xeroderma Pigmentosum, Vitiligo, chronische aktinische Dermatitis, Herpes simplex-Infektionen sowie photoallergische und phototoxische Reaktionen [10]. Gerade für Patienten mit diesen Erkrankungen ist ein wirkungsvoller Sonnenschutz von großer Bedeutung. Es sind in diesen Fällen Produkte mit ausreichend 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 [11] 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 Sonnenschutzfaktoren, vor allem im UVA-Bereich. Es ist darauf zu achten, dass auch im bestrahlungsfreien Intervall keine Körperpflegemittel eingesetzt werden, die Peroxid-bildende Inhaltsstoffe enthalten [12].

#### 4.3. Erhöhte Lichtempfindlichkeit durch Medikamenteneinnahme

---

Verschiedene Medikamente (z. B. Tetrazykline, Johanniskraut oder Neuroleptika) können zur erhöhten Lichtempfindlichkeit führen. Es sollten wie auch bei den lichtbedingten Dermatosen Sonnenschutzpräparate mit ausreichendem UVB- und UVA-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 Sonnenschutzfaktoren und Sonnenschutzmittel mit Wasserresistenz zu verwenden. Ebenso ist bei verstärkter Schweißproduktion 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, lichtschtzende 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 [13].

##### 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.

Dabei unterscheidet man je nach

Absorptionsspektrum zwischen UV-A-, UV-B- und Breitband-Filtern.

##### 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 unter 30 nm 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 [14].

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 sekundäre 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 durch freie Radikale vermittelt werden [15], die hauteigenen Antioxidantien z. T. bereits durch UV-Bestrahlungen unterhalb der Erythemschwelle verbraucht werden [16], die hauteigene Regeneration nach solchen Belastungen durch spezielle Wirkstoffe unterstützt werden kann [17] und UV-Strahlung zu Hauttrockenheit und -irritation führen kann.

Damit kann eine Einteilung der ergänzenden Wirkstoffe in Antioxidantien, DNA-Reparatur-

enzyme und hautberuhigende Wirkstoffe erfolgen. Entscheidend bei ihrem 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] nachgewiesen worden.

#### 5.1.2.2 Reparaturenzyme

---

Aus der Gruppe der Repairenzyme steht die Photolyase für den topischen Einsatz in Sonnenschutzprodukten zur Verfügung [17]. 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 [23].

#### 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 [24]. Der Einsatz von Glycerin in Sonnenschutzprodukten hat sich zum Erhalt der Feuchtigkeit in der Hornschicht bewährt [25].

#### 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 [14, 26]. Sonnenschutzformulierungen werden sowohl als Emulsionen, wie auch als Mikroemulsionen oder als Lösungen in sprühbarer Form zur vereinfachten Handhabung angeboten [26, 27]. Es ist zu beachten, dass die Art der Formulierung die Applikationsmenge und damit die Höhe des Lichtschutzfaktors beeinflussen kann [28, 29, 30]. Da die Sonnenschutzwirkung durch



Wasserkontakt oder auch Schwitzen reduziert werden kann, sollten die Formulierungen möglichst wasserfest sein. Wasserresistenz vermitteln spezielle Inhaltsstoffe und geeignete Emulsionsformen [31]. 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, wie Titandioxid und Zinkoxid, 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 Sonnenschutzfaktor mit einer möglichst niedrigen Gesamt-UV-Filterkonzentration zu erreichen.

---

## 6 Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise

---

Wichtigster Wirknachweis für dermatokosmetische Sonnenschutzmittel ist, wie für alle Sonnenschutzmittel, die UV-B-Sonnenschutzfaktorbestimmung. Diese Prüfung sollte gemäß dem neuesten Stand der COLIPA Sun Protection Factor Test Method durchgeführt werden [33]. Eine Empfehlung zur Auslobung von bestimmten Schutzklassen ist von der COLIPA im Juni 2002 herausgegeben worden, die ab Januar 2004 implementiert werden soll [34].

Aufgrund der ebenfalls großen Bedeutung des UVA-Schutzes soll mit einer in der Wissenschaft akzeptierten Methode eine Prüfung der UVA-Schutzwirkung erfolgen. Eine genormte und akzeptierte europäische Methode gibt es dazu bisher nicht. Neue Vorschläge hierzu wurden jedoch kürzlich publiziert [35]. Als genormte Methoden stehen zur Zeit der australische Standard [36] und die Messung der Persistent Pigment Darkening (PPD) gemäß des japanischen Standards [37] zur Verfügung.

Da in zunehmendem Maße spezielle Wirkstoffe (actives) in modernen Sonnenschutzmitteln 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 aktiven Wirkstoff das bestmögliche In-vitro- und, wenn möglich, In-vivo-Testverfahren angewendet werden [38]. Testverfahren sind geeignet, sofern sie relevante, reproduzierbare und valide Ergebnisse liefern und dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen.

Methoden zur Wasserresistenztestung sind im australischen Standard [36] und im FDA proposal [39] beschrieben. Im europäischen Raum hat sich eine Methode zur Wasserresistenztestung etabliert, die auf der Sonnenschutzfaktormessung gemäß COLIPA basiert, jedoch bisher in den COLIPA-Vorschlag noch nicht aufgenommen wurde. Bei dieser Methode wird eine standardisierte Wasserexposition der Testfelder mit Hilfe einer Schwalldüse (Shower Curtain Methode) durchgeführt [40, 41]. So lange von der COLIPA keine Standardmethode zur Wasserresistenztestung publiziert ist, werden auch Wasserresistenzprüfungen mit der Shower Curtain Methode für dermocosmetische Sonnenschutzmittel akzeptiert.

Weitere spezielle Eigenschaften (z. B. Hautbefeuchtung, Hautglättung) durch Besonderheiten der Formulierung sollten durch geeignete Methoden entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nachgewiesen werden.

---

## 7 Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise

---

Risiken der Anwendung von Produkten des dermocosmetischen 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-Strahlung 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 [42].

Zur Prüfung und Bewertung der Hautverträglichkeit können geeignete In-vivo- und In-vitro-Methoden eingesetzt werden [43]. Grundlage der Prüfungen sollten die Notes of Guidance zur Prüfung der Sicherheit kosmetischer Mittel Annex 11 und 12 des SCCNFP sein [44]. Die Testreaktionen können optional mittels nicht-invasiver hautphysiologischer Methoden objektiviert werden [45]. In Kombination und als Ergänzung können kontrollierte Anwendungstests (Gebrauchstests) möglichst unter praxisnahen Bedingungen (Sonnenexposition) durchgeführt werden [43]. Als Methode zur Erfassung des Risikos einer akuten Irritation wird der okklusive epikutane Patch-Test empfohlen [43]. Die chronisch-kumulative Irritation kann mit dem kumulativen epikutanen Patch-Test [46] 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 [9, 12, 22].

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 dermocosmetischen 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 [47].

Um das phototoxische Potential eines Sonnenschutzproduktes zu überprüfen, werden einfache 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 [48]. Zur Überprüfung der Photosensibilisierung wurden biphasische Testprotokolle entwickelt, 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 [49, 50].

---

## 8 Dokumentation

---

Informationen, die zur Beurteilung der Qualität eines dermocosmetischen 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 Angabe 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 unter Nennung der Prüfinstitution

---

## 9 Literatur

---

- [1] Ebling, F.J.G.  
Skin surface lipids in infants and elderly people.  
J. Appl. Cosmetol. 10: 43-47 (1992)
- [2] Katsambas, A., Nicolaidou, E.  
Cutaneous malignant melanoma and sun exposure  
– recent developments in epidemiology.

- Arch. Dermatol. 132: 444-450 (1996)
- [3] Schauder, S.  
Neues zum Sonnenschutz von Kindern und Jugendlichen.  
Pädiat. Prax. 54: 231-261 (1998)
- [4] Fitzpatrick TB, Pathak M, Parrish JA:  
Protection of human skin against the effects of the sunburn ultraviolet (290-320nm).  
In: Sunlight and Man, normal and abnormal photobiological responses, by Fitzpatrick TB et al. (editors). University of Tokyo Press, Tokyo, 751 (1974)
- [5] Gfesser, M., Worret, W.-I.  
Seasonal variations in the severity of acne vulgaris.  
Int. J. Derm. 35: 116-117 (1996)
- [6] Bissonnette, R.  
Prevention of polymorphous light eruption and solar urticaria.  
Skin Therapy Letters 7: 3-5 (2002)
- [7] Stratigos, A.J., Antoniou, C., Katsambas A. D.  
Polymorphous light eruption.  
J. Eur. Acad. Dermatol. Venerol. 16: 193-206 (2002)
- [8] Ortel, B., Tanew, A., Wolff, K., Hönigsmann, H.  
Polymorphous light eruption: action spectrum and photoprotection.  
J. Am. Acad. Dermatol. 14: 748-753 (1986)
- [9] Tronnier, H., Heinrich, U.  
Die polymorphen Lichtdermatosen: Studie zur Pathogenese, Prophylaxe und Therapie.  
Akt. Dermatol. 20: 220-226 (1994)
- [10] Hölzle, E.  
Photodermatosen und Lichtreaktionen der Haut.  
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart (2003)
- [11] Hjorth, N., Sjolín, K.-E., Sylvest, B., Thomsen, K.  
Acne aestivalis - Mallorca acne.  
Acta Derm. Venerol. 52: 61-63 (1972)
- [12] Tronnier, H., Heinrich, U.  
Die Mallorca-Akne: follikulär-papulöse Lichtdermatose als eigenes Krankheitsbild –aktueller Wissensstand.  
SÖFW-Journal 4: 54-55 (2000)
- [13] Schauder, S.  
Sonnenschutzmittel.  
Dtsch. Apoth. Ztg. 142: 3049-3056 (2002)
- [14] Finkel, P.  
Formulierung kosmetischer Sonnenschutzmittel.  
Parfümerie und Kosmetik 80(3), 10-12, 14-16 (1999)
- [15] Maccarone, M., Catani, M.V., Iraci, S., Melino, G., Agro, A.F.  
A survey of reactive oxygen species and their role in dermatology.  
J. Eur. Acad. Derm. Venerol. 8: 185-202 (1997)
- [16] Thiele, J.J., Traber, M.G., Packer, L.  
Depletion of human stratum corneum vitamin E: an early and sensitive in vivo marker of UV induced photo-oxidation.  
J. Invest. Derm. 110: 756-761 (1998)
- [17] Krutmann, J.  
Die Verwendung von topisch applizierten DNS-Reparaturenzymen zum Schutz der menschlichen Haut gegen UVB-induzierte Schäden.  
Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz 44: 480-483 (2001)
- [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  $\alpha$ -tocopherol (vitamin E) and  $\beta$ -carotene.  
Clin. Exp. Derm. 27: 170-176 (2002)
- [20] Biesalski, H.K., Obermueller-Jevic, U.C.  
UV light, beta-carotene and human skin – beneficial and potentially harmful effects.  
Arch. Biochem. Biophys. 389: 1-6 (2001)
- [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: 2-8 (2001)
- [22] Rippke, F., Wendt, G., Bohnsack, K., Dörschner, 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. Derm. Treatm.* 12: 3-8 (2001)
- [23] Stege, H., Roza, L., Vink, A.A., Grewe, M., Ruzicka, T., Grether-Beck, S., Krutmann, J.  
 Enzyme plus light therapy to repair DNA damage in ultraviolet-B-irradiated human skin.  
*Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 97: 1790-1795 (2000)
- [24] Eggensperger, H.  
 D-Panthenol.  
 In: Eggensperger, H. (Hrsg.): *Multiaktive Wirkstoffe für Kosmetika*. Verlag für chemische Industrie, H. Ziolowski GmbH, Augsburg (1995)
- [25] Fluhr, J.W., Gloor, M., Lehmann, L., Lazzarini, S., Distante, F., Berardesca, E.  
 Glycerol Accelerates Recovery of Barrier Function In Vivo.  
*Acta Derm. Venerol.* 79: 418-421 (1999)
- [26] Schauder, S., Schrader, A., Ippen, H.  
 Sonnenschutzkosmetik in Deutschland.  
 Göttinger Liste, 4. Auflage (1996)
- [27] Schumann, C., Heppner, A.  
 Sprühbarer Sonnenschutz.  
*Pharm. Ztg.* 145: 46-49 (2000)
- [28] Gers-Barlag, H.  
 Efficacy of Sunscreens.  
*SÖFW-Journal*, 127: 3-6 (2001)
- [29] Schrader, K.  
 Die Entwicklung und Prüfung von Lichtschutzpräparaten.  
*Kosmetika Aerosole Parfümerie* 63(10): 400-407 (1990)
- [30] Kawa, R., Ansmann, A., Jackwerth, B., Leonard, M.  
 Das Synergistic-Sun-Systems-Konzept.  
*Parfümerie und Kosmetik* 80(3): 17-23 (1999)
- [31] Schrader, K.  
 Besonderheiten bei der Entwicklung und Prüfung von Lichtschutzpräparaten.  
*SÖFW-Journal* 119: 272-277 (1993)
- [32] Schrader, A., Rohr, M.  
 Auffälligkeiten bei der Entwicklung und Prüfung von mikropigmenthaltigen Sonnenschutzformulierungen.  
*SÖFW-Journal* 124: 480-486 (1998)
- [33] COLIPA, European cosmetic, toiletry and perfumery association.  
 COLIPA SPF test method, 94/289 (1994)
- [34] COLIPA Recommendation No 11 (June 2002)
- [35] DGK (German Society for Scientific and Applied Cosmetics) – Task Force “Sun Protection”  
 The reproducibility of an in-vitro determination of the UVA INDEX describing the relative UVA protection of sun care products.  
*IFSCC Magazine* 5(3): 1-5 (2002)
- [36] Australian/New Zealand Standard 2604:1998  
 Sun screen products – Evaluation and classification, Standards Australia, 1  
 The Crescent, Homebush NSW 2140 Australia
- [37] Japan Cosmetic Industry Association  
 Measurement standards for UVA protection efficacy.  
 4th floor MATSUMEI Bldg., 9.14. TORANOMON 2-CHOME, MINATO-KU TOKIO. 105
- [38] Schrader, K.  
 Die Sonnenschutzfaktorbestimmung.  
*Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch.-Gesundheitsschutz* 44: 457-462 (2001)
- [39] Federal Register 58(90): 28194-28302 (1993)
- [40] Rohr, M., Schrader, A., Schrader, K.  
 Die Bestimmung des Sonnenschutzfaktors nach COLIPA.  
*Parfümerie und Kosmetik* 79: 12-19 (1998)
- [41] Schrader, K., Schrader, A.  
 Die Sonnenschutzfaktorbestimmung: Prüfung der Wasserresistenz.  
*Aktuelle Dermatologie* 20: (1994)
- [42] Hölzle, E.  
 Lichturticaria.  
*Aktuelle Dermatologie* 22: 52-56 (1996)
- [43] 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: 154-159 (1997)

[44] The Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food products intended for consumers (SCCNFP)

Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation.

3rd Revision. SCCNFP/0119/99 Final

[45] Fischer, T., Greif, C., Wigger-Alberti, W., Elsner, P. Instrumentelle Methoden zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Kosmetika.

Aktuelle Dermatologie 24: 243-250 (1998)

[46] Kligman, A.M., Wooding, W.M.

A method for the measurement and evaluation of irritants on human skin.

J. Invest. Dermatol. 49: 78-94 (1967)

[47] Hannuksela, M., Salo, H.

The repeated open application test (ROAT).

Contact Dermatitis 14: 221-227 (1986)

[48] Marzulli, F.N., Maibach, H.I.

Phototoxicity of topical and systemic agents.

In :Marzulli, F.N., Maibach, H.I. (Eds), Dermatotoxicity, 4th edition, Taylor & Francis, New York, Washington, Philadelphia, London, 581-594 (1991)

[49] Kaidbey, K.

The evaluation of photo-allergic contact sensitizes in humans.

In: Marzulli, F.N., Maibach, H.I. (Eds.): Dermatotoxicity, 4th edition, Taylor & Francis, New York: 595-605 (1991)

[50] Dromgoole, S. H., Maibach, H. I.

Contact sensitization and photocontact sensitization of sunscreens agents.

In: Lowe, N.J. (Ed.): Physician's guide to sunscreens, 1st edition, Marcel Dekker, New York, 95-122 (1991)

- Dr. G. Blume, ROVI GmbH & Co., Schlüchtern
- Prof. Dr. R. Daniels, Technische Universität Braunschweig, Braunschweig
- Dr. J. Fluhr, Friedrich-Schiller-Universität, Jena
- Dr. P. Hansen, Stada R & D GmbH, Bad Vilbel
- PD Dr. U. Heinrich, Universität Witten Herdecke, Witten
- Dr. B. Hughes-Formella, Bioskin, Hamburg
- Apothekerin U. Kindl, Margarethen-Apotheke, Baldham
- A. Klotz, Stockhausen GmbH & Co. KG, Krefeld
- Dr. J. Kresken, Irmgardis-Apotheke, Viersen
- Prof. J. Krutmann, Heinrich-Heine Universität, Düsseldorf
- Prof. Dr. G. Kutz, Fachhochschule Lippe und Höxter, Lemgo
- Dr. B. Marschner, Consultant, Oberhausen
- Dr. W. Pittermann, Henkel KGaA, Düsseldorf
- Dr. L. Rauch, Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf
- Dr. H.W. Reinhardt, Stiefel Laboratorium GmbH, Offenbach
- Dr. F. Rippke, Beiersdorf AG, Hamburg
- Dr. A. Schrader, Beratungslabor Dr. Schrader, Holzminden
- Dr. S. Wallat, Cognis Deutschland GmbH & Co. KG, Düsseldorf
- Dr. W. Wigger-Alberti, proDERM, Hamburg

---

Erarbeitet von

---

- Dr. M. Arens-Corell, Sebapharma GmbH & Co., Boppard (Rhein)
- Dipl.-Ing. S. Bielfeldt, proDERM, Hamburg

Die Leitlinie wurde im Auftrag der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. von der oben genannten Expertengruppe als Konsensuspapier erarbeitet.

Zur Veröffentlichung freigegeben:  
2. April 2003