

3.11 Metronidazol

Synonyme	Metronidazolium, Metronidazole
Arzneibuchqualität	Metronidazol Ph. Eur.
Anwendung und Wirkung	<p>Rosacea. Chemotherapeutikum.</p> <p>Metronidazol wirkt unter aeroben Bedingungen in der dermatologischen Externa - Therapie antiphlogistisch, antiproliferativ und immunmodulierend. Die antimikrobielle Wirkung (nur unter anaeroben Bedingungen) spielt bei der Therapie der Rosazea keine Rolle.</p> <p>2-mal täglich dünn auftragen.</p>
Therapeutische Konzentration	0,5 – 2 % in Cremes, Gelen und Lösungen. Obere Richtkonzentration 3,0 %!
Handelsform	<ul style="list-style-type: none"> • weißes, kristallines oder mikronisiertes Pulver; bitterer, leicht salziger Geschmack • Metronidazol - Verreibung 10 %: hydrophiles Suspensionskonzentrat (PKH Halle) • Metronidazol - Konzentrat 50 % (Vaseline)
Löslichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser (25°C): 1 in 100 • verdünnte Säuren: 10 in 100 • Ethanol (25°C): 1,5 in 100 • Ethanol (20°C): 0,5 in 100
Stabilität	Photoinstabil. Bei Lichteinwirkung dunkle Verfärbung. Erhitzen und Lichteinfluss fördern Zersetzung. Substanz lichtgeschützt bei RT > 5 Jahre stabil. Wässrige Lösung auf pH 5 mit Citronensäure/Phosphat-Puffer eingestellt > 3 Jahre haltbar. Im neutralen und alkalischen Milieu Zersetzung.
Rezeptierbarer pH-Bereich	pH 4 – 6
Inkompatibilität	Basisch reagierende Wirkstoffe, z. B. Erythromycin
Verschreibung und Herstellung	<p>Verschreibungspflichtig.</p> <p>Metronidazol soll nicht ohne weiteres mit anderen Wirkstoffen zusammen rezeptiert und verarbeitet werden, deren Stabilitätsoptima weit von pH 5 abweichen.</p> <p>Bei Einarbeitung von Metronidazol in wasserhaltige Zubereitungen wie O/W-Cremes, insbesondere bei 1-igen Zubereitungen, Wärmeanwendung vermeiden. Es entstehen übersättigte Lösungen, aus denen beim Abkühlen Metronidazol auskristallisiert. Bei Einsatz von automatischen Salbenrührsystemen muss die erzeugte Reibungswärme durch Kühlung effektiv abgeführt werden. NRF empfiehlt Herstellung per Hand.</p> <p>Für Suspensionszubereitungen mikronisierte Rezeptursubstanz oder Rezepturkonzentrat (s.o.) verwenden.</p>
Rezeptur-Empfehlung	<ul style="list-style-type: none"> • Hydrophile Metronidazol - Creme 1 / 2 % (NRF 11.91.) • Hydrophiles Metronidazol - Gel 0,75 % (NRF 11.65.) • Hydrophile Erythromycin - Creme 2 % mit Metronidazol 1 % (NRF 11.138.) [Publikation 10/2009]
Konservierung	<ul style="list-style-type: none"> • Sorbinsäure 0,1 % entsprechend Kaliumsorbat 0,14 % + Citronensäure, wasserfrei 0,07 % • Propylenglykol 20 % (bezogen auf die Wassermenge)