

### 3.14 Polidocanol 600

<b>Synonyme</b>	Polydocanolum 600, Thesit®, Macrogol-9-laurylether (Ph. Eur.; als Hilfsstoff, Lauromacrogol 400 Ph. Eur.), Lauromacrogol 400 (INN), Laureth-9 (INCI)
<b>Arzneibuchqualität</b>	Polidocanol 600 DAC
<b>Anwendung und Wirkung</b>	Oberflächenanästhetikum und Antipruriginosum. Zur Sklerosierungstherapie (Proktologie).
<b>Therapeutische Konzentration</b>	3–5 % in hydrophilen und wasserarmen, lipophilen Cremes, 3–10 % in abwaschbaren Ölen und Ölbädern, 0,5–10 % in Injektionslösungen zur Sklerosierungs-Therapie (Proktologie).
<b>Handelsform</b>	Polidocanol 600 (Thesit® - Rezeptursubstanz). Salbenartige, weiße Substanz, bei Temperaturen über 25 °C klare, farblose, höchstens schwach gelbe und viskose Flüssigkeit.  Bei Polidocanol 600 DAC wird eine höhere Reinheit als für den synonymen O/W-Emulgator Macrogol-9-laurylether (Ph. Eur.) gefordert.
<b>Löslichkeit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wasser, Propylenglycol: mischbar</li> <li>• Ethanol 96% (V/V): sehr leicht mischbar</li> <li>• Glycerol 85%: wenig mischbar</li> <li>• Fette Öle: zum Teil mischbar</li> </ul>
<b>Stabilität</b>	Gelbfärbung während der Lagerzeit möglich (Oxidation der Macrogolgruppen), hygroskopisch.
<b>Rezeptierbarer pH-Bereich</b>	pH - unabhängig
<b>Inkompatibilität</b>	W/O-Grundlagen mit > 10–20% Wasseranteil (z.B. Wasserhaltige Wollwachsalkoholsalbe DAB), nichtionische Emulgatoren (möglicherweise Creme - Verflüssigung durch Mischmizell - Bildung mit dem nichtionischen Tensid Polidocanol).
<b>Verschreibung und Herstellung</b>	Nicht verschreibungspflichtig.  Entmischung während der Lagerung bei Raumtemperatur in festen und flüssigen Anteil möglich. Aufbewahrung kühl bzw. im Kühlschrank oder vor Entnahme einer Teilmenge die Substanz durch Aufschmelzen im Wasserbad (40–50°C) homogenisieren. Augenkontakt durch Verspritzen vermeiden (Schutzbrille).  Verarbeitung in lipophilen Cremes ist nur mit sehr geringem Wasseranteil möglich, vorzugsweise in standardisierter Vorschrift des NRF auf Basis der Hydrophoben Basiscreme DAC (NRF 11.104.) mit reduziertem Wasseranteil (s.u.).
<b>Rezeptur-Empfehlung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 3/5/10 % (NRF 11.66.)</li> <li>• Hydrophiles Polidocanol - Gel 5 % (NRF 11.117.)</li> <li>• Hydrophile Polidocanol - Creme 5/10 % (NRF 11.118.)</li> <li>• Lipophile Polidocanol - Creme 5/10 % (NRF 11.119.)</li> <li>• Lipophile Polidocanol - Creme 5/10 % mit Harnstoff 5 % (NRF 11.120.)</li> </ul>
<b>Konservierung</b>	Polidocanol ist nicht ausreichend antimikrobiell wirksam. Zusätzliche Konservierung ist erforderlich <ul style="list-style-type: none"> <li>• Propylenglycol (20 % bezogen auf die Wassermenge)</li> <li>• Sorbinsäure 0,1 % entsprechend Kaliumsorbat 0,14 % + Citronensäure, wasserfrei 0,07 %</li> <li>• PHB-Ester</li> </ul>