

## Lamellare Rezepturen in der Praxis

*Dr. Gerd Wolf,  
Robert-Koch-Apotheke, Grafschaft-Ringen*

Ein historischer Rückblick auf die offizinellen Grundlagensysteme, welche noch heute in Individual-Rezepturen verordnet und verarbeitet werden, führt zu der Schlussfolgerung, dass die meisten recht betagt sind und es kaum echte Neuentwicklungen gibt. Viele Neu-Aufnahmen von hydrophoben Salben, lipophilen und hydrophilen Cremes oder O/W-Lotions in das Deutsche Arzneibuch (DAB), in den Deutschen Arzneimittel Codex (DAC) oder das Neue Rezeptur Formularium (NRF) erfolgten erst nach längerer Einführung in Fertig-Dermatika, gewissermaßen nach einem Druck durch die Realität.

Echte Innovationen auf dem Gebiet der Vehikel-Systeme haben in den letzten Jahrzehnten eigentlich nur im Bereich der Körperpflegeprodukte und Kosmetika stattgefunden. Hierzu gehört auch das DMS-System.

Es ist verständlich, dass wegen der vielen Vorzüge Dermatologen und Apotheker sehr gerne derartige innovative Systeme in die Rezeptur eingeführt sehen möchten. Hierbei hat jedoch der Gesetzgeber in Form des Arzneimittelgesetzes (AMG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) gesetzliche Hürden aufgebaut, die eine schnelle Übernahme ausschließen.

Für jeden Wirk- und Hilfsstoff, also auch für ein Vehikel-System, muss jeweils die so genannte „pharmazeutische Qualität“ durch ein valides Analysenzertifikat, das auf einer Monographie eines Arzneibuchs basieren sollte, nachgewiesen werden. In der Apotheke muss bei der Eingangskontrolle mindestens die Identität überprüft werden. Erst dann darf der Wirk- oder Hilfsstoff in Rezepturen eingesetzt werden.

Ein erster Vorstoß hinsichtlich der Erstellung einer Monographie im DAC führte zu der Erkenntnis, dass das DMS-System mit einem Patent belegt ist, zumindest was die Benutzung des Namens betrifft. Solche Hilfsstoffe beziehungsweise Grundlagen-Systeme im DAC zu monographieren, erscheint gemäß der Aussage des Leiters des ZL (Zentrallaboratorium der Deutschen Apotheker) sehr schwierig bis fast unmöglich.

Sollen Wirkstoffe in das neue DMS-System eingearbeitet werden, muss auf jeden Fall die Kompatibilität und Stabilität hiermit überprüft werden. Auf Grund der Gegenwart von Carbomergelen in den meisten DMS-Grundlagen sollten insbesondere dessen Stabilitätsoptimum von pH 6 – 8 beachtet werden. Erfordern Stabilitätsoptima von Wirkstoffen eine Einstellung des pH-Werts im sauren oder basischen Milieu, so kann mit einer Viskositätserniedrigung bis hin zur Verflüssigung des DMS-Produkts gerechnet werden.

Die von einzelnen Firmen vorgelegten Kompatibilitätstabellen widersprechen sich zum Teil in ihren Angaben, zum Beispiel beim Polidocanol. Durch seine oberflächenaktiven Eigenschaften dürfte die lamellare Struktur der DMS-Systeme nach kurzer Zeit zerstört werden, was sich in einer



Verflüssigung widerspiegelt. Dies gilt in gleicher Weise für den Zusatz von O/W-Emulgatoren beziehungsweise hydrophilen Cremes.

Sofern die gesetzlichen Hürden abgebaut, mögliche Kompatibilitätsprobleme mit den Carbome-Gelen beachtet und schließlich eine schnelle Beschaffbarkeit über den Pharmazeutischen Großhandel erzielt würden, stünde der regelmäßigen Verwendung von DMS in der Apothekenrezeptur nichts im Wege.

