

3.6.8 Betamethasonvalerat

Synonyme	Betamethasoni valeras, Betamethasonum valerianicum, Betamethason-17-valerat, Betamethasone valerate
Arzneibuchqualität	Betamethasonvalerat Ph. Eur.
Anwendung und Wirkung	<p>Glucocorticoid-empfindliche chronische Dermatosen. Die Alkoholform (Betamethason) ist kutan unwirksam.</p> <ul style="list-style-type: none"> • mittelstark wirksames Glucocorticoid (Wirkstärkeklasse II) 0,05 % • stark wirksames Glucocorticoid (Wirkstärkeklasse III) 0,1 % • Therapeutischer Index (TIX): 1,2 (19) <p>Therapiedauer: in der Regel Kurztherapie; zu Behandlungsbeginn 1- bis 3-mal täglich dünn auftragen, Fortsetzung als Intervall- oder Stufentherapie.</p>
Therapeutische Konzentration	0,05 %-0,1 % in Salben, Cremes, Lösungen (Hautspiritus) und Haftpasten zur Anwendung auf der Haut und Schleimhaut. Obere Richtkonzentration 0,15 %!
Handelsform	<ul style="list-style-type: none"> • weißes bis cremeweißes, geruch- und geschmackloses, mikronisiertes Pulver • Betamethason-V 1,22 % Cordes® RK: Suspensionskonzentrat mit Basis Cordes® RK (Ichthyol-Gesellschaft Cordes Hermann & Co KG) • Betamethasonvalerat-Verreibung 10 % mit Reisstärke (Fa. Fagron, Barsbüttel) • Betamethasonvalerat-Verreibung 1 % mit Basiscreme [Fa. PKH, Halle]
Löslichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser: praktisch unlöslich • Ethanol 96 %: 6 bis 8 in 100 • 2-Propanol: 2 in 100 • Mittelkettige Triglyceride und Paraffin: schwer löslich
Stabilität (7)	<p>Photoinstabil. Instabilitäten durch oxidierende Substanzen. Instabil im stark sauren und schwach bis stark basischen Milieu. Bei Kombination mit Salicylsäure in Cremes keine Zersetzung bei üblicher Anwendungsdauer. Isomerisierung zum Betamethason-21-valerat (→ 85 % Wirkungsverlust), dann Hydrolyse zum Betamethason (extern unwirksam). In wasserfreien Salbengrundlagen sehr stabil; in hydrophilen Cremes, Emulsionen und alkoholischen Lösungen Risiko der Zersetzung und Umkristallisation.</p>
Rezeptierbarer pH-Bereich	pH 2-5 (7) pH-Optimum 3,5 (38)
Inkompatibilität	<p>Instabilität durch basisch reagierende Bestandteile und Schwermetalle. Betamethasonvalerat + Zink-Pasten: nach 7 Tagen 10 % Wirkstoff-Verlust (38)</p>
Verschreibung und Herstellung	<p>Verschreibungspflichtig. Betamethason (Alkoholform) bei kutaner Anwendung kaum wirksam, deshalb bei Verschreibung auf genaue Bezeichnung des Wirkstoffes achten: Betamethasonvalerat!</p> <p>Betamethasonvalerat sollte nicht mit anderen Wirkstoffen in fixen Kombinationen rezeptiert werden (nur im rational begründeten Einzelfall). Therapeutisch begründete, aber inkompatible Wirkstoff-Kombinationen als getrennte Rezepturen verordnen und Applikation alternierend in zeitlichem Abstand. Für Suspensionszubereitungen mikronisierte Rezeptursubstanz oder Rezepturkonzentrat (s.o.) verwenden. Bei Betamethasonvalerat kann eine Einwaagekorrektur aufgrund der Arzneibuchspezifikation erforderlich sein, siehe NRF I.2.1.1.</p>
Rezeptur-Empfehlung	<ul style="list-style-type: none"> • Betamethasonvalerat-Haftpaste 0,1 % (NRF 7.11.) • Hydrophile Betamethasonvalerat-Creme 0,025/0,05/0,1 % (NRF 11.37.) • Hydrophile Betamethasonvalerat-Hautemulsion 0,025 / 0,05 / 0,1 % (NRF 11.47.) • z.B. Rezepturempfehlungen mit Rezepturkonzentrat der Ichthyol-Gesellschaft Cordes Hermann & Co KG
Konservierung	<ul style="list-style-type: none"> • Kaliumsorbat 0,07 % + Sorbinsäure 0,05 % • Sorbinsäure 0,1 % entsprechend Kaliumsorbat 0,14 % + Citronensäure, wasserfrei 0,07 % • PHB-Ester • Propylenglycol 20 % (bezogen auf die Wassermenge)