

3.99.3 Gentamicinsulfat

Synonyme	Gentamicini sulfas, Gentamicin sulphate, Gentamycin
Arzneibuchqualität	Gentamicinsulfat Ph. Eur. Gentamicin-Base, wasserfrei, hat die Wirkaktivität 1000 µg/mg bzw. I.E./mg. Unter Berücksichtigung des Sulfat-Gehalts ergibt sich für Gentamicinsulfat die theoretische Wirkaktivität 680 bis 650 µg/mg bzw. I.E./mg. Ph. Eur. fordert die Mindestaktivität 590 µg/mg bzw. I.E./mg, bezogen auf die wasserfreie Base. 1 000 000 I.E./1g Gentamicin-Base entspricht ca. 665 000 I.E./1g G-Sulfat
Anwendung und Wirkung	Aminoglycosid-Antibiotikum (Reserveantibiotikum). Strenge Indikationsstellung. Topische Anwendung nur bei fehlender therapeutischer Alternative (Antibiogramm!).
Therapeutische Konzentration	0,1 % berechnet als Base. Obere Richtkonzentration 0,2 %! 0,15 %-0,2 % bezogen auf Gentamicinsulfat.
Handelsform	<ul style="list-style-type: none"> • Weißes bis fast weißes Pulver • Gentamicin Cordes® RK (1,67 % Gentamicinsulfat entspr. 1 % Gentamicin), Suspensionskonzentrat mit Basis Cordes® RK (Ichthyol-Gesellschaft Cordes Hermanni & Co KG)
Löslichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • leicht löslich in Wasser • praktisch unlöslich in Ethanol und Aceton
Stabilität	Für den therapeutisch begrenzten Anwendungszeitraum von 5 Tagen im neutralen Bereich stabil.
Rezeptierbarer pH-Bereich	pH 4–9
Inkompatibilität	Kombination des kationischen Gentamicinsulfat mit anionischen Salbengrundlagen (Wasserhaltige hydrophile Salbe DAB) führt zu manifester Kation-Anion-Unverträglichkeit. Inaktivierung durch Säuren bzw. sauer reagierende Wirk- oder Hilfsstoffe.
Verschreibung und Herstellung	Verschreibungspflichtig. Verwendung nichtionischer hydrophiler Cremegrundlagen (z.B. Nichtionische hydrophile Creme DAB, Nichtionische hydrophile Creme SR DAC (NRF S.26.) oder Basiscreme DAC). Bei Gentamicinsulfat kann eine Einwaagekorrektur aufgrund der Arzneibuchspezifikation erforderlich sein, siehe NRF I.2.1.1.
Rezeptur-Empfehlung	Standardisierte Rezepturen der Ichthyol-Gesellschaft Cordes Hermanni & Co KG, z.B.: Gentamicin Cordes® RK 3,0 g Gereinigtes Wasser 9,0 g Basis Cordes® RK zu 30,0 g
Konservierung	Konservierung ist für rezepturmäßig hergestellte Gentamicin-Cremes überflüssig, wenn konform zur Aufbereitungsmonographie die Therapiedauer auf „wenige Tage“ (auf jeden Fall weniger als eine Woche) begrenzt bleibt. Ansonsten kann nicht von einer ausreichend breiten, antimikrobiellen Wirkung ausgegangen werden, sodass eine für den angestrebten pH-Wert geeignete Konservierung vorzusehen ist.