

Leitlinie der GD Gesellschaft für  
Dermopharmazie e. V.

# Dermokosmetika zur Anwendung bei Rosazea

GD Gesellschaft für Dermopharmazie  
Gustav-Heinemann-Ufer 92  
50968 Köln  
Tel.: 02162/67454  
Fax: 02162/80589  
E-Mail: [webmaster@gd-online.de](mailto:webmaster@gd-online.de)  
Internet: [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)



- 1 Präambel
- 2 Definition Dermokosmetika
- 3 Zielgruppe und Zweck der Leitlinie
- 4 Charakteristik der Rosazea
- 5 Management der Rosazea
- 6 Formulierungen und Inhaltsstoffe
- 7 Erwünschte Wirkungen und  
Wirksamkeitsnachweise
- 8 Unerwünschte Wirkungen und  
Verträglichkeitsnachweise
- 9 Dokumentation
- 10 Literatur
- 11 Verfahren zur Konsensbildung

## 1. Präambel

Die Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. hat es sich als unabhängige Organisation zur Aufgabe gestellt, Mindestanforderungen zur Qualität und Dokumentation von Dermokosmetika in Form von Leitlinien festzulegen. Die vorliegende Leitlinie betrachtet Produkte, die zur Anwendung bei der Hauterkrankung Rosazea vorgesehen sind. Sie nimmt Bezug auf die S1-Leitlinie „Rosacea“ der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft von 2013 [1] sowie auf die 2014 von der GD herausgegebene

Stellungnahme „Interdisziplinäres Management der Rosazea“ [2].

Rosazea, im Volksmund auch „Kupferrose“ oder „Kupferfinne“ genannt, ist eine chronisch-entzündliche Hauterkrankung, die vornehmlich das Gesicht betrifft und von der allein in Deutschland wahrscheinlich mehr als vier Millionen Menschen betroffen sind [1-5]. Als Teil der Erkrankung und typisches Symptom derselben reagieren Betroffene auf zahlreiche Kosmetika mit Rötungen, Brennen und/oder einer Verschlechterung ihres Hautbildes. Demzufolge besteht ein hoher Bedarf für Dermokosmetika, die solche Probleme möglichst nicht verursachen und zur Anwendung bei Rosazea empfohlen werden können.

Produkte, die für diesen speziellen Einsatzzweck in Frage kommen, unterliegen besonderen Anforderungen und sollten mit geeigneten wissenschaftlichen Methoden hinlänglich auf ihre Verwendungstauglichkeit bei Rosazea untersucht werden. Dies gilt für Hautreinigungs-, Hautpflege- und Sonnenschutzmittel ebenso wie für alle sonstigen bei Rosazea angewandten Kosmetika. Die galenischen Eigenschaften der Produkte

sowie die Ergebnisse von durchgeführten Untersuchungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit sollten dokumentiert und den mit der Beratung von Menschen mit Rosazea befassten Fachleuten, wie Hautärzten und Apothekern, zur Verfügung gestellt werden.

Zur Umsetzung der genannten Anforderungen gab es bislang kein einheitliches und interdisziplinär abgestimmtes Konzept. Diese Lücke soll mit der vorliegenden Leitlinie geschlossen werden. Sie ist als Hilfestellung gedacht für Fachleute, die mit der Entwicklung, Prüfung, Vermarktung und Bewertung sowie der Beratung zum sachgerechten Einsatz von Dermokosmetika zur Anwendung bei Rosazea befasst sind. Zudem bietet sie interessierten Verbrauchern Orientierungshilfen und Empfehlungen für die Auswahl und die richtige Anwendung geeigneter Produkte.

Die Leitlinie wurde von einer interdisziplinären Expertengruppe unter Zuhilfenahme der relevanten internationalen Literatur erarbeitet. Sie gilt für „Standardsituationen“ und berücksichtigt die aktuellen, für die entsprechenden Fragestellungen zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Erkenntnisse. Sie ist eine Empfehlung, die der ständigen Überprüfung und eventuellen Änderung auf dem Boden des jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes und der Anwendbarkeit in der täglichen Praxis bedarf. Ihre Beachtung garantiert nicht in jedem Fall das Erreichen des angestrebten Zieles. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

---

## **2. Definition Dermokosmetika**

---

Als Dermokosmetika hat die Gesellschaft für Dermopharmazie kosmetische Mittel definiert, bei denen der kosmetische Anwendungszweck

unter Mitberücksichtigung dermatologischer und pharmazeutischer Gesichtspunkte erreicht wird. Da solche kosmetischen Mittel auch von Menschen mit vorgeschädigter oder erkrankter Haut angewendet werden, sollten sie hinsichtlich ihrer Qualität und Dokumentation bestimmte Anforderungen erfüllen, die teilweise über die gesetzlichen Vorgaben hinausgehen.

Dermokosmetika im Sinne der vorliegenden Leitlinie sind solche Produkte, die zur Anwendung bei Rosazea ausgelobt werden. Wie alle kosmetischen Mittel, unterliegen sie in den Mitgliedsstaaten der EU der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EU-Kosmetikverordnung). Rechtsgrundlage in der Schweiz ist das Lebensmittelgesetz mit der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung und der Verordnung über kosmetische Mittel.

---

## **3. Zielgruppe und Zweck der Leitlinie**

---

Zielgruppe der vorliegenden Leitlinie sind Fachleute, die Dermokosmetika zur Anwendung bei Rosazea entwickeln, herstellen, prüfen, analysieren, vermarkten, bewerten oder zu ihrer Anwendung beraten sowie Verbraucher, die an Orientierungshilfen und Empfehlungen zur Auswahl und richtigen Anwendung geeigneter Produkte interessiert sind.

Die Leitlinie ist eine von einem Expertengremium unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur erarbeitete Darstellung und Empfehlung. Sie beschreibt Qualitätsanforderungen an die Produkte und bietet den oben genannten Personen Entscheidungshilfen bei der Umsetzung ihrer Aufgaben.

---

## 4. Charakteristik der Rosazea

---

### Klinisches Bild

Rosazea ist eine entzündliche Hauterkrankung, die chronisch rezidivierend verläuft und vor allem die zentralen Bereiche des Gesichts betrifft. Stirn, Nase, Kinn und Wangen sind am häufigsten betroffen, doch auch die Brustregion, der Nacken und die Kopfhaut können befallen sein (extrafaziale Rosazea).

Leitsymptome für Rosazea sind anfallsartige Rötungen mit Hitzewahrnehmung (Flush), persistierende Erytheme, Papeln, Pusteln, Lymphödeme und Gefäßerweiterungen (Teleangiektasien), wobei das Erythem oft die Periorbitalregion ausspart [1]. Weitere Symptome sind Brennen und Stechen. Ferner kann es zu lokalisierten oder diffusen Ödemen sowie zu Hauttrockenheit, Gewebeverdickungen (Phymen) und/oder einem Befall der Augenregion kommen.

Rosazea kann in verschiedenen Formen und Schweregraden auftreten. Folgende klinische Subtypen werden unterschieden [2, 5]:

#### *Vorstadium – Rosazeadiathese*

In einem als Rosazeadiathese bezeichneten, aktuell unscharf definierten Vorstadium können flüchtige, anfallsartige, über mehrere Minuten anhaltende Erytheme, begleitet von einem Hitzegefühl, auftreten [1, 6]. Diese auch als „flushing“ und „blushing“ bezeichneten Symptome werden in unterschiedlicher Häufigkeit auch bei den anderen Subtypen der Rosazea gefunden.

Die genannten Symptome können sowohl durch exogene als auch durch endogene

Reize ausgelöst werden. Zu den exogenen Auslösefaktoren gehören irritierende chemische Stoffe, aber auch Umweltfaktoren wie Hitze, Kälte und Sonnenstrahlung. Als endogene Reize spielen scharfe Speisen, Alkohol, heiße Getränke und psychischer Stress eine Rolle.

#### *Subtyp I: Rosacea erythematoso-teleangiectatica*

Dieser Subtyp ist durch eine anhaltende Rötung der zentralen Gesichtsbereiche (persistierendes zentrofaziales Erythem) gekennzeichnet. Weiterhin treten mehr oder minder stark ausgeprägte, persistierende Teleangiektasien auf. Die meisten Betroffenen beschreiben darüber hinaus Missempfindungen der Haut wie Brennen, Stechen, Juckreiz oder auch Trockenheit und Schuppung.

#### *Subtyp II: Rosacea papulopustulosa*

Bei diesem Subtyp kommt es zu einem persistierenden zentrofazialen Erythem mit einzeln oder gruppiert stehenden, in der Regel symmetrisch angeordneten, entzündlich geröteten Papeln und Pusteln, die über mehrere Wochen bestehen bleiben können. Zusätzlich kann es zu einer Schwellung im Sinne eines Lymphödems kommen. In Ausnahmefällen manifestieren sich die Hautveränderungen auch an Brust, Hals, Dekolleté und/oder auf der Kopfhaut.

Dieser Subtyp muss insbesondere bei jüngeren Betroffenen von Akne unterschieden werden. Ein wesentliches Unterscheidungsmerkmal zur Akne ist hier das Fehlen von Mitessern.

#### *Subtyp III: Glandulär-hyperplastische Rosazea*

Diese Form ist durch große entzündliche Knoten

und Plaques sowie durch eine Bindegewebs- und Talgdrüsenhyperplasie gekennzeichnet, die sich lokalisiert in Form von Knollen, so genannten Phymen, sowie diffus manifestiert. Von diesem Subtyp sind überwiegend Männer betroffen.

Phyme können auch zusammen mit anderen Erscheinungsformen auftreten und sind für die Betroffenen besonders belastend. Sie kommen an Nase (Rhinophym), Kinn/ Kiefer (Gnathophym), Stirn (Metophym), Ohr (Otophym) und am Augenlid (Blepharophym) vor.

### *Sonderformen*

Neben den genannten Subtypen gibt es zahlreiche Sonderformen der Rosazea [1, 2]. Von besonderer klinischer Bedeutung ist unter anderem die Rosazea am Auge (Ophthalmorosazea), die oft übersehen wird [7, 8]. Sie kann zusätzlich zu einer kutanen Rosazea, aber auch isoliert auftreten.

Weitere in der S1-Leitlinie „Rosacea“ der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft beschriebene Sonderformen sind die Rosacea fulminans als Maximalvariante der Erkrankung, die Steroidrosazea, die Rosacea conglobata, die gramnegative Rosazea, die Rosazea im Kindesalter, der Morbus Morbihan und die granulomatöse Rosazea [1].

### **Ätiologie und Pathogenese**

Die Ursachen und die Pathophysiologie der Rosazea sind noch nicht abschließend geklärt. Vermutlich handelt es sich um ein multifaktorielles Geschehen [9-11]. Störungen im angeborenen Immunsystem, neuroinflammatorische Mechanismen, UV-Strahlung, lokale Entzündungsreaktionen auf

kutane Mikroorganismen sowie Veränderungen der Gefäß- und möglicherweise der Lymphgefäßregulation scheinen eine Rolle zu spielen [12]. Als mögliche Auslöser der Entzündungsreaktion werden unter anderem eine Fehlfunktion der Cathelicidine – das sind Signalmoleküle des angeborenen Immunsystems – und die Anwesenheit von Demodex-Milben auf der Haut diskutiert [13-15].

Menschen, die von Rosazea betroffen sind, klagen häufig über rezidivierende, flushartige Rötungen des Gesichts. Bei ihnen liegt vermutlich eine Überempfindlichkeit auf physiologische Stimuli vor. Mögliche Ursachen dafür sind eine neurogene Entzündungsreaktion und ein Einfluss von Mastzellen [16]. Als auslösender Faktor der frühen Rosazea (erythematöse Formen) wird deshalb eine Dysregulation neuroimmunologischer und neurovaskulärer Kommunikationsmechanismen vermutet [9, 12].

### **Häufigkeit und Bedeutung der Erkrankung**

Die Prävalenz der Rosazea wurde in verschiedenen Studien untersucht, allerdings bestehen zwischen den Ergebnissen dieser Studien erhebliche Diskrepanzen. In Deutschland wurde bei Berufstätigen eine Prävalenz von 2,3 Prozent festgestellt [4]. Hochgerechnet auf die Gesamtbevölkerung sind danach in Deutschland mehr als vier Millionen Menschen von Rosazea betroffen.

Obwohl die Erkrankung zu einer mit anderen chronischen Hauterkrankungen vergleichbaren Beeinträchtigung der Lebensqualität führen kann [17, 18], wird die Diagnose Rosazea bei vielen Betroffenen nie gestellt. Insbesondere das Vorstadium und der erythematoteleangiektatische Subtyp I werden oft als

schicksalshafte Veranlagung zur Gesichtsrötung verkannt [2]. Zudem werden die phymatösen Formen nicht selten als Stigma einer Alkoholkrankheit fehlinterpretiert.

Zur Feststellung einer Rosazea ist immer eine ärztliche Untersuchung, im Regelfall durch einen Hautarzt, notwendig. Bei 80 Prozent der Untersuchten wird die Erkrankung im Alter von 30 Jahren oder später diagnostiziert [19]. Frauen erkranken meist ab einem Alter von 35 Jahren und haben die höchste Prävalenz im Alter von 61 bis 65 Jahren. Bei Männern hingegen erhöht sich das Vorkommen der Erkrankung erst ab dem 50. Lebensjahr deutlich [20]. Die Erkrankung kann bei allen Pigmentierungstypen auftreten, wobei der keltische hellhäutige Typ (Fitzpatrick I-II) häufiger betroffen ist als der der südländische dunkelhäutige Typ [21].

---

## 5. Management der Rosazea

---

Eine spezielle Diät wird bei Rosazea aufgrund fehlender Evidenz nicht empfohlen [1, 2]. Dennoch ist es ratsam, Faktoren zu meiden, die zu einer Vasodilatation und Flushsymptomatik im Gesicht führen können (zum Beispiel Alkohol, scharf gewürzte Speisen und heiße Getränke). Zudem sollten individuelle Provokationsfaktoren, soweit sie im Krankheitsverlauf identifizierbar sind, gemieden werden.

Liegen die typischen klinischen Zeichen einer Rosazea vor, sollten Betroffene möglichst frühzeitig an einen Hautarzt verwiesen werden. Aufgabe des Hautarztes ist es, die Diagnose zu sichern und eine adäquate Therapie einzuleiten. Bei Rosacea erythematoso-teleangiectatica und Rosacea papulopustulosa ist in vielen Fällen eine topische Therapie ausreichend [1, 2, 22-

24]. Bei schweren sowie bei therapieresistenten leichteren Formen der Rosazea kann dagegen eine systemische oder eine kombinierte topische/systemische Therapie erforderlich sein [1, 2, 25].

Für die topische Therapie der papulopustulösen Rosazea sind in Deutschland mehrere 0,75-prozentige Metronidazol-Zubereitungen, ein 15-prozentiges Azelainsäure-Gel sowie seit März 2015 eine einprozentige Ivermectin-Creme zugelassen. Letztere erwies sich bei nur einmal täglicher Applikation als wirksamer und besser verträglich im Vergleich zu einer zweimal täglich angewendeten 0,75-prozentigen Metronidazol-Creme [26]. Weiterhin wurde im Februar 2014 ein 0,5-prozentiges Brimonidintartrat-Gel zur Behandlung der bei vielen Rosazea-Patienten auftretenden, früher nur schwer zu beeinflussenden persistierenden Rötungen zugelassen [2, 27].

Das bislang einzige für die systemische Therapie der Rosazea in Deutschland zugelassene Arzneimittel ist ein teilretardiertes Kapselpräparat mit 40 Milligramm Doxycyclin [28]. Daneben werden einige weitere Medikamente im Rahmen des Off-label-use eingesetzt, darunter auch systemisches Isotretinoin [1, 2, 25]. In Ergänzung zur medikamentösen Therapie können Phymen und Teleangiektasien auch physikalisch, zum Beispiel mittels Laser oder Dermabrasion, behandelt werden [2]. Dagegen sind topische und systemische Glukokortikoide bei Rosazea nicht indiziert, da sie die Erkrankung verschlechtern können [2]. Lediglich bei Rosacea fulminans werden kurzzeitig systemische Glukokortikoide eingesetzt [1, 2].

Eine wichtige Rolle im Management der Rosazea spielt auch der Einsatz von

adäquaten Dermokosmetika [2, 23, 29–33]. Sämtliche Hautreinigungs-, Hautpflege- und Sonnenschutzmittel sowie alle sonstigen kosmetischen Mittel, die therapiebegleitend oder während der nicht behandelten Phasen der Erkrankung verwendet werden, müssen den speziellen Bedürfnissen der Haut von Menschen mit Rosazea Rechnung tragen.

---

## 6. Formulierungen und Inhaltsstoffe

---

### Hautreinigungsmittel zur Anwendung bei Rosazea

Da die Haut von Menschen mit Rosazea eine erhöhte Irritabilität und eine erhöhte Gefäßreagibilität aufweist, muss die Hautreinigung hier besonders schonend gestaltet werden. So sollte die Wassertemperatur zwecks Vermeidung von Gefäßreaktionen stets lauwarm sein [30]. Zudem ist starkes Reiben beim Abtrocknen des Gesichts zu unterlassen und auf Peeling-Präparate, durchblutungsfördernde Masken sowie auf Gesichtswässer zu verzichten, die Alkohol, sonstige durchblutungsfördernde Stoffe oder adstringierende Zusätze enthalten [2, 32, 34].

Als Waschlotionen sollten ausschließlich seifenfreie Produkte verwendet werden, die auf einen schwach sauren pH-Wert eingestellt sind und gleichzeitig keine waschaktiven Substanzen mit starker Irritationswirkung, wie Natriumlaurylsulfat, enthalten [2, 30, 32–37]. Ein Nachteil auch von nicht irritativ wirkenden Waschlotionen ist jedoch, dass sie durch den Einfluss des Wassers die natürlichen Feuchthaltesubstanzen aus der Haut herauslösen und als Folge davon insbesondere im Gesicht zu Spannungsgefühlen führen können. Deshalb sind zur Gesichtereinigung bei Rosazea Produkte

empfehlenswerter, die ohne Wasser angewendet und ohne Wasser mit einem Kosmetiktuch wieder von der Haut abgetragen werden können. Solche Produkte werden unter anderem als „Reinigungsfluids“ bezeichnet.

### Hautpflegepräparate zur Anwendung bei Rosazea

Hautpflegepräparate, die zur Anwendung bei Rosazea vorgesehen sind, müssen hinsichtlich ihrer Zusammensetzung und ihrer galenischen Eigenschaften auf die speziellen Bedürfnisse dieser Hauterkrankung zugeschnitten sein. Wenn dies beachtet wird, kann die Hautpflege einen wichtigen Beitrag im Management der Rosazea leisten und sowohl flankierend zu einer medikamentösen Therapie als auch in den behandlungsfreien Phasen helfen, das Auftreten von Hautreaktionen, wie Brennen, Stechen und Gefäßerweiterungen, zu vermeiden [30, 32, 33, 36].

Zur Gesichtspflege bei Rosazea werden im Regelfall feuchtigkeitbetonte, hydrophile Zubereitungen mit fehlendem oder nur geringem Lipidanteil empfohlen, wie Hydrogele, Hydrodispersionsgele, O/W-Cremes oder lamellare Cremes. Dieses plausibel erscheinende Konzept wurde bislang jedoch nur durch relativ wenige publizierte Studien bestätigt [32, 36–38]. Wenn eine Cremeformulierung gewünscht wird und gleichzeitig eine Überempfindlichkeit gegen Emulgatoren besteht, sollten O/W-Cremes gemieden und stattdessen lamellare Cremes verwendet werden [2, 34].

Stark lipidbetonte Formulierungen, insbesondere auf Basis von Mineralölen, sollten bei Rosazea gemieden werden, da sie zu einem Wärmestau und zu einer Verschlechterung des Hautbildes führen können [2, 32]. Lediglich im Rahmen



einer systemischen Isotretinoin-Therapie, die oft mit einer starken Hautaustrocknung einhergeht, erscheint eine kurzzeitige Anwendung von stärker lipidbetonten Zubereitungen sinnvoll.

Da Rosazea durch UV-Strahlung getriggert wird, müssen Betroffene auch auf einen ausreichenden Lichtschutz achten.

Dafür bieten sich, neben den üblichen Sonnenschutzmaßnahmen (siehe unten), UV-Filter enthaltende Gesichtspflegeprodukte mit Lichtschutzfaktoren von 20 bis 30 gegenüber UVB und zusätzlichem UVA-Schutz an. Solche Produkte haben den Vorteil, dass sie, soweit die jeweilige UV-Schutzleistung ausreicht, auch an sonnenreichen Tagen verwendet werden können und nicht unbedingt gegen ein klassisches Sonnenschutzmittel ausgetauscht werden müssen.

Kosmetische Wirkstoffe spielen in Hautpflegepräparaten, die zur Anwendung bei Rosazea ausgelobt werden, im Vergleich zur Grundlage eine untergeordnete Rolle. Zusätze von Stoffen mit hautberuhigenden, entzündungshemmenden oder gefäßstabilisierenden Eigenschaften erscheinen zwar grundsätzlich sinnvoll, doch wurde bislang nur für sehr wenige solcher Stoffe, wie Kinetin [41], Retinaldehyd [42] und Licochalcon A [43] sowie für einige spezielle Wirkstoffgemische [40, 44], in klinischen Studien ein Nutzen bei Rosazea dokumentiert.

Gesichtspflegeprodukte mit durchblutungsfördernden oder „zellstimulierenden“ Wirkstoffen, wie sie häufig in Antiaging-Produkten zu finden sind, sollten bei Rosazea gemieden werden [2, 34]. Das Gleiche gilt für Produkte, die ätherische Öle oder Einzelstoffe wie Menthol oder Kampfer enthalten [1]. Zudem dürfen, obwohl das Hautbild der

papulopustulösen Rosazea der Akne ähnelt, keine Pflegeprodukte verwendet werden, die zur Anwendung bei Akne oder aknegefährdeter Haut bestimmt sind.

### **Sonnenschutzmittel zur Anwendung bei Rosazea**

Da Menschen mit Rosazea, vor allem bei Vorliegen einer Rosacea erythematoso-teleangiectatica, sehr empfindlich auf UV-Strahlung reagieren, müssen sie, insbesondere bei starker Sonnenexposition, auf einen effizienten UV-Schutz achten. Sie sollten deshalb mit hoher Aufmerksamkeit die ABC-Regel des Lichtschutzes (Ausweichen, Bedecken, Cremen) befolgen. Unter „Cremen“ wird hier die Verwendung eines für die jeweilige Belastungssituation adäquaten Sonnenschutzmittels verstanden.

Außer auf die UV-Schutzleistung, die gemäß den Empfehlungen der EU-Kommission aus dem Jahr 2006 gekennzeichnet sein sollte [45], muss bei Rosazea auch auf eine adäquate Grundlage des Sonnenschutzmittels geachtet werden. Wie bei der Gesichtspflege (siehe oben), sollten auch hier hydrophile Zubereitungen, zum Beispiel Hydrodispersionsgele („Gelcremes“) oder O/W-Cremes mit geringem Lipidanteil, bevorzugt werden. Solche Formulierungen sind jedoch in der Regel weniger wasser- und schweißresistent als stärker lipidbetonte Zubereitungen. Sie müssen deshalb zur Aufrechterhaltung ihrer Schutzwirkung unter Umständen häufiger aufgetragen werden.

Vergleichende Untersuchungen zur dermalen Verträglichkeit von einzelnen UV-Filtern bei Rosazea sind in den in der Datenbank PubMed gelisteten Fachzeitschriften nicht zu finden. Deswegen basiert die Aussage in

der S1-Leitlinie „Rosacea“ der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft [1], dass die Mikropigmente Titandioxid und Zinkoxid manchen Experten als besonders verträglich erscheinen, bis jetzt nicht auf gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

### **Sonstige bei Rosazea angewandte Kosmetika**

Neben der Hautreinigung, der Hautpflege und dem Sonnenschutz sind bei Rosazea auch alle anderen kosmetischen Maßnahmen so zu gestalten, dass sie möglichst nicht zu Hautreaktionen führen. So sollten Männer auf seifenhaltige Rasiercremes verzichten und im Zweifelsfall an Stelle einer Nassrasur eine Trockenrasur bevorzugen. Zudem sollten sie zur Pflege nach der Rasur keine alkoholhaltigen Rasierwässer, sondern gegebenenfalls hautberuhigende Balsame benutzen [2].

Ein bedeutender Triggerfaktor der Rosazea sind Temperaturwechsel von kalt nach warm. Deshalb müssen Kälteschutzcremes, die zum Beispiel beim Wintersport oder bei beruflichen Tätigkeiten in Kühlräumen verwendet werden, unmittelbar nach Wiedereintritt in warme Räume vorsichtig mit einem Zellstofftuch entfernt werden. Anderenfalls kann es zu einem Wärmestau und einer Verschlechterung des Hautbildes kommen [2].

Zur Linderung des viele Rosazea-Patienten besonders belastenden Hitzegefühls bieten einige Hersteller Thermalwassersprays an. Diese mineralstoffreichen Lösungen bewirken unmittelbar nach dem Aufsprühen einen erfrischenden Effekt und oft auch eine Abschwächung bestehender Hautrötungen. Durch das Abdunsten des aufgesprühten Wassers wird jedoch der transepidermale

Wasserverlust angeregt, so dass es einige Zeit nach der Produktanwendung zu Spannungsgefühlen der Haut kommen kann.

Zum Kaschieren geröteter Hautstellen sind grün getönte Hautpflegecremes oder auch Make-up's geeignet. Durch solche Produkte kann die Lebensqualität der Anwender signifikant verbessert werden [46, 47]. Die Grundlagen müssen nach dem aktuellen Hautzustand ausgewählt werden und sollten frei von mineralischen Ölen, Duftstoffen und Konservierungsmitteln sein [2, 34]. Die Anwender müssen darauf hingewiesen werden, dass nach Anwendung eines topischen Arzneimittels etwa zehn Minuten gewartet werden muss, bevor das getönte Pflegeprodukt beziehungsweise das Make-up aufgetragen werden darf.

Stark deckende Camouflage-Produkte sind bei Rosazea weniger geeignet. Der Hauptgrund dafür ist, dass solche Produkte oft hohe Anteile an Pigmenten, Fettstoffen und Wachsen enthalten, die sich in der Regel nur durch eine intensive und damit möglicherweise irritativ wirkende Hauteinigung wieder von der Haut entfernen lassen [34].

---

### **7. Erwünschte Wirkungen und Wirksamkeitsnachweise**

---

Ob für ein zur Anwendung bei Rosazea angebotenes Dermokosmetikum ein Wirksamkeitsnachweis zu erbringen ist, hängt von der Auslobung des Produktes ab. Während allgemeine kosmetische Effekte, wie eine hautreinigende oder eine hautpflegende Wirkung, keines speziellen Wirksamkeitsnachweises bedürfen, müssen ausgelobte Zusatzeffekte, wie eine gefäßstabilisierende, eine rötungsmindernde,



eine barriestabilisierende oder eine UV-Schutzwirkung, mit geeigneten Methoden nachgewiesen werden.

Bei allen ausgelobten Zusatzeffekten ist zu berücksichtigen, dass die Wirkung stets an die Gesamtformulierung geknüpft ist und nicht allein auf das Vorhandensein bestimmter Inhaltsstoffe zurückgeführt werden darf. Positive Ergebnisse aus In-vitro-Untersuchungen, die mit Inhaltsstoffen eines Produktes durchgeführt wurden, liefern zwar Hinweise auf eine mögliche Wirkung, belegen aber nicht, dass die Wirkung auch nach dermalen Applikation des betreffenden Stoffes in einer bestimmten galenischen Zubereitung eintritt. Dafür müssen zusätzlich kontrollierte In-vivo-Studien durchgeführt werden.

Als Goldstandard für den Wirksamkeitsnachweis wirkstoffhaltiger Produkte werden allgemein placebokontrollierte Doppelblindstudien angesehen. Für Dermokosmetika sind solche Studien jedoch nur dann sinnvoll, wenn die ausgelobte Wirkung ausdrücklich mit einem bestimmten Inhaltsstoff in Zusammenhang gebracht wird. Wird sie dagegen dem Gesamtprodukt zugesprochen, kann auch ein anderes Studiendesign gewählt werden, etwa ein intraindividuelle Vergleich zwischen behandelten und unbehandelten Hautarealen (zum Beispiel ein Halbseitenversuch) oder ein Vergleich zwischen einer behandelten und einer unbehandelten Kontrollgruppe.

Bei allen Studiendesigns ist auf eine der Auslobung entsprechende Anwendungsdauer sowie, nach entsprechender Powerkalkulation, auf eine ausreichend hohe Anzahl an Probanden zu achten. Zur Auswertung sollte, in Anlehnung an publizierte Arzneimittelstudien [27, 28], ein für Rosazea

relevanter klinischer Score herangezogen und eine standardisierte Bewertung der Wirksamkeit durch die Probanden durchgeführt werden. Darüber hinaus sind begleitende instrumentelle Messungen, zum Beispiel der Hornschichthydratation, des transepidermalen Wasserverlusts und/oder des Rötungsgrades der Haut, sowie eine standardisierte Fotografie des Gesichts mit anschließender Bewertung durch unabhängige und geschulte Untersucher empfehlenswert. Letzterem kommt aufgrund der vielfältigen Effloreszenzen, die bei Rosazea auftreten können, eine besondere Bedeutung zu.

Wird für ein Hautpflegeprodukt eine zusätzliche UV-Schutzwirkung ausgelobt, sollte diese mit den gleichen Methoden nachgewiesen werden, wie sie der Industrieverband „Cosmetics Europe“ derzeit für die Wirksamkeitsprüfung von Sonnenschutzmitteln empfiehlt [48]. Danach ist zur Bestimmung des UVB-Schutzes beziehungsweise des Lichtschutzfaktors die In-vivo-Methode gemäß EN ISO 24444:2010 und zur Bestimmung des UVA-Schutzes die In-vitro-Methode gemäß EN ISO 14443:2012 einzusetzen.

Ein Wirksamkeitsnachweis ist auch zu erbringen, wenn für ein Produkt eine überlegene Wirksamkeit gegenüber vergleichbaren Produkten ausgelobt werden soll. Während für den Nachweis einer überlegenen Pflegewirkung prinzipiell die gleichen In-vivo-Methoden wie für den Nachweis von Wirkstoffeffekten herangezogen werden können, bieten sich für vergleichende Wirksamkeitsprüfungen von Hautreinigungsmitteln standardisierte Washtests an [49-52]. Damit lassen sich jedoch nur Produkte prüfen, die mit Wasser anzuwenden sind. Für die Wirksamkeitsprüfung von Produkten, die ohne Wasser angewendet werden können und aus den in Kapitel 6

beschriebenen Gründen zur Gesichtereinigung bei Rosazea bevorzugt werden sollten, wurden dagegen noch keine standardisierten Testverfahren veröffentlicht.

---

## **8. Unerwünschte Wirkungen und Verträglichkeitsnachweise**

---

Risiken von Dermokosmetika, die zur Anwendung bei Rosazea angeboten werden, können Unverträglichkeitsreaktionen wie akute oder chronisch-kumulative irritative Kontaktdermatitiden, sensorische Irritationen oder allergische Kontaktdermatitiden auf der Basis einer Sensibilisierung vom Spättyp sein. Studien des Informationsverbands Dermatologischer Kliniken (IVDK) haben die praktischen Erfahrungen bestätigt, wonach Menschen mit Rosazea besonders häufig mit irritativ bedingten Unverträglichkeiten auf Kosmetika reagieren [53, 54]. Demgegenüber scheinen allergische Kontaktsensibilisierungen auf Inhaltsstoffe von Kosmetika bei Menschen mit Rosazea nicht häufiger aufzutreten als bei anderen Personengruppen.

Wie für alle kosmetischen Mittel, muss der Hersteller beziehungsweise der Inverkehrbringer für die zur Anwendung bei Rosazea angebotenen Dermokosmetika einen Sicherheitsbericht erstellen. Als Grundlage dafür sind die zuletzt im Dezember 2012 revidierten „Notes of Guidance“ des im Auftrag der EU-Kommission tätigen „Scientific Committee on Consumer Safety“ (SCCS) heranzuziehen [55]. Danach kann es für die Sicherheitsbewertung von Produkten, die für spezifische Konsumentengruppen angeboten werden, wissenschaftlich und ethisch erforderlich sein, neben Kenntnissen über die Toxizität der Einzelbestandteile auch Kenntnisse über die Sicherheit des Endproduktes zu berücksichtigen.

Dieses vom SCCS genannte Kriterium trifft zweifelsfrei auch auf die zur Anwendung bei Rosazea angebotenen Dermokosmetika zu. Deshalb kann hier auf eine zusätzliche Sicherheitsbewertung des Endproduktes nicht verzichtet werden. Ein wichtiger Punkt, der in einer solchen Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden muss, sind die Risiken für akut toxische und für kumulativ-toxische Unverträglichkeitsreaktionen, die mit Hilfe von standardisierten In-vivo-Methoden abgeklärt werden müssen.

Während das Risiko akut toxischer Reaktionen mit dem okklusiven epikutanen Patch-Test bestimmt werden kann, bieten sich zur Prüfung des Risikos kumulativ-toxischer Reaktionen der repetitive epikutane Patch-Test und der Duhring-Kammer-Test an [56-61]. Weitere Erkenntnisse zum Irritationspotenzial von mit Wasser anzuwendenden Hautreinigungsmitteln liefern der Ellenbeugen-Waschtest [62] und der Unterarm-Waschtest [63]. Dagegen haben sich die wenigen In-vitro-Methoden, die bislang zur Prüfung des Irritationsrisikos von Fertigprodukten entwickelt wurden [64-66], noch nicht in breitem Umfang durchgesetzt.

Das Studiendesign und die Anzahl der Probanden sind bei den genannten In-vivo-Verfahren so zu wählen, dass bei Anwendung geeigneter statistischer Methoden signifikante Ergebnisse erzielt werden können. Die Testreaktionen werden visuell ausgewertet und mit Hilfe von Messungen des transepidermalen Wasserverlustes sowie eventuell auch des Hydratations- und des Rötungsgrades der Haut objektiviert [60]. Details zur statistischen Auswertung von Messungen des transepidermalen Wasserverlustes finden sich in der Literatur [67].

Da die erwähnten Patch-Tests im Regelfall an Probanden mit gesunder Haut durchgeführt werden, sollte zusätzlich durch kontrollierte Gebrauchstests die subjektive Verträglichkeit an Probanden mit manifester oder aus der Anamnese bekannter Rosazea überprüft werden. Ein dafür geeignetes Verfahren ist der wiederholte offene Anwendungstest (Repeated Open Application Test, ROAT [68]). Er sollte vorrangig im Gesicht durchgeführt werden, da nur dort die für Rosazea spezifischen Missempfindungen auftreten.

Das Sensibilisierungspotenzial von Dermokosmetika, die zur Anwendung bei Rosazea vorgesehen sind, kann aus ethischen Gründen, wie bei allen anderen kosmetischen Mitteln, nicht humanexperimentell bestimmt werden. Um das Risiko von Kontaktsensibilisierungen zu minimieren, wird deshalb empfohlen, eine sorgfältige Auswahl der Rohstoffe vorzunehmen. Auf Konservierungsstoffe und andere Komponenten, deren Sensibilisierungspotenzial als vergleichsweise hoch eingestuft wird, sollte insbesondere dann verzichtet werden, wenn Alternativen mit geringerem Sensibilisierungspotenzial verfügbar sind.

---

## 9. Dokumentation

---

Die auf der Verpackung kommunizierten Informationen reichen für die Beurteilung der Qualität eines Produktes im Regelfall nicht aus. Vom Hersteller beziehungsweise vom Inverkehrbringer sollten deshalb zusätzliche Informationen dokumentiert und den Fachkreisen zugänglich gemacht werden.

Diese Dokumentation soll mindestens Angaben zu folgenden Punkten umfassen:

- Beschreibung des galenischen Systems, gegebenenfalls mit Angabe des pH-Wertes sowie des Lipid- und des Tensidanteils
- Schutzspektrum und Höhe eines eventuell vorhandenen Lichtschutzes
- Nachweis sonstiger ausgelobter Wirkungen in Form einer zusammenfassenden Darstellung unter Nennung der Methodiken und der Prüfinstitutionen
- Zusammenfassung der Ergebnisse von durchgeführten Verträglichkeitsuntersuchungen unter Nennung der Methodiken und der Prüfinstitutionen
- Spezielle Anwendungsempfehlungen

---

## 10. Literatur

---

[1] Reinholz M, Tietze JK, Kilian K, et al: Rosacea – S1 guideline. J Dtsch Dermatol Ges 11 (2013) 768-780

[2] Schauber J, Kresken J, et al: Interdisziplinäres Management der Rosazea. Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. vom 7. April 2014. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)

[3] Langenbruch AK, Beket E, Augustin M: Quality of health care of rosacea in Germany from the patient's perspective – Results of the national health care study Rosareal 2009. Dermatology 223 (2011) 124-130

[4] Augustin M, Herberger K, Hintzen S, et al: Prevalence of skin lesions and need for treatment in a cohort of 90.880 workers. Br J Dermatol 165 (2011) 865-873

- [5] Lehmann P: Klinik und Klassifikation der Rosacea. *Hautarzt* 64 (2013) 489-493
- [6] Jansen T: Clinical presentations and classification of rosacea. *Ann Dermatol Venereol* 138 (2011), Suppl 3, 192-200
- [7] Akpek EK, Merchant A, Pinar V, et al: Ocular rosacea – Patient characteristics and follow-up. *Ophthalmology* 104 (1997) 1863-1867
- [8] Awais M, Anwar MI, Iftikhar R, et al: Rosacea – The ophthalmic perspective. *Cutan Ocul Toxicol* 34 (2015) 161-166
- [9] Steinhoff M, Schaubert J, Leyden JJ: New insights into rosacea pathophysiology – A review of recent findings. *J Am Acad Dermatol* 69 (2013), Suppl 1, 15-26
- [10] Cribier B: Pathophysiology of rosacea – Redness, telangiectasia, and rosacea. *Ann Dermatol Venereol* 138 (2011), Suppl 3, 184-191
- [11] Yamasaki K, Gallo RL: The molecular pathology of rosacea. *J Dermatol Sci* 55 (2009) 77-81
- [12] Schwab VD, Sulk M, Seeliger S, et al: Neurovascular and neuroimmune aspects in the pathophysiology of rosacea. *J Investig Dermatol Symp Proc* 15 (2011) 53-62
- [13] Reinholz M, Ruzicka T, Schaubert J: Cathelicidin LL-37 – An antimicrobial peptide with a role in inflammatory skin disease. *Ann Dermatol* 24 (2012) 126-135
- [14] Yamasaki K, Di Nardo A, Bardan A, et al: Increased serine protease activity and cathelicidin promotes skin inflammation in rosacea. *Nat Med* 13 (2007) 975-980
- [15] Casas C, Paul C, Lahfa M, et al: Quantification of *Demodex folliculorum* by PCR in rosacea and its relationship to skin innate immune activation. *Exp Dermatol* 21 (2012) 906-910
- [16] Crawford GH, Pelle MT, James WD: Rosacea – I. Etiology, pathogenesis, and subtype classification. *J Am Acad Dermatol* 51 (2004) 327-341, quiz 342-344
- [17] Cresce ND, Davis SA, Huang WW, et al: The quality of life impact of acne and rosacea compared to other major medical conditions. *J Drugs Dermatol* 13 (2014) 692-697
- [18] van der Linden MM, van Rappard DC, Daams JG, et al: Health-related quality of life in patients with cutaneous rosacea – A systematic review. *Acta Derm Venereol* 95 (2015) 395-400
- [19] Spoenclin J, Voegel JJ, Jick SS, et al: A study on the epidemiology of rosacea in the UK. *Br J Dermatol* 167 (2012) 598-605
- [20] Kyriakis KP: Epidemiologic aspects of rosacea. *J Am Acad Dermatol* 53 (2005) 918-919
- [21] Alexis AF: Rosacea in patients with skin of color – Uncommon but not rare. *Cutis* 86 (2010) 60-62
- [22] van Zuuren EJ, Kramer SF, Carter BR, et al: Effective and evidence-based management strategies for rosacea – Summary of a Cochrane systematic review. *Br J Dermatol* 165 (2011) 760-781

- [23] Belge K, Schaller M: Rosacea – Aktuelle Therapieoptionen im Blickpunkt. *Hautnah Dermatologie* 1 (2013) 27-33
- [24] Schöfer H: Topische Therapie der Rosazea. *Hautarzt* 64 (2013) 494-499
- [25] Schaller M, Belge K: Systemische Therapie der Rosazea. *Hautarzt* 64 (2013) 500-505
- [26] Taieb A, Ortonne JP, Ruzicka T, et al: Superiority of ivermectin 1% cream over metronidazole 0.75% cream in treating inflammatory lesions of rosacea – A randomized, investigator-blinded trial. *Br J Dermatol* 172 (2015) 1103-1110
- [27] Fowler J, Jarrat M, Moore A, et al: Once-daily topical brimonidine tartrate gel 0.5% is a novel treatment for moderate to severe facial erythema of rosacea – Results of two multicentre, randomized and vehicle-controlled studies. *Br J Dermatol* 166 (2012) 633-641
- [28] Del Rosso JQ, Preston NJ, Caveney SW, et al: Effectiveness and safety of modified-release doxycycline capsules once daily for papulopustular rosacea monotherapy – Results from a large community-based trial in subgroups based on gender. *J Drugs Dermatol* 11 (2012) 703-707
- [29] Kerscher M, Reuther T: Der Fluch der Kelten – Kosmetische Aspekte bei der Rosazea. In: Schöfer H (Hrsg.), *Rosazea – Klinik und aktuelle Therapie*, S. 67-72. Georg Thieme Verlag, Stuttgart 2003
- [30] Borelli C, Korting HC: Nichtmedikamentöses Management der Rosazea. *Hautarzt* 62 (2011) 828-833
- [31] Draelos ZD, Colón LE, Preston N, et al: The appearance of facial foundation cosmetics applied after metronidazole gel 1%. *Cutis* 87 (2011) 251-259
- [32] Levin J, Miller R: A guide to the ingredients and potential benefits of over-the-counter cleansers and moisturizers for rosacea patients. *J Clin Aesthet Dermatol* 4 (2011) 31-49
- [33] Del Rosso JQ: Adjunctive skin care in the management of rosacea – Cleansers, moisturizers, and photoprotectants. *Cutis* 75 (2005) 17-21
- [34] Raab W, Kindl U: *Pflegekosmetik. Ein Leitfaden*, 5. Aufl., S. 347. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2012
- [35] Draelos ZD: The effect of Cetaphil gentle skin cleanser on the skin barrier of patients with rosacea. *Cutis* 77 (2006), Suppl 4, 27-33
- [36] Draelos Z, Hornby S, Walters RM, et al: Hydrophobically modified polymers can minimize skin irritation potential caused by surfactant-based cleansers. *J Cosmet Dermatol* 12 (2013) 314-321
- [37] Schmid-Wendtner MH, Korting HC: *pH and skin care*. ABW Wissenschaftsverlag, Berlin 2007
- [38] Del Rosso JQ: The use of moisturizers as an integral component of topical therapy for rosacea – Clinical results based on the assessment of skin characteristics study. *Cutis* 84 (2009) 72-76
- [39] Laquieze S, Czernielewski I, Baltas E: Beneficial use of Cetaphil moisturizing cream as part of a daily skin care regimen for individuals

- with rosacea. *J Dermatol Treat* 18 (2007) 158-162
- [40] Seité S, Benech F, Berdah S, et al: Management of rosacea-prone skin – Evaluation of a skin care product containing Ambophenol, Neurosensine, and La Roche-Posay thermal spring water as monotherapy or adjunctive therapy. *J Drugs Dermatol* 8 (2013) 920-924
- [41] Wu JJ, Weinstein GD, Kricorian GJ, et al: Topical kinetin 0.1% lotion for improving the signs and symptoms of rosacea. *Clin Exp Dermatol* 32 (2007) 693-695
- [42] Vienne MP, Ochanda N, Borrel MT, et al: Retinaldehyde alleviates rosacea. *Dermatology* 199 (1999), Suppl. 1, 53-56
- [43] Weber TM, Ceilley RI, Buerger A, et al: Skin tolerance, efficacy, and quality of life of patients with red facial skin using a skin care regimen containing licochalcone A. *J Cosmet Dermatol* 5 (2006) 227-232
- [44] Dupont E, Léveillé C, Gomez J, et al: Clinical efficacy of a serum integrating multiple cosmetic ingredients in the management of erythema of the face in aging skin. *J Cosmet Dermatol* 11 (2012) 207-212
- [45] Empfehlung der EU-Kommission vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben (2006/647/EG), veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union L 265/39-43 vom 26.09.2006
- [46] Seité S, Deshayes P, Dréno B, et al: Interest of corrective makeup in the management of patients in dermatology. *Clin Cosmet Investig Dermatol* 5 (2012) 123-128
- [47] Peuvrel L, Quéreux G, Brocard A, et al: Evaluation of quality of life after a medical corrective make-up lesson in patients with various dermatoses. *Dermatology* 224 (2012) 374-380
- [48] Cosmetics Europe Recommendation No 25 (2013): Use of appropriate validated methods for evaluating sun product protection. [www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html](http://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html)
- [49] Gehring W, Geier J, Gloor M: Untersuchungen über die austrocknende Wirkung verschiedener Tenside. *Dermatol Monatsschr* 177 (1991) 257-264
- [50] Gloor M, Wasik B, Gehring W, et al: Cleansing, dehydrating, barrier-damaging and irritating hyperaemising effect of four detergent brands – Comparative studies using standardised washing models. *Skin Res Technol* 10 (2004) 1-9
- [51] Bornkessel A, Flach M, Arens-Corell M, et al: Functional assessment of a washing emulsion for sensitive skin – Mild impairment of stratum corneum hydration, pH, barrier function, lipid content, integrity and cohesion in a controlled washing test. *Skin Res Technol* 11 (2005) 53-60
- [52] Sonsmann FK, Strunk M, Gediga K, et al: Standardization of skin cleansing in vivo, part I – Development of an Automated Cleansing Device (ACiD). *Skin Res Technol* 20 (2014) 228-238
- [53] Jappe U, Schnuch A, Uter W: Rosacea and contact allergy to cosmetics and topical medicaments – Retrospective analysis of multicentre surveillance data 1995-2002.



Contact Dermatitis 52 (2005) 96-101

[54] Jappe U, Schäfer T, Schnuch A, et al: Contact allergy in patients with rosacea – A clinic-based, prospective epidemiological study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 22 (2008) 1208-1214

[55] The Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS): The SCCS's notes of guidance for testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 8th Revision of 11 December 2012. [ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/assessment/docs/sccs-notes-of-guidance-for-testing-cosmetic-substances\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/assessment/docs/sccs-notes-of-guidance-for-testing-cosmetic-substances_en.pdf)

[56] Cosmetics Europe: Cosmetic product test guidelines for the assessment of human skin compatibility (1997). [www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html](http://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html)

[57] Matthies W: Dermatologische Testmethoden zur Bewertung der lokalen Verträglichkeit von Fertigprodukten – Die neue COLIPA-Guideline als Beitrag zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel gemäß 6. Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetik-Richtlinie. *Dermatosen* 45 (1997) 154-159

[58] Murahata RI, Nicoll GA: Mildness testing for personal washing products. In: Aust LB (Hrsg.): *Cosmetic Claims Substantiation*. Marcel Dekker Inc., New York (1997), 153-169

[59] Tausch I, Bielfeldt S, Hildebrand A, et al: Validation of a modified Duhring Chamber Test (DCT) as a repeated patch test. *Parfümerie und Kosmetik* 77 (1996) 28-31

[60] Fischer T, Greif C, Wigger-Alberti W, et al: Instrumentelle Methoden zur Bewertung

der Sicherheit und Wirksamkeit von Kosmetika. *Aktuelle Dermatologie* 24 (1998) 243-250

[61] Frosch PJ, Kligman A: The Duhring chamber. An improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions. *Contact Dermatitis* 5 (1979) 73-81

[62] Frosch PJ: Irritancy of soap and detergent bars. In: Frosch PJ, Horwitz S (Hrsg.): *Principles of cosmetics for the dermatologist*. Mosby, St Louis (1982), 5-12

[63] Nicoll GA, Murahata RI, Grove GL, et al: The relative sensitivity of two arm wash test methods for evaluating the mildness of personal washing products. *J Soc Cosmet Chem* 46 (1995) 129-140

[64] Piérard GE, Goffin V, Piérard-Franchimont C: Corneometry – A predictive assessment of the interaction of personal-care cleansing products with human stratum corneum. *Dermatology* 189 (1994) 152-156

[65] de Brugerolle de Fraissinette A, Picarles V, Chibout S, et al: Predictivity of an in vitro model for acute and chronic skin irritation (SkinEthic®) applied to the testing of topical vehicles. *Cell Biol Toxicol* 15 (1999) 121-135

[66] Pittermann W: Tierversuchsfrei forschen mit dem Rindereuter-Modell. In-vitro-Haut- und Schleimhauttests im Focus kosmetischer Forschung. *Parfümerie und Kosmetik* 80 (1999) 38-41 (Englische Version: In vitro skin and mucous membrane tests in the focus of cosmetics research: [gd-online.de/english/originals\\_e/pittermann2000.htm](http://gd-online.de/english/originals_e/pittermann2000.htm) )

[67] Kuss O, Diepgen TL: Proper statistical analysis of transepidermal water loss (TEWL)

measurements in bioengineering studies.  
Contact Dermatitis 39 (1998) 64-67

[68] Hannuksela M, Salo H: The repeated open application test (ROAT). Contact Dermatitis 14 (1986) 221-227

---

## **11. Verfahren zur Konsensbildung**

---

Die vorliegende Leitlinie wurde von der Fachgruppe Dermokosmetik der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. als Konsensuspapier erarbeitet und vom Vorstand der GD zur Veröffentlichung freigegeben.

Autoren:

- Dr. Joachim Kresken, Viersen (federführend)
- Apothekerin Ursula Kindl, Vaterstetten
- Dr. Walter Wigger-Alberti, Hamburg

Zur Veröffentlichung freigegeben:  
16. März 2015

Nächste Aktualisierung geplant:  
Spätestens März 2018