

GD Symposium 8.10.2013 Teil 2:
Vortragsreihe „Neue Hilfsstoffe – Entwicklung und Klinik“

Silikon-Technologien als Trägersysteme für Dermatika und topische Arzneistoffapplikation

*Dr. Anke Sieg,
Dow Corning Europe SA, Senefte, Belgium*

Silikonpolymere finden vielseitige Anwendung im medizinischen und pharmazeutischen Bereich. Sie werden eingesetzt als Kleber für transdermale therapeutische Systeme oder Wundpflaster, als oraler Arzneistoff zur Behandlung von Blähungen, als Materialien für Verbandsstoffe, Prothesen, Implantate, Schlauch und-Kathetersysteme sowie als Hilfsstoffe in dermatologischen Formulierungen. Letztere sind vor allem als “Dimethicon” bekannt.

Allgemeine Eigenschaften der Silikone sind chemische Stabilität, geringe Oberflächenspannung, geringe Viskosität, hohe Durchlässigkeit für Gase und andere Stoffe, sehr gute Verträglichkeit; es sind keine Stabilisatoren oder Weichmacher erforderlich. Die Vielzahl chemischer Strukturen innerhalb der Silikonfamilie (z.B. lineare Polymere, Harze, vernetzte Gele und Elastomere), erlauben modulierbare Eigenschaften, um sie den verschiedenen Anwendungsgebieten anzupassen.

Beispielsweise variiert Durchlässigkeit für Wasserdampf zwischen topischen Silikonem und stärker vernetzten Silikonpolymeren, die zur Wund- und Narbenbehandlung eingesetzt werden. Eine in vivo Studie bestätigt die Wasserdampfdurchlässigkeit gängiger Silikonmaterialien in der topischen Formulierung. Diese nicht-okklusiven Eigenschaften müssen deutlich von petrochemischen Materialien wie Vaseline unterschieden werden. Wenn okklusive Eigenschaften einer Formulierung erwünscht sind, die auch Silikon enthalten sollen, sollten daher auch geeignete organische Materialien mitverwendet werden. Am Beispiel einer okklusiven Salbe mit Betamethasondipropionat wird gezeigt, wie durch Formulierung mit registrierten Silikonmaterialien das sensorische Profil und damit die Akzeptanz beim Patienten verbessert werden kann, und gleichzeitig Okklusivität und das Freisetzungsprofil des Arzneistoffs beibehalten wird.

Neue vernetzte Silikonpolymere mit organischen Strukturanteilen stellen eine flexible Plattform zur Arzneistoffapplikation dar. Dies wird am Beispiel eines topischen Gels mit 5% Ibuprofen gezeigt. Aus einer Prototyp-Formulierung mit Propylenglycol, Isopropylalkohol and Ölsäure wird eine achtfache Verbesserung der Arzneistoff-Freisetzung aus dem Silikonnetzwerk erreicht, wogegen organische Strukturen nur eine mindere Verbesserung der Freisetzung im Vergleich zu einem hydroalkoholischen Gel erzielen.

Schließlich wird die Frage gestellt, inwieweit die verschiedenen Erfordernisse an Hilfsstoffe in der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Gesetzgebung angeglichen werden können, um so weitere Innovationen in der Arzneimittelformulierung zu ermöglichen.

