

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

# Innovative Grundlagen für Rezeptur- arzneimittel zur Behandlung atopischer Ekzeme

*Joachim Köck, Krefeld*

Die Häufigkeit der atopischen Ekzeme hat im Laufe der letzten Jahrzehnte stark zugenommen: aktuell sind 10-15 % der Kinder im Vorschulalter in Europa betroffen [1], wobei sie bei etwa 90% der Erkrankten zum ersten Mal innerhalb des ersten Lebensjahres auftritt [2].

Ein wesentliches Merkmal der Erkrankung ist die ausgeprägte Hauttrockenheit, deren Behandlung vor allem symptomatisch unter Berücksichtigung einer Basistherapie der trockenen Haut erfolgt [3].

Als gebräuchlichste hydrophobe Salbengrundlage wird Weißes und Gelbes Vaseline in Dermatika verwendet. Dieses wird aus Rohöl gewonnen und kann toxikologisch bedenkliche Stoffe wie polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) enthalten, deren Konzentration das Europäische Arzneibuch limitiert. Dennoch berücksichtigt der dort festgelegte Grenzwert weder die besondere Empfindlichkeit pädiatrischer Haut noch die zusätzliche Schädigung an den betroffenen Stellen. Aufgrund dieser Bedenken besteht der Bedarf an innovativen hydrophoben Salbengrundlagen, insbesondere zur Behandlung des atopischen Ekzems in der Pädiatrie.

Daher sollte eine neue Salbengrundlage entwickelt werden, die frei von PAH, lipophil, nicht-allergen sowie industriell und in der Apotheke herstellbar ist. Diese Anforderungen können beispielsweise von Wachssalben, Mischungen aus festen Wachsen und flüssigen Triglyzeriden oder Wachsen, erreicht werden.

Ihre Herstellung wurde zunächst mittels einer Salbenmaschine (Multi-Homo, Brogli&Cie) durchgeführt, ein elektrisches Mischsystem für den Labormaßstab in der industriellen Produktion. Hierfür wurde eine Mischung von Gebleichtem Wachs (Caelo) und Mittelkettigen Triglyzeriden (Sasol) verwendet. Die Wachsalbe wurde hinsichtlich der Arzneibuchprüfungen für Weißes Vaseline aber auch mit darüber hinausgehenden Prüfungen wie z.B. rheologische Methoden mit Weißem Vaseline (Fagron) verglichen.

Die Wachsalbe entspricht per se in einigen Prüfungen nicht den Anforderungen des Arzneibuchs für Weißes Vaseline, beispielsweise bei der Prüfung auf IR-Spektroskopie. In anderen Prüfungen hingegen erfüllt sie die geforderten Spezifikationen: So zeigt sich für die Wachsalbe ein höherer Tropfpunkt (54 °C gegenüber 47 °C bei Vaseline) sowie ein geringeres Eindringen des Prüfkörpers bei der Penetrometrie (75 gegenüber 88 Penetrometergraden). Bei den rheologischen Methoden erzielte die Wachsalbe eine höhere Fließgrenze und Hysteresisfläche (Fließgrenze: 154 Pa gegenüber 16 Pa, Hysteresisfläche: ca. 5700 Pa/s gegenüber ca. 3300 Pa/s). Die Herstellung ist



aber nicht nur im industriellen Maßstab möglich, sondern kann auch in der Apotheke per Hand oder mittels der apothekenüblichen Mischsysteme (z.B. Topitec®) nach vorherigem Aufschmelzen erfolgen. Zudem lassen sich je nach Zusammensetzung individuell an den Bedürfnissen des Patienten angepasste Salbengrundlagen erstellen. Beispielhaft wurden Mischungen aus Gebleichtem Wachs und Mittelkettigen Triglyzeriden oder Nachtkerzenöl untersucht.

Es war nicht nur möglich, eine vergleichbare lipophile Salbengrundlage als Alternative zum Weißen Vaseline zu entwickeln, die toxikologisch unbedenklich ist, sondern zusätzlich auch die Möglichkeit bietet, auf die individuellen Bedürfnisse eines Patienten besser einzugehen. Anforderungen für diese neue Klasse Salbengrundlagen wurden formuliert und werden in der weiteren Arbeit ausgebaut werden.

- [1] G. Plewig, M. Landthaler, W. Burgdorf, M. Hertl, T. Ruzicka, Braun-Falco's Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Springer-Verlag, Berlin, 2012.
- [2] I. Winterhagen, Beratungspraxis Neurodermitis, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, 2011.
- [3] D.Y.M. Leung, T. Bieber, Atopic dermatitis, Lancet, 361 (2003) 151-160.

