3.6.3 Dexamethason

Synonyme	Dexamethasonum, Dexamethasone
Arzneibuchqualität	Dexamethason Ph. Eur.
Anwendung und Wirkung	Glucokortikoid -empfindliche chronische Dermatosen. Schwach bis mittelstark wirksam (Wirkstärke I–II) Therapiedauer: in der Regel Kurztherapie; zu Behandlungsbeginn 1- bis 3-mal täglich dünn auftragen, Fortsetzung als Intervall- oder Stufentherapie. Nicht bei Säuglingen und Kleinkindern anwenden.
Therapeutische Konzentration	0,01 %–0,05 % in Salben, Cremes und Lösungen. Obere Richtkonzentration: 0,1 % (Dexamethason und –acetat)
Handelsform	 weißes, mikronisiertes Pulver Dexamethason-Verreibung 1 % (hydrophiles Suspensionskonzentrat auf Basis der Nichtionischen hydrophilen Creme SR DAC (NRF S.26.)(PKH) Dexamethason-Verreibung 10 % (pulverförmiges Konzentrat mit Reisstärke [Fa. Fagron, Barsbüttel])
Löslichkeit	 Wasser: praktisch unlöslich Ethanol 96 %: 1 in 42 Teilen Propylenglycol: 1 in 100 Teilen
Stabilität	pH 3,0–3,5 (38) (Dexamethason gelöst). Zersetzung im Basischen (24). In 0,1-prozentiger Konzentration traten in 3- bis 10-prozentigen Harnstoff-Cremes und Emulsionen vom Typ W/O bei etwa pH 8,0–8,5 rasch starke Verluste an Dexamethason auf. Abbau ist auch über Erhöhung der Löslichkeit und temperaturabhängig vermittelt. Zubereitungen mit pH-Werten 6,5–7,5 zeigen innerhalb von 3 Monaten keine Gehaltsminderungen.
Rezeptierbarer pH-Bereich	Sauer bis neutral. pH 2–7. pH-Optimum 3,5 (39)
Inkompatibilität	Basisch reagierende Wirk- oder Hilfsstoffe, Metallionen, Oxidationsmittel.
Verschreibung und Herstellung	Verschreibungspflichtig. Basisch reagierende wasserhaltige Dexamethason-Rezepturen nicht herstellen. Dies gilt besonders für Zubereitungen mit niedriger Konzentration (z.B. 0,01 %-0,05 % Dexamethason), bei denen der gelöste Wirkstoffanteil im Vergleich zum suspendierten Anteil relativ höher ist als bei höher dosierten Rezepturen. Für Suspensionszubereitungen mikronisierte Rezeptursubstanz oder Rezepturkonzentrat (s.o.) verwenden.
Rezeptur-Empfehlung	Keine standardisierten Rezepturen bekannt.
Konservierung	 Kaliumsorbat 0,07 % + Sorbinsäure 0,05 % Sorbinsäure 0,1 % entsprechend Kaliumsorbat 0,14 % + Citronensäure, wasserfrei 0,07 % Propylenglycol 20 % (bezogen auf die Wassermenge) PHB-Ester 0,1 %