

3.7 Harnstoff

Synonyme	Urea pura, Carbamidum, Carbonyldiamid
Arzneibuchqualität	Harnstoff Ph. Eur.
Anwendung und Wirkung	Bei trockener Haut und chronischen Dermatosen zur Hydratisierung der Hornschicht (Moisturizer). Als Keratolytikum und Penetrationsbeschleuniger oft in Kombination mit Glucocorticosteroiden. Pädiatrie: Wegen Stinging-Effekts nicht bei Kindern < 2 Jahre.
Therapeutische Konzentration	3 %-10 % bei trockener Haut, selten 20 %. 40 %-50 % als starkes Keratolytikum zur Nagelablösung.
Handelsform	Grobe, farblose Kristalle oder feinkristallines Pulver. Schwach hygroskopisch. Rasche Verklumpung bei Lagerung ohne Trockenmittel.
Löslichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser: sehr leicht löslich (1 in 1) • Glycerol 85 %: 50 in 100 • Ethanol 95 %: 10 in 100 • Fette Öle, Wachse und andere Lipide: praktisch unlöslich
Stabilität	Wasserfreie Salben: Harnstoff ist suspendiert. Chemisch und physikalisch sehr stabil. Wasserhaltige Grundlagen: Harnstoff ist gelöst. Ohne Pufferung allmählich hydrolytische Zersetzung (beschleunigt durch Wärme), dabei deutlicher pH-Anstieg. Zersetzungsprodukte: Ammoniumcyanat, Ammoniak, Kohlendioxid.
Rezeptierbarer pH-Bereich	pH 4-8 pH 6,2 (24)
Inkompatibilität	Wirk- und Hilfsstoffe, deren pH-Stabilitätsoptima im stark sauren Bereich liegen.
Verschreibung und Herstellung	Nicht verschreibungspflichtig. Wasserfreie Salben: suspendiert als fein zerkleinerter Harnstoff, Homogenisierung mit dem Dreiwalzenstuhl, ggf. Rezepturkonzentrat verwenden, z.B. Harnstoff-Stammverreibung 50 % (NRF S.8.); Feingemahlene Handelsware auf durchgehende Pulverfeinheit prüfen (Teilchengröße mikroskopisch kontrollieren), ggf. erneut verreiben. Wasserhaltige Grundlagen: gelöst im Wasseranteil. 1. W/O: Harnstoff vorher lösen, dann einarbeiten 2. O/W: Harnstoff aufstreuen und einarbeiten. Wärmeanwendung vermeiden! pH-Anstieg lässt sich durch Zusatz schwach saurer Pufferlösungen verzögern (üblicherweise Lactat-Puffer pH 4,2 bei NRF-Vorschriften, aber auch Citrat-Puffer pH 4,2 oder Phosphat-Puffer pH 6). Pufferzusatz bei Wirkstoffkombinationen mit basenempfindlichen Substanzen (z.B. Glucocorticosteroide und bei sauren Konservierungsmitteln wie Sorbinsäure und Benzoesäure). Auskristallisieren von Harnstoff („Sandeffekt“). Durch Abfüllung in Aluminiumtuben (Verdunstungsschutz!) verhindern. Bei Harnstoff kann eine Einwaagekorrektur aufgrund der Arzneibuchspezifikation erforderlich sein, siehe NRF I.2.1.1.
Rezeptur-Empfehlung	Harnstoff-Paste 40 % (NRF 11.30.). Harnstoff-Paste 40 % mit Clotrimazol 1 % (NRF 11.57.). Hydrophile Harnstoff-Creme 5 / 10 % (NRF 11.71.) Hydrophile Harnstoff-Emulsion 5 / 10 % (NRF 11.72.). Harnstoff-Cetomacrogolsalbe creme 10 % (NRF 11.73.). Harnstoff-Wollwachsalkoholcreme 5 / 10 % (NRF 11.74.). Lipophile Harnstoff-Natriumchlorid - Creme (NRF 11.75.). Lipophile Polidocanol-Creme 5 % mit Harnstoff 5 % (NRF 11.120.). Lipophile Harnstoff-Creme 5/10 % (NRF 11.129.)
Konservierung	Antimikrobielle Wirkung von Harnstoff unsicher. Konservierung wasserhaltiger Zubereitungen vorzugsweise mit <ul style="list-style-type: none"> • Kaliumsorbat 0,14 % bei saurer Pufferung • PHB-Ester