

Firmenseminar: Galenik, Herstellung und Anwendung lamellarer Basiscremes

# Dermatologische Magistralrezepturen auf der Basis lamellarer Grundlagen

*Dr. Jürgen Kloss*

*KOKO Kosmetikvertrieb GmbH & Co. KG*

*Leichlingen*

Die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) erlaubt die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln – bestehend aus Pharma-Wirkstoffen und kosmetischen oder pharmazeutischen Pharmakopöegerechten Grundlagen. Dermatologische Anwendungen auf der Basis lamellarer Basiscremes sind seit geraumer Zeit bekannt (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12.) Die erstmalige systematische Erfassung der Kompatibilitäten mit Arzneistoffen für Magistralrezepturen ist dagegen neu.

Erwartungsgemäß verhalten sich lamellare Grundlagen anders als Basiscremes, die mit Hilfe von typischen Emulgatoren mit hoher kritischer Micellenkonzentration (CMC) hergestellt werden. In der nun vorliegenden Kompatibilitätsübersicht für lamellare Grundlagen fällt als erstes die Unverträglichkeit mit Lauromacrogol 400 (Polidocanol) auf, einem Stoff, der unter anderem in der Kosmetik als Emulgator (PEG) verwendet wird. Lamellare Grundlagen sind generell mit Emulgatoren nicht kompatibel. Dagegen zeigen sich bei rezepturüblichen Wirkstoffen bis auf ganz wenige Ausnahmen hervorragende Stabilitäten nicht nur bei Raumtemperatur (25 °C), sondern auch bei erhöhter Lagertemperatur (40 °C).

Ausnahmen bilden Salze in hoher Dosierung. Da lamellare Grundlagen aufgrund der extrem niedrigen CMC des enthaltenen hydrierten Phosphatidylcholins (13) einen vergleichsweise extrem geringen Auswascheffekt besitzen, lässt sich dieser Umstand elegant mit niedrigeren Dosierungen bei gleicher Effektivität umgehen. Zum Beispiel sind Rezepturen mit 1 % Aluminiumchlorid-Hexahydrat bei Hyperhidrose nahezu gleich wirksam wie konventionelle Magistralrezepturen (14) mit 5-25%iger Dosierung und haben den Vorteil einer irritationsfreien Anwendung bei empfindlicher Haut.

Da auch die individuelle Toleranz lamellarer kosmetischer Cremes hervorragend ist, steht einem Übergang von der dermatologischen Therapie zur kosmetischen Prävention bei gleichen Grundlagen nichts im Wege. Ein Spektrum von Indikationen erlaubt das synergistische Zusammenspiel von Dermatologie und Hautpflege (15, 16). Die Gegenüberstellung kosmetischer und dermatologischer Rezepturen zeigt darüber hinaus, dass viele Hautstörungen allein durch eine geeignete Hautpflege behoben werden können (17, 18, 19, 20, 21). Die Kombination von pharmazeutischer Therapie und kosmetischer Prävention ist auch als adjuvante Korneotherapie bekannt geworden (22, 23).

Neben der manuellen Verarbeitung der Basiscremes können maschinelle Hilfen wie etwa Unguator® und Topitec® verwendet werden. Sie werden mit sehr niedrigen Drehzahlen eingesetzt, um das Gefüge der Cremes nicht zu verändern. Bevorzugte Behältnisse für die Magistralrezepturen sind Kruken und Airless-Spender.



Die für den Apotheken-Einsatz der Basiscremes notwendigen Eingangskontrollen und Identitätsprüfungen fokussieren sich auf Dünnschichtchromatographie, IR-Spektroskopie und Trockenverlust.

Für die Verarbeitung lamellarer Cremes steht ein detailliertes Handbuch (Hardcover) zur Verfügung (24).

#### Literatur

- (1) Valenta C, Stabilität: Cyproteronacetat in magistralen Zubereitungen, Österreichische Apotheker-Zeitung 2002;56:676-678
- (2) Valenta C, Salbengrundlagen; ÖAZ 2005;16:770-773
- (3) Wolf G, Höger PH, Dermatologische Basis-therapie mit hyperallergenen und no-xenfreien Externa im Kindesalter, Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2008;7(1):50-61
- (4) Reinhardt HW, Gedanken zur sinnvollen Magistral-Rezeptur, Kosmetische Medizin 2006;27(1):30-31
- (5) Lautenschläger H, Universelle Basiscremes mit Membran-Struktur für Hautpflege, Hautschutz und Dermatika, Österreichische Apothekerzeitung 2002;56(14):679
- (6) Eberlein-König B, Eicke C, Reinhardt H-W, Ring J, Adjuvant Treatment of Atopic Eczema: Assessment of an Emollient Containing N-palmitoylethanolamide (ATOPA Study). JEADV 2008; 22:73-82
- (7) Tsai TF, Chu CY, A double-blind, randomized, comparative study to evaluate inpatient comparison of DMS® base cream and Cetaphil® moisturizing cream in the treatment of mild to moderate atopic dermatitis, National Taiwan University Hospital, 2008, unpublished
- (8) Lin T, Protocol of the application of DMS® base cream after transplantation on a decubitus area, Veteran General Hospital, Taichung (Taiwan), 2005, unpublished
- (9) Küster W, Reinhardt HW, Hautklinische Studie zur Wirksamkeit und Verträglichkeit einer neuen Creme mit Derma Membran Struktur (DMS®), Kosmetische Medizin, 2003;24;5/6:194-196
- (10) Hernandez E, Margolina A, „New Cosmetology – Basics of Modern Cosmetology“, Moscow, Cosmetic & Medicine Publishing.2012, 550 p., ISBN 978-5-901100-36-3
- (11) Reinhardt HW, Physiogel®A.I. Creme – Wirksame Hautpflege durch DMS® und ENA, JATROS Dermatologie/Allergologie 2005;2:18-19
- (12) Schlippe G, Ständer M, Anwendung einer Creme mit membranbildenden Lipiden bei Patienten mit atopischer Dermatitis, Haut 2003,14:33-35



- (13) Hydrogenated Phosphatidylcholine, Drug Master File (DMF), FDA (USA)
- (14) Neues Rezeptur-Formularium (NRF), Govi-Verlag, 2010
- (15) Lautenschläger H, Grenzgänger – Kosmetische Pflege auf den Punkt gebracht, Beauty Forum 2010;8:27-29
- (16) Lautenschläger H, Gegenüberstellung – kosmetische und pharmazeutische Wirkstoffe, Kosmetik International 2010;10:32-36
- (17) Lautenschläger H, Übersicht: Behandlung von Problemhäuten, Kosmetik International 2012;8:16-18
- (18) Lübke J, Evidence-Based Corneotherapy, Dermatology 2000;200:285-286
- (19) Tabata N, O'Goshi K, Zhen YX, Kligman AM, Tagami H, Biophysical assessment of persistent effects of moisturizers after their daily Applications: Evaluation of Corneo-therapy, Dermatology 2000;200:308-313
- (20) John J. Wille, Skin Delivery Systems: Transdermals, Dermatologicals and Cosmetic Actives, ISBN 978-0-8138-0848-2 (Chapter 10: Corneotherapy – Novel Topical Treatments of the Stratum Corneum by John J. Wille)
- (21) Kligman AM, Corneobiology and Corneotherapy – a final chapter, International Journal of Cosmetic Science 2011;33(3):197-209
- (22) Suvorova K, Report on the results of multicenter pharmaceutical test, Moscow (Russia) 2004:1-12; publiziert in: Suvorova K, Korneotherapie der Hautkrankheiten, die von der Störung der Epidermis begleitet werden (in Russisch), Les Nouvelles Esthétiques (Russische Version) 2004;4:28
- (23) Lautenschläger H, Geschichte und aktuelle Gesichtspunkte der Korneotherapie, Kosmetische Medizin 2005;26(2):58-60
- (24) Monographie dermaviduals® lamellare Basiscremes – Ausgabe 02-2016

