

Tabellen für die Rezeptur

Plausibilitätsprüfung
in der Apotheke

11., überarbeitete Auflage 2020

Hrsg. Pharmazeutisches Laboratorium
des DAC/NRF



11., überarbeitete Auflage 2020

ISBN 978-3-7741-1436-4

Copyright © 2001 Govi (Imprint)

in der Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH,
Apothekerhaus Eschborn, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn
avoxa.de, govi.de

Stand: Oktober 2019

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotografie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann also nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Satz: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Druck und Verarbeitung: MedienHaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

Printed in Germany

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Wichtiger Hinweis: Die Tabellen für die Rezeptur sollen Anhaltspunkte für die rezepturmäßige Arzneimittelherstellung geben. Sie können keinesfalls die für Apotheken relevante Fachliteratur zu spezifischen Fragen ersetzen, insbesondere geben Tabellen keine umfassende Information. Die Daten orientieren sich zum Teil an Literatur, Erfahrungswerten und Experimentaldaten. Bei der Erarbeitung wurde mit größter Sorgfalt vorgegangen, trotzdem können Fehler nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden. Eine Gewährleistung gegenüber jedem Benutzer ist daher insoweit ausgeschlossen. Die Redaktion und der Verlag können für fehlerhafte Angaben und deren Folgen weder eine juristische Verantwortung noch irgendeine Haftung übernehmen. Auch vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der Angehörigen der Heilberufe beim Umgang mit den Tabellen besonders hingewiesen.

Für Hinweise auf Fehler und Verbesserungsvorschläge sind Redaktion und Verlag dankbar.

Die Tabellen für die Rezeptur wurden in Abstimmung mit den Kommissionen Deutscher Arzneimittel-Codex und Neues Rezeptur-Formularium zusammengestellt und erarbeitet von der DAC/NRF-Redaktion.

Inhalt

Plausibilitätsprüfung nach ApBetrO und BAK-Leitlinien zur Qualitätssicherung ...	2
Eingangsprüfung der Ausgangsstoffe	4
Checkliste für Prüfzertifikate	4
Feststellung der Identität	4
Referenz- und Vergleichssubstanzen	5
Vorgehen bei der Eingangsprüfung	5
Bedenkliche Stoffe und Arzneimittel	9
Dosierung der Wirkstoffe zur Lokalanwendung: Normkonzentrationen, pädiatrische Konzentrationen und Obere Richtkonzentrationen der Dermatika-Wirkstoffe	14
Wirkstoffprofile	24
Galenisches Profil standardisierter Dermatika-Grundlagen	34
Ethanol-Wasser-Gemische DAB (und analoge)	50
2-Propanol-Wasser-Gemische DAC	52
Lipide in wässrig-alkoholischer Lösung	54
Hydrogelbildner	56
Tenside – Emulgatoren und Solubilisatoren	64
pH-Korrigenzen	74
Konservierung der Rezepturen	80
Verwendbarkeitsfristen der Dermatika-Grundlagen	86
Empfehlungen zur Festlegung der Aufbrauchsfrist	89
Fallunterscheidung	89
Darreichungsformspezifische Richtwerte	90

- Checkliste für Plausibilitätsprüfung
- Checkliste für Prüfsertifikate
- Bedenkliche Stoffe und Arzneimittel
- Obere Richtkonzentrationen der Dermatikwirkstoffe und Normkonzentrationen für die Lokalanwendung
- Wirkstoffprofile
- Galenisches Profil und Verwendbarkeitsfristen standardisierter Grundlagen einschließlich Alkohol-Wasser-Gemische
- Hydrogelbildner, Emulgatoren, Lipidzusätze zu Hautspiritus, pH-Korrigenzen und Konservierungsmittel
- Empfehlungen zur Festlegung der Aufbrauchsfrist



govi.de

Govi – ein Imprint der

AVOX A 
Mediengruppe Deutscher Apotheker

Dosierung der Wirkstoffe zur Lokalanwendung:

Normkonzentrationen, pädiatrische Konzentrationen und Obere Richtkonzentrationen der Dermatika-Wirkstoffe

Diese Tabelle gibt die therapeutisch üblichen Konzentrationen lokal applizierter Wirkstoffe an. Eingeschlossen sind die Haut- und Mundschleimhautbehandlung sowie Anwendungen im Vaginal- und Analbereich. Es wird zwischen Normkonzentrationen im Erwachsenenalter und pädiatrisch relevanten Altersgruppen differenziert. Die für die dermatologische Anwendung für einzelne Wirkstoffe definierten oberen Richtkonzentrationen sind der entsprechenden Spalte zu entnehmen. Tabelliert sind in der Regel Anwendungskonzentrationen. Bei Konzentraten zur Bereitung von Bädern oder Spülungen ist das zu berücksichtigen. Die Übersicht dient der Orientierung zur Plausibilitätsprüfung. Die Konzentration wird vom Arzt festgelegt und muss das Anwendungsgebiet, die Lokalisation und Schwere der Erkrankung, Dauer der Behandlung und Vertretbarkeit in bestimmten Altersgruppen berücksichtigen.

Obere Richtkonzentrationen dermatologischer Wirkstoffe: auf Wunsch und in Abstimmung mit der Kommission Magistrale Rezepturen der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft für ausgewählte Dermatika-Wirkstoffe festgelegt (s. DAC/NRF, Tab. I.6.-1 in Abschnitt I.6.1.2.), deren Überdosierung ein gesundheitliches Risiko für den Patienten sein kann; die therapeutisch begründete Überschreitung soll durch den Arzt auf der Verordnung durch ein Ausrufezeichen kenntlich gemacht werden

TIX: Therapeutischer Index; Wirkung-zu-Nebenwirkung-Verhältnis bei Externglucocorticoiden; je größer der TIX, desto geringer die Nebenwirkungen im Vergleich zur Wirkung

KOF: Körperoberfläche

Wirkstoff	Obere Richtkonzentration [%]	therapeutische Konzentration [%]	therapeutische Konzentration Pädiatrie [%]	besondere Hinweise
Albendazol	–	10	–	
Alfatradiol	–	0,015–0,025	–	
Aluminiumchlorid-Hexahydrat	–	10–30	10–30	30-prozentig bei Hyperhidrose der Handflächen und Fußsohlen
5-Aminolevulinsäurehydrochlorid	–	10–20	–	
Ammoniumbituminosulfonat	–	5–50	5–20	Pädiatrie: bei mildem Ekzem
Bacitracin	–	etwa 0,8 (50000 I.E./100 g)	–	
Benzocain	–	5–10	–	allergene Potenz (Austausch, z. B. Lidocain/Lidocainhydrochlorid-Monohydrat), Pädiatrie: nicht bei Kindern < 2 Jahren
Benzoylperoxid	–	2,5–10	2,5–5	
Benzydaminhydrochlorid	–	2–3 (Haut)	–	0,15 % zur Mundspülung (Anwendungskonzentration)
Betamethasondipropionat	0,1	0,05–0,1	0,05	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen und Kleinkindern < 1 Jahr/Einschränkung nach KOF (10 %) und Anwendungsdauer (maximal 2 Wochen)
Betamethasonvalerat	0,15	0,025–0,15	0,025–0,1	Pädiatrie: wie Betamethasondipropionat/TIX 1,2
Bifonazol	–	1	1	
Bismutgallat/Bismutnitrat, basisches	–	10	–	
D-Campher/Racemischer Campher	–	1–20	–	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen und Kleinkindern
Capsaicinoide (auch in Cayennepfefferextrakten)		0,02–1	–	
Erstverordnung zu Therapiebeginn im Verlauf der Behandlung	0,05 1			
Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat/ Chinolinolsulfat-Monohydrat	–	0,1–1	–	

Wirkstoff	Obere Richtkonzentration [%]	therapeutische Konzentration [%]	therapeutische Konzentration Pädiatrie [%]	besondere Hinweise
Chloramphenicol	–	0,25–1	keine dermatologische Indikation	als Reserveantibiotikum nur im Ausnahmefall bei strenger Indikationsstellung
Chlorhexidindiacetat/Chlorhexidindigluconat	–	0,1–1	0,5–1	0,1–0,2 % zur Mundspülung (Anwendungskonzentration)
Chlortetracyclinhydrochlorid	–	1–3	–	
Ciclopirox-Olamin	–	1	1	Pädiatrie: bei Säuglingen und Kleinkindern nur nach strenger Indikationsstellung
Ciclosporin	–	1–2,5	–	Haftpasten beim Lichen planus mucosae
Clindamycinhydrochlorid/ Clindamycin-2-dihydrogenphosphat	–	1–2	1	
Clioquinol kleinflächig	2	0,5–2	0,5–2	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen (Resorptionsgefahr – Neurotoxizität)/nur kleinflächig
Clobetasolpropionat	0,05	0,05	0,05	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen und Kleinkindern/ TIX 1,5
Clotrimazol	–	1–2	1	
Colistinsulfat	–	etwa 1 (20 Mio. I.E./100 g)	–	
Dapson	–	5	–	
Dexamethason/Dexamethasonacetat	0,1	0,01–0,1	0,01–0,05	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen und Kleinkindern
Dexpanthenol	–	2–5	5	
Diclofenac-Natrium	–	1–5	–	
Diltiazemhydrochlorid	–	1–2	–	
Dimethylsulfoxid	–	15–100	–	
Diphenylcyclopropenon/Diphencypron zur Sensibilisierung durch den Arzt Erstanwendung nach Sensibilisierung; ggf. durch den Patienten therapeutische Weiterbehandlung; ggf. durch den Patienten	2 0,001 1	0,001–2	–	initiale Anwendung nur durch den Arzt nach strenger Indikationsstellung
Dithranol Erstverordnung zu Therapiebeginn im Verlauf der Behandlung	0,1 3	0,05–3	0,015–3	Pädiatrie: Einschränkung nach KOF (10 %) und Anwendungsdauer (1 Woche bei Säuglingen, 4 Wochen bei Kindern)/Dosissteigerung
Econazolnitrat	–	1	1	
Eosin-Dinatrium	–	0,5–2	0,5–2	
Erythromycin	–	0,5–4	0,5–4	
17- α -Estradiol (s. Alfatradiol)				
17- β -Estradiol (s. Estradiol-Hemihydrat)				
Estradiol-Hemihydrat/Estradiolbenzoat/ Estradiolvalerat zur Behandlung der Kopfhaut bei erwachsenen Frauen zur äußerlichen Behandlung im weiblichen Genitalbereich	0,05 0,01	0,005–0,015	–	
Estriol	0,1	0,05–0,1	–	
Ethacridinlactat-Monohydrat	–	0,025–2,5	–	
Fluocinolonacetonid	0,025	0,025	–	
Fusidinsäure/Natriumfusidat	–	1–2	1–2	Pädiatrie: wenig Relevanz

Wirkstoff	Obere Richtkonzentration [%]	therapeutische Konzentration [%]	therapeutische Konzentration Pädiatrie [%]	besondere Hinweise
Gentamicinsulfat	0,2	0,15–0,2 (etwa 100000 I.E./100 g)	0,15–0,2	Reserveantibiotikum für systemische Anwendung, für Dermatikarezepturen nicht empfohlen; Pädiatrie: wenig Relevanz
Glycerol/Glycerol 85 %	–	5–15	5–10	oft in Kombination mit Harnstoff; Pädiatrie: bei Kleinkindern als Ersatz für Harnstoff
Glyceroltrinitrat	–	0,2–0,4 2 (Raynaud-Syndrom)	2	Pädiatrie: nur beim Raynaud-Syndrom
Glycolsäure	–	5–70	–	
Griseofulvin	–	5	–	
Harnstoff	–	3–40	3–10	hoch konzentriert zur Keratolyse; Pädiatrie: nicht bei Kindern < 2 Jahre
Hydrochinon	3	1,5–3	–	kleinflächig im Einzelfall bis 5 %
Hydrocortison/Hydrocortisonacetat	–	0,25–1	0,25–1	Pädiatrie: nicht mehr empfehlenswert, da TIX nur 1,0
Hydrocortisonbutyrat	–	0,1	0,1	Pädiatrie: Einschränkung nach KOF (10 %) und Anwendungsdauer (maximal 2 Wochen)/TIX 2,0
Iod	–	0,3–5	1	
Isosorbiddinitrat	–	1 2–10 (Raynaud-Syndrom)	2–10	Pädiatrie: nur beim Raynaud-Syndrom
Kaliumpermanganat (gebrauchsfertige Lösung)	0,001	0,0005–0,001	0,0005–0,001	Verdünnung aus 1-prozentigem Konzentrat für Bäder und Umschläge
Ketoconazol	–	1–2	0,5–2	Pädiatrie: Cave irritierend, insbesondere im Gesicht
Lauro-macrogol 400	–	0,5–10	3–10	bis 3 % zur Mundspülung (Anwendungskonzentration); Badekonzentrate zur Verdünnung können höher konzentriert sein
Lidocain/Lidocainhydrochlorid-Monohydrat	–	0,5–10	0,5–3	Pädiatrie: begrenzte KOF und Einwirkzeit
Menthol	–	0,1–5	0,1–1	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen und Kleinkindern
Methoxsalen	0,005	0,0006–0,005	0,0006–0,005	Badekonzentrate zur Verdünnung können höher konzentriert sein; Pädiatrie: Cave Kurzzeit-Phototoxizität, Langzeit-Karzinogenese fördernd/nicht bei Kindern < 13 Jahre
Methylprednisolonaceponat	–	0,1	0,1	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen < 4 Monate/bis 3 Jahre strenge Indikationsstellung/TIX 2,0
Methylrosaniliniumchlorid großflächig auf stark geschädigter Haut kleinflächig	0,1 0,5	0,1–0,5	0,1–0,5	Pädiatrie: Säuglinge im Windelbereich und Kleinkinder maximal 0,1 %
Methylsalicylat	–	4–50	–	
Metronidazol	3	0,5–3	0,5–3	kaum pädiatrische Indikationen
Miconazol/Miconazolnitrat	–	1–2	1–2	
Milchsäure	–	5–10	3–10	kleinflächig zur Keratolyse bei pH ≤ 3 u. a. zum Peeling als Rinse-off-Anwendung; großflächig nur bei Teilneutrisation, als lipophile und hydrophile Creme; Pädiatrie: Ichthyosen/ Cave Hautreizung im stärker Sauren
Minoxidil	5	2–5	–	

Wirkstoff	Obere Richtkonzentration [%]	therapeutische Konzentration [%]	therapeutische Konzentration Pädiatrie [%]	besondere Hinweise
Mometasonfuroat	0,1	0,1	0,1	Pädiatrie: nicht bei Kindern < 2 Jahre/Einschränkung nach KOF (10 %) und Anwendungsdauer (3 Wochen)/TIX 2,0
Mupirocin-Calcium (Dihydrat)	–	2 (Mupirocin)	2 (Mupirocin)	
Natriumchlorid	–	3–23	0,5–1	als Feuchthaltefaktor bis 10 %
Natriumfusidat (s. Fusidinsäure)				
Natriumhypochlorit	–	0,025–0,5	–	bis 5 % bei zahnärztlicher Anwendung
Natriumlactat	–	5	5	Moisturizer/ggf. in Kombination mit Milchsäure
Neomycinsulfat	–	etwa 0,5 (350000 I.E./100 g)	–	nicht mehr empfehlenswert, da toxische und allergene Wirkung und mögliche Resistenzentwicklung
Nifedipin	–	0,2	–	
Nystatin	–	etwa 1–2 (5–10 Mio. I.E./100 g)	etwa 1–2 (5–10 Mio. I.E./100 g)	
Octenidindihydrochlorid	–	0,1–0,2	0,1	Pädiatrie: nicht unter Okklusion und im intertriginösen Bereich
Oxytetracyclinhydrochlorid	–	1–3	–	
Permethrin (25:75)	–	0,5–5	0,5–5	Pädiatrie: Scabies: Neugeborene 1,25 %; Säuglinge bis 3 Monate 2,5 %
Phenol	–	etwa 90	keine dermatologische Indikation	nur punktuell durch den Arzt zur Nagelfalzkaustik nach Nutzen-Risiko-Beurteilung
Podophyllin/Podophyllumharz	15	5–15	–	
Polidocanol 600 (s. Lauromacrogol 400)				
Polihexanid	–	0,04–0,1	0,04–0,1	
Povidon-Iod	–	1–10	1–10	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen < 6 Monate bzw. nur nach strenger Indikationsstellung
Prednicarbat	–	0,25	0,08–0,25	Pädiatrie: bei Säuglingen strenge Indikationsstellung/6–12 Monate 0,125 %/ausschleichende Behandlung durch Reduzierung der Konzentration/TIX 2,0
Prednisolon/Prednisolonacetat	–	0,25–0,5	0,25–0,5	Pädiatrie: nicht mehr empfehlenswert, da TIX nur 1,0
Progesteron	–	1–3	–	ggf. höhere Konzentrationen in Vaginalia
Salicylsäure großflächig	3	1–60	1–3	kleinflächig hoch konzentriert zur Warzenbehandlung; Pädiatrie: Psoriasis: 1–1,5 % bei Säuglingen, aber nur kleinflächig (maximal 1–2 % der KOF); 1,5–2 % bei Kleinkindern (maximal 1–2 % der KOF); 2–3 % bei älteren Kindern (maximal 1–2 % der KOF)/ gar nicht bei Säuglingen mit anderer Indikation (z. B. Milchschorf)
Schwefel	–	4–10	–	
Selendisulfid	–	2,5	–	
Silbernitrat	–	0,5–65	0,5–10	meist 1-prozentig in halbfesten Zubereitungen; auf Schleimhäuten normalerweise nur durch den Arzt; konzentriert nur punktuell als Ätzmittel
Steinkohlenteer	10	1–20	1–10	Pädiatrie: nicht bei Säuglingen und Kleinkindern
Steinkohlenteerlösung (LCD)/ Steinkohlenteerspiritus	20	1–20	1–20	kleinflächig als Pinselung auch unverdünnt; Pädiatrie: nicht bei Säuglingen und Kleinkindern

Wirkstoff	Obere Richtkonzentration [%]	therapeutische Konzentration [%]	therapeutische Konzentration Pädiatrie [%]	besondere Hinweise
Tannin	–	0,5–20	0,4–1	häufig durch synthetische Gerbstoffe oder selbst frisch zubereiteten Schwarztee-Sud ersetzt
Testosteron/Testosteronpropionat	2	1–2	–	
Tetracain/Tetracainhydrochlorid	–	0,5–1	–	
Tetracyclinhydrochlorid	–	1–3	–	5 % zur Mundspülung (Anwendungskonzentration)
Tiabendazol	–	10–15	10–15	
Tosylchloramid-Natrium	–	0,1–5	–	
Tranexamsäure	–	5	–	Blutstillung auf Schleimhäuten
Tretinoin	0,1	0,025–0,1	0,025–0,1	Pädiatrie: kaum Indikationen, ggf. schwere Ichthyosen bei Kleinkindern; Maßnahmen zur Kontrazeption bei Frauen im gebärfähigen Alter
Triamcinolonacetonid	0,2	0,025–0,1	0,025–0,1	Pädiatrie: bei Säuglingen und Kleinkindern Einschränkung nach KOF (10 %)/TIX 1,06
Trichloressigsäure	–	10 bis etwa 70	–	prozentuale Konzentrationsangaben über 65 % sind meist als Gramm pro 100 mL gemeint; nur durch den Arzt
Triclosan	3	1–3	1–2	Pädiatrie: nicht bei Kindern < 1 Jahr; für Kinder ab 1 Jahr nicht empfohlen (Risikobeurteilung)
Uridin	–	10	–	
Wasserstoffperoxid	–	0,3–3	–	bis 10 % bei zahnärztlicher Anwendung
Zinkchlorid	–	0,1–1	–	bis 50 % als Ätzmittel
Zinkoxid	–	bis 50	bis 50	
Zinksulfat-Heptahydrat	–	0,1–1	–	

Literatur: Höger, P. H., Kinderdermatologie – Differentialdiagnostik und Therapie bei Kindern und Jugendlichen, 3. Auflage, Schattauer Verlag, Stuttgart, New York 2011 • Haffner, F., Schultz, O.-E., Schmid, W., Braun, R., Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2019 • Probst, W., Vasel-Biergans, A., Wundmanagement, 2. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart 2010 • Altmeyer, P., Altmeyers Enzyklopädie, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2019, www.enzyklopaedie-dermatologie.de • Niedner, R., Ziegenmeyer, J. (Hrsg.), Dermatika, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 1992 • Zesch, A., Externa – Galenik. Wirkungen. Anwendungen, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo 1988 • Garbe, C., Reimann, H., Dermatologische Rezepturen, 3. Auflage, Georg Thieme Verlag in Kooperation mit Govi-Verlag, Stuttgart 2017