

Harnstoff

Für Rezepturen muss eine apothekeninterne **Herstellungsvorschrift** erstellt werden, da auch bei scheinbar unproblematischen Verordnungen die Umsetzung häufig nicht trivial ist.

chen. Im apothekeninternen Hygienekonzept sind gezielte Maßnahmen zur Raum- und Personalhygiene enthalten. Besonderes Augenmerk muss dabei mikrobiell anfälligen Rezepturen gelten. Im Beispiel enthält die Zubereitung kein Wasser, sie ist somit nicht mikrobiell anfällig.

Prüfung der Verordnung Harnstoff und Clotrimazol sind entsprechend der AMK-Liste nicht als bedenkliche Rezeptursubstanzen zu betrachten. Es gibt keine Infos in der aktuellen Literatur, die die Anwendung der Arzneistoffe in Rezeptur- arzneimitteln verbieten würden. Die Applikationsart ist plausibel. Beide Wirkstoffkonzentrationen liegen im üblichen Dosierungsbereich.

Die zu verwendende Grundlage ist durch den Arzt nicht eindeutig bestimmt. Es muss geklärt werden, ob gelbes oder weißes Vaseline Verwendung finden soll. Das Deutsche Arzneibuch präferiert keine der beiden Grundlagen. Im NRF findet sich jedoch eine standardisierte Vorschrift mit höherer Harnstoffkonzentration (11.57.) zur Behandlung von Onychomykosen. Als Grundlage wird eine Mischung aus Wollwachs und Weißem Vaseline eingesetzt.

Vaseline ist eine indifferente Grundlage. Die Zubereitung ist chemisch und mikrobiologisch stabil. Die Aufbewahrungsfrist kann entsprechend NRF I.4.2. mit sechs Monaten bei Entnahme aus der Kruke, bei Abfüllung in eine Drehdosierkruke, Spenderdose oder Tube von einem Jahr festgelegt werden.

Planung Die Herstellung der Zubereitung kann generell manuell und stufenweise im Anreibeverfahren oder mittels eines automatischen Rührsystems im Sandwichver-



© Marco2811 / fotolia.com

Folgende Rezepturverordnung eines Dermatologen wird Ihnen vorgelegt: „Rp. Urea pura 9,0g/ Clotrimazol. 0,3g/Vaseline. ad 30,0g – S. Herr Meier 1 x tägl.“ Es handelt sich dabei um eine sogenannte „freikomponierte“ Rezepturvorschrift. Verarbeitung von Wirkstoffen und Grundlage sowie Verpackung der Zubereitung müssen entsprechend

den betriebsspezifischen Vorgaben in einer Herstellungsvorschrift beschrieben sein. Im Folgenden soll die Beispielrezeptur mithilfe der „7-Schritt-Methode“ (Fischer/Schüler 2013) bearbeitet werden.

Hygienestandards In der Apotheke hergestellte Arzneimittel müssen den im Europäischen Arzneibuch festgelegten Anforderungen entspre-

So kuren Ihre Kunden in Herbst und Winter mit DHU Schüßler-Salzen!

Das DHU Schüßler-Trio
Mit dem Salz des
Immunsystems

Profitieren Sie
von der großen
TV- und Anzeigen-
Kampagne!



DHU Schüßler-Salze

Das Original seit 1873



www.schuessler.dhu.de oder besuchen Sie uns auf www.facebook.com/dhuSchuesslerSalze

Ferrum phosphoricum D3 [D6, D12] Biochemisches Funktionsmittel Nr.3, Zusammensetzung: 1 Tablette enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Ferrum phosphoricum Trit. D3 [D6, D12] 250 mg. **Kalium sulfuricum D3 [D6, D12]** Biochemisches Funktionsmittel Nr.6, Zusammensetzung: 1 Tablette enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Kalium sulfuricum Trit. D3 [D6, D12] 250 mg. **Magnesium phosphoricum D3 [D6, D12]** Biochemisches Funktionsmittel Nr.7, Zusammensetzung: 1 Tablette enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Magnesium phosphoricum Trit. D3 [D6, D12] 250 mg. Sonstige Bestandteile: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Weizenstärke. **Anwendungsgebiete:** Registrierte homöopathische Arzneimittel, daher ohne Angabe einer therapeutischen Indikation. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Weizenstärke oder einen der anderen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Hinweis: Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen. Enthalten Lactose und Weizenstärke. Packungsbeilage beachten!

Deutsche Homöopathie-Union GmbH & Co. KG

► fahren erfolgen. Das Verfahren wird in der Herstellungsvorschrift festgelegt.

Bei Verwendung automatischer Rührsysteme sind thermisch bedingte Zersetzungserscheinungen bei Verarbeitung von Harnstoff in einer wasserfreien Grundlage nicht zu erwarten. Die notwendige Teilchengröße entsprechend Europäischem Arzneibuch bei dispergierten Wirkstoffen ist jedoch zu beachten. Da das Rührsystem Harnstoff nicht weiter zerkleinert, ist die Verwendung einer entsprechenden Stammzubereitung angezeigt. Geeignet ist zum Beispiel Harnstoff-Stammverreibung 50 % (NRF S.8.). Clotrimazol ist in mikronisierter Form zu verarbeiten. Um Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten, wird der Zerkleinerungsgrad der verwendeten Substanzen auf dem Herstellungsprotokoll angegeben. Bei manueller Herstellung kann kristalliner oder gepulverter Harnstoff verwendet werden, wenn die Zubereitung abschließend

FOLGENDE THEMEN ERWARTEN SIE NOCH

- + Packmittel – ein (un)wichtiges Detail?
- + Vorbereitung der Beratung

auf einer Rezepturwaage mit der Ablesbarkeit $d=0,1$ abgewogen werden können. Die erforderliche Genauigkeit von 1 Prozent bei der Einwaage von 0,3 Gramm Clotrimazol kann jedoch nur auf einer Waage mit der Ablesbarkeit von $d=0,001$ gewährleistet werden. Wird diese Menge auf der gleichen Rezepturwaage abgewogen, sind objektive Wägefehler von über 33 Prozent möglich! Subjektive Wägefehler, wie sie zum Beispiel durch Verluste beim Transport des Wägegutes oder durch unzureichende Überführung der Substanz in

gen Zubereitung geprüft. Die Endmasse im Ansatz und die Ausbeute im Abgabengefäß werden zudem dokumentiert.

Auch bei Herstellung im geschlossenen System können Kontrollen keinesfalls entfallen! Nach Beendigung des Rührvorganges muss das Gefäß geöffnet werden. An drei Stellen wird eine geringe Menge Zubereitung entnommen und auf einem Objektträger verstrichen. Bei Betrachtung im Gegenlicht oder auch unter dem Mikroskop werden so Inhomogenitäten sichtbar.

Abfüllung Vaselinehaltige Zubereitungen können nachhärten, was die Entnahme insbesondere aus einer Tube erschweren kann. Bereits bei der Prüfung der Verordnung sollte hinterfragt werden, ob Herr Meier Probleme mit der Entnahme, zum Beispiel aufgrund von Schmerzen im Hand- oder Fingerbereich, haben könnte. Da die Zubereitung aus mikrobiologischer und physikalischer Sicht nicht gefährdet ist, kann die Abfüllung in eine Kruke vertreten werden.

Etikett Auf dem Behältnis werden alle Angaben entsprechend §14 Apothekenbetriebsordnung dauerhaft und in deutlich lesbarer Schrift angebracht. Zusätzlich sind folgende Hinweise wichtig und sollten, übersichtlich aufgebracht werden: „Ein Mal täglich auf den Nagel auftragen und mit Pflaster abdecken“, „Umgebende Hautstellen mit Zinkpaste abdecken“ und „Salbenreste nach 24 Stunden mit warmem Wasser abwaschen und erweichte Nagelsubstanz abschaben“. Die Lagerung sollte so erfolgen, dass das Arzneimittel nicht in Kinderhände gelangen kann. Das Etikett kann als seitlich abstehende Fahne oder als Leporello gestaltet werden. Alternativ kann ein Informationsblatt mitgegeben werden. ■

»Wird mit der Stammzubereitung NRF S.8 gearbeitet, sollte Weißes Vaseline eingesetzt werden.«

mehrfach im Dreiwalzenstuhl bearbeitet wird. Das früher empfohlene Umkristallisieren von Harnstoff mit Aceton ergibt nicht die gewünschte Teilchengröße und sollte deshalb gemäß NRF nicht mehr erfolgen.

Herstellungshinweise Wird Harnstoff als Reinsubstanz verwendet, muss auf einer Waage abgewogen werden, die über eine Anzeige von mindestens zwei Nachkommastellen ($d=0,01$) verfügt. Bei Verwendung der Stammzubereitung NRF S.8. wird die Sollleinwaage berechnet und die Berechnung auf dem Herstellungsprotokoll dokumentiert. Im Beispielfall sind das 18 Gramm, die

das Ansatzgefäß entstehen, sind bei dieser Berechnung noch nicht berücksichtigt! Bei beiden Wirkstoffen kann eine Einwaagekorrektur notwendig werden.

Wird im automatischen Rührsystem gearbeitet, sollten die Systemparameter entsprechend der Herstellerangaben verwendet und dokumentiert werden. Bei der Arbeit mit dem Gerät Topitec Automatic® wird für die Grundlage beispielsweise eine Rührzeit von vier Minuten bei 1000 Umdrehungen pro Minute vorgeschlagen.

Kontrollen Bei manueller Herstellung werden die Beschaffenheit der Konzentrationen und der ferti-

Dr. Ulrike Fischer /
Dipl.-Med.-Paed. Katrin Schüler

Das Midro® 3-fach-Wirkprinzip

Für die laxierende Wirkung von Midro® sind im Wesentlichen die Sennoside A und B verantwortlich. Diese werden im oberen Darmabschnitt nicht resorbiert, sondern gelangen als »Prodrugs« mit dem Nahrungsbrei in den Dickdarm und werden erst dort metabolisch aktiviert, also an der Stelle, an der ihre Wirkung gewünscht und notwendig ist.

Das 3-fach-Wirkprinzip von Midro® beruht dabei auf einer Kombination von den Darm **aktivierender**, den Stuhl **aufweichender** und **abführender** Wirkung.



Wirksam, schonend, gut verträglich



1

Prokinetisch

Aktivierung der Darmperistaltik

- Stimulation der Dickdarm-Motilität und Beschleunigung der Kolon-Transitzeit

2

Sekretagog

Beeinflussung von Sekretionsprozessen

- Stimulation der Wasser- und Elektrolyt-Sekretion in das Kolon-Lumen

3

Antiabsorptiv

Verzögerung von Absorptionsprozessen

- Hemmung der Re-Absorption von Wasser und Elektrolyten zurück in die Kolon-Epithelzellen



Natürlich abführen
Natürlich Midro

www.midro.de

Midro Tee, Midro Abführ-Tabletten. Midro Tee. Wirkstoff: Sennesblätter. 1 Messlöffel (1,6 g) Tee enthält: arzneilich wirksamer Bestandteil: 1–1,2 g Sennesblätter, eingestellt auf 30 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B; sonstige Bestandteile: Erdbeerblätter, Kümmel, Süßholzwurzel, Pfefferminzblätter, Malvenblüten. **Midro Abführ-Tabletten.** Wirkstoff: Sennesfrüchte. 1 Tablette enthält: arzneilich wirksamer Bestandteil: 250–318 mg Sennesfrüchte, entsprechend 7 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Sennosid B; sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carmellose-Natrium, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. **Anwendungsgebiete:** Zur kurzfristigen Anwendung bei Verstopfung (Obstipation). **Gegenanzeigen:** Darmverschluss, akut-entzündliche Erkrankungen des Darmes, z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Blinddarmentzündung, Bauchschmerzen unbekannter Ursache sowie bei schwerem Flüssigkeitsmangel mit Wasser- und Salzverlusten. Nicht anwenden während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Kindern unter 10 Jahren. **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:** Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch ist durch Kaliummangel eine Verstärkung der Herzglykosidwirkung sowie eine Beeinflussung der Wirkung von Antiarrhythmika möglich. Kaliumverluste können durch die Einnahme weiterer Präparate mit Thiaziddiuretika, Nebennierenrindensteroiden und Süßholzwurzel verstärkt werden. **Besondere Warnungen:** Eine über die kurz dauernde Anwendung hinausgehende Einnahme stimulierender Abführmittel kann zu einer Verstärkung der Darmträgheit führen. Das Präparat sollte nur dann eingesetzt werden, wenn durch eine Ernährungsumstellung oder Quellstoffpräparate kein therapeutischer Effekt zu erzielen ist. **Nebenwirkungen:** In Einzelfällen krampfartige Magen-Darm-Beschwerden. In diesen Fällen ist eine Dosisreduzierung erforderlich. Bei chronischem Gebrauch/Missbrauch: Elektrolytverluste, insbesondere Kaliumverluste, Albuminurie und Hämaturie; Pigmenteinlagerung in die Darmschleimhaut (Pseudomelanosis coli), die jedoch harmlos ist und sich nach Absetzen des Arzneimittels in der Regel zurückbildet. Der Kaliumverlust kann zu Störungen der Herzfunktion und Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Herzglykosiden, Diuretika und Nebennierenrindensteroiden. **Inhalt und Darreichungsform:** Midro Tee: 48 g Arzneitee. Midro Abführ-Tabletten: 100 Tabletten. **Pharmazeutisches Unternehmen:** Midro Lörrach GmbH, D-79539 Lörrach. Stand: Januar 2014.

Midro®