



# Metformin

**Rezeptur--** Das orale Antidiabetikum geben Sie in der Apotheke vermutlich mehrmals täglich als Fertigarzneimittel ab. Doch auch in Individualrezepturen kann Ihnen das Biguanid begegnen.

TEXT: STEFANIE FASTNACHT UND SARAH SIEGLER



**das-pta-magazin.de/rezepturjuli**  
Rezepturprofi Sarah Siegler arbeitet in den Ertelt-Apotheken in Bisingen. Sie unterzieht die vorgestellte Rezeptur dem Praxistest. Ein Video zeigt die PTA in Aktion.



## Die Rezeptur

Metformin-Hydrochlorid 20 %

Carbomergel pH 6,5 (NRF S. 43.) ad 30,0 g

Dos.: 1 x tgl. abends auf das Gesicht auftragen

Das Biguanid Metformin ist ein orales Antidiabetikum, das primär bei Diabetes mellitus Typ-2 verordnet wird, insbesondere wenn Betroffene unter Übergewicht leiden. Der Wirkstoff greift an drei unterschiedlichen Stellen in den Glukosestoffwechsel ein: In der Leber hemmt er die Glukose-Neubildung (Glukoneogenese), während er im Darm die Glukoseaufnahme verzögert. Gleichzeitig verbessert er die Insulinsensitivität und sorgt für eine bessere Glukoseverwertung. Zu den sehr häufigen unerwünschten Wirkungen zählen vor allem zu Therapiebeginn Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

**Off-Label-Use--** Hier dient Metformin zur Behandlung des Polyzystischen Ovarialsyndroms (PCOS). Neben dem unerfüllten Kinderwunsch zählen zu den typischen Symptomen bei PCOS eine unregelmäßige Periode, erhöhte Testosteronwerte und nachfolgend Akne und/oder verstärkte Gesicht- und Körperbehaarung (Hirsutismus). Die betroffenen Frauen sind zudem

Fotos: Sarah Siegler (2)

Fotos: Sarah Siegler (3)

oft adipös und weisen eine periphere Insulinresistenz, gestörte Glukosetoleranz und Hyperlipidämie auf. Metformin reguliert in diesem Zusammenhang nicht nur den Glukosestoffwechsel, sondern normalisiert oft auch den Zyklus und unterstützt die Gewichtsreduktion. Ferner kann es den Testosteronspiegel senken und in Folge Akne und Hirsutismus lindern. Die Einnahme, von der auch schlanke Frauen mit PCOS profitieren, sollte nach Aufdosierung über mindestens drei Monate in einer Dosierung von zweimal täglich je nach Körpergewicht 500 bis 850 Milligramm Metformin erfolgen. Werden Fertigarzneimittel nicht vertragen, bieten Individualrezepturen therapeutische Alternativen.

## PROBLEMANALYSE UND LÖSUNGEN

Für die Rezeptur steht Metformin als Metformin-Hydrochlorid zur Verfügung. Es kann im Off-Label-Use in Form oral, transdermal (systemische Wirkung) und topisch (lokale Wirkung) anwendbarer Rezepturen verordnet werden.

### Unverträglichkeit

Oral als Fertigarzneimittel eingenommen, verursacht Metformin-Hydrochlorid wie erwähnt häufig Blähungen und Durchfall. Unter diesen gastrointestinalen Nebenwirkungen leiden bis zu 29 Prozent der Patienten, was nicht selten zum Therapieabbruch führt.

**Lösung--** Rezepturen in Form von individuell dosierten Kapseln oder Topika zur transdermalen Applikation sind therapeutische Alternativen. Insbesondere die transdermale Anwendung hat den Vorteil, dass die Magen-Darm-Passage (First-Pass-Effekt) umgangen wird.

### Systemische Anwendung

Metformin-Hydrochlorid ist stark hydrophil, was für die transdermale Applikation ungünstig ist, da der Wirkstoff nur schwer in die lipidhaltige Hornschicht (Stratum corneum) der Oberhaut (Epidermis) eindringen und von dort weiterverteilt werden kann.

**Lösung--** Liposomale Emulsionsgrundlagen wie Pentravan® ermöglichen es, den hydrophilen Wirkstoff durch die Hautbarriere zu schleusen und systemisch verfügbar zu machen. Die Kombination wird in der Kompatibilitätstabelle auf der Website der Firma Fagron aufgeführt. Dort ist eine Haltbarkeit bei Raumtemperatur für 90 Tage angegeben. Zudem existiert eine Empfehlung für die manuelle Herstellung sowie eine Empfehlung für die Herstellung im vollautomatischen Rührsystem.

### Topische Anwendung

Wird Metformin-Hydrochlorid als Topikum zur lokalen Akne-Therapie verordnet, müssen die Grundlagen an den meist öligem Hautzustand der Betroffenen angepasst werden. Lipidreiche Formulierungen sind ungeeignet, da sie das Krankheitsbild verschlechtern.

**Lösung--** Hier empfehlen sich fettfreie Grundlagen wie Gele oder leichte Emulsionen, die befeuchten, aber nicht komedogen wirken.

## Serie Rezeptur

### Weitere Folgen der Serie

#### Ausgabe

03/2026 Thymian  
04/2026 Sildenafil  
05/2026 Steinkohlenteer  
06/2026 Neomycin  
**07/2026 Metformin**  
08/2026 Ethosuximid  
09/2026 Bisacodyl  
10/2026 Natriumedetat  
11/2026 Clobetasol  
12/2026 Benzylamin

Alle Artikel finden Sie unter [das-pta-magazin.de/heftarchiv](https://das-pta-magazin.de/heftarchiv).



**Herstellen** Ausgangsstoffe bereitstellen, Metformin abwiegen und zusammen mit der Grundlage in das Rezepturgefäß des elektrischen Rührsystems schichten und anrühren.



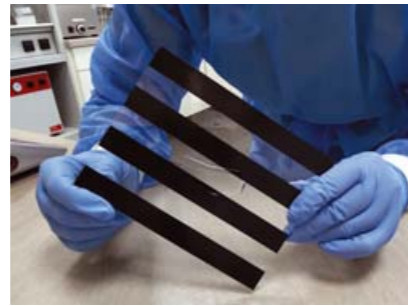
**PRAXISBEISPIEL**

Die Stammkundin Annette Dieter\* kommt in die Apotheke. Sie drückt PTA Sarah Siegler ein Privatrezept ihres Hautarztes in die Hand. Die PTA kennt Frau Dieter gut und weiß, dass diese unter PCOS leidet. Im Unterschied zu anderen Betroffenen ist sie schlank und hat keine Gewichtsprobleme. Was ihr zu schaffen macht, sind verstärkte Gesichtsheilung und Akne-Schübe im unteren Gesichtsbereich. Frau Dieter erzählt, dass der Arzt ihr in einem individuellen Heilversuch ein Gel mit Metformin-Hydrochlorid verordnet hat, das ihre Akne lindern soll. Sarah Siegler liest sich die Verordnung durch, bei der Carbomergel pH 6,5 als Grundlage dient. Da sie diese noch nie hergestellt hat und Zeit für die Recherche benötigt, vereinbart sie mit der Kundin, das Gel bis zum nächsten Abend anzufertigen.

**Plausibilitätsprüfung**

Nachdem Frau Dieter die Apotheke verlassen hat, macht sich die PTA sofort an die Recherche. Dazu loggt sie sich online in das DAC/NRF ein und schaut sich unter NRF S. 43. die verordnete Grundlage Carbomergel pH 6,5 an. Der rezeptierbare pH-Bereich des aus 87,9 Teilen Wasser bestehenden Gels liegt zwischen vier und zehn, der enthaltene Gelbildner Carbomer 35.000 ist eine Polyacrylsäure und anionisch. Weitere Inhaltsstoffe des Gels sind das Trometamol und der zweiwertige Alkohol Propylenglycol.

Metformin-Hydrochlorid ist ein gut wasserlösliches Salz und im leicht sauren bis neutralen pH-Bereich physikalisch stabil. Allerdings kann der kationische Wirkstoff in hohen Konzentrationen durch eine ionische Wechselwirkung mit dem anionischen Gelbildner die Viskosität des Carbomergels so stark herabsetzen, dass sich dieses nur schlecht auf die Haut auftragen lässt. Daher sucht Sarah Siegler nach einer alternativen



**Agglomeratfreiheit** Das fertige Gel ist homogen und enthält keine Agglomerate.



**pH-Wert** Er liegt im Endprodukt bei pH 5,5 und damit im vorgeschriebenen Bereich.

Gelgrundlage. Sie entscheidet sich für das mit Sorbinsäure und Kaliumsorbat konservierte Hydroxyethylcellulosegel DAB. Der enthaltene Gelbildner ist nichtionisch und daher mit Metformin-Hydrochlorid besser verträglich. Der rezeptierbare pH-Bereich liegt zwischen 3,5 und 5,5. Anschließend ruft sie den Arzt an und stimmt mit ihm die Verwendung der neuen Grundlage ab.

**Herstellungsanweisung**

Da Stabilitätsdaten zu Externa mit Metformin-Hydrochlorid weitgehend fehlen, orientiert sich die PTA bei der Festlegung der Aufbrauchfrist am NRF Fall 5, „Empfehlung zur Vergabe der Aufbrauchfristen“, und begrenzt die Laufzeit des Gels auf vier Wochen (Individual-Rezeptur). Aus Zeitersparnisgründen beschließt sie, die Grundlage Hydroxyethylcellulosegel DAB fertig beim pharmazeutischen Großhandel zu bestellen. Das Gel ist mit Kaliumsorbat und Sorbinsäure ausreichend konserviert. Sie hält fest, die Konservierungsstoffe auf dem Etikett neben den Einzelbestandteilen der Grundlage auszuweisen. Aufgrund der guten Wasserlöslichkeit von Metformin-Hydrochlorid und des hohen Wasseranteils von 87,3 Teilen in der Gelgrundlage legt Sarah Siegler fest, den Wirkstoff nicht zu pulverisieren und anzureiben, sondern direkt in die Grundlage einzuarbeiten. Dafür arbeitet sie mit dem vollautomatischen Rührsystem, was Zeit spart, hygienisch ist und bei dem im Unterschied zur manuellen Herstellung weniger Luft eingerührt wird. Sie notiert, zur Endkontrolle den pH-Wert des fertigen Gels zu messen. Als Packmittel wählt sie eine Tube aus.

**HERSTELLUNG**

Die PTA lässt sich die Herstellungsanweisung vom diensthabenden Apotheker digital unterschreiben. Nachdem alle Ausgangsstoffe in der Apotheke angekommen und auf Identität geprüft sind, legt sie ihre Schutzkleidung, bestehend aus Einmal-

kittel, FFP2-Maske, Schutzbrille und Einweghandschuhen, an und desinfiziert Arbeitsfläche und Ausgangsmaterialien gemäß Hygieneplan (§ 4a ArbBetrO) mit Isopropanol 70 Prozent (V/V).

**Einwiegen**

Als Erstes wiegt Sarah Siegler die Hälfte der Gelgrundlage in ein 50-Gramm-Topitec-Rezepturgefäß ein. Darüber gibt sie die notwendige Menge an Metformin-Hydrochlorid, die sie unter Berücksichtigung des auf dem Analysezertifikat angegebenen Einwaagekorrekturfaktors zuwiegt. Darüber kommt der Rest der Grundlage.

**Mischen**

Danach stellt die PTA das vollautomatische Rührsystem des Topitec Touchs so ein, dass durch den tiefsitzenden Hubboden kaum Luft eingerührt wird. Der Ansatz wird dann fünf Minuten bei 500 Umdrehungen pro Minute gerührt. Bei dieser Rührgeschwindigkeit bleibt die mechanische Struktur des Gels erhalten.

**Abfüllen und etikettieren**

Nach dem Ende des Rührvorgangs entnimmt Sarah Siegler zur Inprozesskontrolle eine kleine Menge Gel und prüft es auf ei-

ner Glasplatte. Es dürfen keine Feststoffpartikel mehr zu sehen sein, sonst muss weiter gerührt werden. Das fertige Gel ist leicht milchig, homogen und zum Glück frei von Agglomeraten und Luftpneinschlüssen. Zusätzlich misst die PTA den pH-Wert. Dieser liegt im erforderlichen Bereich bei 5,5. Danach füllt sie das Gel in eine Tube und etikettiert diese nach Paragraph 14 der Apothekenbetriebsordnung.

**ABGEBEN**

Die PTA erklärt Frau Dieter bei der Abholung, dass sie das Gel dünn auf die von Akne betroffenen Stellen auftragen soll. Da Metformin-Hydrochlorid die Haut lichtempfindlicher macht, empfiehlt Sarah Siegler der Kundin für den anstehenden Sommerurlaub eine nichtfettende Sonnencreme sowie eine leichte, feuchtigkeitsspendende Pflege, falls die Haut zu trocken reagiert. \*

\*Name von der Redaktion geändert. Die im Beitrag genannten Produkte werden, sofern es Alternativen gibt, beispielhaft genannt.

Dr. Stefan Bär unterstützt die Redaktion bei der Serie fachlich. Die Rezeptur ist sein Spezialgebiet. Er setzt sich dafür unter anderem als Mitglied der Fachgruppe „Magistrale Rezeptur“ der GD Gesellschaft für Dermatopharmazie und als Betreuer dreier Rezepturhilfshotlines ein.

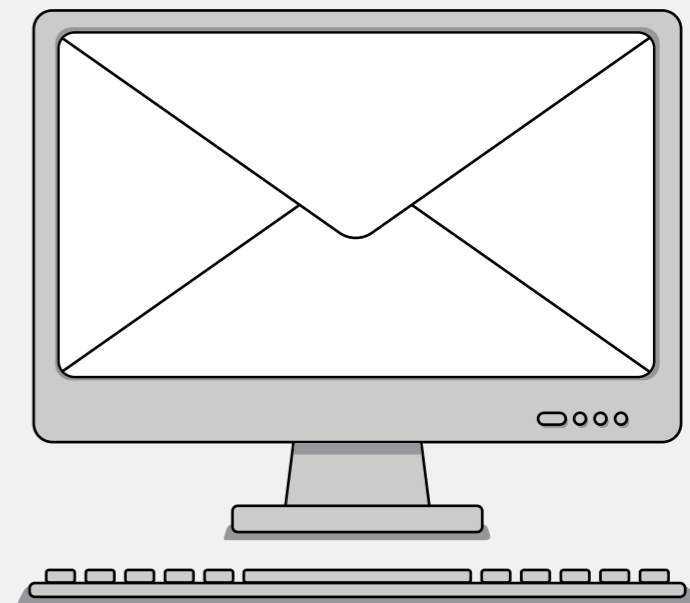
**ZUSAMMENGEFASST**

- ▲ Metformin-Hydrochlorid ist ein orales Antidiabetikum. Es wird primär gegen Diabetes mellitus Typ 2 verordnet.
- ▲ Im Off-Label-Use dient es unter anderem zur Behandlung des Polyzystischen Ovarialsyndroms.
- ▲ Ebenfalls im Off-Label-Use können Akne und Hirsutismus mit Metformin-Hydrochlorid behandelt werden.
- ▲ Bedarf für Individualrezepturen besteht in Form von Kapseln, Transdermalien und Topika.
- ▲ Bei der Verarbeitung sind ionische Wechselwirkungen mit anionischen Wirk- und Hilfsstoffen zu beachten.

Anzeige

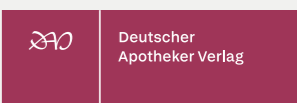


**Bleiben Sie auf dem Laufenden! News direkt in Ihr Postfach.**



**Newsletter**

Abonnieren Sie den Newsletter von DAS PTA MAGAZIN und erhalten Sie jeden Mittwoch die News der Woche. So sind Sie immer bestens informiert.



Fotos: Sarah Siegler (2)