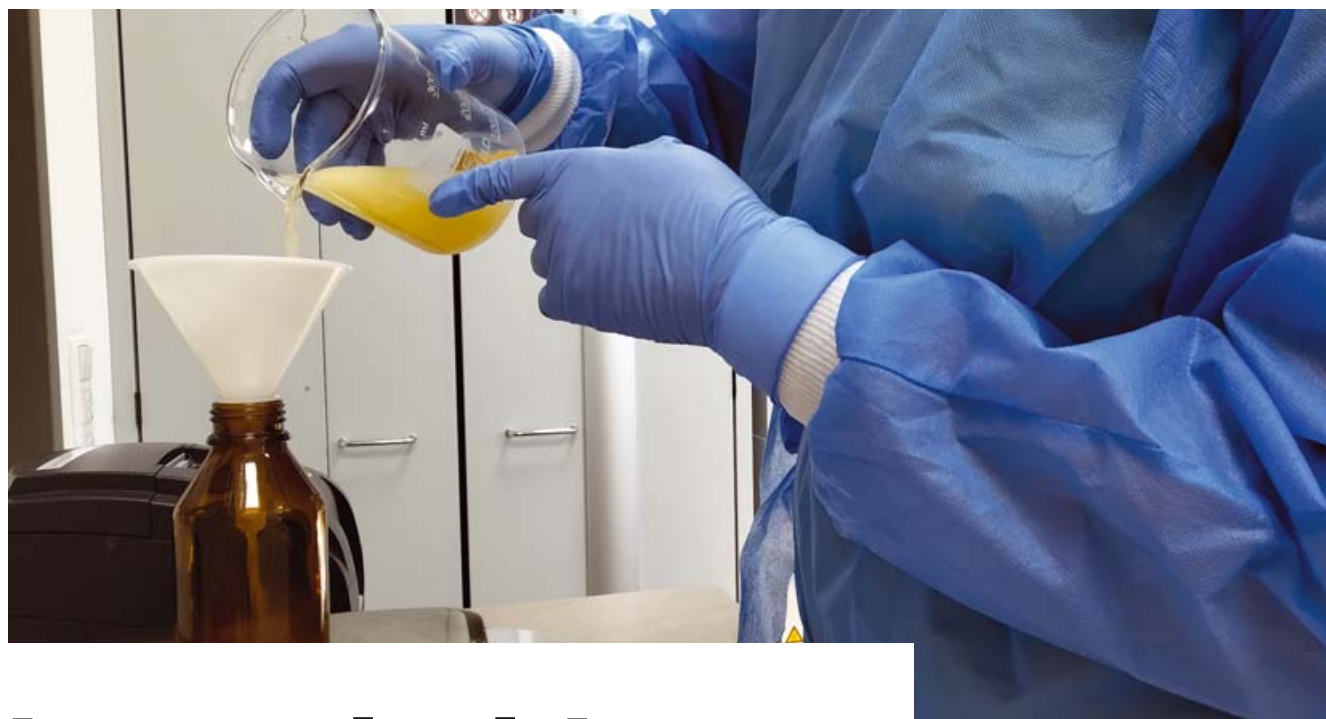




Ethosuximid

Rezeptur-- Das Antiepileptikum ist ein wichtiger Bestandteil der Therapie von Absencen bei Kindern. In diesem Artikel stellen wir die Herstellung eines Saftes aus dem Fertigarzneimittel Petnidan-Weichkapseln vor.

TEXT: STEFANIE FASTNACHT UND SARAH SIEGLER



das-pta-magazin.de/rezepturaugust 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

Ethosuximid Weichkapseln 250 mg, 10 Stück

Methyl-4-hydroxybenzoat-Lösung 0,2 % (Vorschrift S.60.) zu 102,0 g

Dos.: 2 x tgl. 5 ml

Ethosuximid ist ein Antiepileptikum aus der Gruppe der Succinimide. Der Wirkstoff eignet sich insbesondere zur Therapie von Absencen bei Kindern. Diese Bewusstseinspausen treten abrupt auf und dauern nur wenige Sekunden an. Dabei starren Betroffene plötzlich ins Leere, sind nicht mehr ansprechbar und unterbrechen aktuell ausgeführte Tätigkeiten.

PROBLEMANALYSE UND LÖSUNGEN

Ethosuximid wird nicht als Rezeptursubstanz in Pulverform angeboten. Standardisierte Vorschriften oder Stammzubereitungen für die Arzneimittelherstellung mit Ethosuximid sind derzeit nicht im DAC/NRF gelistet.

Rezeptursubstanz

Wie erwähnt steht Ethosuximid nicht als Rezeptursubstanz zur Verfügung.

Lösung-- Bei der Herstellung von Individualrezepturen muss das pharmazeutische Personal deshalb Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff weiterverarbeiten. Theoretisch einsetzbar sind unter anderem Hart- und Weichkapseln (250 mg/Kps., z. B. Suxilep

Fotos: Sarah Siegler (2)

Fotos: Sarah Siegler (3)

bzw. Petnidan), Lösungen (250 mg/5 ml Lsg., z. B. Ethosuximid-neuraxpharm) und Sirup (50 mg/ml Saft, z. B. Petinimid).

Lieferengpässe

Leider kommt es immer wieder zu Lieferengpässen flüssiger Fertigarzneimittel mit Ethosuximid, die zur Behandlung von Kindern mit Absencen unverzichtbar sind. Entsprechende Importe aus dem Ausland sind zur Akutversorgung oft keine Alternative, weil das Besorgen Zeit braucht und die Medikation dann möglicherweise unterbrochen wird.

Lösung-- Vor-Ort-Apotheken können auf Basis einer ärztlichen Verschreibung eine Individualrezeptur in Form eines Saftes mit 25 Milligramm pro Milliliter Ethosuximid aus dem Fertigarzneimittel Petnidan Weichkapseln anfertigen. Die Herstellung erfolgt analog der Rezepturformel aus dem Online-Rezepturenfinder des NRF: Ethosuximid-Suspension 25 mg/ml. Mit 25 Milligramm Ethosuximid pro Milliliter ist die Rezeptur allerdings nur halb so hoch dosiert wie die flüssigen Fertigarzneimittel. In Dosierungen von 50 Milligramm Ethosuximid pro Milliliter ist die Zubereitung nicht herstellbar. Das DAC/NRF hat bei einem Testversuch herausgefunden, dass diese bereits nach einem Tag Lagerung bei 20 Grad Celsius geliert und sich nicht mehr aufschütteln lässt.

Stabilität

Zur Herstellung von Säften eignen sich am besten pulverförmige Rezeptursubstanzen, Tabletten oder Hartkapseln mit Pulverfüllung. Weichkapseln lassen sich nur bedingt verarbeiten. Hier können unter anderem die in der Kapselhülle enthaltenen Materialien oder ölige Füllungen zu einer unregelmäßigen Wirkstoffverteilung im Endprodukt und damit zu ungenauen Dosierungen führen.

Lösung-- Ethosuximid ist laut Angaben von Desitin, dem Hersteller von Petnidan-Weichkapseln, thermostabil. Die Weichkapseln lassen sich in 60 bis 80 Grad Celsius heißem Wasser lösen. In dem so entstandenen Saft liegt Ethosuximid gelöst vor, die sonstigen Bestandteile der Weichkapsel dagegen teilweise suspendiert. Um die physikalische Stabilität dieser Zubereitung über den gesamten Einnahmezeitraum zu gewährleisten, muss die Haltbarkeit entsprechend angepasst werden. Orientierung dabei bieten die DAC/NRF-Empfehlungen zur Festlegung der Aufbrauchsfrist (Fall 5 „Rezepturen mit unklarer Stabilität“).

Konservierung

Damit wässrige Rezepturarzneimittel über den gesamten Anwendungszeitraum mikrobiologisch stabil bleiben, müssen sie ausreichend konserviert werden. Bei der Auswahl geeigneter Konservierungsmittel spielen neben der Kompatibilität mit den anderen Ausgangsstoffen und der Anwendungsart auch mögliche Allergien der Kunden eine Rolle. Speziell in der Pädiatrie ist es wichtig, dass das eingesetzte Konservierungsmittel für die jeweilige Altersgruppe zugelassen ist.

Lösung-- Grundsätzlich kann bei geringen Ansatzgrößen und stark verkürzter Haltbarkeit (max. 1 Wo.) auf die Konservierung von Rezepturarzneimitteln verzichtet werden (hydrophile

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 Benzydamin

Alle Artikel finden Sie unter das-pta-magazin.de/heftarchiv.



Vorbereiten Die Ausgangsstoffe werden bereitgestellt und im ersten Schritt wird die wässrige Grundlage für den Saft angesetzt.



Cremes, Hydrogele, Pasten in der Tube/Spenderdose). Wird konserviert, muss der pH-Bereich des zu verarbeitenden Wirkstoffes zu dem des Konservierungsmittels passen, das heißt, Wirkstoff und Konservierungsmittel teilen sich den gleichen stabilen pH-Wert. Bei der Herstellung des Saftes aus Petnidan-Weichkapseln dienen Ethosuximid-haltige Fertigarzneimittel, die mit dem auch für Kinder unkritischen Methyl-4-hydroxybenzoat konserviert sind, als Orientierung.

Geschmack

In der Kinderheilkunde spielt neben Wirksamkeit und Verträglichkeit der Geschmack von oral einnehmbaren Arzneimitteln für den Therapieerfolg eine wichtige Rolle.

Lösung– Flüssige Fertigarzneimittel mit Ethosuximid enthalten Karamell- oder Sahnearomen zur Geschmackskorrektur. Diese Geschmacksrichtung wird häufig bei Wirkstoffen mit alkalischem, salzigem oder süßem Geschmack eingesetzt und kann, falls nötig, auch die vorliegende Rezeptur geschmacklich verbessern.

PRAXISBEISPIEL

Isabel Müller* kommt in die Apotheke und überreicht PTA Sarah Siegler die Krankenkassenskarte ihrer zweieinhalbjährigen Tochter Katja. Während die PTA das Rezept im Computer ausliest, erzählt die Kundin, dass darauf eine Ethosuximid-Rezeptur verordnet ist, die die Kleine als Epileptikerin dringend braucht. Der Vorrat daheim reicht nur noch für zwei Tage und in keiner Apotheke in der Umgebung hat Frau Müller ein flüssiges Arzneimittel mit Ethosuximid für ihre Tochter bekommen. Aufgrund der aktuellen Lieferschwierigkeiten hat der Arzt nun eine Individualrezeptur verordnet. Sarah Siegler liest sich diese durch. Sie setzt sich aus Ethosuximid-Weichkapseln



Lösen Die Petnidan-Kapseln werden in der 60 bis 80 Grad Celsius warmen flüssigen Grundlage gelöst.



Kontrollieren Der fertige Saft sieht bei der Inprozesskontrolle, wie vorgeschrieben, trüb und orange-gelb aus.

und Methyl-4-hydroxybenzoat-Lösung zusammen. Die PTA verspricht, die Rezeptur so schnell wie möglich herzustellen, und notiert sich Katjas Alter und Gewicht.

Plausibilitätsprüfung

Nachdem Frau Müller die Apotheke verlassen hat, macht sich Sarah Siegler sofort an die Recherche. Dazu loggt sie sich online in den DAC/NRF-Rezepturenfinder ein, wo sie eine Herstellungsvorschrift für eine Ethosuximid-Suspension in einer Dosierung von 25 Milligramm pro Milliliter findet. Sie liest nach, dass Ethosuximid im Fertigarzneimittel Petnidan der Firma Desitin in einer Weichkapsel vorliegt, thermostabil ist und sich die Weichkapseln in 60 bis 80 Grad Celsius warmem Wasser lösen. Die auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittelsäfte haben in der Regel einen pH-Wert von 5 bis 6,5 – ein pH-Bereich, in dem Ethosuximid stabil ist. Auch die Grundlage Methyl-4-hydroxybenzoat-Lösung 0,2 Prozent ist in diesem pH-Bereich verarbeitbar. Ethosuximid löst sich leicht in Wasser und liegt deshalb auch in der verwendeten Grundlage gelöst vor. Da die Hilfsstoffe der Weichkapseln nach dem Lösen jedoch vorwiegend in der Grundlage suspendiert sind, beschließt die PTA, auf dem Etikett einen Aufkleber mit „vor Gebrauch schütteln“ anzubringen und so für einen homogenen Saft mit exakter Dosierbarkeit zu sorgen. Um eine gute Aufschüttelbarkeit zu erreichen, orientiert sie sich am Vorgehen bei Suspensionen und verwendet als Packmittel eine Flasche mit dem 1,5-fachen Volumen der Ansatzmenge. Katja Müller ist 2,5 Jahre alt und wiegt 12,5 Kilo. Sie soll laut Verordnung 250 Milligramm Ethosuximid pro Tag, verteilt auf zwei Dosen zu je fünf Milliliter, bekommen. Dies stimmt mit den Dosierempfehlungen auf Kinderformularium.de überein, wie Sarah Siegler recherchiert.

Fotos: Sarah Siegler (2)

Herstellungsanweisung

Sarah Siegler legt fest, die Methyl-4-hydroxybenzoat-Lösung frisch und mit etwas Überschuss mittels der Becherglasmethode nach NRF S.60. herzustellen und darin die erforderliche Menge an Weichkapseln zu lösen. Als Packmittel wählt sie eine Braunglasflasche mit dem 1,5-fachen Volumen der Ansatzmenge (150 ml) aus und legt zur Entnahme der erforderlichen Menge an Suspension eine Kolbendosierpipette bei. Die Aufbewahrungsfrist begrenzt sie auf vier Wochen.

HERSTELLUNG

Die PTA stuft die Rezeptur als kompatibel ein und lässt sich die Herstellungsanweisung von der diensthabenden Apothekerin digital unterschreiben. Nachdem alle Ausgangsstoffe in der Apotheke angekommen und auf Identität geprüft sind, legt sie ihre Schutzkleidung an und desinfiziert Arbeitsfläche und Ausgangsmaterialien gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) mit Isopropanol 70 Prozent (V/V). Die Petnidan-Weichkapseln müssen als Fertigarzneimittel nicht eingangsgeprüft werden.

Grundlage herstellen

Als erstes wiegt Sarah Siegler die erforderliche Menge Methyl-4-hydroxybenzoat unter Berücksichtigung des Einwaagekorrekturfaktors ab und löst sie in einem vorab austarierten Becherglas in siedendem Wasser. Danach gleicht sie Verdunstungsverluste der auf 80 Grad Celsius abgekühlten Lösung aus und freut sich, dass diese klar und farblos aussieht.

Weichkapseln lösen

In der noch warmen Grundlage löst sie unter Rühren und genauer Überwachung der Temperatur zehn Ethosuximid-Weichkapseln und gleicht nochmals Verdunstungsverluste aus. Bei der anschließenden Inprozesskontrolle sieht der Saft wie vorgeschrieben trüb und orange-gelb aus. Der gemessene pH-Wert liegt ebenfalls im erforderlichen Bereich von 5 bis 6,5.

Abfüllen und etikettieren

Zum Schluss füllt sie die fertige Rezeptur in die dafür vorgesehene Braunglasflasche ab und etikettiert diese gemäß Apothekenbetriebsordnung Paragraph 14. Dabei weist sie alle Bestandteile der Grundlage aus und kennzeichnet auch das Konservierungsmittel. Zum Schluss klebt sie den Hinweis „vor Gebrauch schütteln“ auf und gibt Frau Müller Bescheid, dass sie die Rezeptur abholen kann. ★

*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.

WALA
Arzneimittel



Gerötete, gereizte, tränennde Augen? Euphrasia Augentropfen



Die Nr.1 bei
abschwellenden und
entzündungshemmenden
Augentropfen*



Mehr zum
Arzneimittel

*IQVIA Consumer Report Apotheke, 07A5 ("abschwellende/entzündungshemmende Augentropfen"): Gesamtmarkt, Offizin, Versandhandel, MAT 03/2026, Marktanteil Umsatz in %.

Euphrasia Augentropfen, 5 Einzeldosisbehälter, 10 Einzeldosisbehälter, 30 Einzeldosisbehälter à 0,5 ml Augentropfen. Zusammensetzung: 0,5 ml enthalten: Wirkstoffe: Euphrasia ferm 33c Dil. D2 0,05 g; Rosae aetheroleum Dil. D7 (HAB, Vs. 5a; Lsg. D1 mit Ethanol 94 % (m/m)) 0,05 g. Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke. Anwendungsgebiete gemäß der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis. Dazu gehören: Strukturierung des Flüssigkeitsorganismus im Augenbereich, z. B. katarthaltige Bindehautentzündung. Gegenanzeigen: Es sind keine Gegenanzeigen bekannt. Nebenwirkungen: Es können Reizungen der Augen wie z. B. Brennen, Rötung, Juckreiz, Schwellung oder vermehrter Tränenfluss auftreten. Stand: 02/2019. WALA Heilmittel GmbH, 73087 Bad Boll.