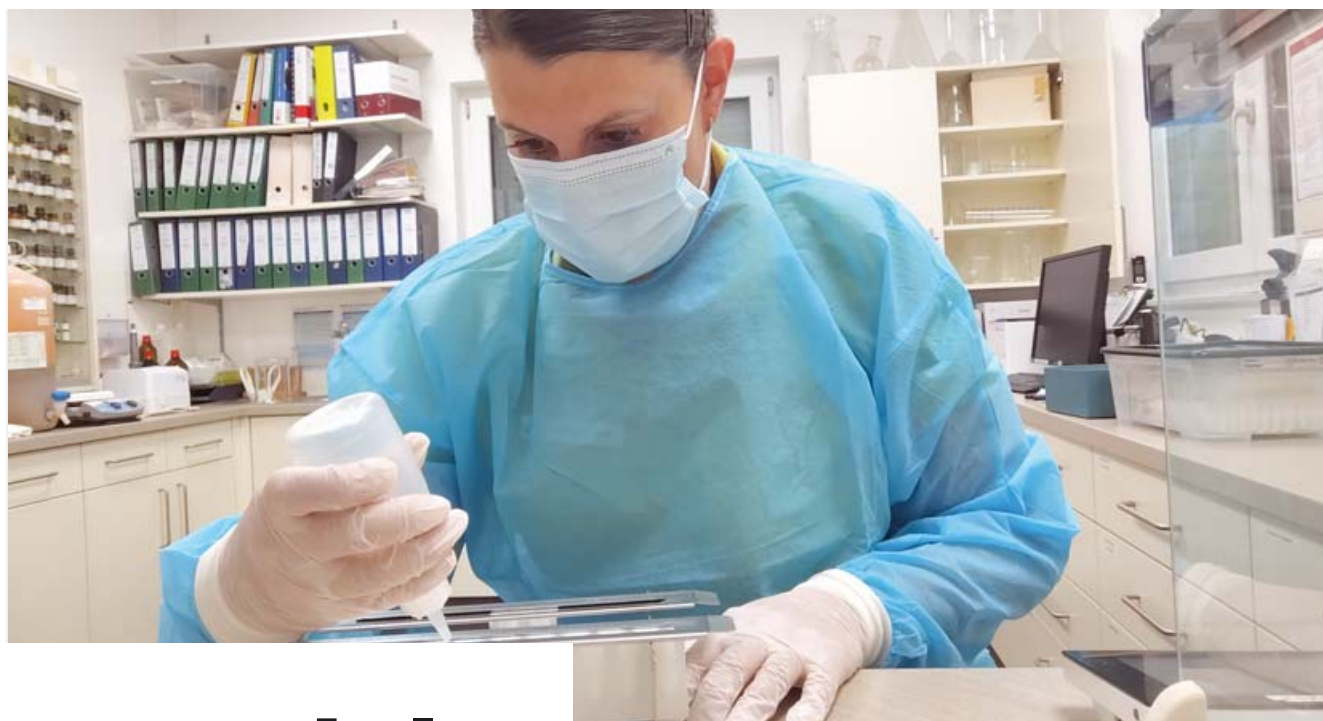




Bisacodyl

Rezeptur-- Das antiresorptiv und hydragog wirksame Laxans wird als Fertigarzneimittel zur oralen und rektalen Anwendung angeboten. Lesen Sie, was bei der Herstellung von Bisacodyl-Zäpfchen für ein Kind zu beachten ist.

TEXT: STEFANIE FASTNACHT UND SARAH SIEGLER



das-pta-magazin.de/rezepturseptember Rezepturprofi Sarah Siegler arbeitet in den Ertelt-Apotheken in Bisingen. Sie unterzieht die vorgestellten Rezepturen dem Praxistest. Ein Video zeigt die PTA in Aktion.



Die Rezeptur

Bisacodyl Suppositorien 5 mg, Hartfett q. s., 10 Supp. à 2 g

Dos.: 1 x tgl. 1 Supp., max. 3 d

Bisacodyl ist ein antiresorptiv und hydragog wirksames Laxans aus der Gruppe der Triaryl methane. Es wirkt lokal im Dickdarm und regt zusätzlich dessen Peristaltik an. Das Prodrug wird mithilfe von in der Darmschleimhaut angesiedelten Enzymen gespalten und so in die eigentliche Wirkform – das freie Diphenol Bis-(p-Hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methan (BHPM) – überführt. In einer Dosierung von fünf bis zehn Milligramm eingenommen, wirkt Bisacodyl nach sechs bis zwölf Stunden abführend; rektal angewendet tritt die Wirkung bereits nach 15 bis 30 Minuten ein.

PROBLEMANALYSE UND LÖSUNGEN

Im Rezepturbereich spielt das Laxans Bisacodyl heute kaum noch eine Rolle. Das NRF/DAC listet keine standardisierten Rezepturen mehr auf, und die Vorschrift „Abführende Suppositorien nach NRF 6.8.“ ist entfallen. Umso herausfordernder ist es für das Apothekenpersonal, wenn individuell dosierte Bisacodyl-Zäpfchen hergestellt werden müssen.

Fotos: Sarah Siegler (2)

Fotos: Sarah Siegler (3)

Fehlende Rezeptursubstanz

Problem: Bisacodyl steht nicht als reine Rezeptursubstanz zur Verfügung. Das wird zum Problem, wenn Kinder unter zehn Jahren Zäpfchen mit diesem Wirkstoff benötigen, da die auf dem deutschen Markt verfügbaren Fertigarzneimittel-Zäpfchen (10 mg) erst ab zehn Jahren zugelassen sind. Über internationale Apotheken lassen sich zwar niedriger dosierte Präparate (5 mg) beziehen, allerdings dauert der Import bei einer akuten Verstopfung meist zu lang.

Lösung: Mangels Rezeptursubstanz kann auf das Fertigarzneimittel Dulcolax Zäpfchen (10 mg) zurückgegriffen werden, um durch Verdünnen niedriger dosierte Zäpfchen herzustellen. Theoretisch ist auch das Teilen der Zäpfchen zur groben Dosierung denkbar. Allerdings bricht der Zäpfchenkörper dabei schnell, was die Dosierungsgenauigkeit beeinträchtigt und das Einführen in das Rektum schmerzhaft oder schwierig macht.

Anforderungen an Fertigarzneimittel

Problem: Die Zäpfchenherstellung in der Rezeptur durch Verdünnen von Fertigarzneimitteln funktioniert nur, wenn sich die Wirkstoffe homogen verteilen lassen, das Zäpfchen gleichmäßig aufschmilzt und die Inhaltsstoffe hitzestabil sind. Zudem müssen die verwendeten Hilfsstoffe mit denen des Fertigarzneimittels kompatibel sein. **Lösung:** Dulcolax Zäpfchen lassen sich sehr gut schmelzen. Da sie als Grundlage Hartfett enthalten, können daraus durch die Zugabe von weiterem Hartfett problemlos niedriger dosierte Kinderzäpfchen gegossen werden. Bisacodyl selbst hat eine Schmelztemperatur von 133 bis 135 Grad Celsius und ist ausreichend hitzestabil. Vorsicht geboten ist bei Bisacodyl gegenüber stark alkalischen Bedingungen, da Esterbindungen hydrolysiert werden können.

Ansatzmenge

Problem-- Zäpfchen gehören zu den festen Arzneiformen, die nach Volumen dosiert werden und pro Stück eine exakt definierte Wirkstoffmenge enthalten müssen. Um dies zu gewährleisten, müssen vorab das passende Herstellungsverfahren gewählt sowie die benötigte Menge an Grundlage und Wirkstoff berechnet werden. Denn je nach Alter und Anwendung variieren die Zäpfchengrößen (1, 2 oder 3 g).

Lösung-- Zur Herstellung von Zäpfchen durch Verdünnen eines höher dosierten Fertigarzneimittels bietet sich die Methode nach Münzel an. Hierbei wird die notwendige Menge an Hartfett nicht theoretisch berechnet, sondern experimentell bestimmt. Dafür schmilzt man zunächst die wirkstoffhaltigen Fertigarzneimittel-Zäpfchen, gießt die Masse anteilig (nicht voll befüllen) in die Hohlräume der Gießform und füllt anschließend mit geschmolzenem Hartfett unter Schwartenbildung auf. Nach dem Erstarren wird die Schwarte abgeschabt, die Zäpfchen werden ausgelöst. Anschließend wird die gesamte Masse erneut geschmolzen, homogenisiert, in der geforderten Verordnungsmenge in die Formen gegossen und die Schwarte final entfernt. Dieses Verfahren wurde vom DAC/NRF erfolgreich etabliert, insbesondere als Paracetamol-Kinderzäpfchen, während der COVID-19-Pandemie knapp waren.

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 Alle Ausgangsmaterialien bereitstellen, Dulcolax Zäpfchen einschmelzen und etwas Hartfett im Überschuss abwiegen.



Fachgerechtes Ausgießen

Problem-- Apothekern und PTA, die selten Zäpfchen gießen, fehlen mitunter die Routine und das handwerkliche Geschick.

Lösung-- Detaillierte Hinweise zur Herstellung finden sich im DAC/NRF unter I.12. („Zubereitungen zur rektalen und zur vaginalen Anwendung“) sowie in der Anlage F. Das Ausgießen gelingt am besten mit einer Zäpfchengießflasche oder einer Kunststoffeinwegpipette. Einweg-Gießformen aus Polyethylen-Polyvinylchlorid-Verbundfolie (als Zehner-Gießriegel in Größen von 1 g, 2 g und 3 g erhältlich) erleichtern die Arbeit und sind auch für Kunden in der Handhabung angenehm. Sie werden analog zu Metallgießformen befüllt, mit einem Klebestreifen verschlossen und hygienisch einwandfrei im Suppositorienkarton oder einer Kruke abgegeben.

▲ **Wichtig--** Werden keine Metall-, sondern Einmalgießformen verwendet, müssen diese nach dem ersten Ausgießen und Auslösen der Zäpfchen verworfen werden. Für das zweite Ausgießen sind dann neue Einmalgießriegel erforderlich.

PRAXISBEISPIEL

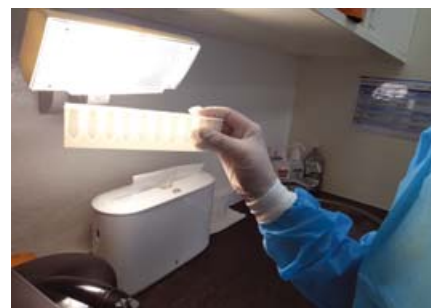
Lorena Fünfer* kommt mit einem Rezept für ihren neunjährigen Sohn Leon* in die Apotheke. PTA Sarah Siegler kennt die Familie gut und weiß, dass Leon aufgrund einer körperlichen Behinderung immer wieder mit Verstopfung kämpft. Da das Kind seit Tagen keinen Stuhlgang hatte und über starke Bauchkrämpfe klagt, verordnete der Kinderarzt Bisacodyl-Zäpfchen in einer Dosierung von fünf Milligramm. Weil die PTA die Zäpfchen noch nie hergestellt hat und Zeit für die Recherche benötigt, vereinbart sie mit Frau Fünfer, ihr Bescheid zu geben, sobald alles fertig ist.

ZUSAMMENGEFASST

- ▲ Bisacodyl ist ein antiresorptiv und hydragog wirksames Laxans aus der Gruppe der Triaryl methane und entfaltet seine Wirkung lokal im Dickdarm.
- ▲ In einer Dosierung von fünf bis zehn Milligramm eingenommen, wirkt Bisacodyl nach sechs bis zwölf Stunden abführend, rektal schon nach 15 bis 30 Minuten.
- ▲ Das NRF/DAC listet keine standardisierten Rezepturen mit Bisacodyl mehr auf, die Vorschrift „Abführende Suppositorien nach NRF 6.8.“ ist entfallen.
- ▲ Bisacodyl ist nicht als Rezeptursubstanz zu beziehen. Zäpfchen für Kinder müssen aus Fertigarzneimittel-zäpfchen individuell hergestellt werden.



Gießschwarte Nach dem Erkalten den Überstand an Zäpfchenmasse mit einem Kartenblatt vorsichtig abschaben.



Inprozesskontrolle In den fertigen, mit Zäpfchenmasse gefüllten Gießriegeln dürfen keine Lufteinschlüsse zu erkennen sein.

Plausibilitätsprüfung

Dafür loggt sich Sarah Siegler in den DAC/NRF-Rezepturenfinder ein, findet dort jedoch keine standardisierte Vorschrift und stellt fest, dass Bisacodyl nicht als Rezeptursubstanz erhältlich ist. Sie erinnert sich an einen DAC/NRF-Rezepturtipp zur Herstellung von Paracetamol-Kinderzäpfchen durch das Verdünnen von Erwachsenenpräparaten mithilfe der Methode nach Münzel und überträgt dieses Vorgehen auf Bisacodyl. Laut Kinderformularium.DE darf der neunjährige Leon kurzfristig fünf Milligramm Bisacodyl rektal erhalten, exakt wie vom Arzt verordnet. Als Basis wählt sie Dulcolax Zäpfchen. Deren Grundlage, Hartfett, schmilzt bei 38 bis 40 Grad Celsius klar auf und besitzt eine Gießtemperatur von etwa 35 Grad Celsius. Da Hartfett-Zäpfchen wasserfrei und mikrobiell nicht anfällig sind, ist keine Konservierung nötig.

Herstellungsanweisung

Sarah Siegler notiert, dass die Zäpfchen nach der Methode nach Münzel hergestellt werden. Die Haltbarkeit legt sie analog der DAC/NRF-Tabellen für die Rezeptur auf ein Jahr fest. Da Leon neun Jahre alt ist, wählt sie Einmalgießriegel mit zehn Zäpfchen à zwei Gramm aus sowie einen Suppositorienkarton als Endverpackung. Sie berechnet, dass für die verordneten zehn Zäpfchen (plus zwei Zäpfchen Überschuss) insgesamt sechs Dulcolax Zäpfchen (à 10 mg) erforderlich sind, um die Zieldosis von fünf Milligramm pro Zäpfchen zu erreichen.

HERSTELLUNG

Die PTA stuft die Rezeptur als kompatibel und stabil ein und lässt sich die Herstellungsanweisung von der diensthabenden

Apothekerin digital unterschreiben. Da alle Ausgangsstoffe und -materialien in der Apotheke an Lager sind, legt sie ihre Schutzkleidung an und desinfiziert Arbeitsfläche und Ausgangsmaterialien gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) mit Isopropanol 70 Prozent (V/V). Die Eingangsprüfung der Dulcolax Zäpfchen entfällt, da es sich um ein Fertigarzneimittel handelt.

Fertigarzneimittel schmelzen

Als erstes schmilzt Sarah Siegler sechs Dulcolax Zäpfchen und verteilt die Schmelze auf die zwölf Gießöffnungen der Gießriegel, sodass diese etwa zu drei Vierteln gefüllt sind.

Hartfett schmelzen

Danach schmilzt sie die notwendige Menge an reinem Hartfett (ca. 16 g) und gießt es bei etwa 35 Grad Celsius mit Schwarte auf die bereits in den Gießkörpern vorhandene Dulcolaxmischung und schabt die Gießschwarte nach dem Erstarren ab.

Homogenisieren

Sobald die Zäpfchen fest sind, löst sie diese aus den Gießformen, schmilzt die gesamte Masse wieder ein und homogenisiert sie sorgfältig. Bei 35 Grad Celsius gießt sie die Masse erneut in zehn Formen (inklusive Schwarte). Nach dem Erstarren schabt sie die Schwarte ab und verwirft sie.

Inprozesskontrolle

Dafür hält die PTA die befüllten und erstarrten Gießriegel vor eine Lichtquelle und stellt sicher, dass weder Einkerbungen noch Lufteinschlüsse vorhanden sind. Auch von außen sind die Gießriegel unversehrt und unverformt. Sarah Siegler verschließt sie hygienisch mit Klebeband, teilt sie passend auf, legt sie in den Suppositorienkarton und etikettiert diesen nach § 14 der ApBetrO. Anschließend informiert sie Frau Fünfer.

ABGEBEN

Bei der Abgabe erklärt die PTA Frau Fünfer die korrekte Anwendung: Vor dem Einführen sollten die Hände gewaschen oder Einweghandschuhe getragen werden. Als Unterlage empfiehlt sie eine Einwegbetteinlage, auf der Leon bis zum Wirkungseintritt liegen bleiben kann. Außerdem rät sie der Kundin das Zäpfchen mit dem stumpfen Ende voran einzuführen, ohne es vorher mit Öl oder Creme zu bestreichen. So schließt sich der Schließmuskel besser um die nach hinten zeigende Spitze des Zäpfchens, und ein Herausrutschen wird verhindert. ★

*Namen 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.

Fotos: Sarah Siegler (2)

Medizinische Pflege für trockene Haut.

AUCH THERAPIEBEGLEITEND BEI
NEURODERMITIS, PSORIASIS UND DIABETES

MINI SCH
Urea
Depur
sebamed
WISSENSCHAFT FÜR GESUNDE HAUT
SEIT 1967

AKUT GESICHTS-
CREME UREA 5%
PARFÜMFREI



AKUT LOTION
UREA 10%
PARFÜMFREI



FEUCHTIGKEIT*

*Studie mit sebamed Akut Gesichtsschmerzcreme Urea 5% parfümfrei & Akut Lotion Urea 10% parfümfrei, Derma Consult Concept GmbH, Bonn, Germany 2025. Frauen mit trockener Haut, im Durchschnitt 38,5 Jahre alt, Anwendung 2x täglich 14 Tage lang.

MADE IN GERMANY

0% Mikroplastik · 0% Silikone · 0% PEG

sebamed Produkte sind in über 400 Studien dermatologisch-klinisch getestet.