



Clobetasol

Rezeptur-- In diesem Beitrag stellen wir eine Rezeptur mit dem Externlukokortikoid Clobetasolpropionat in einer Gelgrundlage vor. Die Formulierung dient zur Behandlung der Hauterkrankung Lichen sclerosus et atrophicus.

STEFANIE FASTNACHT UND SARAH SIEGLER



**das-pta-magazin.de/
rezepturnovember**
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

Clobetasolpropionat Gel 0,05 %
NRF 11.148.

Clobetasolpropionat (mikrofein) 0,015 g

Carbomergel pH 6,5 (Vorschrift S.43.)
zu 30,0 g

Dos.: 1 – 2 x tgl. dünn auf betroffene
Stellen im Genitalbereich auftragen

Clobetasolpropionat ist ein stark wirksames topisches Glukokortikoid der Klasse IV. Auf die Haut aufgetragen, wirkt es antientzündlich und juckreizstillend. Außerdem entfaltet es wachstumshemmende (antiproliferative) und immunsuppressive Effekte. Der Wirkstoff wird unter anderem gegen akute und chronische Ekzeme, Psoriasis oder Lichen sclerosus et atrophicus verordnet. Das weiße geruchlose Pulver steht als mikrofein gepulverte Rezeptursubstanz, als 0,5-prozentiges Rezepturkonzentrat auf Basis von Basiscreme DAC beziehungsweise einer nichtionischen hydrophilen Creme sowie als Verreibung mit Reisstärke im Verhältnis 1:10 zur Verfügung. Clobetasolpropionat wird bei Erwachsenen dermal in einer Konzentration von 0,05 Prozent eingesetzt. Der rezeptierbare pH-Bereich liegt zwischen pH 2 und pH 9, mit einem pH-Stabilitätsoptimum bei pH 3,2. Bei diesem pH-Wert ist der Hydrolyseempfindliche Wirkstoff in wasserhaltigen Rezepturen am stabilsten. Clobetasolpropionat löst sich praktisch nicht in Wasser und nur wenig in Ethanol. In der Rezeptur wird es hauptsächlich in halbfeste Zubereitungen wie Cremes oder Salben eingebracht, seltener in Gele.

Fotos: Sarah Siegler (2)

Fotos: Sarah Siegler (3)

PROBLEMANALYSE UND LÖSUNGEN

Clobetasolpropionat liegt in halbfesten Darreichungsformen in der Grundlage überwiegend ungelöst (suspendiert) vor. Die vorhandenen Fertig-Rezepturkonzentrate lassen sich nicht in alle Grundlagen einarbeiten, weshalb in solchen Fällen pulverisierter Wirkstoff angerieben und dann weiterverarbeitet werden muss.

Grundlage

Problem-- Auf dem deutschen Markt gibt es keine Clobetasolpropionat-Fertigarzneimittel-Gele. Die verfügbaren Cremes und Salben eignen sich zum Auftragen auf die Haut, lassen sich in behaarten Körperregionen aber nur schlecht applizieren und verteilen. Das gelingt besser mit Gelgrundlagen.

Lösung-- Aus diesem Grund hat das DAC/NRF eine Rezeptur mit Clobetasolpropionat auf Basis von Carbomergel pH 6,5 entwickelt. Sie ist als Clobetasolpropionat Gel 0,05 % im NRF unter der Nummer 11.148. gelistet.

Suspension

Problem-- Clobetasolpropionat ist nicht löslich in Wasser. In halbfesten Zubereitungen auf Wasserbasis liegt der Wirkstoff überwiegend suspendiert vor.

Lösung-- Eine homogene Suspension lässt sich mit mikronisiertem Wirkstoffpulver herstellen. Dieses wird mit einem kleinen Teil der Grundlage oder einem geeigneten Anreibemittel angerieben und anteilsweise sowie unter häufigem Abschaben homogen in der Grundlage verteilt. Da beim Anreiben Druck notwendig ist, kann die Herstellung nur dann im vollautomatischen Rührsystem erfolgen, wenn der Wirkstoff im ersten Schritt in der Glasfantaschale vorangerieben wird. Speziell bei Gelgrundlagen ist außerdem wichtig, dass der Hubboden tief über der Grundlage eingebracht wird, um möglichst wenig Luft einzuarbeiten. Auch darf nicht zu stark gerührt werden, weil sich sonst die Viskosität des Gels erniedrigen kann und zusätzlich Luft eingearbeitet wird. Die Homogenität der fertigen Clobetasolpropionat-Suspension sollte immer mittels Inprozesskontrolle überprüft werden. Bei der manuellen Herstellung in der Glasfantaschale wird dafür etwas Anreibung in einer dünnen Schicht entlang der Glaswand ausgestrichen und die Schale vor eine Lichtquelle gehalten, um noch vorhandene Pulverneister sichtbar zu machen.

Einwaage

Problem-- Clobetasolpropionat ist ein stark wirksames Glukokortikoid, von dem nur geringe Konzentrationen nötig sind. Bei einer Wirkstoffkonzentration von nur 0,05 Prozent kommen entsprechend kleine Einwaagemengen zustande. Rezepturkonzentrate haben in diesem Zusammenhang den Vorteil, dass sich damit auch sehr geringe Wirkstoffmengen exakt abwiegen und homogen in Suspensionszubereitungen verteilen lassen. Im Unterschied zu Pulvern bieten halbfeste Rezepturkonzentrate bei der Verarbeitung außerdem einen besseren Arbeitsschutz, da sie bei der Einwaage nicht stauben und keine gesundheitsschädlichen Stäube eingeatmet werden. Leider

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.



Vorbereiten Alle Ausgangsmaterialien bereitstellen, Clobetasolpropionat abwiegen und mit etwas Carbomergel pH 6,5 anreiben.



passen die fertig über den Großhandel beziehbaren halbfesten Clobetasolpropionat-Rezepturkonzentrate von der Grundlage her nicht zu Rezepturen auf Gelbasis. Das Gleiche gilt für Verreibungen mit Reisstärke, weshalb dann mikronisierter Wirkstoff verarbeitet werden muss.

Lösung-- Vor Herstellungsbeginn muss immer geprüft werden, ob die in der Rezeptur vorhandene Analysenwaage mit ihrem Wägebereich die Einwaagemenge an Clobetasolpropionat-Pulver ausreichend genau erfassen kann. Falls nicht, muss ein Rezepturkonzentrat verwendet beziehungsweise vorab hergestellt werden. Die Wägeunterlage ist in jedem Fall zurückzuwiegen, die Rückwaage muss unter 1,0 Prozent der Wirkstoffmasse liegen. Gegebenenfalls ist ein Einwaagekorrekturfaktor zu berücksichtigen.

Haltbarkeit

Problem-- Die Haltbarkeit von Rezepturen mit Clobetasolpropionat auf Gelbasis ist auf drei Monate begrenzt.

Lösung-- Der Arzt sollte nach Möglichkeit nur kleine Mengen verordnen, um Verwürfen vorzubeugen. Wichtig ist bei der Abgabe von Rezepturen mit begrenzter Haltbarkeit, die Kunden darauf hinzuweisen und sie daran zu erinnern, sich rechtzeitig eine Folgeverordnung ausstellen zu lassen.

PRAXISBEISPIEL

Frau Kirschner*, eine 65-jährige Stammkundin, kommt mit einem Rezept aus der nahegelegenen Hautklinik in die Apotheke. Sie leidet unter Lichen sclerosus et atrophicus, einer entzündlichen Hauterkrankung, die bei ihr sowohl im Anogenitalbereich als auch extragenital Juckreiz und Schmerzen verur-



Inprozesskontrolle Das fertige Gel sieht trüb und milchig-weiß aus und ist frei von Pulver-Agglomeraten.



Packmittel In eine Aluminiumtube abgefüllt wird das Gel vor Licht geschützt an die Kundin abgegeben.

sacht. Seit Kurzem wird sie im Off-Label-Use einmal wöchentlich systemisch mit Methotrexat behandelt. Außerdem bekommt sie zur lokalen Behandlung immer wieder Glukokortikoid-haltige Fertigarzneimittel-Cremes und -Salben verordnet. Diese sind ihr zur Anwendung im Intimbereich zu schmierig, weshalb ihr die Hautklinik nun ein Gel zum Ausprobieren rezeptiert hat. PTA Sarah Siegler liest sich die Verordnung durch. Es handelt sich um die NRF-Rezeptur 11.148., die aus mikrofein gepulvertem Clobetasolpropionat und Carbomergel pH 6,5 besteht. Die PTA verspricht Frau Kirschner die Rezeptur bis zum Abend. Nachdem die Kundin die Apotheke verlassen hat, bestellt sie das Carbomergel pH 6,5 beim Großhandel und recherchiert dann zur Rezeptur.

Plausibilitätsprüfung

Es handelt sich um eine bereits geprüfte, standardisierte NRF-Rezeptur, weshalb Sarah Siegler die Plausibilitätsprüfung etwas abkürzt. Sie überlegt, mikronisiertes Clobetasolpropionat zu verwenden. Die Verwendung von Rezepturkonzentraten schließt sie aus, da sich diese aufgrund ihrer Zusammensetzungen nicht mit der Grundlage Carbomergel pH 6,5, bestehend aus Carbomer 35 000, Trometamol, Natriumedetat, Propylenglykol und Gereinigtem Wasser, verarbeiten lassen. Auch liest sie, dass für das Gel keine Konservierung erforderlich ist, weil Propylenglykol in Kombination mit Natriumedetat ausreichend antimikrobiell wirkt. Lediglich bei Schimmelpilzen kommt es zu einer langsamen Abtötung. Aus diesem Grund sollte bei der Entnahme des Gels aus dem Standgefäß in der Apotheke beziehungsweise aus der Endverpackung der Rezeptur durch den Kunden penibel auf Hygiene geachtet werden. Auf Basis dieses Hintergrundwissens und der Angaben im NRF legt Sarah Siegler das Haltbarkeitsdatum der Rezeptur bei Abgabe in der Aluminiumtube auf drei Monate fest.

Fotos: Sarah Siegler (2)

Herstellungsanweisung

Bei der Erstellung orientiert sich die PTA an den Angaben im NRF. Die Herstellung erfolgt nach BAK-Standard 4 (Glasfantaschale, CMR-Stoff Kategorie 1B). Sie hält fest, mikrofein gepulvertes Clobetasolpropionat manuell in einer Glasfantaschale in das Carbomergel pH 6,5 einzuarbeiten. Als Packmittel wählt sie eine Aluminiumtube, in der das Gel drei Monate haltbar ist.

HERSTELLUNG

Die PTA stuft die Rezeptur als kompatibel und stabil ein und lässt sich die Herstellungsanweisung von der diensthabenden Apothekerin digital unterschreiben. Nachdem das Carbomergel pH 6,5 in der Apotheke eingetroffen ist, legt sie ihre Schutzkleidung an und desinfiziert Arbeitsfläche und Ausgangsmaterialien gemäß Hygieneplan (§ 4a ApBetrO) mit Isopropanol 70 Prozent (V/V).

Einwiegen

Als Erstes wiegt Sarah Siegler mikrofein gepulvertes Clobetasolpropionat auf einer tarierten Wägeunterlage auf der Analysenwaage ab und überführt es in eine mit Pistill tarierte Glasfantaschale auf der Rezepturwaage. Zur Inprozessprüfung wiegt sie das Wägeschälchen zurück und freut sich, dass der Wert ein Prozent der Wirkstoffmasse nicht überschreitet.

Anreiben

Danach reibt sie Clobetasolpropionat mit einer kleinen Menge Carbomergel pH 6,5 unter mehrmaligem Abschaben an. Zur

Inprozessprüfung verstreicht sie etwas Anreibung direkt auf der Wand der Glasfantaschale. Sie entdeckt keine Pulver-Agglomerate mehr. Auch sieht die Anreibung, wie im NRF vorgeschrieben, schwach weiß und trüb aus.

Auffüllen

Nun füllt sie die Clobetasolpropionat-Anreibung in kleinen Anteilen und unter mehrmaligem Abschaben und Verrühren mit Carbomergel pH 6,5 bis zur verordneten Menge von 30 Gramm auf. Bei der Endprüfung kontrolliert sie, ob das fertige Gel, wie gefordert, schwach weiß und trüb aussieht sowie frei von Luftblasen ist.

ABGEBEN

Als Frau Kirschner das Gel abholt, erklärt ihr die PTA Anwendung und Dosierung. Damit es gut in die Schleimhaut im Anogenitalbereich einziehen kann, rät Sarah Siegler zur Anwendung vor dem Zubettgehen und nach dem letzten Toilettengang. Für die beschwerdefreien Intervalle empfiehlt sie ihr ein Pflegegel für den Intimbereich, das die Barrierefunktion der Schleimhaut unterstützt. ★

*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.



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

Newsletter

Abonnieren Sie den Newsletter von DAS PTA MAGAZIN und erhalten kontinuierlich praxisrelevante Fachinformationen. So sind Sie immer auf dem neuesten Stand.

