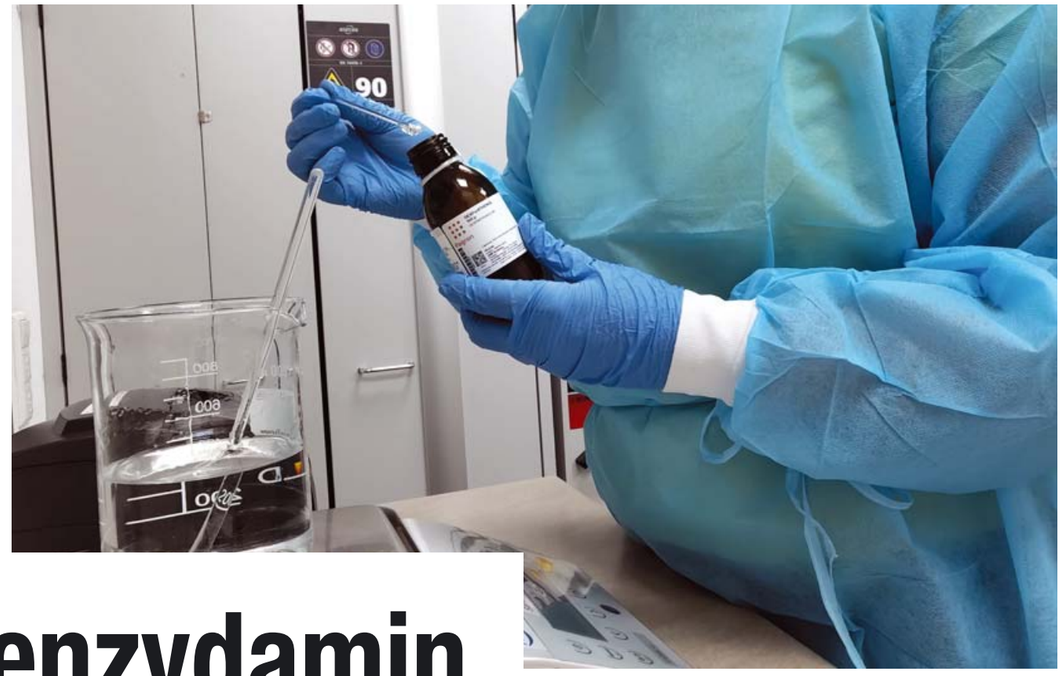


# Benzydamin

**Rezeptur--** Fertigarzneimittel mit Benzydaminhydrochlorid zum Gurgeln und Spülen gibt es einige. Da sie Ethanol enthalten, eignen sie sich nicht für Kunden mit oraler Mukositis. Hier sind Ethanol-freie Individualarzneimittel eine Alternative.

TEXT: STEFANIE FASTNACHT UND SARAH SIEGLER



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

Viskose Benzydaminhydrochlorid-Mundspüllösung 1,5 mg/ml mit Lidocainhydrochlorid-Monohydrat und Dexpanthenol, (NRF 7.15.), 500 ml

Dos.: 15 ml, 3 – 5 x tgl. 30 s spülen

Benzydamin ist in Form von Benzydaminhydrochlorid als Rezeptursubstanz erhältlich. Das Indazol-Derivat wirkt antiphlogistisch, analgetisch, lokalanästhetisch sowie antimikrobiell. In Spüllösungen für den Mund- und Rachenraum wird der kationische Wirkstoff unter anderem kombiniert mit dem Lokalanästhetikum Lidocain sowie mit regenerierend wirkendem Dexpanthenol. Er löst sich sehr leicht in Wasser und hat sein pH-Optimum bei einem pH-Wert von 4,5. Bei einem höheren pH-Wert kommt es zu Ausfällungen. Benzydaminhydrochlorid ist bei erkältungsbedingten Entzündungen im Rachenraum indiziert. Ferner dient es zur Behandlung von Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis) sowie zur Prophylaxe und Therapie von oraler Mukositis. Letztere geht mit akuten Entzündungen und Schädigungen der Schleimhaut im Mund- und Rachenraum einher und kann bei Krebspatienten durch eine Radiotherapie entstehen.

## PROBLEMANALYSE UND LÖSUNGEN

Bei der Verarbeitung von Benzydaminhydrochlorid zu einer Mundspüllösung ist zu berücksichtigen, dass der Wirkstoff sauer und bitter schmeckt und in wässriger Lösung empfindlich auf Licht reagiert. Auch muss geklärt werden, ob die in wässrigen Lösungen enthaltenen Konservierungsmittel von der Kundschaft vertragen werden.

### Ethanolgehalt

**Problem--** Die auf dem deutschen Markt angebotenen flüssigen Fertigarzneimittel mit Benzydaminhydrochlorid enthalten viel Ethanol. Bei bestimmungsgemäßem Einsatz gegen Schmerzen und Reizungen im Mund und Rachenraum spielt das kaum eine Rolle. Anders verhält es sich, wenn die Präparate auf einer durch eine Radiotherapie geschädigte Schleimhaut angewendet werden müssen. Hier lösen Ethanol-haltige Formulierungen brennende Schmerzen aus.
**Lösung--** Als Alternative bieten sich Individualrezepturen mit Benzydaminhydrochlorid an. Das DAC/NRF listet unter der Nummer 7.15. eine wässrige, viskose und alkoholarme Mundspüllösung auf, die besser verträglich ist als die Fertigarzneimittel-Varianten.

### Viskosität

**Problem--** Präparate zum Gurgeln und Spülen verweilen relativ kurz am Wirkort. Hinzukommt, dass wässrige Mund- und Rachenspüllösungen kaum an der Schleimhaut haften. Beide Faktoren zusammen begrenzen die therapeutische Wirkung.
**Lösung--** Durch eine Viskositätserhöhung der wässrigen Grundlage verbessert sich die Kontaktzeit der Spüllösung mit der Mund- und Rachenschleimhaut. Zudem werden höher viskose Spüllösungen langsamer durch den natürlichen Speichelfluss verdünnt als wässrige. Die enthaltenen Wirkstoffe bleiben länger und konzentrierter mit dem Schleimhautgewebe in Kontakt und wirken besser. In Individualrezepturen dient beispielsweise Hydroxyethylcellulose 250 (Bezugsquellennachweis beachten!) zur Erhöhung der Viskosität.

### Konservierung

**Problem--** Konservierungsmittel wie Methyl-4-Hydroxybenzoat gelten als gut verträglich und sicher, sofern sie in den zugelassenen Konzentrationen verwendet werden. Trotzdem können sie Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen hervorrufen, etwa bei vorgeschädigter Haut und Schleimhaut.
**Lösung--** Hier bietet sich die Herstellung kleiner, unkonservierter Mengen an, die zum schnellen Verbrauch bestimmt sind. Auch eine Abfüllung als unkonservierte Einzeldosen in Einwegspritzen ist denkbar. Ein Pluspunkt bei Einzeldosisbehältnissen ist, dass sie gleich in der richtigen Dosierung bereitstehen, was Fehlanwendungen vorbeugt.

### Lichtempfindlichkeit

**Problem--** Benzydaminhydrochlorid ist in wässrigen Lösungen stabil, wenn es vor Licht abgeschirmt gelagert wird. Unter Lichteinfluss können sich dagegen unerwünschte phototoxische Verbindungen bilden.
**Lösung--** Lösungen mit Benzydaminhydrochlorid müssen vor der Abgabe zum Lichtschutz in eine Braunglasflasche abgefüllt werden.

Fotos: Sarah Siegler (2)
Fotos: Sarah Siegler (3)

**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.






**Lösen** Wirkstoffe und Gereinigtes Wasser in ein austariertes Becherglas einwiegen, Methyl-4-hydroxybenzoat langsam zugeben und prüfen, ob die Lösung klar aussieht.



### Geschmack

**Problem**-- Zubereitungen mit Benzydaminhydrochlorid schmecken sauer und bitter, was die Compliance der Anwender beeinträchtigt.
**Lösung**-- Den schlechten Geschmack der Formulierungen verbessern Geschmackskorrigenzien wie Orangenaroma oder Pfefferminzöl sowie Süßungsmittel, zum Beispiel Natriumcyclamat.

## PRAXISBEISPIEL

Frau Schäfer*, eine Stammkundin, kommt mit einem Rezept aus der Uniklinik Tübingen in die Apotheke. Sie leidet unter einem Kopf-Hals-Tumor und erhält gerade eine Reihe von Bestrahlungen. Die Kundin erzählt PTA Sarah Siegler, dass sie während der Therapie eine orale Mukositis entwickelt hat, die sie mit einer Mundspüllösung behandeln soll. Die PTA liest sich das Rezept durch. Darauf hat der Arzt „Viskose Benzydaminhydrochlorid-Mundspüllösung 1,5 mg/ml (NRF 7. 15.)“ verordnet. Die Lösung setzt sich aus Benzydaminhydrochlorid, Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, Dexpanthenol, Natriumcyclamat, Hydroxyethylcellulose 250, Orangen-Flüssigaroma, Methyl-4-hydroxybenzoat-Konzentrat (Vorschrift S.34.) und Gereinigtem Wasser zusammen. Da alle für die Rezeptur nötigen Ausgangsstoffe in der Apotheke an Lager sind und Frau Schäfer ihre Behandlung schnell beginnen will, verspricht Sarah Siegler die Herstellung bis zum nächsten Morgen.

### Plausibilitätsprüfung

Bei der Verordnung für Frau Schäfer handelt es sich um eine bereits geprüfte, standardisierte NRF-Rezeptur, weshalb Sarah Siegler die Plausibilitätsprüfung abkürzt. Sie schlägt nach, ob die Dosierungen korrekt und die Rezeptur für das Anwendungsgebiet geeignet ist. Da alle Angaben in Ordnung sind, stuft sie die Rezeptur als plausibel ein.

## ZUSAMMENGEFASST

- Benzydaminhydrochlorid ist ein Indazol-Derivat mit antiphlogistischer, analgetischer, lokalanästhetischer sowie antimikrobieller Wirkung.
- Bedarf für Individualrezepturen ohne Alkohol besteht zum Beispiel für Menschen, die unter einer Stomatits oder einer oralen Mukositis leiden.
- Der Zusatz von Hydroxyethylcellulose 250 zu oralen Spüllösungen erhöht die Viskosität der Spüllösung und verbessert Kontaktzeit und Wirksamkeit.
- Da wässrige Lösungen mit Benzydaminhydrochlorid lichtempfindlich sind, sollten Braunglasflaschen als Packmittel verwendet werden.



**Hydroxyethylcellulose** Unter Rühren wird das Verdickungsmittel auf die Arzneistoff-Wasser-Lösung aufgestreut und homogen verteilt.



**Quellen** Der Ansatz mit Hydroxyethylcellulose muss für etwa eine Stunde ausquellen. Danach dürfen keine Gelklumpen oder Agglomerate mehr sichtbar sein.

Fotos: Sarah Siegler (2)

### Herstellungsanweisung

Beim Erstellen orientiert sich Sarah Siegler an den Angaben im DAC/NRF. Sie vermerkt, dass bei Benzydaminhydrochlorid ein Einwaagekorrekturfaktor zu berücksichtigen ist. Für Dexpanthenol hält sie fest, die vorrätige Rezeptursubstanz zu verwenden. Der Wirkstoff ist zwar klebrig-zäh und zieht beim Einwiegen Fäden, was sich aber durch die Verwendung eines Augensalbenstäbchens umgehen lässt. Bei kleinen Einwaagemengen besteht die Schwierigkeit, ihn präzise abzuwiegen, weshalb das NRF eine Stammlösung nach Vorschrift S.36. (Dexpanthenol-Stammlösung 50 %) oder eine fertig zu kaufende Stammlösung auf Basis von Propylenglycol empfiehlt. Da mit einem Ansatz von 500 Millilitern und einem Gramm Dexpanthenol eine größere Rezepturmenge herzustellen ist, entscheidet sich die PTA aus Zeitersparnisgründen für den Einsatz der vorhandenen Dexpanthenol-Rezeptursubstanz. Was Hydroxyethylcellulose anbelangt, weiß Sarah Siegler, dass sie sich am besten verarbeiten lässt, wenn sie unter Rühren auf den Ansatz gestreut und dann sorgfältig dispergiert wird. Sie notiert, eine Quellzeit von einer Stunde einzuplanen und auf die Verwendung der richtigen Cellulose (HEC 250) zu achten. Was das Orangenaroma anbelangt, überlegt die PTA nochmal, ob Frau Schäfer das darin enthaltene Ethanol in Mund und Rachen verträgt. Da die eingesetzte Menge Ethanol sehr klein ist, hat sie keine Bedenken. Zum Schluss legt sie, wie im NRF empfohlen, die Haltbarkeit der fertigen Lösung auf sechs Monate fest und wählt eine Braunglasflasche als Packmittel sowie einen graduierten Messbecher zur Dosierung aus. Weil Benzydaminhydrochlorid zu Augenreizungen führt, legt sie fest, bei der Herstellung eine Schutzbrille zu tragen.

## HERSTELLUNG

Die PTA lässt die Herstellungsanweisung von der diensthabenden Apothekerin digital unterschreiben. Danach zieht 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 in einem mit Glasstab tarierten Becherglas Benzydaminhydrochlorid, Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, Natriumcyclamat und Dexpanthenol ab und löst sie in der vorgegebenen Menge an Gereinigtem Wasser. Als Inprozessprüfung kontrolliert sie, ob die entstandene Lösung klar und farblos aussieht. Um Trübungen (Rekristallisation) zu vermeiden, fügt sie dann mit einer Einwegspritze das Methyl-4-hydroxybenzoat-Konzentrat zu, verrührt das Ganze und lässt den Ansatz circa 30 Minuten bei gelegentlichem Umrühren stehen. Danach sieht er, wie im DAC/NRF gefordert, klar und farblos aus.

### Viskosität erhöhen

Nun streut die PTA unter Rühren Hydroxyethylcellulose 250 (HEC 250) auf die Oberfläche des Ansatzes auf, verteilt sie sorgfältig und lässt das Ganze für etwa eine Stunde ausquellen. Bei der anschließenden visuellen Beurteilung freut sie sich, dass die Lösung klar aussieht und die Hydroxyethylcellulose 250 homogen und klumpenfrei ausgequollen ist.

### Aromatisieren und Abfüllen

Zum Schluss setzt Sarah Siegler das flüssige Orangenaroma zu, gleicht Verdunstungsverluste mit Gereinigtem Wasser aus und rührt nochmals gut um. Dann füllt sie die klare, farblose nach Orange riechende Lösung sofort in die bereitgestellte Braunglasflasche ab.

## ABGABE

Als Frau Schäfer zur Abholung kommt, erklärt ihr die PTA die Anwendung und die Dosierung. Die Kundin muss drei bis fünf Mal am Tag den Mund 30 Sekunden lang in aufrechter Haltung spülen und die Lösung danach ausspucken. Anschließend sollte sie eine Stunde lang nichts essen, damit die auf der Mundschleimhaut verbliebenen Arzneistoffe wirken können. Da sowohl Benzydamin- als auch Lidocainhydrochlorid betäuben, rät sie Frau Schäfer zur Vorsicht bei heißen und scharf gewürzten Getränken und Speisen, um Verbrennungen vorzubeugen. ✶

*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 Dermopharmazie und als Betreuer dreier Rezepturhilfehotlines ein.



Frühzeitig handeln:
FETTLEBER KANN BEI RECHTZEITIGER BEHANDLUNG REVERSIBEL SEIN


2,5x wirksamer in der REDUKTION DER FETTLEBER*
Reduktion von Fatigue
Spürbar verbesserte Lebensqualität von MASLD-Betroffenen[1]
Sichere und wirksame Begleittherapie
für Patienten mit Typ-2-Diabetes: Signifikante Reduktion des Langzeit-Blutzuckers (HbA1c-Wert) im Vergleich zu Placebo[1]
Lindert Symptome einer Lebererkrankung**
Wie Druck im rechten Oberbauch
3x TÄGLICH
Signifikante Besserung nach 3-6 MONATEN
90% BIO-VERFÜGBARKEIT
* als Placebo nach 6 Monaten bei Patienten mit metabolischer Fettleber.[1]
** infolge leberschädlicher Stoffe oder ungesunder Ernährung.
[1] Stefan N, et al. Liver Int. 2026 May;46(5):e70601.
Kein Ersatz für Lebensstiländerung (z. B. gesunde Ernährung, Bewegung & Alkoholverzicht).
Essentiale® Kapsel 600 mg. Wirkstoff: 600 mg entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen. Sonst. Bestandt.: Ethanol 96 %, Hartfett, Sojaöl (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl, Ethylvanillin, 1-(4-Methoxyphenyl) ethanon, all-rac-a-Tocopherol, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser. Anw.-geb.: Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei Leberschäden durch leberschädliche Stoffe sowie durch falsche Ernährung (toxisch-nutritive Leberschäden) und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis). Gegenanz.: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sojaproteine, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Nebenw.: Erhöhter Blutdruck, Palpitationen, Schwindel, Übelkeit, Erbechen, weicher Stuhl, Diarrhoe, allerg. Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria, Pruritus). Warnhinw.: Enthält Sojaproteine und Ethanol (Alkohol). Apothekenpflichtig.
A. Nattermann & Cie. GmbH, Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main. Stand: Februar 2026
Hier Originalpublikation lesen:
MAT-DE-2602185