

1. Thesit® Substanz zur Rezeptur

Thesit® Substanz zur Rezeptur (Lauromacrogol 400 Ph.Eur., im folgenden nur „Thesit“) ist ein Oberflächen-Anästhetikum zur äußerlichen Schmerz- und Juckreizstillung, das sich hervorragend für die Herstellung von individuellen Rezepturen eignet. Thesit eignet sich besonders gut zur Herstellung dermatologischer Rezepturen, insbesondere dermatologischer Externa zur Behandlung von Neurodermitis, juckenden Dermatosen und Ekzemen, Varizellen, Pruritus, Pruritus ani, Pruritus vulvae, Ulcus cruris, Sonnenbrand und Insektenstichen.

Auch bei der Behandlung von Wunden, Verbrennungen, Verätzungen und sonstigen Haut- und Schleimhautläsionen wird Thesit in 5 %iger wässriger Lösung zur Schmerzlinderung eingesetzt. Die Wundheilung wird nach den vorliegenden Erfahrungen nicht gestört.

Darüber hinaus eignet sich Thesit zur Anwendung im Bereich der Schleimhäute z. B. bei Stomatitiden, Aphthen, Gingivitis, Hämorrhoiden und Angina tonsillaris.

Wichtige Hinweise Rezepturen mit Thesit

Thesit ist eine stickstofffreie, nichtionogene, aliphatische Verbindung. Sie besteht aus einem lipophilen Dodecylrest und einer hydrophilen Poly-Ethylenoxidskette. Die Substanz besitzt oberflächenaktive Eigenschaften. Thesit besitzt in seinem Molekül amphotere Strukturen, die mit Tensiden vergleichbar sind. Dieser Umstand führt zu Unverträglichkeit mit lipophilen Cremes bzw. W/O-Cremegrundlagen.

Erhitzte Thesit-Lösungen sind nach dem Abkühlen auf mindestens 50 °C noch einmal kräftig durchzuschütteln.

Thesit-haltige Rezepturen sollen nicht mit Lack oder Kunststoffen (Innenlackierung von Alu-Tuben, Brillen usw.) in Berührung gebracht werden. Die apothekenüblichen Kruken aus Polyethylen (PE) und Polypropylen (PP) haben sich jedoch für die Rezeptur als geeignet erwiesen.

Nicht über 25 °C lagern!

Die Gefahren- und Sicherheitshinweise zu Thesit sind im Sicherheitsdatenblatt enthalten, das Sie gerne unter folgenden Kontaktdaten anfordern können: gepe@gepepharm.de

2. Rezepturvorschläge für die einzelnen Anwendungsgebiete

2.1 Rezeptur zur Behandlung von Neurodermitis, juckenden Dermatosen und Ekzemen

a) Weiche O/W Emulsion
Zusammensetzung:
Thesit 5,0 %
Harnstoff Ph. Eur. 10,0 %
Lanette® N (Emulgierender Cetylstearylalkohol Typ A Ph. Eur.) 8,7 %
Dickflüssiges Paraffin Ph. Eur. 10,0 %
Weißes Vaselin Ph. Eur. 10,0 %
Gereinigtes Wasser Ph. Eur. 56,3 %

Herstellung: Lanette® N, dickflüssiges Paraffin und weißes Vaselin werden bei 75 °C geschmolzen und darin ca. 60 % des Wassers mit einer Temperatur von 80 °C eingerührt. Anschließend wird bis auf Zimmertemperatur kalt gerührt, wobei nach Erreichen von 30 °C die Lösung des Harnstoffs in der restlichen Wassermenge darin homogen verteilt wird. Bei Zimmertemperatur wird das 20 °C warme Thesit eingerührt.

b) Salbe mit Corticoid
Zusammensetzung:
Thesit 1,0 g
Cortison oder
Hydrocortisonacetat Ph. Eur. 0,01 - 0,2 g
Lygal®-Salbengrundlage ad 20,0 g

2.2 Rezeptur zur Behandlung von Varizellen Zinkoxid/Schüttelmixtur mit Thesit

Zusammensetzung:
Thesit 3,0 %
Zinkoxid Ph.Eur. 20,0 %
Talkum Ph.Eur. 20,0 %
Glycerol 85 % Ph.Eur. 30,0 %
Gereinigtes Wasser Ph.Eur. 27,0 %

Herstellung: Zinkoxid und Talkum werden gut miteinander vermischt. Glycerol 85 % wird unter kräftigem Rühren in kleinen Mengen eingearbeitet, bis die Masse gleichmäßig verteilt ist. Unter kräftigem Rühren wird Wasser hinzugefügt und der Mixtur das geschmolzene Thesit (ca. 20 °C) eingemischt.

2.3 Rezeptur zur Behandlung von Ulcus cruris

Zusammensetzung:
Thesit 5,0 %
Lygal®-Salbengrundlage 75,0 %
Gereinigtes Wasser Ph.Eur. 20,0 %

Herstellung: Die Salbengrundlage wird auf dem Wasserbad geschmolzen. Das auf gleiche Temperatur erwärmte Wasser wird dann eingerührt. Anschließend wird unter Rühren bis auf etwa 30 °C abgekühlt und daraufhin die geschmolzene Thesit eingearbeitet. Nach Abkühlen auf etwa 20 °C unter Rühren wird der Gewichtsverlust durch Wasser ersetzt.

2.4 Rezeptur zur Behandlung von Pruritus unterschiedlicher Genese

Zusammensetzung:
a) Thesit 5,0 %
Wollwachsalkoholsalbe DAB
(Eucerin anhydr.) 75,0 %
Gereinigtes Wasser Ph.Eur. 20,0 %
b) Thesit 5,0 %
Lygal®-Salbengrundlage 75,0 %
Gereinigtes Wasser Ph.Eur. 20,0 %

Herstellung für a) und b):
Variante 1: Die Salbengrundlage wird auf dem Wasserbad geschmolzen. Das auf die gleiche Temperatur erwärmte Wasser wird dann eingerührt. Anschließend wird unter Rühren bis auf etwa 30 °C abgekühlt und daraufhin das

geschmolzene Thesit eingearbeitet. Nach Abkühlen auf etwa 20 °C unter Rühren wird der Gewichtsverlust durch Wasser ersetzt.

Variante 2: Die Salbengrundlage wird auf dem Wasserbad geschmolzen. Thesit wird im Wasser bei 60 bis 70 °C aufgelöst. Die wässrige Thesit-Lösung wird in die geschmolzene Salbengrundlage eingerührt. Nach Abkühlen unter Rühren auf etwa 20 °C wird der Gewichtsverlust durch Wasser ersetzt.

Zusammensetzung:
c) Thesit 5,0 %
Unguentum Cordes® 75,0 %
Gereinigtes Wasser Ph.Eur. 20,0 %

Herstellung für c):
Unguentum Cordes® wird auf 30 °C erwärmt und darin 30 °C warmes Wasser eingerührt. Anschließend wird das geschmolzene, etwa 30 °C warme Thesit eingearbeitet und bis auf Zimmertemperatur kaltgerührt.

Zusammensetzung:
d) Thesit 5,0 %
Wollwachs Ph.Eur. 10,0 %
Weiche Zinkpaste DAB 5,0 %
Wollwachsalkoholsalbe DAB 40,0 %
Linola® Emulsion 40,0 %

Herstellung für d):
Wollwachs, weiche Zinkpaste, Wollwachsalkoholsalbe und Linola® Emulsion werden zusammen auf dem Wasserbad geschmolzen. Das auf gleiche Temperatur erwärmte Thesit wird darin eingerührt. Anschließend wird bis auf etwa 20 °C kaltgerührt.

2.5 Rezeptur zur Behandlung von Stomatitiden, Aphthen und Ulcera der Mundschleimhaut

Zum Gurgeln und Pinseln
Zusammensetzung:
Thesit 1,25 - 2,5 g
Gereinigtes Wasser Ph.Eur. ad 50,0 g

Zum Pinseln bzw. Betupfen
Zusammensetzung:
Thesit 0,5 g
Myrrhentinktur Ph.Eur. ad 20,0 g

Zum Pinseln bzw. Betupfen
Zusammensetzung:
Thesit 0,75 g
Gereinigtes Wasser Ph.Eur. 3,00 g
Neomycinsulfat Ph.Eur. 0,15 g
Glycerol 85 % Ph.Eur. ad 30,00 g

2.6 Rezeptur zur Behandlung von Dentition, Gingivitis, Stomatitis, Aphthen und Mundschleimhautläsionen

Zusammensetzung:
Thesit 0,32 g
Glycerol 85 % Ph.Eur. 10,00 g
Tween® 80 (Polysorbat 80 Ph.Eur.) 1,00 g
Sorbitol-Lösung 70 % Ph.Eur. 88,68 g

Herstellung: Thesit, Glycerol 85 % und Tween® 80 sehr gut ineinander lösen bzw. suspendieren, kann auch kalt suspendiert werden. Diese Lösung wird langsam unter Rühren in die Sorbitol-Lösung gegeben. Süßstoffe können beliebig dazu gegeben werden, z. B. Saccharin-Natrium (ca. 5 mg).

2.7 Rezeptur bei Notfallsituationen, Verbrennungen, Verätzungen, Haut- und Schleimhautläsionen

Zum Baden, Besprühen oder für feuchte Verbände
Zusammensetzung:
Thesit 5,0 g
Gereinigtes Wasser Ph. Eur. ad 100,0 g

2.8 Rezepturen zur Behandlung von Hämorrhoiden

a) Hämorrhoidal-Creme mit Thesit und Allantoin
Zusammensetzung:
Thesit 5,0 %
Allantoin Ph.Eur. 0,5 %
Basiscreme DAC 94,5 %

Herstellung mit Pistill und Reibschale: Thesit bei 80 °C auf dem Wasserbad schmelzen, dann mit Basiscreme anreiben und die Basiscreme in Portionen zugeben, anschließend Allantoin einarbeiten.

Herstellung mit dem Unguator®: Basiscreme vorlegen, Allantoin einwiegen. Thesit auf dem Wasserbad verflüssigen und direkt in die Unguator®-Kruke einwiegen. 2 Minuten auf höchster Geschwindigkeit rühren.

b) Hämorrhoidal-Creme mit Thesit und Bismutgallat
Zusammensetzung:
Thesit 5,0 %
Basisches Bismutgallat Ph.Eur. 10,0 %
Basiscreme DAC 85,0 %

Herstellung mit Pistill und Reibschale: Thesit bei 80 °C auf dem Wasserbad schmelzen, dann mit Basiscreme anreiben und die Basiscreme in Portionen zugeben, anschließend basisches Bismutgallat einrühren.

Herstellung mit dem Unguator®: Basiscreme vorlegen, Thesit auf dem Wasserbad verflüssigen und direkt in die Unguator®-Kruke einwiegen. Bei mittlerer Geschwindigkeit etwa 1 Minute untermischen.

Bismutgallat einwiegen und etwa 1 Minute auf höchster Geschwindigkeit rühren. Unguator®-Rührer gut abschaben und nochmals 1 Minute bei hoher Geschwindigkeit rühren.

c) Hämorrhoidal-Salbe mit Thesit, Bismutgallat, Hamamelisextrakt und Zinkoxid

Zusammensetzung:

Thesit	5,0%
Miglyol® 840 (Propylenglycoldicaprylocaprat Ph.Eur.)	7,0%
Wollwachs Ph.Eur.	50,0%
Zinksalbe DAB (10 % ZnO)	30,0%
Extractum Hamamelidis e fol. fl.	5,0%
Basisches Bismutgallat Ph.Eur.	3,0%

Herstellung mit Pistill und Reibschale: Thesit mit Miglyol® anreiben, anschließend portionsweise das Wollwachs einarbeiten. Zinksalbe und Hamamelisextrakt untermischen und auf gleichmäßige Verteilung achten. Anschließend Bismutgallat homogen einarbeiten.

Herstellung mit dem Unguator®: Thesit mit Miglyol® und Wollwachs in der Salben-Kruke mit dem Unguator® bei mittlerer Geschwindigkeit ca. 30 Sekunden anreiben, anschließend die anderen Bestandteile zugeben und etwa 1 Minute auf höchster Geschwindigkeit rühren. Unguator®-Rührer abschaben und nochmals 1 Minute bei hoher Geschwindigkeit rühren.

2.9 Rezepturen mit Permethrin-Rezepturkonzentrat und Thesit®

a) Krätze-Kühlsalbe mit Permethrin-Rezepturkonzentrat

Zusammensetzung:

Thesit	5,0 g
Aerosil® (hochdisperses Siliciumdioxid Ph.Eur.)	0,5 g
Permethrin 25 % Rezepturkonzentrat	20,0 g
Kühlsalbe DAB (Ungt. leniens DAB)	ad 100,0 g

Herstellung: Das Rezepturkonzentrat wird in der verschlossenen Tube zunächst für ca. 10 Minuten auf dem Wasserbad bei 50 ± 5 °C erhitzt. Anschließend wird es auf Raumtemperatur abgekühlt und mehrmals in der Hand gewendet (= invertiert), damit es zur Bildung einer homogenen Creme kommt. Erst wenn die Creme keine glasige Konsistenz mehr aufweist, ist sie ausreichend abgekühlt. Es werden die benötigten Mengen von Permethrin-Rezepturkonzentrat und Aerosil® vorgelegt. Die Kühlsalbe wird nach und nach eingearbeitet. Thesit wird auf dem Wasserbad bei 40 – 50 °C erwärmt und bei Raumtemperatur eingerührt. Bei der Herstellung ist es vorteilhaft, die Grundlage vollständig vorzulegen und Thesit abschließend zu ergänzen, damit es nicht zur Agglomeratbildung kommt. Abfüllung und Lagerung: Salbenkruke; Aufbewahrung im Kühlschrank bei 2 – 8 °C. Aufbrauchfrist: 4 Wochen in der Kruke.

b) Abwandlung der NRF Rezeptur 11.119.

Das enthaltene Wasser wird durch Permethrin 25 % Rezepturkonzentrat ersetzt und es wird eine entsprechend geringere Menge an hydrophobem Basisgel verwendet.

Zusammensetzung:

Triglyceroldiisostearat*	3,75 g
Isopropylpalmitat*	3,00 g
Hydrophobes Basisgel DAC*	25,70 g
Thesit	2,50 g
Propylenglycol	5,00 g
Magnesiumsulfat-Heptahydrat	0,05 g
Permethrin 25 % Rezepturkonzentrat	10,00 g

*Diese 3 Bestandteile sind auch als emulgierendes hydrophobes Basisgel DAC im Handel und können als feste Rezeptur verwendet werden.

Herstellung: Triglyceroldiisostearat, Isopropylpalmitat, hydrophobes Basisgel DAC, Propylenglycol, Magnesiumsulfat-Heptahydrat und Thesit werden in eine Fantaschale mit Pistill eingewogen und ohne Anwendung von Wärme unter häufigem Abschaben bis zur homogenen Beschaffenheit gerührt. Wenn Thesit nicht flüssig vorliegt, muss es zuvor auf dem Wasserbad bei 40 – 50 °C erwärmt werden. Das Permethrin-Rezepturkonzentrat wird in der verschlossenen Tube zunächst für ca. 10 Minuten auf dem Wasserbad bei 50 ± 5 °C erhitzt. Anschließend wird es auf Raumtemperatur abgekühlt und mehrmals in der Hand gewendet (= invertiert), damit es zur Bildung einer homogenen Creme kommt. Erst wenn die Creme keine glasige Konsistenz mehr aufweist, ist sie ausreichend abgekühlt und kann in die abgewandelte NRF-Rezeptur eingearbeitet werden.

Allgemeine Hinweise für die Rezepturen mit Thesit

- Thesit-haltige Rezepturen nicht mit Lack wie z. B. Innenlackierung von Aluminiumtuben in Verbindung bringen. PE- oder PP-Verpackungen sind möglich.
- Alle Ansätze sollten mit der Hand gerührt werden. Die Verwendung eines automatischen Rührgeräts (wie z. B. Topitec®) ist prinzipiell möglich, wenn der Ansatz mit möglichst geringer Drehzahl (500 Umdrehungen/Minute) gerührt wird.
- Thesit-haltige Rezepturen im Topitec® zu rühren ist auch bei unkomplicierteren Rezepturen unvorteilhaft, da dies oft zu rheologischen Veränderungen (Verflüssigung) führt.

Empfohlene Haltbarkeit: 4 Wochen aufgrund der mikrobiellen Anfälligkeit in der Salbenkruke.

3. Weitere Daten für Rezepturvorschläge aus der Literatur

Zusammensetzung:

Thesit	3,0 g
Harnstoff Ph.Eur.	5,0 g
Wollwachsalkoholsalbe DAB	ad 100,0 g

Thesit	2,0 g
Milch Cordes®	ad 200,0 g

Thesit	10,0 g
Asche Basis® Creme	ad 100,0 g

Thesit	5,0 g
Asche Basis® Fettsalbe	ad 100,0 g

Thesit	5,0 g
Asche Basis® Lotio	ad 100,0 g

3.1 Standardrezepturvorschriften aus dem Neuen Rezeptur Formularium (NRF)

Lipophile Polidocanol-Creme 5 % mit Harnstoff 5 % (NRF 11.120.)

Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 3, 5 oder 10 % (NRF 11.66.)

Hydrophile Polidocanol-Creme 5 % oder 10 % (NRF 11.118.)

Lipophile Polidocanol-Creme 5 % oder 10 % (NRF 11.119.)

Hydrophiles Polidocanol-Gel 5 % (NRF 11.117.)

3.2 Allgemeine Informationen zur Vermeidung von Inkompatibilitäten

Um von vorne herein Inkompatibilitäten in Individualrezepturen zu vermeiden, sollten die folgenden Regeln beachtet werden:

- Kationische Wirkstoffe sollten nicht mit anionischen Wirk- oder Hilfsstoffen in wasserhaltigen Zubereitungen kombiniert werden.
- Phenolische oder grenzflächenaktive Wirk- oder Hilfsstoffe sollten nicht mit nichtionischen, polyethlenglykol- bzw. macrogolhaltigen Hilfsstoffen (Emulgatoren) oder celluloetherhaltigen Gelen zusammengebracht werden.
- Grenzflächenaktive Wirkstoffe dürfen nicht mit wasserreichen, lipophilen Cremes bzw. W/O-Cremes zusammen verordnet werden.
- Salben oder Cremes vom W/O- oder O/W-Typ sollten nur mit solchen des gleichen Systemtyps gemischt werden.



gepepharm® GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Telefon: 02242 8740200
Fax: 02242 8740299

Quellenverzeichnis

- GD Gesellschaft für Dermopharmazie. Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen. 25. Juni 2007.
- Peuke, Claudia; Dreeke-Ehrlich, Martina. Rezeptur – Leitlinien für die Herstellung. Deutscher Apotheker-Verlag Stuttgart, 4. Auflage 2014.
- Ziegler, Andreas S (Hrsg.). Rezeptur-Retter – Problemrezepturen erkennen, Rezepturprobleme vermeiden. Deutscher Apotheker-Verlag Stuttgart, 1. Auflage 2018.
- Chiesi GmbH Hamburg. Kompatibilitätstabelle. PDF, 10. Auflage November 2014.
- ICHTYHOL-Gesellschaft Cordes, Hermann & Co. KG, Hamburg. Kompatibilitätstabelle MILCH CORDES® 05/2019.

Thesit® Substanz zur Rezeptur



gepepharm® GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3 · 53773 Hennef

Stand: Dezember 2019 cil-g97-191220-01



Rezeptur-Information für Apotheker und Ärzte

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker, liebes Apotheken-Team,

die Herstellung von Rezepturen in der Apotheke gehört traditionell zu den pharmazeutischen Tätigkeiten der Apotheke. Der Vorteil ist, dass Rezepturen individuell an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden und die therapeutischen Lücken von industriell hergestellten Arzneimitteln ausfüllen.

Pro Jahr stellen Apotheken in Deutschland rund 13 Mio. Rezepturen im Bereich der GKV her (geschätzte Zahlen für 2016 - 2018, Quelle: ABDA; Zahlen/Fakten/Daten 2019). Daher ist die Herstellung von Rezepturen eine unverzichtbare Leistung der Apotheke und ein wichtiger Grund für den Erhalt der patientennahen Apotheke.

Mit der Informationsbroschüre zu

Thesit® Substanz zur Rezeptur
möchten wir Ihnen in diesem wichtigen Bereich mit einigen Rezepturvorschlägen hilfreich zur Seite stehen.



gepepharm® GmbH

