

# Arzneiformenlehre

## Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Begriffe.....	2
1.1 Definition „Arzneimittel“.....	2
1.2 Aufbewahrung und Lagerung (Einteilung in verschiedene Kategorien).....	2
1.3 Drogen.....	2
1.4 Berechnung des Ethanolgehalts.....	2
1.5 Disperse Systeme.....	2
1.6 Lösen von Arzneistoffen.....	3
1.7 Grundlagen für Arzneiformen.....	4
1.8 Emulgatoren.....	5
1.9 Hilfsstoffe.....	5
2. Feste Arzneiformen.....	6
2.1 Pulver.....	6
2.2 Granulate.....	7
2.3 Trituration.....	8
2.4 Tabletten.....	8
2.5 Kapseln.....	9
2.6 Dragees.....	9
2.7 Suppositorien.....	9
2.8 Gegossene Vaginalzäpfchen.....	10
3. Flüssige Arzneiformen.....	10
3.1 Lösungen.....	10
3.2 Drogenerauszüge.....	10
3.3 Anwendungsgebiete flüssiger Arzneiformen.....	10
4. Halbfeste Arzneiformen.....	11
4.1 Definition aus dem EuAB.....	11
4.2 Emulsionen.....	11
4.3 Suspensionen.....	11
4.4 Salben.....	11
4.5 Cremes.....	11
4.6 Gele.....	12
4.7 Pasten.....	12
5. Homöopathie.....	12
5.1 Leitsatz.....	12
5.2 Allgemein.....	12
5.3 Säulen der Homöopathie.....	12
5.4 Vorgehensweise bei der Homöopathie.....	12
5.5 Dosierungslehre.....	12
5.6 Dilution.....	12
5.7 Trituration.....	13
5.8 Globuli (Leerglobuli aus Saccharose).....	13
5.9 Grundregel.....	13
5.10 Kontraindikation.....	13

# 1. Allgemeine Begriffe

## 1.1 Definition „Arzneimittel“

- **Rezepturarzneimittel:**
  - werden nach den Anweisungen, die der Arzt auf dem Rezept gibt, hergestellt (Ausnahmen: „Bedenkliche Rezeptur“, ungenaue oder fehlende Konzentrations- oder Dosierungsangaben, schwerwiegende Herstellungsschwierigkeiten)
  - können durch den Apotheker ergänzt werden, z. B. Wahl des geeigneten Konservierungsmittels, Zusatz zur Isotonisierung und Einstellung des pH-Wertes bei Augentropfen
- **Defekturarzneimittel:**
  - Herstellung von Arzneimitteln auf häufige ärztliche Verordnung oder häufiges Patientenverlangen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs in Chargengrößen bis zu 100 abgefertigten Packungen („Hunderter Regel“) oder einer entsprechenden Menge pro Tag im voraus.

## 1.2 Aufbewahrung und Lagerung (Einteilung in verschiedene Kategorien)

- **Sehr vorsichtig zu lagern:**
  - besonderer Schrank und unter Verschluss
  - Beschriftung des Behältnisses mit weißer Schrift auf schwarzem Grund
  - üblicherweise Gifte – lateinisch: **VENENA**
- **Vorsichtig zu lagern:**
  - von den übrigen Arzneimitteln getrennt lagern
  - Beschriftung des Behältnisses mit roter Schrift auf rotem Grund
  - frühere lateinische Bezeichnung: **SEPERANDA**
- **Stoffe, die den obigen Kategorien nicht zugeordnet werden können:**
  - Beschriftung des Behältnisses mit schwarzer Schrift auf weißem Grund
  - lateinisch: **INDIFFERENTIA**

## 1.3 Drogen

- getrocknete Bestandteile von Pflanzen und Tieren
- Schritte vor der Verarbeitung:
  1. Inaktivierung der Enzyme → Entfetten und Zerkleinern oder Trocknen
  2. Zerkleinerung → Öffnen der Zellen
  3. Entstauben
  4. Entwesen → Entfernen von Mikroorganismen (mittels Druck)

## 1.4 Berechnung des Ethanolgehalts

$$\frac{\text{Arzt} \cdot \text{Arzt}}{\text{Apotheker}} = \frac{\text{verordnete Menge [g]} \cdot \text{verordnete \% (m/m)}}{\text{vorhandene \% (m/m) in der Apotheke}}$$

## 1.5 Disperse Systeme

- ein Stoff/Phase ist in einem anderen Stoff/einer anderen Phase verteilt
- es gibt äußere und innere Phasen
  - Bsp.: Öl in Wasser (2-phasig)
    - ⇒ Öl (innere, inkohärente, disperse, zerteilte Phase)
    - ⇒ Wasser (äußere, kohärente, kontinuierliche Phase, Dispersionsmedium)
- **molekulardispers** < 1nm
- **kolloidaldispers** 1-500nm
- **grobdispers** > 500nm
- **mikroskopisch grobdispers/feindispers** 500nm-100µm
- **makroskopisch grobdispers** >100µm

- **Phase:**
  - Gesamtheit aller Volumenelemente
    - die in sich homogen sind
    - die untereinander den gleichen Aufbau haben
    - gleicher physikalischer und chemischer Eigenschaften
      - ⇒ homogenes Gebiet im heterogenen Stoffsystem
      - ⇒ sprunghafte Änderung der Eigenschaften an der Phasengrenze
      - ⇒ wesentlich mehr Moleküle im Inneren einer Phase als an der Phasengrenze
      - ⇒ Phasenbegriff unabhängig vom Stoffbegriff (Eis-Wasser: ein Stoff in verschiedener Phasenlage; Salzlösung: 2 Stoffe und eine Phase)

Mehrphasensystem	disperse Phase	Dispersionsmedium
Suspension (Schüttelmixtur)	fest	flüssig
Emulsion (Milch, Mayonnaise)	flüssig	flüssig
Schaum (Rasierschaum, Haarfestiger)	gasförmig	flüssig
Schwämme	gasförmig	fest (halbfest)
Rauch, Pulveraerosol	fest	gasförmig
Aerosol	flüssig	gasförmig
Emulsionszäpfchen	flüssig	fest

### 1.6 Lösen von Arzneistoffen

- Überwinden der Gitterenergie (endotherm)
- Hydratation (exotherm)
- Diffusion zum Konzentrationsausgleich (Verteilung durch Diffusion)
- **Lösungsgeschwindigkeit:**
  - $$\text{Lösungsgeschwindigkeit} = \frac{\text{Konzentrationszunahme der Lösung}}{\text{Zeit in der die Konzentration erreicht wird}}$$
  - steigt mit Abnahme der Partikelgröße → Vergrößerung der Oberfläche
  - steigt mit der Rührgeschwindigkeit, maximaler Konzentrationsgradient
  - kristallin/amorphe Substanzen → keine Gitterenergie → schnelleres Lösen (z. B. Initialdosis bei Insulinpräparaten)
  - hängt ab von Modifikation/Kristallform, die man erhält, je nachdem, aus welchem Lösungsmittel (LM) kristallisiert wurde
  - Kristallisation aus polarem LM → Bildung vieler pol. Grenzflächen → löst sich besser/schneller in vielen pol. LM
  - Einsatz gefriergetrockneter Produkte, wegen großer Oberfläche → schnelles Lösen
  - Temperaturerhöhung
- **Lösungsmittel (LM):**
  - Wasser, Ethanol, Isopropanol (nie innerliche Anwendung), pflanzliche Öle (Rizinusöl)
  - Anforderung:
    - ⇒ billig
    - ⇒ physiologisch unbedenklich nach Applikationsort und -form
    - ⇒ umweltfreundlich
    - ⇒ ähnliche physikalisch-chemische Eigenschaften (Ladung, pH-Wert, Wasserstoffbrückenausbildung, Elektrizitätskonstante) ⇒ **similia similibus solvuntur** (Gleiches mit Gleichem verbinden)
- **Lösungsvorgang:**
  - Zerstören des Kristallgitters (endotherm)
  - Hydratation bzw. Solvataion (wenn H<sub>2</sub>O nicht LM) (exotherm)
  - Gitterenthalpie  $\Delta G >$  Hydratationsenthalpie  $\Delta H =$  endotherm, Abkühlung
  - $\Delta G <$   $\Delta H =$  exotherm, Erwärmung
  - bei Salzen mit Kristallwasser → keine Hydratationsenergie (endotherm)
  - Lösung in Lösung = keine Gitterenthalpie

- **Löslichkeit:**
  - **qualitativ:**
    - spontane Wechselwirkung zwischen mehreren Komponenten, die eine homogene, molekulare Dispersion ergeben
  - **quantitativ:**
    - maximale Substanzmenge, die unter definierten Bedingungen in einem LM löslich ist = Sättigungslöslichkeit
  - **DAB gibt Angaben zur Löslichkeit:**
    - sehr leicht löslich: 1T Substanz in 1T LM
    - leicht löslich: 1T Substanz in 1- 10T LM
    - löslich: 1T Substanz in 10- 30T LM
    - wenig löslich: 1T Substanz in 30- 100T LM
    - schwer löslich: 1T Substanz in 100- 1.000T LM
    - sehr schwer löslich: 1T Substanz in 1.000-10.000T LM
    - praktisch unlöslich: 1T Substanz in <10.000T LM
- **Lösungsvermittlung:**
  - Verbesserung der Löslichkeit wichtig, um schnelle Auflösung von Substanzen zu erreichen, da Voraussetzung für Wirkungseintritt
  - a) **chemische Modifikation des Arzneistoffs (AS)**
    - Salzbildung: z. B. Ibuprofen-Lysinat
    - Quaternisierung: Methylatropiniumbromid
    - Einführung polarer funktioneller Gruppen, z. B.: Steroide, spezielle Veresterung mit Bernsteinsäure oder Phosphorsäure, Hydrocortison-succinat
  - b) **Komplexbildung aus AS + Lösungsvermittler**
    - Coffein-Natriumsalicylat
    - Alkoholische Jodlösung DAB 10  
 $I_2 + KI = [I_3] + K^+$
    - Beachte: Komplex darf nicht zu stabil sein, muss im Körper wieder zerfallen, da sonst keine AS-Aufnahme
  - c) **Galenische Modifikation**
    - Veränderung der Arzneiform
    - LM-Auswahl, LM-Gemische (bei physiologischer Anwendung → keine Auswahl)
    - pH-Veränderung (Pufferung)
    - Verbesserung der Benetzbarkeit (Tenside, Verreibung des Stoffes mit hydrophilem Hilfsstoff wie Milchzucker)
    - Cyclodextrineinschlussverbindungen
    - Solubilisation durch Tenside, d. h. Aufnahme in Mizellen (kugelförmige Assoziate) in molekulardispenser Form → einphasige Systeme entstehen
    - Diazepam MM = Mischmizellen aus Lecithin und Gallensalzen nehmen AS auf
    - Cosolventen (Harnstoff, Thioharnstoff, Alkohole, Propylglycol, PEG), Aufbruch der Clusterstrukturen des Wassers (bilden sich über H-Brücken der einzelnen Moleküle untereinander)
      - ⇒ Valenzen, die zum Lösen von Substanzen benötigt werden, werden frei
      - ⇒ viele Substanzen sind in heißem H<sub>2</sub>O besser löslich
    - Strukturbrecher bewirken Hydrotropiaeffekt (Fähigkeit, Stoffe in H<sub>2</sub>O löslich zu machen)
    - Gegenteil des Hydrotropiaeffekts ist der Aussalzeffekt durch Salzzugabe (Ca<sup>2+</sup>)
      - ⇒ Salze werden hydratisiert, können dadurch Ordnung des H<sub>2</sub>O heraufsetzen
      - ⇒ freie Nebenvalenzen werden abgesättigt
      - ⇒ stehen nicht mehr zur Hydratisierung anderer Substanzen zur Verfügung

## 1.7 Grundlagen für Arzneiformen

- **bestehen aus:**
  - Lipiden
  - PEG
  - Emulgatoren
  - Wasser
- **in der Homöopathie:**
  - Wollwachsalkoholsalbe

- **Kriterien bei der Wahl der Grundlage:**
  - Verträglichkeit AS/Grundlage
  - Freisetzung AS
  - Krankheitsgeschehen (akutes ~ → hydrophile Grundlage, chronisches ~ → lipophile Grundlage)
  - Hauttyp (fettig → hydrophile Grundlage, trocken → lipophil)
  - Wo soll die Wirkung stattfinden?
- **Hilfe bei der Wahl der Grundlage:**
  - DAB/EuAB
  - DAC
  - NRF
  - DRF

## 1.8 Emulgatoren

- senken die Grenzflächenenergie → Emulsion wird stabiler
- anionaktiv
  - der hydrophile Kopf ist ein Anion
- kationaktiv
  - der hydrophile Kopf ist ein Kation
- amphoter
  - entweder anionischer oder kationischer Kopf oder beides
- nichtionisch
  - OH-Gruppe am Kopf
- **HLB (hydrophilic lipophilic balance):**
  - Angabe über den Anteil hydrophiler und lipophiler Teile
  - 1/5 des hydrophilen Teils
  - $$\text{HLB} = 20 \cdot \left[ 1 - \frac{\text{Menge (lipophiler Anteil)}}{\text{Menge (gesamt)}} \right]$$
  - $\text{HLB} < 10$  → eher W/O-Systeme
  - $\text{HLB} > 10$  → eher O/W-Systeme
  - gilt nur für nichtionische Emulgatoren
- **Anionenaktive Emulgatoren:**
  - Alkylsulfate O/W
  - Alkalisalze von Fettsäuren O/W
  - Erdalkalisalze von Fettsäuren W/O
- **Kationenaktive Emulgatoren:**
  - quartäre Ammoniumverbindungen O/W
  - quartäre Pyridiniumverbindungen O/W
- **Amphotere Emulgatoren:**
  - Phospholipide, z. B. Lecithin O/W oder W/O
- **Nichtionische Emulgatoren:**
  - Fettalkohole, z. B. Cetylalkohol W/O
  - Sterole, z. B. Cholesterol
  - Sorbitanfettsäureester (SPAN)
  - Polyoxyethylensorbitanfettsäureester (TWEEN)
- **Komplexe Emulgatoren:**
  - die Eigenschaften zweier Emulgatoren ergänzen sich
  - Bsp.: Lanette N = Lanette O + Lanette E
- *Wie erkennt man, ob es sich um ein O/W- oder W/O-System handelt?*
  - beim Versuch, die Salbe abzuwaschen, stellt man fest, dass sich ein O/W abwaschen lässt und eine W/O nicht
  - Farbstofftest: rote Färbung → lipophile Phase, blaue Färbung → hydrophile Phase
  - Leitfähigkeitstest: ein O/W-System leitet Strom

## 1.9 Hilfsstoffe

- **Feuchthaltemittel:**
  - Glycerin
  - Propylenglycol
  - Sorbit
  - Natriumlactat

- **Antioxidantien:**
  - Butylhydroxyanisol
  - Tocopherole
  - Propylgallat
- **Konservierungsmittel:**
  - Sorbinsäure
  - Kaliumsorbat
  - Benzylalkohol
  - p-Hydroxybenzoesäureester
  - Nipagin®
  - Saccharose
  - Propylenglykol
  - Natriumbenzoat
  - Parabene
  - Methyl-4-hydroxybenzoat
  - Propyl-4-hydroxybenzoat
- **Gelverfestiger:**
  - gelbes Wachs
  - weißes Wachs
  - Cetylpalmitat (früher: Walrat)
  - Carmellose

## 2. Feste Arzneiformen

### 2.1 Pulver

- **Definition aus dem EuAB:**
  - Zubereitung aus festen, losen, trockenen und mehr oder weniger feinen Teilchen
  - enthalten einen oder mehrere Wirkstoffe mit oder ohne Hilfsstoffe
- **Technologische Definition:**
  - disperses System bestehend aus einer festen dispersen Phase und einer gasförmigen Phase
  - Besonderheit, dass sich die Einzelpartikel der inneren Phase berühren
- Korn als kleinste Einheit → 1µm bis 1mm
- Ausgangs- bzw. Zwischenprodukt für die Herstellung anderer Arzneiformen, wie Granulate, Tabletten, Pasten, Suspensionen, Lösungen etc.
- **Anwendungsgebiete:**
  - zur Einnahme (Pulveres peroralia), auch Brausepulver
  - zur kutanen Anwendung (Pulveres ad usum dermicum), auch Puder genannt
  - zur Herstellung von Lösungen und Suspensionen
  - zur Herstellung von Injektionszubereitungen und Infusionszubereitungen
  - zur Inhalation
  - Ohrenpuder
  - Nasenpulver
  - zur Herstellung von Rektallösungen und Rektalsuspensionen
- **Puder (Pulver zur kutanen Anwendung):**
  - besonders feine Pulver zum äußerlichen Gebrauch
  - frei von tastbaren Konglomeraten
  - organische und anorganische Grundlagen
  - Partikelgröße < 100µm
  - ***Anorganische Grundlagen:***
    - sind sterilisierbar
    - wirken körperfremd
    - können nicht resorbiert werden
    - z. B.: Talkum; gute Gleiteigenschaften, nicht auf offene Wunden anwenden, geringe Wasseraufnahme
    - weitere Beispiele: Zinkoxid (saugt sowohl Wasser als auch Öl auf, mild desinfizierend), weißer Ton (saugt besser Wasser als Öl auf), Magnesiumoxid (Fließregulation), Titandioxid (Deckmittel)

- **Organische Grundlagen:**
  - sind nicht sterilisierbar
  - werden gut vom Körper abgebaut
  - schlechte Fließeigenschaften
  - gute Haftfähigkeit
  - gutes Wasser- und Ölaufnahmevermögen
  - im feuchten Zustand guter Bakteriennährboden
  - Bsp.: Lactose (schlechte Fließeigenschaften), sprühgetrocknete Lactose (Tablettose®) (sehr gutes Fließvermögen)
- **Dichte:**
  - wahre Dichte von scheinbarer Dichte unterscheiden
  - scheinbare Dichte immer kleiner als die wahre Dichte
  - wahre Dichte = Stoffkonstante
  - scheinbare Dichte = keine Stoffkonstante
  - Schüttdichte < Stampfdichte < scheinbare Dichte < wahre Dichte
  - |  |   |
|--|---|
| $\text{Hausnerfaktor (Ma\ss\ f\ur\ die Verdichtung)} = \frac{\text{Stampfdichte}}{\text{Sch\uttdichte}} < 1,2$ | (wenn gr\o\ss\er $\Rightarrow$ Probleme bei der Tablettenherstellung) |
|--|---|
- **Flie\ss\eigenschaften:**
  - **Prim\ar\bbewegung:** erfolgt auf Grund der Gravitation
  - **Sekund\ar\bbewegung:** gegen\uber den Teilchennachbarn
  - **Koh\asion:** Material wird am Flie\ss\en gehindert
  - gro\ss\e Partikel flie\ss\en besser
  - Verbesserung der Flie\ss\eigenschaften durch
    - Abrundung von Partikeln
    - Absorption von Feuchtigkeit
    - Verringerung der Haftkr\afte durch Hinzuf\ug\en sehr kleiner Partikel als Rauigkeitserhebung
- **Haftung:**
  - Haftung durch freibewegliche Fl\uss\igkeiten  $\rightarrow$  Fl\uss\igkeitsbr\uck\en
  - Anziehung zwischen Feststoffteilchen (Van-der-Waals-Kr\afte, elektrostatische Kr\afte)
  - bei zunehmender Partikelgr\o\ss\e w\achst die Haftkraft proportional
  - bei zunehmender Partikelgr\o\ss\e w\achst die Gravitation mit dreier Potenz
- **Herstellung von Pulvern:**
  - Spr\uh\trocknung
  - F\allung
  - Kristallisation
  - Sublimation
  - Gefrier\trocknung
- **Bearbeiten von Pulvern:**
  - Zerkleinern  $\rightarrow$  Homogenit\at
  - Sieben/Klassieren  $\rightarrow$  Korngr\o\ss\enverteilung
  - Mischen  $\rightarrow$  Erreichen einer stochastischen Homogenit\at

## 2.2 Granulate

- Agglomeration kleiner Pulverpartikel
- Gr\o\ss\e der Granulatk\orner  $\rightarrow$  0,6 bis 2,0mm
- Zwischenprodukte besonders bei der Tablettenherstellung
- **Gr\un\de f\ur die Herstellung von Granulaten:**
  - Verringerung des Staubanteils und Verbesserung der Flie\ss\eigenschaften und der Dosiergenauigkeit durch Vergr\o\ss\erung der Partikel
  - Erh\o\ss\ung der Hafteigenschaften
  - Konservierung einer zur Entmischung neigenden Mischung  $\rightarrow$  Vermeidung der Entmischung bei der Tablettierung
  - Steuerung der Wirkstofffreisetzung
  - Geruchs- und Geschmacksverbesserung
- **Aufbaugranulierung:**
  - kleine Partikel werden zu gr\o\ss\eren Einheiten im Bereich der Zielkorngr\o\ss\e agglomeriert, eine Zerkleinerung ist nicht mehr n\o\tig
  - Rollverfahren (Granulierteller)
  - Fluidverfahren (Wirbelschichtgranulierung)

- **Abbaugranulierung:**
  - kleine Partikel werden zu großen agglomeriert, danach werden sie bis zur Zielgröße zerkleinert
  - ***Feuchtgranulierung:***
    1. Anteigen und Kneten der Pulvermischung mit der Granulierflüssigkeit
    2. Dispergieren mit Hilfe von Sieben oder Lochscheiben
    3. Trocknung der feuchten Granulatkörner
      - **Krustengranulate:** Lösungsmittel löst mindestens eine der Ausgangssubstanzen an, während des Trocknungsprozesses bilden sich Krusten
      - **Klebstoffgranulate:** Bindemittel bilden Bindemittelbrücken
  - ***Trockengranulierung:***
    1. Komprimieren der Pulvermischung zu größeren Agglomeraten bzw. Aggregaten
    2. Dispergieren der Komprimare
      - günstiger, da das Lösungsmittel eingespart wird
      - flüssigkeitsempfindliche Stoffe können verarbeitet werden
      - höherer Staubanteil

### 2.3 Trituration

- Verreibungen
- Verdünnung durch Handverreibung oder Maschinenverreibung im Verhältnis 1 zu 10 (Dezimalverdünnung) oder 1 zu 100 (Centesimalverdünnung)

### 2.4 Tabletten

- maschinell herstellbar
- exakte Dosierung
- bequeme und sichere Applikation
- lange haltbar
- leicht zu lagern
- Wirkstofffreigabe durch Überzug steuerbar

<b>Exzenterpresse</b>	<b>Rundläuferpresse</b>
ein Oberstempel und ein Unterstempel	viele Stempelpaare
OS exzentrisch gelagert, übt den Druck aus	OS/US üben über Druckrollen Druck aus
über US Füllhöhe (→ Gewicht einstellbar)	über US Füllhöhe einstellbar
Füllschuh beweglich	Füllschuh stationär
Matrize fest	Matrize und Stempel rotieren
US stößt Tablette aus	US stößt Tablette aus
Unterseite der Tablette weich gepresst	Tablettenhärte beidseitig gleich
3.000 – 5.000 / h	bis 1 Mio / h

- **Hilfsstoffe zur Tablettierung:**
  - keine chemische Reaktionen untereinander
  - ***Füllmittel:***
    - meist 99,5 % Mannitol und 0,5 % Aerosil®
    - Lactose
    - Stärke
    - Saccharose
  - ***Bindemittel:***
    - Haftung zwischen den Tablettenbestandteilen
    - Gelatine
    - Stärkekleister
    - Celluloseether, z. B. Methylcellulose
    - Polyvinylpyrrolidon (PVP)
    - Luviskol
  - ***Zerfallshilfsmittel oder Sprengstoffe:***
    - Zerfall einer Tablette bei Kontakt mit Flüssigkeit
    - Stärke
    - Natriumcarboxymethylstärke
    - Natriumlaurylsulfat



- **Gleitmittel:**
  - Fließregulierung
  - Schmierung
  - Formtrennung
  - Talkum (F, S, T)
  - Magnesiumstearat (F, S, T)
  - Calciumstearat (F, S, T)
  - Paraffin (S, T)
  - Cetylalkohol (F, S, T)
  - Aerosil (F)
  - Glycerin (S)

## 2.5 Kapseln

- Hartkapseln, Weichkapseln, magensaftresistente Kapseln und Kapseln mit modifizierter Wirkstofffreisetzung
- Geschmacks-/Geruchsüberdeckung
- bessere Dosierung
- gut haltbar, wenn keine Feuchtigkeit
- Wirkstoff gut zu verarbeiten
- **Hartgelatine**kapseln: Stekkapseln, Wassergehalt (Restfeuchte) von 10-12 %
- **Weichgelatine**kapseln: Weichmacher, Restfeuchte ca. 5-6 %, Aufnahme v. a. flüssiger und pastöser, aber pumpfähiger Güter (nicht wässrig!)

## 2.6 Dragees

- lückenlose, gleichmäßige Schicht
- Überdeckung von unangenehmem Geruch und Geschmack
- Arzneimittelsicherheit: Schutz vor Licht, Luft und Wasser
- Wirkstofffreisetzung steuerbar, z. B. Magensaftresistenz
- müssen nach 60 Minuten zerfallen sein
- **Zuckerdragierung:**
  - Andecken
  - Auftragen (meist 8 Schichten)
  - Glätten
  - Färben
  - Polieren
- Glykose → Restfeuchte, Glätte
- Sirup mit Farbstoffanteil (bis 5 %)
- äußerer Glanz → Karnaubawachs
- eine Charge dauert mehrere Tage
- höchstens 500mg pro Kern → max. das Gewicht des Kerns
- **Filmdragierung:**
  - Makromoleküle in organischem Lösungsmittel
    - Zellulose
    - Acrylate
  - **Vorteile:**
    - schneller
    - Hülle nur 5-10 % des Kerngewichts
    - Form egal
  - **Nachteile:**
    - glänzen nicht so gut
    - organische Lösungsmittel belasten Umwelt, können explodieren

## 2.7 Suppositorien

- einzeldosierte Arzneizubereitung
- lokale Wirkung
- systemische Resorption des Arzneistoffes
- Gewicht zwischen 1 und 3g
- Wirkstoff wird erst zerkleinert und dann in der Grundmasse, z. B. Kakaobutter, Hartfett (Mono-, Di- oder Triglyceride) oder Macrogole, gelöst oder dispergiert
- gallertartige Gemische aus Gelatine, Glycerol und Wasser

## 2.8 Gegossene Vaginalzäpfchen

- feste Einzeldosiszubereitungen
- Gewicht zwischen 1 und 15g
- Wirkstoff in der einfachen oder zusammengesetzten Grundmasse dispergiert oder gelöst
- Grundmasse aus 1T Gelatine, 2T Wasser und 5T Glycerol 85%

## 3. Flüssige Arzneiformen

### 3.1 Lösungen

- homogene Verteilung von mind. 2 Stoffen (flüssige und feste Lösungen)
- u. a. Zwischenprodukt bei der Arzneimittelherstellung
- Beispiel:
  - äußerliche Anwendung: Haarwasser
  - innerliche, d. h. perorale Anwendung: Hustensaft
  - parenteral: Infusion
- *echte Lösungen:*
  - molekular-disperse Verteilung
  - physikalisch-chemische Eigenschaften sind von Temperatur und Druck abhängig
- *kolloidale Lösungen:*
  - Teilchengröße 1-500nm
  - Eigenschaften von der Form der Teilchen abhängig
- **Unterschiede „echte Lösung“ – „kolloidale Lösung“:**

	<b>echte Lösung</b>	<b>kolloidale Lösung</b>
<b>Teilchengröße</b>	< 1nm	1-500nm
<b>Mikroskop</b>	nicht sichtbar	nicht sichtbar
<b>Elektronenmikroskop</b>	nicht sichtbar	sichtbar
<b>Ultrazentrifuge</b>	keine Trennung	Trennung
<b>Aussehen</b>	klar	trübe (TYNDALL-Effekt)
<b>Osmose</b>	Diffusion	diffundiert nicht

### 3.2 Drogenauszüge

- **Tinkturen:**
  - Drogenauszüge, die unter Verwendung von Ethanol hergestellt werden
  - Herstellung: Mazerations- oder Perkulationsverfahren
  - Lösungen von Trockenextrakten in Ethanol
  - 1T Droge + 10T Extraktionsflüssigkeit
- **Extrakte:**
  - konzentrierte Zubereitungen von flüssiger, zähflüssiger oder trockener Beschaffenheit
  - Mazerations- oder Perkulationsverfahren
  - **Fluidextrakte (Extracta fluida):** 1T Droge = 1T Fluidextrakt
  - **Trockenextrakte (Extracta sicca):** feste Zubereitungen, teilweises Verdampfen des zu ihrer Herstellung verwendeten Extraktionsmittels
  - **Dickextrakte (Extracta spissa):** zwischen Fluid- und Trockenextrakten, Extraktionsmittel wird teilweise verdampft

### 3.3 Anwendungsgebiete flüssiger Arzneiformen

- zur Einnahme (Liquida peroralia)
- zur kutanen Anwendung (Liquida ad usum dermicum)
- zum Spülen
- Parenteralia
- zur Anwendung am Auge
- zur Anwendung am Ohr
- zur Inhalation
- zur nasalen Anwendung
- zur rektalen Anwendung

## 4. Halbfeste Arzneiformen

### 4.1 Definition aus dem EuAB

- Anwendung auf der Haut oder einigen Schleimhäuten
- lokale Wirkung
- Wirkstoffe kommen perkutan zur Wirkung
- erweichende oder schützende Wirkung auf der Haut
- einfache oder zusammengesetzte Grundlagen, in der üblicherweise ein oder mehrere Wirkstoffe gelöst oder dispergiert werden
- natürliche oder synthetische Substanzen
- Ein- oder Mehrphasensysteme
- Zusatz von Konservierungsmitteln, Antioxidantien, Stabilisatoren, Emulgatoren oder Verdickungsmitteln

### 4.2 Emulsionen

- disperse Systeme, die aus zwei nicht mischbaren oder nur begrenzt mischbaren Flüssigkeiten bestehen
- die Flüssigkeiten werden als Phasen bezeichnet
- die eine Flüssigkeit ist in der anderen als Tröpfchen verteilt
  - ⇒ innere/disperse Phase
  - ⇒ äußere Phase/Dispersionsmittel
- lipophile Phase → Öl
- hydrophile Phase → Wasser
- sowohl äußerliche als auch innere Anwendung

### 4.3 Suspensionen

- grobdisperse Systeme, bei denen ein Feststoff in einer gesättigten Lösung verteilt wird
- **Vorteil:**
  - auch Patienten mit Schluckbeschwerden und Kleinkinder können ~ verwenden
  - rasche Arzneistofffreigabe
- müssen vor Gebrauch geschüttelt werden

### 4.4 Salben

- einphasig → besteht aus einer einheitlichen Grundlage, in welcher feste oder flüssige Substanzen gelöst und dispergiert sein können
- **hydrophobe Salben:**
  - können nur in kleinen Mengen Wasser aufnehmen
  - Bsp.: Vaseline, Paraffin, flüssiges Paraffin, pflanzliche Öle oder tierische Fette, synthetische Glyceride, Wachse und flüssige Polyalkylsiloxane
- **wasseraufnehmende Salben:**
  - können größere Mengen Wasser unter Emulsionsbildung aufnehmen
  - Zusatz von W/O-Emulgatoren wie Wollwachs, Wollwachsalkohole, Sorbitanester, Monoglyceride oder Fettalkohole
- **hydrophile Salben:**
  - Grundlagen sind mit Wasser mischbar
  - Gemisch von flüssigen und festen Macrogolen

### 4.5 Cremes

- mehrphasige Zubereitungen, bestehend aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase
- **hydrophobe Cremes:**
  - die äußere Phase ist lipophil
  - enthalten Emulgatoren vom W/O-Typ wie Wollfett, Sorbitanester und Monoglyceride
- **hydrophile Cremes:**
  - die äußere Phase ist die wässrige Phase
  - enthalten O/W-Emulgatoren wie Natrium- oder Triethanolaminseifen, sulfatierte Fettalkohole, Polysorbate

## 4.6 Gele

- gelierte Flüssigkeiten mit geeignetem Quellmittel
- enthalten Feuchthaltemittel wie Glycerol, Propylenglycol oder Sorbit
- konserviert mit Ethanol oder Isopropanol
- **hydrophobe Gele (Oleogele):** Grundlage üblicherweise aus flüssigem Paraffin
- **hydrophile Gele (Hydrogele):** Grundlage üblicherweise aus Wasser, Glycerol oder Propylenglykol

## 4.7 Pasten

- große Anteile von fein dispergierten Pulvern

# 5. Homöopathie

## 5.1 Leitsatz

- **Similia similibus currentur** (Ähnliches mit Ähnlichem heilen)
- *Die homöopathischen Medikamente sollen die Krankheit nicht heilen, sondern die Symptome leicht verstärken, um den Organismus anzuregen, sich selbst zu heilen.*

## 5.2 Allgemein

- man benutzt kleinste Mengen der Stoffe, die am gesunden Körper die „kranken“ Symptome verursachen
- Reiz- /Regelationstherapie → Selbstheilungskräfte werden aktiviert
- Hahnemann's Prinzip: Dosierung ↓ bedeutet Dynamisierung → Wirksamkeitsanstieg
- nach Findung des richtigen Mittels → richtige Potenz und Applikationshäufigkeit

## 5.3 Säulen der Homöopathie

1. Ähnlichkeitsregel
2. Arzneimittelprüfung/ -bild
3. Arzneimittelzubereitung (spezielle Herstellung)
4. Dosierungslehre

## 5.4 Vorgehensweise bei der Homöopathie

1. Symptome aufnehmen und beurteilen
2. Symptome nachschlagen
3. analogisieren, d. h. welche Symptome sind dem Krankheitsbild am ähnlichsten

## 5.5 Dosierungslehre

- Potenzieren = Dynamisieren
- Dezimalreihe                      D = 1: 10    1T Tinktur +    9T Wasser
- Centesimalreihe                  C = 1: 100   1T Tinktur +    99T Wasser
- Quinquagintamillesimalreihe   LM = 1:50000   1T Tinktur + 49.999T Wasser

## 5.6 Dilution

- pro Potenzierungsschritt ein neues Gefäß
- es darf keine Verdünnungsstufe übersprungen werden
- pro Potenzierungsschritt 10x kräftig gegen den Erdmittelpunkt schütteln

### 5.7 Trituration

- Grundlage in 3 gleiche Teile splitten
- 1. Teil vorlegen, kurz mörsern
- Arzneistoff (AS) dazu
- 6 Min verreiben, 4 Min abschaben, 6 Min verreiben, 4 Min abschaben
- Prozedur 2x wiederholen
- pro Prozedur mind. 1h

### 5.8 Globuli (Leerglobuli aus Saccharose)

- 100T Leerglobuli befeuchten mit 1T Dilution (mind. 60% Ethanol, sonst kein Auf-/Anlösen der Kügelchen)
- befeuchten in geschlossenem Gefäß
- danach Lösungsmittel abdampfen lassen
- Bezeichnung des Globuli nach eingesetzter Dilution

### 5.9 Grundregel

- akute Krankheit → tiefe Potenz, häufige Frequenz D1 – D6, D8 – D12 1-2x tägl.
- chronische Leiden → höhere Potenz, seltenere Einnahme
- Hochpotenzen ab D30 abklingende Wirkung nur 1-2x wöchentlich
  - Dosierung insgesamt vor allem durch Erfahrung des Therapeuten festsetzen

### 5.10 Kontraindikation

- Vorsicht bei Alkoholikern und Allergikern
- Verschreibungspflichtige AS in niedrigen Potenzen