Pharmazeutische Technologie

Kennzeichnung von rezepturmäßig hergestellten Arzneimitteln

§14 Abs. 1 Nr. 4 der Apothekenbetriebsordnung schreibt u.a. vor, dass auf den Behältnissen von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln, die keine Fertigarzneimittel sind (Rezepturarzneimittel), die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge auf dem Behältnis und ggf. der äußeren Umhüllung anzugeben sind. Da eine Unterscheidung zwischen wirksamen und nicht wirksamen Bestandteilen zuweilen strittig sein kann und darüber hinaus die Reproduzierbarkeit und Transparenz garantiert werden sollen, wird es in der Regel erforderlich sein, alle Bestandteile nach Art und Menge (d.h. einschließlich g- bzw. ml-Angaben und ohne die Zusätze $\overline{aa}$ bzw. ad/zu) anzugeben. Werden Arzneimittel rezepturmäßig auf der Grundlage von anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriftensammlungen, insbesondere NRF, hergestellt, so ist die Angabe der dort verwendeten Kurzbezeichnung zweckmäßig und in der Regel anzustreben, allein aber nicht ausreichend, der Forderung nach Auflistung aller wirksamen Bestandteile gerecht zu werden. Der Kurzbezeichnung ist in solchen Fällen die genaue Zusammensetzung hinzuzufügen. In bestimmten Ausnahmefällen kann die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln in dieser ausführlichen Form unzweckmäßig oder auch unpraktikabel sein. Das kann insbesondere dann zutreffen, wenn Salben rezepturmäßig unter Verwendung einer standardisierten Salbengrundlage hergestellt werden. Hier empfiehlt sich ein Zusatzetikett, das folgende Angaben enthält: „Die Rezeptur wurde unter Verwendung folgender Salbengrundlage hergestellt: (es folgt Kurzbezeichnung und genaue Zusammensetzung lt. NRF)“.
Quelle: Beschluss des Ausschusses für Apotheken-, Arzneimittelwesen und Medizinprodukte (AAAMP)

Pharmazeutische Chemie

Fliegenspeichel als Impfstoff gegen „Orientbeule“

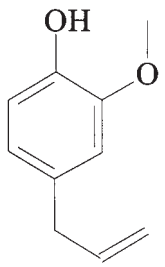
AKTUELLE MELDUNGEN AUS DER PHARMAZEUTISCHEN WISSENSCHAFT

Die kutane Leishmaniase, auch Orientbeule genannt, ist eine schwer entstellende Infektionskrankheit an der Millionen von Menschen leiden. Leishmania-Parasiten werden durch den Stich der Sandfliege (*Phlebotomus papatasi*) übertragen. Als Folge kommt es nach zwei bis drei Wochen zur Bildung von kleinen Knötchen, die später aufbrechen und schwere Missbildungen und Narben im Gesicht hinterlassen. Kamhawl et al. (Science 2000, 290, 1351-1354) beobachteten, dass der Stich von nicht infizierten Sandfliegen bei Mäusen eine starke Abwehrreaktion des Immunsystems hervorruft. Bei späterem Kontakt dieser Tiere mit dem Parasiten kommt es zu einer vermehrten Bildung von γ-Interferon, wodurch die untersuchten Mäuse vor einer Ansteckung durch *Leishmania major* geschützt waren. Die Forscher gehen davon aus, dass eine oder mehrere Substanzen in dem Speichel der Sandfliege präventiv wirken und wollen einen Impfstoff aus dem Fliegenspeichel entwickeln. Diese Entdeckung könnte nach Ansicht der Autoren möglicherweise auch für andere, von Insekten übertragene Krankheiten (wie Malaria) Bedeutung haben. PD Dr. Klaus-Jürgen Schleifer

Pharmazeutische Biologie

Eugenol zur Behandlung von Herpes simplex Infektionen

Das von *Syzygium aromaticum* (Myrtaceaeae) gewonnene ätherische Öl kommt als Nelkenöl in den Handel. Dieses Öl enthält als Hauptkomponente zu 70-90 % das Phenylpropan Eugenol. Neben der Verwendung des Nelkenöls in der Zahnheilkunde wird das Eugenol selbst auf Grund seiner desinfizierenden und lokalanalgetischen Wirkung verwendet. Eine argentinische Arbeitsgruppe berichtete kürzlich in einer phytotherapeutischen Fachzeitschrift über die Wirkung von Eugenol gegen Herpes simplex [1].



Eugenol

Die dort veröffentlichten Daten belegen eindeutig die Wirkung des Eugenols gegen die Herpesviren HSV-1 und HSV-2 in Konzentrationen (IC50) zwischen 16,2 und 26,6 µg/ml in vitro. Die Wirkung war abhängig von der eingesetzten Dosis und etwas besser gegen HSV-2 ausgeprägt. Zytotoxische Effekte des Eugenols konnten ausgeschlossen werden, da auch Konzentrationen oberhalb von 250 µg/ml Eugenol zu keiner Zellveränderung im Bioassay führten. Neben den in-vitro Versuchen hat man Eugenol auch in-vivo getestet. Hierfür wurden zuvor infizierte Mäuse mit verschiedenen Konzentrationen behandelt. Als Kontrollgruppe dienten ebenfalls infizierte, unbehandelte Mäuse. Ergebnis dieser Untersuchung war, dass Eugenol zwar das Fortschreiten der Infektion signifikant verhindern kann, jedoch erst bei der höchsten getesteten Konzentration von 1 mg/ml. Die Autoren schlagen daher vor Eugenol topisch gegen Herpesinfektionen anzuwenden, möglicherweise auch in Kombination mit Aciclovir, welches mit Eugenol einen synergistischen Effekt zeigte.

1 Benencia and Courrèges (2000) Phytother. Res. 14, 495-500.