



Pharmaceutical
Compounding

Pentruvan®

Transdermale Basiscreme

Transdermale Therapie auf neuem Level

fagron.de

 **Fagron**
personalizing
medicine

Hormontherapie

So individuell der Mensch, so individuell seine Therapie

Da Sie mit Fertigarzneimittel hinsichtlich der individuellen Therapie meist limitiert sind, bietet Pentravan® Transdermale Basiscreme hier eine Alternative für eine personalisierte Medikation.

Gel / Creme

- Fertigarzneimittel: Anwendung und Festlegung der Konzentration erfolgt in Hüben, weshalb nur bedingt eine individuelle Dosierung erfolgen kann.
- Nur bedingt transdermale Applikation möglich.
- Lieferengpässe
- Packungsgröße



Ampullen

- Hohes Nebenwirkungspotential
- Es werden zusätzlich Spritzen und Kanülen benötigt
- Schwieriges Handling
- Nach Anbruch nur 24h haltbar

Tabletten / Kapsel

- Nicht alle Tabletten teilbar bzw. viertelbar
- Keine konstante Dosierung
- Keine individuelle Dosierung
- Lieferengpässe
- Packungsgröße
- Wirkstoffspiegelschwankungen



Darreichungsformen und deren Nachteile

Pflaster

- Allergische Reaktion auf den Klebstoff des Pflasters.
- Pflaster muss kontinuierlich auf der Haut verweilen.
- Hautreizungen
- Lieferengpässe
- Packungsgröße

Transdermale Therapie basierend auf Studien:

Es wurden Permeationsstudien in verschiedenen Varianten und Kombinationen zu folgenden Wirkstoffen durchgeführt:

- Progesteron
- Estradiol
- Estriol
- Testosteron
- Dienogest
- Gestrinon
- Nimesulid (Endometriose)
- Piroxicam (Endometriose)
- Resveratrol (Endometriose)
- Vitamin D3 (Endometriose)
- Valproinsäure (Endometriose)
- Tadalafil

Studien

zu Pentravan®

Es gibt bereits eine Vielzahl an Studien, die den schnellen und effizienten Wirkeintritt der eingesetzten Wirkstoffe mit Pentravan® belegen. Zu finden auf fagron.de/pentravan/

Geeignete Wirkstoffe für die Verarbeitung mit Pentravan®

Pentravan® lässt sich mit vielen Wirk- und Hilfsstoffen kombinieren und ermöglicht so ein breit gefächertes Spektrum für individuelle, auf den Patienten zugeschnittene Rezepturen.



Eigenschaften von Pentravan®:

- O/W-Emulsion für einen effektiven transdermalen Wirkstofftransfer
- Kompatibel mit einer Vielzahl an Wirkstoffen
- Schnell einziehende Cremegrundlage
- Frei von Paraffinen, Farb- und Duftstoffen

Spezifikation von Pentravan®:

- pH-Wert: 3,5 – 5,5
- Wassergehalt: 62 %
- Fettgehalt: 28 %

Weitere Informationen zu Pentravan® auf fagron.de/pentravan/



In unserer umfangreichen Kompatibilitätstabelle finden Sie eine Vielzahl an Wirkstoffen, die mit Pentravan® kompatibel sind.

Wirkstoff	Konzentration	Benanntes/abgeleitete Arzneistoff	Einheit	Legende
Chlorpheniramin-Hydrochlorid	5,0%	Propylenglykol	14 Tage	⊕
Chlorpheniramin-Hydrochlorid	2,0%	Propylenglykol	14 Tage	⊕
Chlorpheniramin-Hydrochlorid	1,0%	Propylenglykol	90 Tage	⊕
Chlorpheniramin-Hydrochlorid	0,5%	Propylenglykol	90 Tage	⊕
Cyclobenzaprin-Hydrochlorid	0,5%	Propylenglykol		⊕
Dexamethason	1,0%	Propylenglykol		⊕
Dichloran-Natrium	5,0%	Propylenglykol		⊕
Dibucain-Hydrochlorid	5,0%	Propylenglykol		⊕
Dibucain-Hydrochlorid	0,5%	Propylenglykol		⊕
Ethanol	0,05%	Mandelöl		⊕
Ethanol	0,05%	Mandelöl		⊕
Ethinyl	0,1%	Mandelöl		⊕
Ethinyl	1,0%	Mandelöl		⊕
Gabapentin	0,2%	Propylenglykol		⊕
GABA-Gamma-Aminobutyrolsäure	2,0%	Propylenglykol		⊕
Glaxolone	0,25%	Propylenglykol		⊕
Glaxolone	0,5%	Propylenglykol		⊕
Glaxolone	1,0%	Propylenglykol		⊕
Glaxolone	2,0%	Propylenglykol		⊕
Glaxolone	5,0%	Propylenglykol		⊕
Glaxolone	10,0%	Propylenglykol		⊕
Glaxolone	20,0%	Propylenglykol		⊕
Ketamin-Hydrochlorid	0,2%	Propylenglykol		⊕
Ketamin-Hydrochlorid	0,5%	Propylenglykol		⊕
Ketamin-Hydrochlorid	1,0%	Propylenglykol		⊕
Ketamin-Hydrochlorid	2,0%	Propylenglykol		⊕
Lidocain	0,5%	Propylenglykol		⊕
Lidocain	1,0%	Propylenglykol		⊕
Lidocain	2,0%	Propylenglykol		⊕
Lidocain	5,0%	Propylenglykol		⊕
Lidocain	10,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	5,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	10,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	15,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	20,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	25,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	30,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	35,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	40,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	45,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	50,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	55,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	60,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	65,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	70,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	75,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	80,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	85,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	90,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	95,0%	Propylenglykol		⊕
Mandelöl	100,0%	Propylenglykol		⊕

Pentravan® Kompatibilitätstabelle

Wirkstoff-Voraussetzungen für die transdermale Applikation

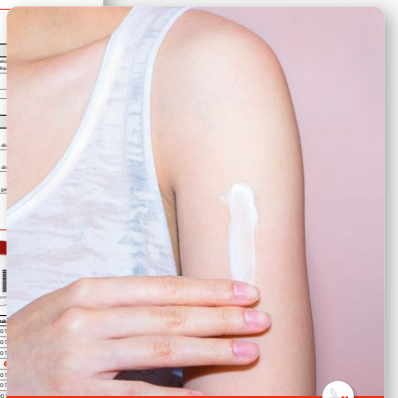
- **Wirkstoff**
 - * Molekulargewicht < 1000 - 10000
 - * Lipophilie > 0,1
 - * Gute Wasserlöslichkeit
 - * Keine Hydrolyse
 - * Keine Oxidation
 - * Nicht mit anderen Wirkstoffen in der Formulierung
- **Wirkstoff**
 - * Lipophilie > 0,1
 - * Gute Wasserlöslichkeit
 - * Keine Hydrolyse
 - * Keine Oxidation
 - * Nicht mit anderen Wirkstoffen in der Formulierung

- **Wirkstoff**
 - * Lipophilie > 0,1
 - * Gute Wasserlöslichkeit
 - * Keine Hydrolyse
 - * Keine Oxidation
 - * Nicht mit anderen Wirkstoffen in der Formulierung

Geeignete Wirkstoffe für die Verarbeitung mit Pentravan®

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dieser Übersicht nur um eine beispielhafte Liste handelt, um eine abschließende Wirkstoffaufnahme zu gewährleisten.

Wirkstoff	Konzentration	Benanntes/abgeleitete Arzneistoff	Einheit
Althia-Limonen	5,0%	Propylenglykol	90T
Amprapiprin-Hydrochlorid	0,5%	Propylenglykol	60T
Bambipol	1,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	5,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	10,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	20,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	50,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	100,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	150,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	200,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	250,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	300,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	350,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	400,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	450,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	500,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	550,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	600,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	650,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	700,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	750,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	800,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	850,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	900,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	950,0%	Propylenglykol	90T
Bambipol	1000,0%	Propylenglykol	90T



Pentravan® Transdermale Basiscreme Kompatibilitätstabelle



Pentravan® Kompatibilitätstabelle direkt zum Download oder hier:



Transdermalen Absorption

Das Wirkprinzip

Die transdermale Absorption eines Arzneistoffes erfolgt durch die direkte Permeation durch die Hornschicht (Stratum corneum/SC).

Die Hornschicht ist die äußerste 10 bis 15 µm dicke Schicht der Epidermis, welche aus ausgetrocknetem, nicht lebendem Gewebe besteht. Das SC setzt sich aus Proteinen, Wasser und Lipiden zusammen. Der Lipidgehalt ist in der extrazellulären Phase des SC konzentriert und bildet den Hauptweg für die Permeation des Arzneistoffes. Sobald der Wirkstoff durch

das SC permeiert ist, passieren die Arzneistoffmoleküle das tiefere Gewebe der Epidermis, gelangen dann weiter in die Dermis und erreichen somit die vaskularisierte Hautschicht. Nachdem der Wirkstoff diesen Hautbereich durchwandert hat, ist er zur Absorption in den allgemeinen Kreislauf verfügbar und kann seine Wirkung entfalten.

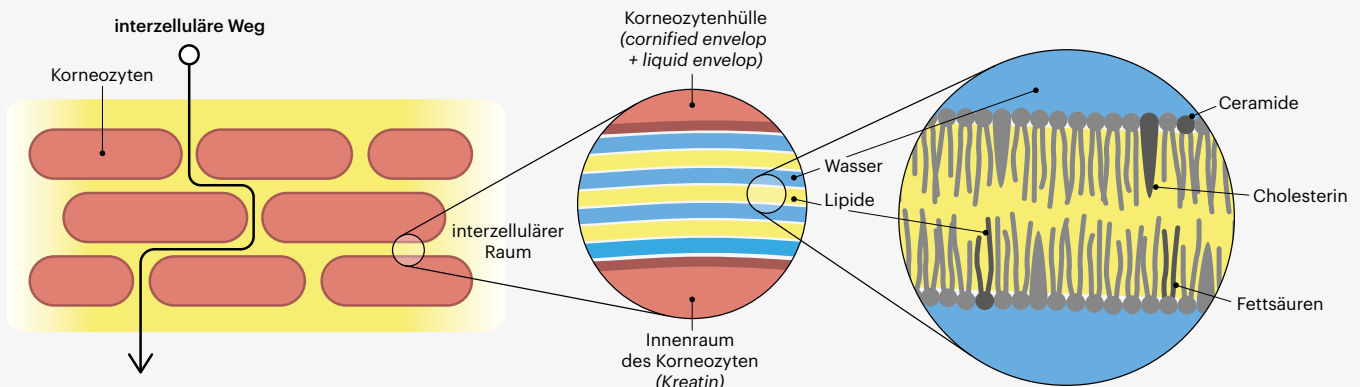
Das Wirkprinzip hinter Pentravan® Transdermale Basiscreme

Das Emulsionssystem (Öl- in- Wasser) ist so formuliert, dass es den transdermalen Wirkstofftransport optimal begünstigt.

Die Cremegrundlage Pentravan® interagiert durch ihre Zusammensetzung mit der Lipidbarriere des SC und fördert so die Permeation durch die oberen Hautschichten¹. Durch

die besondere Zusammensetzung wird die Lipidbarriere nicht ausgewaschen oder zerstört.

Mechanismus der transdermalen Permeation von Pentravan®

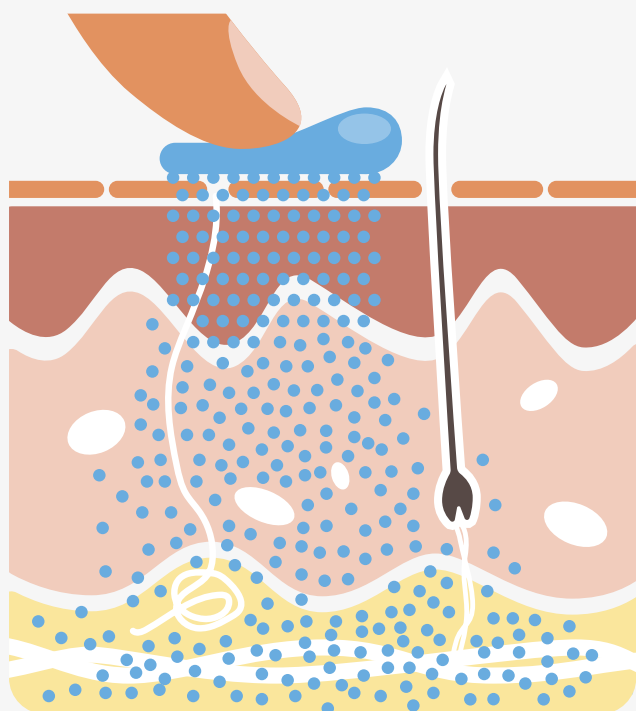


1. Allen, L.V. Jr., Transdermals: the skin as a part of a drug delivery system. International Journal of Pharmaceutical Compounding; 15 (4) July / August 2011

Vorteile von Pentravan®

Transdermale Basiscreme

Vorteile des transdermalen Wirkstofftransfer mit Pentravan®



- Gesteigerte Compliance dank nicht-invasiver Therapie
- Transdermale Freisetzung des Wirkstoffes
- Homogenes O/W-System
- Verhinderung von Spitzen- und Talserumspiegel
- Ermöglichung einer allmählichen und konstanten Absorption
- Umgehung der First-Pass-Metabolisierung in der Leber
- Ersatz einer oralen Therapie
- Vermeidung gastrointestinaler Nebenwirkungen
- Ermöglicht eine individualisierte Therapie und eine genaue Dosierung
- Gebrauchsfertige Grundlage zur Rezepturherstellung
- Nachweisliche Wirksamkeit der permeationsfördernden Eigenschaften der Grundlage²
- Schnell einziehend, nicht fettend
- Frei von Duft- und Farbstoffen sowie Paraffin

2. Lehman, P.A., Raney, S.G., In vitro percutaneous absorption of ketoprofen and testosterone: comparison of Pluronic Lecithin Organogel vs. Pentravan® Cream. International Journal of Pharmaceutical Compounding; 16 (3) May / June 2012

Wichtigsten Vorteile von Pentravan® gegenüber Fertigarzneimitteln

✓ **Wirkstoffkonzentration kann individuell für den Patienten festgelegt werden.**

✓ **Gesamtmenge der Rezeptur kann individuell bestimmt werden 20,0 g / 35,0 g oder 100,0 g auch jede andere Menge ist möglich.**

✓ **First-Pass-Effekt kann umgangen werden.**

✓ **Leichtes Handling für den Patienten,** da die Creme schnell einzieht und jederzeit ohne großen Aufwand angewendet werden kann.

✓ **Herstellung erfolgt durch belegte Stabilitätsstudien** (chemisch und physikalisch), Wirkstoff oder Wirkstoffkombinationen können der Kompatibilitätstabelle entnommen werden.

✓ **Pentravan® kann auch vaginal appliziert werden.**

✓ **• Frei von Paraffinen
• Farb- und Duftstoffen.**

✓ **O/W-Emulsion mit optimierter Zusammensetzung** für effektiven transdermalen Wirkstofftransfer.


Verordnungshinweise und Tipps zur Verarbeitung von Pentravan®


Verordnungsbeispiel


Rechenweg zur richtigen Dosierung

Die Patientin soll 2-mal-täglich Progesteron 3 % in Pentravan® auf die Oberschenkelinnenseite auftragen.

Krankenkasse bzw. Kostenträger
Name, Vorname des Versicherten
geb. am
Kassen-Nr. Versicherten-Nr. Status:
Betriebsstätten-Nr. Arzt-Nr. Datum:
Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen)
Progesteron 3,00 g
Mandelöl q.s.
Pentravan® ad 100,00 ml
Dosierung: gem. ärztlicher Anweisung
Abgabedatum in der Apotheke
Unterschrift des Arztes

- 


Progesteron 3 % in Pentravan®
= 3.000 mg (3 g) in 100 g Pentravan®
= 300 mg (0,3 g) in 10 g Pentravan®
= 30 mg (0,003 g) in 1 g Pentravan®
= **60 mg Progesteron in 2 g Pentravan®**
- 

Dichte Pentravan®: 0,987 g/ml
2 g Creme entspricht X ml
0,987 g Pentravan® entspricht 1 ml
X = 2,0263 ml Progesteron 3 % in Pentravan®
- 


Ergebnis
2,00 ml (+/- 5 %) entspricht:
• 8 Klicks beim 35 ml Topi-Click®
• 4 Klicks beim 140 ml Topi-Click®

Verarbeitungshinweis


Die Rezepturherstellung mit Pentravan® wird in drei einfachen Herstellungsschritten zusammengefasst:

- 

Berechnen und wiegen Sie die benötigten Wirkstoffe für Ihre Rezeptur.

- 

Reduzieren Sie mit einem Pistill alle Pulverbestandteile zu einer gleichmäßigen, feinen Konsistenz.
Verreiben Sie ggf. die Wirkstoffe mit einem geeigneten Lösungsmittel zu einer Paste. Somit sollten die Wirkstoffe in einer glatten, nicht grobkörnigen, homogenen Paste vor der Zugabe zu Pentravan® vorliegen.

- 

Reiben Sie die Wirkstoffe (Paste) mit einem kleinen Anteil Pentravan® an.
Geben Sie nun anteilsweise weiter Pentravan® hinzu (zwischendurch die Creme abschaben und homogenisieren).

TopiClick® Dosierspender

Sichere Dosierung mit einem Klick

Für einen bestmöglichen Therapieerfolg ist je nach Art der Therapie eine hohe Dosiergenauigkeit von großer Bedeutung. Insbesondere bei der Hormon- und Schmerztherapie trägt dieser Faktor zu einer optimalen Behandlung bei.

Mit dem Topi-Click® Dosiersystem bietet Fagron Ihnen eine Dosierhilfe für die gleichbleibende und genaue Dosierung halbfester topischer Zubereitungen.

Das Topi-Click® Dosiersystem ist für die direkte Verreibung der Cremerezeptur auf der Haut geeignet. Die Dosierung erfolgt über ein integriertes Kolbensystem, welches durch die Drehung des Drehrads am Behälter-boden aktiviert wird.

Topi-Click® ist in 2 Größen (35 ml/140 ml) erhältlich und gewährleistet eine anwenderfreundliche, patientenindividuelle Therapie. Mit jeder Drehung bzw. jedem Klick gibt das Dosiersystem 0,25 ml bei 35 ml bzw. 0,50 ml bei 140 ml ab.

Topi-Click® ist daher optimal für die Verwendung mit Pentravan® geeignet.

Dosiersicherheit

Sichere 1-Click-Bedienung

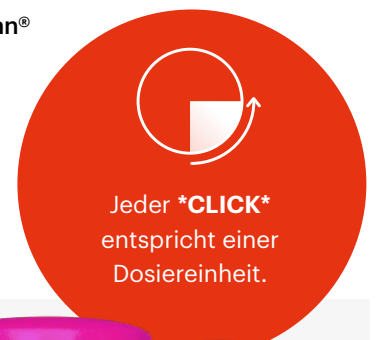
Dem Anwender wird der Abschluss eines Klicks dabei durch folgende Wahrnehmungen gezeigt:

- **visuell** – durch die Drehbewegung
- **akustisch** – durch ein Klickgeräusch
- **haptisch** – durch einen leichten Widerstand nach Beendigung der Vierteldrehung

Dosiergenauigkeit

Jeder *CLICK* dosiert

- **bei 35 ml: 0,25 ml** (+/- 5 %)
- **bei 140 ml: 0,5 ml** (+/- 5 %)



Unser TopiClick® ist in folgenden Größen und Farben erhältlich:

- **35 ml** Weiß Rot Pink Blau
- **140 ml** Weiß Rot

Den TopiClick® erhalten in unserem Shop shop.fagron.de unter der Rubrik Rezepturhelfer





Gemeinsam

gestalten wir die Zukunft
personalisierter Medizin.



Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11 g
D-21509 Glinde

Tel.: +49 (0) 40 – 670 67 5
Mail: info@fagron.de
Web: fagron.de

 **Fagron**
personalizing
medicine