
TrichoSol™ / TrichoFoam™

Allgemeine Herstellempfehlung für Rezepturen

Die Daten der Kompatibilitätstabelle geben die physikalische und chemische Stabilität von Wirkstoffen (APIs) bzw. Dermazeutischen Inhaltsstoffen (DCIs) in TrichoSol™ oder TrichoFoam™ an.

Bei der Herstellung von Rezepturen mit TrichoSol™ oder TrichoFoam™ muss die Aufbrauchsfrist durch die fachliche Beurteilung des Apothekers, die geltende Gesetzgebung sowie die anerkannten pharmazeutischen Regeln festgelegt werden. Zusätzlich empfiehlt Fagron der herstellenden Apotheke die hygienischen Bedingungen im Patientenumfeld mit einzubeziehen.

Vorbereitung des Arbeitsplatzes:

Der Arbeitsplatz ist gemäß Hygieneplan (§ 4a ArbZustO) vorzubereiten (u.a. Reinigung und Desinfektion der Arbeitsflächen 1 x täglich sowie vor jedem Arbeitsgang). Sowohl die internen Festlegungen über hygienisches Verhalten am Arbeitsplatz und zur Schutzkleidung des Personals (§ 4a ArbZustO) als auch die allgemeinen Maßnahmen zum Arbeitsschutz und zur Personalhygiene (z.B. Händedesinfektion, Kopfhabe, geschlossener Kittel) sind einzuhalten.

Herstellungstechnik:

Suspendieren/Lösen im Becherglas

Herstellungsschritte:

1. Die benötigte Menge TrichoSol™ bzw. TrichoFoam™ in einem geeignetem Messzylinder abmessen.
2. Den Wirkstoff, falls erforderlich, in einer Reibschale verreiben bis eine einheitliche, feine Partikelgröße entstanden ist (bei mikronisierten Wirkstoffqualitäten nicht notwendig), dann auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und in ein tariertes Becherglas überführen.
3. Eine kleine Menge TrichoSol™ bzw. TrichoFoam™ oder, falls spezifisch erforderlich, ein Lösungsvermittler wie z.B. Propylenglykol, Propanediol, Ethanol oder Ethoxdiglykol zugeben und den Wirkstoff unter Rühren lösen/suspendieren.
4. Die restliche Menge TrichoSol™ bzw. TrichoFoam™ portionsweise zugeben und weiter mit dem Ansatz verrühren.
5. Es wird empfohlen den pH-Wert der erhaltenen Lösung /Suspension auf ca. 5 einzustellen. Dazu kann z.B. NaOH verwendet werden oder Triethanolamin. Beachten Sie, dass eine Einstellung des pH-Wertes immer vom eingesetzten Wirkstoff abhängig ist! Bei Minoxidil wird von einer Erhöhung des pH-Wertes abgeraten, da der Wirkstoff selbst mit der Zeit den pH-Wert auf ca. 4 – 5 ansteigen lässt. Bei pH-Werten > 5 kann dies zu einer Ausfällung des Wirkstoffes führen. In Untersuchungen wurde beobachtet, dass bis zu einer Konzentration von 7 % Minoxidil keine pH-Wertanpassung nötig ist, bei höheren Konzentrationen wird zu einer pH-Wertanpassung mit Milch- oder Citronensäure auf ca. 2,5 – 3,5 geraten. Weitere detaillierte Herstellungsempfehlungen für diverse Wirkstoffe finden Sie unter [fagron.com/formulary](https://www.fagron.com/formulary)

Bei spezifischen Fragen zur Herstellung von Rezepturen mit TrichoFoam™ bzw. TrichoSol™ wenden Sie sich an unsere Rezepturhilfe unter rezepturhilfe@fagron.de.

Stand: Januar 2024, Änderungen vorbehalten