

Gebrauchsinformation – aufmerksam lesen

PERMETHRIN 25%

REZEPTURKONZENTRAT INFECTOPHARM®

Zur Herstellung von Individualrezepturen in der Apotheke

Zusammensetzung

20 g Rezepturkonzentrat (RK) enthalten: Permethrin (cis/trans 25:75) 5 g, dickflüssiges Paraffin, weißes Vaseline, emulgierender Cetylstearylalkohol und mikrokristallines Paraffin.

Hinweise zur Rezeptur

Das Rezepturkonzentrat ist **kein Fertigarzneimittel**, sondern ein Rohstoff. Die Herstellung einer Individualrezeptur erfolgt auf ärztliche Verordnung, z. B. mit Unguentum emulsificans aquosum DAB. Die Tube mit dem Rezepturkonzentrat ist für ca. 10 Minuten auf 50 ± 5 °C im Wasserbad zu erwärmen (Auflösung möglicher Wirkstoffkristalle). Lassen Sie das Rezepturkonzentrat im Anschluss unter mehrmaligem Wenden (Invertieren zur Homogenisation) auf Raumtemperatur abkühlen. Legen Sie die benötigte Menge an Konzentrat vor und arbeiten Sie dann die ebenfalls auf Raumtemperatur befindliche Grundlage nach und nach ein. Bitte beachten Sie dazu auch die aktuellen *Hinweise zur Herstellung Permethrin-haltiger Rezepturen*, die Ihnen als Merkblatt kostenlos auf unserer Homepage (www.infectopharm.com) zu Verfügung gestellt werden.

Rezepturbeispiel:

Die Wirkstoffkonzentration ist mit 25 % 5-fach höher konzentriert als die üblicherweise in der Behandlung der Scabies (Krätze) eingesetzte Konzentration von 5 %. Nachfolgende Tabelle stellt ein Rezepturbeispiel für die Herstellung von 100 g Fertigprodukt in einer Konzentration von 5 % Permethrin dar.

Endkonzentration	Vorlage PERMETHRIN 25 % Rezepturkonzentrat	Verdünnung mit Unguentum emulsificans aquosum DAB	Fertiges Rezeptur- arzneimittel
PERMETHRIN 5 %	20 g	80 g	100 g

PERMETHRIN 25 % Rezepturkonzentrat Infectopharm® – Prüfzertifikat

Prüfparameter	Methode	Akzeptanzkriterien
Aussehen Geruch Identität* Gehalt Permethrin	visuell organoleptisch DC oder HPLC HPLC	weiß bis bräunlich-weiß geruchlos entspricht 23,75 % – 26,25 %

Ein chargenspezifisches Analysenzertifikat steht im Internet unter www.infectopharm.com unter dem Link „Präparate“ zum Download bereit oder wird auf Anfrage gerne zugeschickt. Gleiches gilt für die DC-Methode zur Identitätsprüfung.

Wirkstoff und Produkt wurden GMP-konform hergestellt und geprüft und weisen die erforderliche Qualität auf.

Sachkundige Person nach § 14 AMG: Dr. Th. Wimmer



Hersteller: INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH (Herstellerlaubnis gemäß § 13 AMG) ·
Von-Humboldt-Straße 1 · D-64646 Heppenheim · Telefon: +49(0)6252 / 95-70 00 · Telefax: +49(0)6252 / 95-88 44