

## Plausibilitätsprüfung

zu den in Tabelle 1 angegebenen ALLERGIKA® Rezepturen

### ✓ Unbedenklichkeit aller Inhaltsstoffe und Grundlagen

- Für jede ALLERGIKA® Grundlage liegen chargenbezogene Prüfzertifikate vor
- ALLERGIKA®-Basiscreme und ALLERGIKA®-Basissalbe sind zugelassene Arzneimittel und benötigen kein Prüfzertifikat

### ✓ Therapiekonzept

- Die Applikation von ALLERGIKA® Rezepturen ist zur Anwendung auf der äußeren Haut indiziert. Bitte ärztliche Verordnung beachten
- ALLERGIKA Pharma GmbH empfiehlt Konzentrationen auf Grundlage des NRF, dermatologischer Standardwerke und dermatologischer Empfehlungen. Alle Wirkstoffkonzentrationen sind plausibel

### ✓ Stabilität

- Alle Wirkstoffe sind im pH-Bereich der Grundlage rezeptierbar (pH siehe Tab. 1)
- Alle Wirkstoffe sind stabil gegen sonstige Einflüsse (nach Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen 2009, Ges. für Dermatologie e.V.)

### ✓ Kompatibilität

- Der Kompatibilitätsnachweis wurde für alle aufgeführten Rezepturen erbracht
- Galenische Untersuchungen der Fa. ALLERGIKA Pharma GmbH zeigen für die empfohlenen Rezepturen (Tab. 1) mind. 4 Wochen Stabilität bei RT (Ausnahme: Thesit® mit ALLERGIKA® Lipolotio Urea 5%)

### ✓ Konservierung

- Konservierungsmittelzusatz nicht notwendig, bzw. vorgesehen
- Keimbelastungstest bestätigt eine Eigenkonservierung von mindestens 4 Wochen.

### ✓ Aufbrauchfrist

- Aufbrauchfrist 4 Wochen aufgrund standardisierter Richtwerte (Garbe et al. 1995)
- Packungsgrößen analog Deplazes et al. 1997

Quelle: Dr. Lennartz

## ALLERGIKA® –

Einzig medizinische Hautpflege von Kopf bis Fuß für Allergiker

Frei von Duft-, Farb- und Konservierungsstoffen<sup>(1)</sup>. Alle Produkte an Atopikern getestet.

### ALLERGIKA® – Konzept für sensible, atopische Haut – Urea-frei

ALLERGIKA®-Mildshampoo	200 ml Flasche; PZN 00677493
ALLERGIKA®-Augenlidcreme	15 ml Dispenser; PZN 02814385
ALLERGIKA®-Gesichtscreme Sensitive	50 ml Dispenser; PZN 03764034
ALLERGIKA®-Lip Repair	15 ml Dispenser; PZN 09945570
ALLERGIKA®-Reinigungsfluid	200 ml Flasche; PZN 02814497
ALLERGIKA®-Deodorant Balsam	50 ml Deo-Roller; PZN 05387280
ALLERGIKA®-Nachtkerzenöl Creme 20%	100 ml Tube; PZN 00677607
ALLERGIKA®-Softhandcreme	50 ml Dispenser, 500 ml Spenderflasche; PZN 03527676, 09785385
ALLERGIKA®-Hand-Waschlotion	500 ml Spenderflasche; PZN 06429170
ALLERGIKA®-Lipolotio Sensitive	200 ml Flasche, 500 ml Spenderflasche; PZN 02814379, 10520657
ALLERGIKA®-Hydrolotio Sensitive	200 ml Flasche, 500 ml Spenderflasche; PZN 06429307, 09264315
ALLERGIKA®-Sensitive Duo	2x100 ml, 2x200 ml, 2x500 ml; PZN 13716697, 10520663, 10535937
ALLERGIKA®-Dusch- und Cremebad Mild	200 ml, 500 ml Flasche; PZN 06429193, 00677487
ALLERGIKA®-Lipo-Duschöl	200 ml Flasche; PZN 00677725

### ALLERGIKA® – Konzept für trockene Haut 5-10% Urea

ALLERGIKA®-Mildshampoo Urea 5%	200 ml Flasche; PZN 09523165
ALLERGIKA®-Gesichtscreme Urea 5%	50 ml Dispenser; PZN 02814451
ALLERGIKA®-Waschlotion Urea 5%	200 ml Flasche; PZN 09523194
ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5%	200 ml, 500 ml, 2x500 ml Flasche; PZN 06927293, 00677694, 10110534
ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5% F	200 ml Flasche, 500 ml Spenderflasche; PZN 09264321, 09523219
ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 10%	200 ml Flasche, 500 ml Spenderflasche; PZN 09264338, 09523159
ALLERGIKA®-Creme Urea 5%	100 ml Tube; PZN 00677599
ALLERGIKA®-Fußlotion Urea 10%	100 ml Flasche; PZN 09264344
ALLERGIKA®-Fußpeeling Active	100 ml Flasche; PZN 09264350

### ALLERGIKA® – Konzept für Baby- und Kinderhaut – Urea-frei

Dermifant®-Kindershampoo	200 ml Flasche; PZN 00677636
Dermifant®-Kindercreme	100 ml Tube; PZN 00677748
Dermifant®-Kinderlotion REPAIR	200 ml Spenderflasche; PZN 13716711
Dermifant®-Kinderlotion AKUT	200 ml Spenderflasche; PZN 13754232
Dermifant®-Kinderölbäd	500 ml Flasche; PZN 00677760

### ALLERGIKA® – Konzept für sonnenempfindliche Haut

Vivisun®-Lip Protect	15 ml Dispenser; PZN 10331726
Vivisun®-20 Creme Gel	50 ml, 200 ml Dispenser; PZN 05987583, 05987548
Vivisun®-50 Creme	50 ml, 100 ml Dispenser; PZN 06429247, 05987554
Vivisun®-Repair Lotion	50 ml, 200 ml Dispenser; PZN 10404098, 03764040
Dermifant®-Sonnenschutz-Spray 20	200 ml Pumpspray; PZN 02814391
Dermifant®-Sonnenschutz-Creme 50	100 ml Dispenser; PZN 02814528

(1) ausgenommen ALLERGIKA® Basiscreme, enthält Chlorocresol

(2) ALLERGIKA® Basissalbe. Apothekenpflichtig. Zusammensetzung: 1 g Creme enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Weißes Vaseline 150 mg, Dickflüssiges Paraffin 60 mg, Cetylstearylalkohol 72 mg, Cetomacrogol 1000 22,5 mg, Natriumdihydrogenphosphat 2H<sub>2</sub>O 0,3 mg, Phosphorsäure 85% 0,02 mg, Chlorocresol 1 mg, Gereinigtes Wasser 691,48 mg. Anwendungsgebiete: Im Rahmen einer Intervallbehandlung bei Hauterkrankungen, die mit kortikoidhaltigen Salben oder Cremes behandelt werden wie z.B. Dermatitis. Für die Behandlung akuter nässender Hauterkrankungen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber Chlorocresol oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht auf Schleimhäuten und an den Augen anwenden. Wechselwirkung: Bei der Behandlung mit ALLERGIKA® Basissalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen. Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen kann es zu Nebenwirkungen kommen, wie z.B. Brennen beim Auftragen auf die Haut. Chlorocresol kann allergische Reaktionen hervorrufen. ALLERGIKA® Basissalbe. Apothekenpflichtig. Zusammensetzung: 1 g Salbe enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Weißes Vaseline 950 mg, Dickflüssiges Paraffin 50 mg. Anwendungsgebiete: Im Rahmen einer Intervallbehandlung bei Hauterkrankungen, die mit kortikoidhaltigen Salben oder Cremes behandelt werden wie z.B. Dermatitis. Für die Behandlung chronisch verlaufender Hautprozesse bei trockener Haut. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile. Nicht auf Schleimhäuten und an den Augen anwenden. Wechselwirkung: Bei der Behandlung mit ALLERGIKA® Basissalbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe weißes Vaseline und dickflüssiges Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen. Nebenwirkungen: Keine. Stand der Information: März 2010

\* Dermatest, Münster 2000–2013

ALLERGIKA Pharma GmbH · Hans-Urmiller-Ring 58  
D-82515 Wolfratshausen · info@allergika.de · www.allergika.de

# ALLERGIKA® Rezepturenfibel

Nach § 7 der Apothekenbetriebsordnung

Stand August 2018

- 1 ALLERGIKA® steht für ein Programm – ALLERGIKA® steht für das Unternehmen, die Produkte, die Indikationen sowie Anwendungen und ist damit Identifikation für den Allergiker.
- 2 ALLERGIKA® bietet die einzige bedarfsgerechte Basistherapie von Kopf bis Fuß für den Allergiker.
- 3 ALLERGIKA® bietet mit Dermifant® ein einzigartiges, kindgerechtes Konzept ohne Allergene und Irritantien zur Prävention des atopischen Ekzems ab dem 1. Lebensjahr.
- 4 ALLERGIKA® ist konsequent frei von Duft-, Farb- und Konservierungsstoffen, Parabenen, natürlichen Allergenen, sowie den 328 häufigsten Allergenen der Deutschen Kontaktallergie Gruppe.
- 5 ALLERGIKA® ist dermatologisch-allergologisch an atopischer Haut klinisch getestet.
- 6 ALLERGIKA® wird in pharmazeutischer Qualität hergestellt.
- 7 ALLERGIKA® wird in führenden Kliniken erfolgreich eingesetzt.

Sehr geehrte Dermatologin, sehr geehrter Dermatologe,  
sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

die magistrale Rezeptur gehört mit jährlich ca. 25 Mio. Verordnungen, davon allein etwa die Hälfte von Dermatologen, zu den wichtigsten dermatologischen Optionen besonders bei:

- Allergologischen Problempatienten, sowie bei Patienten mit Ekzemen
- Lipophilen Grundlagen (u. a. Lotionen) bei denen es keine Arzneibuch-Alternativen gibt

Seit Änderung der Apothekenbetriebsordnung sind Apotheker und Fachärzte verunsichert. Aus diesem Grund möchten wir Ihnen die nötige Verordnungssicherheit für den Einsatz von ALLERGIKA® Grundlagen geben:

- ALLERGIKA Pharma GmbH ist ein pharmazeutisches Unternehmen
- ALLERGIKA Pharma GmbH produziert unter Einhaltung der GMP-Richtlinien
- Alle Rezepturenbestandteile entsprechen pharmazeutischer oder vergleichbarer Qualität
- ALLERGIKA®-Produkte bieten eine breite Auswahl an seltener W/O-Galenik bei chronischen Hautproblemen
- Herstellenweisungen und Prüfung aller Produkte mit chargenbezogenen Prüfzertifikaten erlauben die gesicherte Anfertigung
- ALLERGIKA®-Basiscreme und Basissalbe sind zugelassene, wirkstofffreie Arzneimittel
- ALLERGIKA®-Dermokosmetika sind konsequent frei von Duft-, Farb- und Konservierungsstoffen, Parabenen, natürlichen Allergenen sowie 328 Allergenen der DKG

Bei der Herstellung von Rezepturen ist seit der Novellierung der Apothekenbetriebsordnung (2012) eine Plausibilitätsprüfung verpflichtend. Diese Fibel soll helfen, die Plausibilitätsprüfung von Rezepturen mit ALLERGIKA® Grundlagen schnell und sicher durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen  
ALLERGIKA Pharma GmbH



*Dr. Michael Ernd*

Dr. Michael Ernd  
Leiter Wissenschaft und QM

**Hinweis:**

Galenische Stabilität mind. 4 Wochen bei Raumtemperatur.  
Bei der Berechnung entspricht 1 ml Grundlage 1 g  
pH = n.m. bedeutet nicht messbar (W/O-Galenik oder Salbe).

Produkt	Wirkstoff														
		ALLERGIKA®-Hydrolotio Sensitive Dermifant®-Kinderlotion AKUJT	ALLERGIKA®-Basiscreme Zulassungsnr. 12313.00.00	ALLERGIKA®-Augenlidcreme	ALLERGIKA®-Nachtkerzenöl Creme Dermifant®-Kindercreme	ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5%	ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5%F	ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 10%	ALLERGIKA®-Creme Urea 5%	ALLERGIKA®-Lipolotio Sensitive Dermifant®-Kinderlotion REPAIR	ALLERGIKA®-Basissalbe Zulassungsnr. 12313.00.01				
Galenik		0/W	0/W	W/O	W/O	W/O	W/O	W/O	W/O	W/O	W/O	W/O	W/O	Salbe	
pH		4,8 - 5,2	5,0 - 5,5	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.	
Packung (ml/g)		200/500	100g	100g	100	200/500	200/500	100	200	100g					
		photo- instabil	hydrolyse- empf.	oxidations- empf.	grenzflä- chenaktiv	hygro- skop	Konz. (%)								
Betamethasonvalerat		x	x	x			0,025 - 1,0	+	+			+	+	+	+
Chlorhexidindigluconat		x					0,1 - 1,0	+	+		+			+	
Clindamycin HCL							1,0	+							
Clobetasolbutyrat							0,05	+						+	
Clobetasolpropionat			x				0,025 - 0,05	+	+					+	
Clotrimazol							1,0 - 2,0	+	+	+		+		+	+
Dexamethason		x		x		x	0,01 - 0,05	+	+					+	+
Dexpanthenol				x		x	5,0	+			+				+
Dithranol		x		x			0,05 - 3,0							+	
Erythromycin		x	x				0,5 - 4		+	+		+		+	+
Gentamycin						x	0,1 - 0,2							+	
Glycerin/Nachtkerzenöl*							5,0 & 20,0*		5 - 10%*		20%	5%			
Hydrocortisonacetat		x	x	x			0,25 - 1	+	+	+			+	+	+
Menthol		x		x			5,0	+							
Methoxsalen		x					0,0006-0,005							+	
Metronidazol		x					0,5 - 2	+	+	+					+
Mometasonfuroat							0,1		+				+		+
Prednicarbat		x	x	x			0,25	+	+		+		+		+
Prednisolonacetat		x		x			0,25 - 0,5	+	+	+	+	+	+	+	+
Salicylsäure		x					1 - 20				+	+			
Steinkohlenteerlösung		x			x		1 - 20		+						+
Tetracyclin		x	x			x	2,0	+							
Thesit (Polidocanol)				x	x		3 - 5	+	+			3 Wo.	+		+
Triamcinolonacetonid		x		x			0,025 - 0,1		+	+	+	+	+	+	+
Triclosan		x			x		1,0 - 3,0		+		+	+	+	+	+
Urea		x	x			x	5 - 10	+	+		+			+	+
Vioform (Clioquinol)		x	x	x			0,5 - 2,0	+	+						
Zinkoxid							5,0 - 50,0	+	+		+				+