

Polidocanol 600

Lauromacrogol 400 EP 2046

Polidocanol 600

Beschreibung

Polidocanol 600 ist ein Gemisch von Monoethern verschiedener Macrogole mit reinem Laurylalkohol (min. 98% 1-Dodecanol). Die Substanz kann freie Macrogole sowie variierende Mengen freien Laurylalkohols enthalten. Die Anzahl Mol von umgesetztem Ethylenoxid pro Mol Laurylalkohol in Polidocanol 600 beträgt 9 (Nominalwert) in prozessinhärenter Homologenverteilung. Während der Produktname Polidocanol 600 auf die durchschnittliche Gesamtmolekülmasse von ca. 600 g/mol verweist, bezieht sich der Arzneibuch-Substanzname Lauromacrogol 400 auf die durchschnittliche Molekülmasse des Macrogol-Anteils.

Eigenschaften / Anwendung

Als pharmazeutischer Wirkstoff (API) wird Polidocanol 600 topisch als Lokalanästhetikum und peri-/intravasal (Venensklerosierung in der Phlebologie und Proktologie) eingesetzt. In pharmazeutischen und kosmetischen Produkten werden seine Eigenschaften genutzt, um Juckreiz und leichte Schmerzen zu lindern, insbesondere bei der Behandlung von Insektenstichen oder stark juckenden Dermatosen. Kombinationen von Polidocanol 600 und Harnstoff sind besonders für die Behandlung extrem trockener Haut bekannt. In diesem Zusammenhang wurde auch von antiseptischer Wirkung berichtet. Darüber hinaus findet Polidocanol 600 Anwendung in Mundpflegeprodukten, auch hier aufgrund der lokal betäubenden Wirkung (zB. zur Schmerzlinderung beim Zahnen).

- ✓ Lokalanästhetikum und Verödungsmittel
- ✓ Juckreiz- und schmerzenlindernd

Polidocanol 600

Description

Schärer & Schläpfer's Polidocanol 600 is a mixture of a highly pure lauryl alcohol (min. 98% 1-dodecanol content) monoethers of mixed macrogols. The substance may contain some free macrogols and it contains various amounts of free lauryl alcohol. The number of moles of ethylene oxide reacted per mole of lauryl alcohol in Polidocanol 600 is 9 (nominal value) in process inherent distribution. While the product name Polidocanol 600 indicates a total average molecular mass of roughly 600 g/mol, the pharmacopoeial substance name Lauromacrogol 400 refers to the average molecular mass of the macrogol portion only.

Properties / Applications

Polidocanol 600 as active pharmaceutical ingredient (API) is used topically as local (surface) anaesthetic and peri-/intravasal (vein sclerosis in phlebology and proctology). In pharmaceutical and cosmetic products its local anaesthetic properties are used to reduce itching, particularly in the treatment of insect bites or of strongly itching dermatoses. Combinations of Polidocanol 600 and urea are well known in the treatment of extremely dry skin, where also antiseptic effects have been reported. Moreover Polidocanol 600 is used in oral care products, again using its local anaesthetic power (eg. for pain relief during teething).

- ✓ Local anaesthetic and sclerosing agent
- ✓ Itch- and pain-relieving

PhEur Name PhEur name	Lauromacrogol 400 (PhEur 2046) / Macrogol Lauryl Ether (nominal value 9) (PhEur 1124)
INCI Name INCI name	Laureth-9
CAS-Nr. CAS No.	9002-92-0
Gebinde	· HDPE-Fässer 190 kg / 120 kg / 60 kg mit abnehmbarem Deckel · HDPE-Kanister 25 kg mit Schraubverschluss.
Available Containers	· HDPE-drums 190 kg / 120 kg / 60 kg with removable lid · HDPE-cans 25 kg with screw cap.

GMP

Aufgrund der ersten Behördeninspektion im Jahr 2003 wurde die Swissmedic-Bewilligung für die Herstellung von und den Grosshandel mit pharmazeutischen Wirkstoffen erteilt. Polidocanol 600 wird entsprechend den API-relevanten Anforderungen von cGMP hergestellt.

Dokumentation

- GMP-Zertifikat der Swissmedic (konform mit PIC/S und GMP-Richtlinie der EU)
- Manufacturer's Batch Certificate for Drug/Medicinal Products Exported to Countries under the Scope of a Mutual Recognition Agreement (MRA)
- Sicherheitsdatenblatt
- Active Substance Masterfile (ASMF):
CTD Module 1.4, Section 1.4.1, "Quality Expert"
CTD Module 2.3, "Quality Overall Summary, Applicants Part"
CTD Module 2.3, "Quality Overall Summary, Restricted Part" (*)
CTD Module 3, "Quality Documentation, Applicants Part"
CTD Module 3, "Quality Documentation, Restricted Part" (*)
Letter of Access
() Restricted Parts are only available for competent authorities*
- Declarations (eg. on BSE/TSE, GMO, Residual Solvents, etc.) on request
- Eine schriftliche Bestätigung im Rahmen der «Arzneimittelfälschungsrichtlinie» (Richtlinie 2011/62/EU ist nicht erforderlich, da die Schweiz das erste Land auf der Liste freigestellter Drittländer war.

Literatur / Literature

- HCl Solutions AG: Arzneimittel-Kompendium der Schweiz (Bern, 2019)
<https://compendium.ch>
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): Polidocanol in kosmetischen Mitteln – Stellungnahme des BfR vom 15. Oktober 2003
http://www.bfr.bund.de/cm/343/polidocanol_in_kosmetischen_mitteln.pdf
- Scientific Committee on Consumer Products (SCCP): Opinion on Polidocanol (Laureth-9). European Commission, Health & Consumer Protection/Directorate-General (2007)
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_113.pdf
- SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on polidocanol. Addendum to the SCCP opinion on polidocanol (SCCP/1130/07), 13-14 December 2011
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_076.pdf
- AWMF-Leitlinien-Register Nr. 013/027 «Neurodermitis», Stand: 03/2015 (Update project started 2018-11-20 / finalization scheduled for 2019-12-31) *and references therein*.
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-027l_S2k_Neurodermitis_2016-06-verlaengert.pdf
<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/ll/013-027.html>
- AWMF-Leitlinien-Register Nr. 037/015 «Leitlinie Sklerosierungsbehandlung der Varikose», Stand: 12/2018 *and references therein*.
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-015l_S2k_Sklerosierungsbehandlung-Varikose_2019-05.pdf

GMP Compliance

After corresponding inspections by the authorities in 2003 we have a Swissmedic authorisation for the manufacture and wholesale trade of active pharmaceutical ingredients. Polidocanol 600 is manufactured in compliance with the requirements of cGMP as far as they are relevant for API.

Documentation

- Swissmedic Certificate of GMP Compliance (conform with PIC/S and EU GMP Directive)
- Manufacturer's Batch Certificate for Drug/Medicinal Products Exported to Countries under the Scope of a Mutual Recognition Agreement (MRA)
- Material Safety Data Sheet
- Active Substance Masterfile (ASMF):
CTD Module 1.4, Section 1.4.1, "Quality Expert"
CTD Module 2.3, "Quality Overall Summary, Applicants Part"
CTD Module 2.3, "Quality Overall Summary, Restricted Part" (*)
CTD Module 3, "Quality Documentation, Applicants Part"
CTD Module 3, "Quality Documentation, Restricted Part" (*)
Letter of Access
() Restricted Parts are only available for competent authorities*
- Declarations (eg. on BSE/TSE, GMO, Residual Solvents, etc.) on request
- Written Confirmation within the framework of the "Falsified Medicines Directive" (Directive 2011/62/EU) is not necessary, since Switzerland was the first country on the list of exempted third countries.

- AWMF-Leitlinien-Register Nr. 037/018 «S2k - Leitlinie Diagnostik und Therapie der Varikose», Stand: 03/2019 and references therein.
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-018l_S2k_Varikose_Diagnostik-Therapie_2019-07.pdf
- PTAheute.de: Der Online-Auftritt der PTAheute: Rezeptursubstanzen von A bis Z – Polidocanol
<https://www.ptaheute.de/rezeptur/rezeptursubstanzen-von-a-bis-z/rezeptursubstanz/polidocanol/>, 2019-09-11
- Berberian, D.A., Gorman, W.G., Drobeck, H.P., Coulston, F., Slighter, Jr., R.G.: The toxicology and biological properties of Laureth 9 (a polyoxyethylene lauryl ether), a new spermicidal agent. *Tox. Appl. Pharmacol.* 7, 206-214 (1965)
- Schmitt, C, Marburger, A.: Safety Assessment and PDE derivation of Polidocanol 600. Knoell Consult Schweiz GmbH (Project No. 103889, November 2017)

DAC/NRF-Rezepturen / DAC/NRF-Recipes

(<https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=suchen>, 2019-09-11; Suchbegriff «Polidocanol»;

Fundstellen im DAC/NRF-Werk):

- Ethanolhaltige Polidocanol-Sklerosierungslösung 100 mg/ml (NRF 5.8.)
- Hydrophile Polidocanol-Creme 10% (NRF 11.118.)
- Hydrophile Polidocanol-Creme 5% (NRF 11.118.)
- Hydrophiles Polidocanol-Gel 5% (NRF 11.117.)
- Lipophile Polidocanol-Creme 10% (NRF 11.119.)
- Lipophile Polidocanol-Creme 5% (NRF 11.119.)
- Lipophile Polidocanol-Creme 5% mit Harnstoff 5% (NRF 11.120.)
- Polidocanol-Zinkoxidschüttelmixtur 10% (NRF 11.66.)
- Polidocanol-Zinkoxidschüttelmixtur 3% (NRF 11.66.)
- Polidocanol-Zinkoxidschüttelmixtur 5% (NRF 11.66.)
- Betamethasonvalerat 0,1% – Dermasence® Polaneth
- Betamethasonvalerat 0,1% – Harnstoff 5% – Polidocanol 5% – Basiscreme DAC
- Betamethasonvalerat 0,1% – Polidocanol 4% – Anionische hydrophile Creme DAB
- Clioquinol 0,5% – Clobetasolpropionat 0,05% – Polidocanol 5% – Anionische hydrophile Creme SR/DAC
- Clotrimazol 2% – Hydrocortisonacetat 1% – Metronidazol 2% – Polidocanol 2% – Cold Cream La Roche-Posay – Panthenol ratiopharm Wundbalsam
- Dexamethason 0,1% – Schweineschmalz DAB
- Dexpanthenol 1% – Polidocanol 1% – Anionische hydrophile Creme DAB
- Dexpanthenol 2% – Milchsäure 1% – Polidocanol 5% – Basiscreme DAC
- Ecural® Fettcreme 40% – Harnstoff 5% – Lauromacrogol 400 0,6% – Anionische hydrophile Creme DAB
- Harnstoff 5% – Lauromacrogol 400 0,6% – Mometasonfuroat 0,1% – Lactat-Puffer – Basiscreme DAC
- Harnstoff 5% – Lauromacrogol 400 0,6% – Mometasonfuroat 0,1% – Basiscreme DAC
- Harnstoff 5% – Polidocanol 3% – Zinkoxid 5% – Salbe
- Harnstoff 5% – Polidocanol 5% – Basiscreme DAC
- Harnstoff 5% – Polidocanol 5% – Kühlcreme DAB
- Hydrocortison 1% – Polidocanol 5% – Triclosan 2% – Zinkoxidschüttelmixtur DAC
- Hydrocortisonacetat 1% – Polidocanol 10% – Basiscreme DAC
- Hydrocortisonacetat 1% – Polidocanol 10% – Steinkohlenteerlösung 20% – Basiscreme DAC
- Hydrocortisonacetat 1% – Polidocanol 5% – Basiscreme DAC
- Hydrocortisonacetat 1% – Polidocanol 5% – Triclosan 2% – Zinkoxidschüttelmixtur DAC
- Hydrophile Hydrocortison-Creme 1% (NRF 11.36.) kombiniert mit Polidocanol 3%
- Lauromacrogol 400 0,5% – SanaCutan® Basiscreme
- Lauromacrogol 400 0,5% – SanaCutan® Basissalbe
- Lauromacrogol 400 10% – SanaCutan® Basiscreme
- Lauromacrogol 400 10% – SanaCutan® Basissalbe
- Lauromacrogol 400 3% – SanaCutan® Basiscreme
- Lauromacrogol 400 3% – SanaCutan® Basissalbe
- Lauromacrogol 400 5% – Carbomerhaltige hydrophile Emulsion
- Lauromacrogol 400 5% – Hydrophile Basisemulsion DAC
- Lauromacrogol 400 5% – SanaCutan® Basiscreme
- Lauromacrogol 400 5% – SanaCutan® Basissalbe

- Lipophile Triclosan-Creme 2% (NRF 11.122.) kombiniert mit Polidocanol 3%
- Nachtkerzenöl 19% – Polidocanol 1% – Triclosan 2% – Glycerol (85%) 10% – Excipial® U Lipolotio
- Polidocanol 10% – Basis Cordes® RK
- Polidocanol 10% – Dickflüssiges Paraffin – Zinkpaste DAB
- Polidocanol 10% – Milch Cordes®
- Polidocanol 10% – Triamcinolonacetonid 0,1% – Triclosan 2% – Anionische hydrophile Creme SR/DAC
- Polidocanol 10% – Weiche Zinkpaste DAB
- Polidocanol 10% – Zinkoxidschüttelmixtur DAC
- Polidocanol 3% – Harnstoff 5% – Gereinigtes Wasser 20% – Unguentum Cordes®
- Polidocanol 3% – Triamcinolonacetonid 0,1% – Anionische hydrophile Creme DAB
- Polidocanol 4% – Harnstoff 10% – Natriumlactat-Lösung – Milchsäure – Gereinigtes Wasser 10% – Unguentum Cordes®
- Polidocanol 5% – Anionische hydrophile Creme DAB
- Polidocanol 5% – Basis Cordes® RK
- Polidocanol 5% – Coldcream (Ph. Helv.)
- Polidocanol 5% – Gel Cordes®
- Polidocanol 5% – Kühlcreme DAB
- Polidocanol 5% – Lotio Cordes®
- Polidocanol 5% – Milch Cordes®
- Polidocanol 5% – Triamcinolonacetonid 0,1% – Basiscreme DAC
- Polidocanol 5% – Unguentum Cordes®
- Polidocanol 5% – Wollwachsalkoholcreme mit reduziertem Wasseranteil

