



(10) **DE 20 2012 000 247 U1** 2013.01.24

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2012 000 247.3**

(22) Anmeldetag: **12.01.2012**

(47) Eintragungstag: **05.12.2012**

(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **24.01.2013**

(51) Int Cl.: **A61K 36/8962 (2012.01)**

A61K 36/062 (2012.01)

(66) Innere Priorität:

10 2011 119 266.6 24.11.2011

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

**Gesthuysen Patent- und Rechtsanwälte, 45128,
Essen, DE**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

**Maria Clementine Martin Klosterfrau
Vertriebsgesellschaft mbH, 50670, Köln, DE**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Zusammensetzung für die topische Applikation II**

(57) Hauptanspruch: Zusammensetzung, insbesondere pharmazeutische Zusammensetzung, vorzugsweise für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, wobei die Zusammensetzung – in jeweils wirksamen, insbesondere pharmazeutisch wirksamen Mengen – als Wirkstoffe, insbesondere in Kombination,

(a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat ("Komponente (a)") und

(b) Zwiebelextrakt (Extrakt Bulbus cepae) ("Komponente (b)")

umfasst.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der Haut- bzw. Schleimhauterkrankungen, insbesondere die Behandlung von verletzter Haut bzw. verletzter Schleimhaut.

[0002] Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine pharmazeutische Zusammensetzung, welche sich für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut bzw. Schleimhaut eignet. Weiterhin betrifft die vorliegende Erfindung ein Behältnis, welches die Zusammensetzung nach der Erfindung enthält, sowie Verwendungen der Zusammensetzung gemäß der Erfindung.

[0003] Äußerlich wird der Organismus bzw. Körper durch die Haut (Cutis) bedeckt, welche dem physikalischen, chemischen und immunologischen Schutz dient. Weitere Funktionen der Haut sind die Wärmeregulation sowie die Aufnahme von Sinnesreizen. Hohlorgane hingegen, zu denen beispielsweise auch Speiseröhre, Luftröhre sowie die harnableitenden Organe zählen, sind zum Schutz mit einer Schleimhaut, welche im Gegensatz zur Haut keine Hornschicht und keine Haare besitzt, ausgekleidet.

[0004] Wird die Haut bzw. Schleimhaut beschädigt bzw. das Gewebe unterbrochen, spricht man im Allgemeinen von einer Wunde oder Verletzung. Problematisch an Wunden bzw. Verletzungen ist, dass sie sozusagen Eintrittspforten für Fremdkörper bzw. Keime, insbesondere Bakterien oder andere Krankheitserreger, darstellen. Das Eindringen insbesondere von Bakterien oder anderen Krankheitserregern kann zu Infektionen bzw. Entzündungen führen. Problematisch sind insbesondere Infektionen mit sogenannten Hospitalkeimen, wie *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* sowie *Staphylococcus aureus*, da diese besonders schwer zu behandeln sind. Im schlimmsten Fall kommt es im Rahmen einer solchen Infektion zu einer lebensbedrohlichen Sepsis.

[0005] Größere bzw. flächige Wunden sowie Verbrennungen gehen zudem häufig mit einer äußerst langsamen Wundheilung, d. h. einer langsamen Regeneration des Gewebes, einher.

[0006] Darüber hinaus kann es insbesondere bei großen Wunden bzw. Verletzungen sowohl der Haut als auch der Schleimhaut zu einer unangenehmen Narbenbildung kommen. Eine Narbe stellt den Endzustand einer abgeschlossenen Wundheilung dar, wobei – im Unterschied zu unversehrtem Gewebe – in Narben Collagen nicht mehr komplex verflochten, sondern parallel angeordnet ist. Im weiteren Unterschied sind Narben bzw. ist Narbengewebe frei von Talg und Schweißdrüsen und aufgrund der fehlenden Quervernetzung von Collagen weniger stabil. Narben an der äußeren Haut werden zudem von den Betroffenen oftmals als unästhetisch empfunden und können mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen, wie beispielsweise einer eingeschränkten Bewegungsfähigkeit, verbunden sein. Narben an Schleimhäuten sind ebenfalls in vielerlei Hinsicht problematisch, da sie – insbesondere in Organen mit geringen Durchmessern, wie z. B. den harnleitenden Organen – zu Verengungen (Striktionen) im Bereich der Narbe führen können.

[0007] Im Stand der Technik ist vielfach versucht worden, bei Erkrankungen, insbesondere Verletzungen, der Haut bzw. Schleimhaut das Infektions- bzw. Entzündungsrisiko zu senken und auf diese Weise die Genesung, insbesondere die Wundheilung, insgesamt zu beschleunigen. Im Allgemeinen werden in diesem Zusammenhang pharmazeutische Zusammensetzungen eingesetzt, welche eine antiinflammatorische und/oder antibakterielle Wirkung besitzen. Viele dieser Zusammensetzungen sind jedoch im Hinblick auf die Vermeidung von Entzündungen und Infektionen nicht zufriedenstellend.

[0008] Häufig erfolgt eine Behandlung von erkrankter Haut, insbesondere von Wunden bzw. Verletzungen, mit Silber enthaltenden Cremes oder Sprays, da Silber als solches antimikrobielle, antiinflammatorische und wundheilungsfördernde Eigenschaften besitzen soll. Problematisch hierbei ist jedoch, dass meistens Träger-substanzen verwendet werden, welche die Wundheilung negativ beeinflussen können. So wird bei Verbrennungen oftmals eine 0,5%-ige Silberlösung eingesetzt, wobei das Silber in Form von Silbernitrat vorliegt. Durch das eingesetzte Nitrat kommt es jedoch zu einer Verlangsamung der Wundheilung, da Nitrat aufgrund seiner oxidativen Eigenschaften toxisch auf die neu gebildeten Zellen wirkt. Ein weiterer häufig eingesetzter Träger ist Sulfadiazin, welches sogar proinflammatorische Eigenschaften besitzt und darüber hinaus das Knochenmark schädigen kann. Überdies steht Silber im Verdacht, an der Auslösung neurodegenerativer Krankheiten, wie Alzheimer und Parkinson, beteiligt zu sein. In Bezug auf die Behandlung der Haut ist Silber somit in vielfacher Hinsicht nachteilig.

[0009] Weiterhin finden häufig "klassische" Desinfektionsmittel Verwendung, welche Wirkstoffe, wie Wasserstoffperoxid, Alkohole, Phenole oder Stickstoffverbindungen, enthalten. Hierbei handelt es sich allerdings häu-

fig um chemisch stark modifizierte Substanzen, welche oftmals Allergien auslösen bzw. zu Unverträglichkeiten führen. Darüber hinaus wirken zahlreiche der vorgenannten Desinfektionsmittel beim Auftragen auf die Haut reizend, so dass beim Patienten bzw. beim Anwender im Rahmen der Anwendung ein brennendes Gefühl ausgelöst wird. Auch stehen einige, insbesondere phenolische Desinfektionsmittel im Verdacht, eine kanzerogene Wirkung zu besitzen. Darüber hinaus stellt die häufig nicht zufriedenstellende Effizienz in Bezug auf die antimikrobielle bzw. antiinflammatorische Wirkung ein Problem der klassischen Desinfektionsmittel dar.

[0010] Weiterhin finden bei der Behandlung von Erkrankungen der Haut bzw. Schleimhaut häufig Kortikosteroide enthaltenden Salben, Cremes etc. ihren Einsatz, insbesondere um eine effiziente Entzündungshemmung im Wundgebiet zu erzielen. Die Wirkung von Kortikosteroide enthaltenden Salben beruht auf einer Hemmung von im Körper proinflammatorisch wirkenden Prostaglandinen. Die Verabreichung von Kortikosteroiden geht jedoch häufig mit Nebenwirkungen einher. So kommt es im Rahmen einer topischen Anwendung teilweise zur Bildung von kleinen Hautblutungen (Petechien), Steroidakne sowie Wassereinlagerungen im Gewebe. Darüber hinaus können bei langfristiger oder sehr häufiger Anwendung sogar eine Verzögerung der Wundheilung und eine Atrophierung der behandelten Haut- oder Schleimhautareale eintreten. Folglich ist der Einsatz von Kortikosteroiden nicht immer zu empfehlen bzw. bringt oftmals nicht den gewünschten Erfolg.

[0011] Zudem finden häufig Antibiotika Verwendung bei der Behandlung von Erkrankungen der Haut bzw. Schleimhaut, insbesondere von Verletzungen oder Wunden. Auch bei derartigen Zusammensetzungen kommt es häufig zu Unverträglichkeiten, da die handelsüblichen Antibiotika im Allgemeinen chemisch modifiziert sind. Darüber hinaus sind zahlreiche Mikroorganismen, insbesondere sogenannte Hospitalkeime, gegenüber handelsüblichen Antibiotika resistent. Weiterhin wird durch die häufige Anwendung bzw. Verabreichung von Antibiotika die Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen, welche inzwischen ein gravierendes Problem darstellen, weiter gefördert.

[0012] Darüber hinaus weisen die zuvor beschriebenen Behandlungsmethoden bzw. Zusammensetzungen keine positive Wirkung im Hinblick auf die Reduktion von Narbenbildung auf.

[0013] Somit besteht allgemein im Stand der Technik ein Mangel an Zusammensetzungen, welche sich zur topischen Behandlung der Haut bzw. Schleimhaut im Rahmen von Hauterkrankungen, insbesondere Verletzungen oder Wunden, eignen und darüber hinaus bei effizienten antimikrobiellen und antiinflammatorischen Eigenschaften besonders gut verträglich sind. Darüber hinaus ist eine Zusammensetzung wünschenswert, welche zusätzlich einen narbenreduzierenden Effekt aufweist.

[0014] Vor diesem technischen Hintergrund liegt somit der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Zusammensetzung zur therapeutischen bzw. prophylaktischen Behandlung von Erkrankungen der Haut bzw. Schleimhaut bereitzustellen, welche die zuvor geschilderten Nachteile im Stand der Technik zumindest weitestgehend vermeiden oder aber zumindest abschwächen soll.

[0015] Insbesondere liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Zusammensetzung bereitzustellen, welche bei Erkrankungen der Haut bzw. Schleimhaut Entzündungen und Infektionen effizient vorbeugt bzw. bekämpft und darüber hinaus die Entstehung von Narben signifikant reduziert. Weiterhin sollte die Zusammensetzung zumindest im Wesentlichen frei von Nebenwirkungen und somit besonders gut verträglich sein.

[0016] Zur Lösung der zuvor geschilderten Aufgabe schlägt die vorliegende Erfindung eine Zusammensetzung nach Anspruch 1 vor; weitere vorteilhafte Ausgestaltungen sind Gegenstand der diesbezüglichen abhängigen Ansprüche.

[0017] Weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein die erfindungsgemäße Zusammensetzung enthaltendes Behältnis gemäß dem diesbezüglichen unabhängigen Anspruch.

[0018] Schließlich ist Gegenstand der vorliegenden Erfindung die Verwendung einer Zusammensetzung nach der Erfindung gemäß den diesbezüglichen unabhängigen Ansprüchen; weitere vorteilhafte Ausgestaltungen sind Gegenstand der diesbezüglichen abhängigen Ansprüche.

[0019] Es versteht sich von selbst, dass im Folgenden besondere Ausgestaltungen, Ausführungsformen oder dergleichen, welche nur im Zusammenhang mit einem Erfindungsaspekt beschrieben sind, auch in Bezug auf die anderen Erfindungsaspekte entsprechend gelten, ohne dass dies einer ausdrücklichen Erwähnung bedarf.

[0020] Weiterhin ist bei allen nachstehend genannten relativen bzw. prozentualen, insbesondere gewichtsbezogenen Mengenangaben zu beachten, dass diese im Rahmen der vorliegenden Erfindung vom Fachmann derart auszuwählen sind, dass in der Summe der jeweiligen Inhaltsstoffe, Wirkstoffe, Zusatz- bzw. Hilfsstoffe oder dergleichen stets 100% resultieren. Dies versteht sich für den Fachmann aber von selbst.

[0021] Im Übrigen gilt, dass der Fachmann anwendungsbezogen oder einzelfallbedingt von den nachfolgend aufgeführten Zahlen-, Bereichs- oder Mengenangaben abweichen kann, ohne dass er den Rahmen der vorliegenden Erfindung verlässt.

[0022] Zudem gilt, dass alle im Folgenden genannten Parameterangaben oder dergleichen grundsätzlich mit genormten oder explizit angegebenen Bestimmungsverfahren oder aber mit dem Fachmann an sich geläufigen Bestimmungsmethoden bestimmt bzw. ermittelt werden können.

[0023] Die vorliegende Erfindung betrifft – gemäß einem ersten Erfindungsaspekt – eine Zusammensetzung, insbesondere eine pharmazeutische Zusammensetzung, welche für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut geeignet ist, wobei die Zusammensetzung – in jeweils wirksamen, insbesondere pharmazeutisch wirksamen Mengen – als Wirkstoffe, insbesondere in Kombination,

- (a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat ("Komponente (a)") und
- (b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) ("Komponente (b)")

umfasst.

[0024] Die Anmelderin hat nämlich überraschenderweise gefunden, dass durch die insbesondere synergistische Kombination von Fusafungin einerseits und Zwiebelextrakt andererseits im Zusammenhang mit Erkrankungen der Haut bzw. Schleimhaut, insbesondere Verletzungen bzw. Wunden, das Infektions- und Entzündungsrisiko gesenkt und darüber hinaus eine verminderte Narbenbildung bewirkt wird. In diesem Zusammenhang hat sich insbesondere gezeigt, dass sich die einzelnen Wirkstoffe in synergistischer Weise ergänzen, da die Wirkung der erfindungsgemäßen Kombination über die Wirkung der Einzelwirkstoffe in signifikanter Weise hinausgeht.

[0025] Die Begriffe "pharmazeutische Zusammensetzung", "pharmazeutische Zubereitung" oder dergleichen, wie sie im Rahmen der vorliegenden Erfindung verwendet werden, sind sehr umfassend zu verstehen und bezeichnen nicht nur pharmazeutische Präparate bzw. Pharmazeutika, sondern auch sogenannte Medizinprodukte, homöopathische Mittel, Kosmetika oder dergleichen.

[0026] Was die Verwendung des Begriffes "Haut" anbelangt, so sind hierunter im Rahmen der vorliegenden Erfindung neben der äußeren Haut (*Cutis*) gleichermaßen Schleimhäute zu verstehen.

[0027] Was den erfindungsgemäß eingesetzten Wirkstoff Fusafungin ("Komponente (a)") anbelangt, so handelt es sich um ein natürliches Antibiotikum, welches durch Pilze der Gattung *Fusarium*, insbesondere der Art *Fusarium lateritium*, vorzugsweise WR Stamm 437, oder anderen *Fusarium*-Arten, synthetisiert wird. Aus chemischer Sicht handelt es sich bei Fusafungin um ein hitzestabiles Depsipeptid. Es handelt sich um ein ionophores Peptid-Antibiotikum, welches ein Gemisch aus Ennitatin A, B, C und gegebenenfalls weiteren Komponenten darstellt; Ennitatine sind cyclische Depsipeptide mit ringförmigem Grundgerüst mit Peptid- und Esterbindung. Fusafungin ist ein Feststoff, welcher bei 125 bis 129°C schmilzt, fast unlöslich in Wasser, jedoch löslich in Glykolen und Fetten ist.

[0028] Fusafungin ist im Stand der Technik bislang nur zur Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege eingesetzt worden. Fusafungin ist insbesondere gegen grampositive Bakterien, wie Streptokokken, Pneumokokken und Staphylokokken, aber auch gegen gramnegative Bakterien und darüber hinaus gegen den Pilz *Candida albicans* sowie gegen zellwandlose Mycoplasmen wirksam. Die bakteriostatische bzw. bakterizide Wirkung von Fusafungin beruht – ohne sich auf eine bestimmte Theorie festlegen zu wollen – auf den ionophoren Eigenschaften des Antibiotikums, durch welche aufgrund der Funktion als Alkalikationentransporter die Permeabilität der Membran der Krankheitserreger für Natrium- und Kaliumionen erhöht wird und auf diese Weise das für die Bakterien lebensnotwendige Ionenkonzentrationsgefälle abgebaut wird. Neben der bakteriostatischen bzw. bakteriziden Wirkung besitzt Fusafungin im Rahmen der erfindungsgemäßen Zusammensetzung zudem einen entzündungshemmenden Effekt. Unter Derivaten von Fusafungin sind insbesondere dessen physiologisch verträgliche Salze sowie dessen Ester, Ether und Amide zu verstehen. Für weitergehende Einzelheiten zu dem Wirkstoff "Fusafungin" kann beispielsweise verwiesen werden auf Römpp Chemielexikon, 10. Auflage, 1999, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/New York, Stichwort "Fusafungin", Seite 1442, sowie auf die

darin referierte Literatur, deren diesbezüglicher Inhalt hiermit vollumfänglich durch Bezugnahme eingeschlossen ist.

[0029] Bei dem erfindungsgemäß eingesetzten Wirkstoff Zwiebelextrakt, auch als "Extrakt *Bulbus cepae*" oder "Extractum cepae" bezeichnet, handelt es sich insbesondere um einen aus sogenannten Küchenzwiebeln (botanisch *Allium cepa*) gewonnenen wirkstoffhaltigen Extrakt. Zwiebelextrakt ist reich an ätherischen Ölen, schwefelhaltigen Verbindungen sowie Flavonoiden, insbesondere Quercetin, und entfaltet im Rahmen der erfindungsgemäßen Verwendung eine antimikrobielle und narbenreduzierende Wirkung. Es wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung davon ausgegangen, dass die Narbenreduktion durch eine Hemmung bzw. Verminderung der Fibroblastenproliferation ausgelöst wird. Auch wirkt Zwiebelextrakt – ohne sich hierbei auf diese Theorie beschränken zu wollen – aufgrund seiner Inhaltsstoffkombination antiinflammatorisch und darüber hinaus antioxidativ. Zudem entfaltet Zwiebelextrakt im Rahmen seiner erfindungsgemäßen Anwendung eine antiproliferative Wirkung, so dass die unkontrollierte Neubildung von Gewebe im Rahmen der Applikation der erfindungsgemäßen Zusammensetzung unterbunden wird.

[0030] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung war es vollkommen überraschend, dass die erfindungsgemäße Kombination von Fusafungin einerseits und Zwiebelextrakt andererseits derart effizient im Hinblick auf eine antimikrobielle, antiinflammatorische und antibiotische Wirkung ist, dass Infektionen und/oder Entzündungen der Haut bzw. Schleimhaut im Rahmen von Hauterkrankungen im Rahmen von Hauterkrankungen, insbesondere Verletzungen, in besonders effizienter Weise vermieden bzw. vermindert werden können.

[0031] Die vorliegende Erfindung weist darüber hinaus zahlreiche weitere Vorteile und Besonderheiten auf, welche sie gegenüber dem Stand der Technik auszeichnen und nachfolgend ausführlich geschildert sind.

[0032] Insbesondere ist die Zusammensetzung nach der Erfindung mit dem Vorteil verbunden, dass Erkrankungen der Haut bzw. Schleimhaut, insbesondere Verletzungen bzw. Wunden, aufgrund der zuvor geschilderten Vermeidung bzw. Minimierung von Infektionen und/oder Entzündungen signifikant schneller abklingen, insbesondere verheilen. Durch den optionalen Einsatz von Panthenol bzw. Pantothen säure und/oder Ectoin können die vorgenannten Effekte noch weiterführend verstärkt werden.

[0033] Darüber hinaus hat sich überraschenderweise gezeigt, dass die erfindungsgemäße Zusammensetzung nicht nur das Abklingen von Hauterkrankungen, insbesondere die Wundheilung, beschleunigt, sondern darüber hinaus auch zu einer signifikant verringerten Narbenbildung nach Abschluss der Wundheilung an der Haut und/oder Schleimhaut führt.

[0034] Besonders vorteilhaft an der erfindungsgemäßen Kombination auf Basis von Fusafungin einerseits sowie Zwiebelextrakt andererseits ist weiterhin, dass diese auch eine antimikrobielle Wirkung in Bezug auf typische Hospitalkeime, wie *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* oder *Staphylococcus epidermidis*, entfaltet.

[0035] Zudem ist die erfindungsgemäße Zusammensetzung in äußerst vielfältiger Weise einsetzbar und zur Behandlung sowohl der äußeren Haut als auch der Schleimhaut geeignet, wie nachfolgend geschildert.

[0036] Im Hinblick auf eine topische Applikation der Zusammensetzung zur Behandlung von Erkrankungen, insbesondere Wunden oder Verletzungen, der äußeren Haut bzw. *Cutis* werden insgesamt besonders gute Ergebnisse bei Einsatz der Zusammensetzung im Zusammenhang mit offenen Wunden, Geschwüren, Platz- und Schürfwunden, Operationswunden, Brandwunden sowie Wunden im Bereich des Urogenitaltrakts und im Analbereich erzielt.

[0037] Darüber hinaus ist die erfindungsgemäße Zusammensetzung auch im Hinblick auf die topische Applikation an Schleimhäuten hervorragend geeignet, insbesondere für die topische Anwendung an der Harnröhre, insbesondere nach transurethralen bzw. operativen Eingriffen. Dabei kann in besonders effizienter Weise dem Auftreten von Harnwegsinfekten bzw. Entzündungen vorgebeugt werden, wie sie häufig durch transurethrale Eingriffe, wie Katheterisierungen oder endoskopische Untersuchungen, entstehen. Darüber hinaus wird eine durch Verletzungen der Harnröhre hervorgerufene Narbenbildung vermieden, so dass insbesondere das Risiko einer durch die Narben ausgelösten Harnröhrenverengung gesenkt wird.

[0038] Weiterhin zeichnet sich die erfindungsgemäße Zusammensetzung durch ihre besonders gute Verträglichkeit aus, da die Wirk- bzw. Inhaltsstoffe im Allgemeinen frei von Nebenwirkungen sind. Bei Zwiebelextrakt handelt es sich nämlich um einen rein pflanzlichen Naturstoff, welcher zumindest im Wesentlichen frei von

chemischen Modifizierungen ist und im Allgemeinen beim Menschen keine allergischen Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslöst. Auch das Antibiotikum Fusafungin ist besonders gut verträglich, da es sich um ein natürliches Antibiotikum handelt, welches im Allgemeinen zumindest im Wesentlichen ohne chemische Modifizierungen eingesetzt wird.

[0039] Im Zusammenhang mit den zuvor beschriebenen Vorteilen und Besonderheiten wird bereits an dieser Stelle auf die von der Anmelderin durchgeführten Wirksamkeitsstudien verwiesen, welche die vorgenannten Effekte in eindrucksvoller Weise belegen und nachfolgend noch im Detail beschrieben sind.

[0040] Die vorliegende Erfindung kann in vielfältiger Weise ausgestaltet sein, wobei bevorzugte Ausführungsformen nachfolgend zum besseren Verständnis ausführlich geschildert sind.

[0041] Was die eingesetzte Menge der Komponente (a) bzw. von Fusafungin und/oder mindestens einem Fusafunginderivat anbelangt, so kann diese in weiten Bereichen variieren. Als besonders wirkungsvoll hat es sich erwiesen, wenn die erfindungsgemäße Zusammensetzung Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 3 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 1 Gew.-%, enthält, bezogen auf die Zusammensetzung.

[0042] Auch kann es vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer absoluten Menge im Bereich von 0,1 bis 1.000 mg, insbesondere im Bereich von 1 bis 500 mg, vorzugsweise im Bereich von 5 bis 250 mg, bevorzugt im Bereich von 10 bis 100 mg, besonders bevorzugt im Bereich von 20 bis 80 mg, besonders bevorzugt im Bereich von 30 bis 70 mg, enthält, wobei sich die vorgenannten Mengenangaben insbesondere auf eine Applikationseinheit und/oder insbesondere auf eine Applikationsmenge beziehen.

[0043] Unter einer Applikationseinheit bzw. einer Applikationsmenge ist insbesondere die Menge an erfindungsgemäßer Zusammensetzung zu verstehen, welche im Rahmen von einer einzelnen Behandlung(seinheit) verwendet wird. In diesem Zusammenhang kann es zudem insbesondere vorgesehen sein, dass die erfindungsgemäße Zusammensetzung als Applikationseinheit bzw. mit der entsprechenden Applikationsmenge bereits in einem Behältnis für den einmaligen Gebrauch vorliegt.

[0044] Was die Komponente (b) bzw. den Zwiebelextrakt anbelangt, so kann auch deren bzw. dessen eingesetzte Menge in weiten Bereichen variieren. Im Hinblick auf eine möglichst effiziente Wirkung hat es sich jedoch als vorteilhaft erwiesen, wenn die Zusammensetzung Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 2,5 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,05 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, enthält.

[0045] Zudem kann es im Rahmen der vorliegenden Erfindung ebenfalls vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer absoluten Menge im Bereich von 0,1 bis 1.000 mg, insbesondere im Bereich von 1 bis 500 mg, vorzugsweise im Bereich von 2 bis 250 mg, bevorzugt im Bereich von 3 bis 100 mg, besonders bevorzugt im Bereich von 5 bis 80 mg, noch mehr bevorzugt im Bereich von 10 bis 50 mg, enthält, wobei die vorgenannten Mengenangaben insbesondere auf eine Applikationseinheit und/oder insbesondere auf eine Applikationsmenge bezogen sind.

[0046] Was den Zwiebelextrakt im Detail anbelangt, so hat sich im Zusammenhang mit einer Verminderung bzw. Verhinderung von Infektionen und Entzündungen einerseits sowie einer Reduktion der Narbenbildung andererseits der Einsatz von Extrakten mit hohem Droge/Extrakt-Verhältnis als besonders wirkungsvoll erwiesen. Bei dem Droge/Extrakt-Verhältnis (DEV) handelt es sich um einen feststehenden pharmazeutischen Begriff, welcher insbesondere im Zusammenhang mit Phytopharmaka Verwendung findet und die notwendige Ausgangsmenge an Droge für die Bereitung einer bestimmten Menge des Extrakts angibt. Für einen Extrakt mit einem Droge/Extrakt-Verhältnis von 10:1 bedeutet dies, dass 1 Teil Extrakt aus 10 Teilen Droge gewonnen wird. Im Hinblick auf eine hohe Wirkstoffkonzentration ist es somit von Vorteil, wenn der eingesetzte Extrakt ein großes Droge/Extrakt-Verhältnis aufweist bzw. ein Extrakt mit großem Droge/Extrakt-Verhältnis eingesetzt wird. Im Rahmen der vorliegenden Erfindung hat es sich als besonders vorteilhaft erwiesen, wenn der eingesetzte Zwiebelextrakt ein Droge/Extrakt-Verhältnis im Bereich von 0,1:1 bis 100:1, insbesondere im Bereich von 0,5:1 bis 50:1, bevorzugt im Bereich von 1:1 bis 25:1, aufweist.

[0047] Mit Blick auf die synergistische Wirkung von Fusafungin einerseits und Zwiebelextrakt andererseits hat es sich darüber hinaus als besonders wirkungsvoll erwiesen, wenn die Komponente (a) und die Komponente (b) in einem gewichtsbezogenen Verhältnis von [(a):(b)] im Bereich von 1:50 bis 50:1, insbesondere im Bereich von 1:20 bis 20:1, vorzugsweise im Bereich von 1:10 bis 10:1, bevorzugt im Bereich von 1:5 bis 5:1, besonders bevorzugt im Bereich von 1:3 bis 3:1, in der Zusammensetzung vorliegen.

[0048] Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann es zudem vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung als weitere Komponente (c) Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze ("Komponente (c)") enthält. Durch den optionalen Einsatz der Komponente (c) kann insbesondere die Regeneration von erkranktem bzw. verletztem Gewebe beschleunigt werden.

[0049] Was den Wirkstoff "Panthenol" anbelangt, so wird hierunter im Rahmen der vorliegenden Erfindung eine chemische Verbindung verstanden, welche zu den Polyolen und Amiden zählt und den systematischen Namen 2,4-Dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethylbutyramid trägt. Erfindungsgemäß werden unter "Panthenol" auch Panthenolderivate, wie Ester, verstanden. Insbesondere wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung bevorzugt D(+)-Panthenol, umgangssprachlich auch als Dexpanthenol bezeichnet, eingesetzt. Der Wirkstoff entfaltet im Rahmen der erfindungsgemäßen Behandlung insbesondere eine wundheilungsfördernde Wirkung. Panthenol wird im Körper enzymatisch in Pantothenensäure umgewandelt, welche auch als Vitamin B5 bekannt ist und als Bestandteil von Coenzym A eine zentrale Rolle im Hautstoffwechsel spielt. Folglich kann im Rahmen der vorliegenden Erfindung anstelle von Panthenol oder aber auch in Kombination mit Panthenol als Komponente (c) der erfindungsgemäßen Zusammensetzung gleichermaßen Pantothenensäure eingesetzt werden, bei welcher es sich chemisch um N-(2,4-Dihydroxy-3,3-dimethyl-1-oxobutyl)-beta-Alanin handelt, wobei erfindungsgemäß die (R)-Form besonders bevorzugt ist; insbesondere kann im Rahmen der erfindungsgemäßen Zusammensetzung Pantothenensäure in Form ihrer physiologisch unbedenklichen Salze eingesetzt werden.

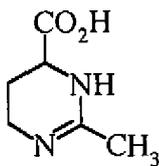
[0050] Durch die Aufnahme von Panthenol bzw. Pantothenensäure nach topischer Applikation wird das Feuchthaltevermögen und in der Folge auch die Elastizität der behandelten Haut bzw. Schleimhaut erhöht. Weiterhin wird im Rahmen der vorliegenden Erfindung durch Panthenol bzw. Pantothenensäure die Neubildung der behandelten Haut- bzw. Schleimhautzellen unterstützt, so dass es zur schnelleren Regeneration von geschädigtem Gewebe kommt. Darüber hinaus wirken Panthenol und Pantothenensäure entzündungshemmend und juckreizlindernd. Für weitergehende Einzelheiten zu dem Wirkstoff (c) kann insbesondere verwiesen werden auf Römpp Chemielexikon, 10. Auflage, 1999, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/New York, Stichwörter "Panthenol" und "Dexpanthenol", Seiten 927 und 3107–3108, sowie auf die darin referierte Literatur, deren diesbezüglicher Inhalt hiermit vollumfänglich durch Bezugnahme eingeschlossen ist.

[0051] Was die eingesetzte Menge von Komponente (c) bzw. Panthenol und/oder dessen Derivaten, insbesondere Estern, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenklichen Salze anbelangt, so ist diese variabel. Als besonders wirkungsvoll, insbesondere im Zusammenhang mit einer beschleunigten Regeneration der Haut, hat es sich erwiesen, wenn die Zusammensetzung Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, aufweist.

[0052] Um eine besonders effiziente Wirksamkeit der Komponente (c) zu erzielen, ist es darüber hinaus erfindungsgemäß bevorzugt, wenn Panthenol in Form von Dexpanthenol in der Zusammensetzung enthalten ist. Bei Dexpanthenol handelt es sich um die biologisch aktive Form von Panthenol, welche nach ihrer Aufnahme durch Inkontaktbringen mit der Haut im Körper enzymatisch zu Pantothenensäure (Vitamin B5) umgewandelt wird.

[0053] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann es auch vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung als weitere Komponente (d) Ectoin und/oder mindestens ein Ectoinderivat ("Komponente (d)") enthält. Besonders vorteilhaft am zusätzlichen Einsatz von Ectoin ist insbesondere, dass die geschädigte Haut oder Schleimhaut besonders effektiv vor äußeren Einflüssen, wie Trockenheit, Reizungen, Kälte oder Hitze, geschützt wird und auf diese Weise die Regeneration noch weiterführend beschleunigt werden kann.

[0054] Bei der im Rahmen der vorliegenden Erfindung verwendeten Wirksubstanz Ectoin handelt es sich chemisch um (4S)-2-Methyl-1,4,5,6-tetrahydropyrimidin-4-carboxysäure gemäß der folgenden Strukturformel:



[0055] Bei dem erfindungsgemäß verwendeten Ectoin handelt es sich um einen zu der Gruppe der kompatiblen Solute gehörenden Naturstoff, welcher über stark wasserbindende Eigenschaften verfügt. Ectoin tritt in halo- bzw. extremophilen Bakterien auf. Ohne sich auf eine bestimmte Theorie festlegen zu wollen, stabilisiert Ectoin die natürliche Struktur von Biopolymeren, wie Proteinen, Nukleinsäuren und Biomembranen, und schützt auf diese Weise die Haut bzw. Schleimhaut. Dabei sorgt Ectoin für einen nachhaltigen Feuchtigkeitsaufbau in und auf der Haut bzw. Schleimhaut. Für weitergehende diesbezügliche Ausführungen in Bezug auf Ectoin, insbesondere in Bezug auf dessen Herstellung, kann verwiesen werden auf die europäische Patentschrift EP 0 887 418 B1, deren gesamter diesbezüglicher Offenbarungsgehalt hiermit durch Bezugnahme eingeschlossen ist.

[0056] Was die eingesetzte Menge der Komponente (d) bzw. Ectoin anbelangt, so ist diese ebenfalls variabel. Als besonders vorteilhaft in Bezug auf die eingesetzte Menge an Ectoin hat es sich erwiesen, wenn die erfindungsgemäße Zusammensetzung die Komponente (d) bzw. Ectoin und/oder mindestens ein Ectoinderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, enthält.

[0057] Darüber hinaus ist es erfindungsgemäß bevorzugt, wenn Ectoin und/oder das mindestens eine Ectoinderivat bzw. die Komponente (d) in Form von Hydroxyectoin in der Zusammensetzung vorliegt.

[0058] Was die weitere Ausgestaltung, insbesondere die Grund- bzw. Trägersubstanzen, der erfindungsgemäßen Zusammensetzung anbelangt, so ist diese variabel. Bevorzugte Ausführungsformen sind im Folgenden geschildert.

[0059] Im Hinblick auf die Konsistenz der erfindungsgemäßen Zusammensetzung ist es vorteilhaft, wenn die Zusammensetzung eine viskose und/oder pastöse Konsistenz aufweist. Besonders bevorzugt ist es im Hinblick auf eine unkomplizierte Applizierbarkeit, wenn die Zusammensetzung als Salbe, Creme, Paste, Gel oder dergleichen, insbesondere als Gel, vorliegt.

[0060] Um die Applizierbarkeit weitergehend zu verbessern, kann es erfindungsgemäß insbesondere vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung eine Brookfield-Viskosität bei einer Temperatur von 25°C im Bereich von 500 bis 100.000 mPas, insbesondere im Bereich von 750 bis 50.000 mPas, bevorzugt im Bereich von 1.000 bis 10.000 mPas, besonders bevorzugt im Bereich von 1.500 bis 8.000 mPas, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 2.000 bis 6.000 mPas, aufweist. Durch Einstellung von Viskositäten in den vorgenannten Bereichen ist die erfindungsgemäße Zusammensetzung einerseits ausreichend dünnflüssig, um eine leichte Applizierbarkeit zu ermöglichen. Andererseits wird dennoch eine gute Haftung an der Haut bzw. Schleimhaut erzielt, so dass die Wirkkomponenten auch über einen längeren Zeitraum mit der Haut bzw. Schleimhaut in Kontakt stehen und zur Entfaltung ihrer Wirkung resorbiert werden können.

[0061] Darüber hinaus ist es von Vorteil, wenn die erfindungsgemäße Zusammensetzung einen physiologisch verträglichen pH-Wert aufweist. Insbesondere kann es in diesem Zusammenhang vorgesehen sein, dass die erfindungsgemäße Zusammensetzung einen pH-Wert im Bereich von 3 bis 8, insbesondere im Bereich von 4 bis 7,5, bevorzugt im Bereich von 5 bis 7, besonders bevorzugt im Bereich von 6 bis 7, aufweist.

[0062] Weiterhin kann es im Rahmen der vorliegenden Erfindung vorgesehen sein, dass die erfindungsgemäße Zusammensetzung eine elektrische Leitfähigkeit im physiologischen Bereich aufweist. Diesbezüglich ist es besonders vorteilhaft, wenn die elektrische Leitfähigkeit im Bereich von 1 bis 20 mS/cm, insbesondere im Bereich von 2 bis 15 mS/cm, vorzugsweise im Bereich von 5 bis 15 mS/cm, liegt.

[0063] Was die weitere Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung anbelangt, so ist es üblicherweise vorgesehen, dass die Zusammensetzung wässrig oder wässrig-alkoholisch basiert ist.

[0064] In diesem Zusammenhang hat es sich als besonders vorteilhaft erwiesen, wenn die Zusammensetzung mindestens einen vorzugsweise mehrwertigen Alkohol aufweist.

[0065] Was den vorzugsweise mehrwertigen Alkohol im Speziellen anbelangt, so kann dieser ausgewählt sein aus der Gruppe von Polyvinylalkoholen, Glycerin, Glykolen und (Poly-)Alkylenglykolen sowie deren Kombinationen und Mischungen, vorzugsweise Alkylen- oder Polyalkylenglykolen, besonders bevorzugt (Poly-)Propylenglykol. Besonders bevorzugt ist der vorzugsweise mehrwertige Alkohol Propylenglykol.

[0066] Die eingesetzten Mengen des vorzugsweise mehrwertigen Alkohols können in weiten Bereichen variieren. Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, wenn die Zusammensetzung den vorzugsweise mehrwertigen Alkohol in einer Menge im Bereich von 10 bis 80 Gew.-%, insbesondere im Bereich 15 bis 70 Gew.-%, bevorzugt im Bereich 20 bis 60 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, enthält.

[0067] Darüber hinaus kann es üblicherweise im Rahmen der vorliegenden Erfindung vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung Wasser enthält, insbesondere in einer Menge von mindestens 10 Gew.-%, insbesondere mindestens 20 Gew.-%, vorzugsweise mindestens 30 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung. Insbesondere kann die Zusammensetzung Wasser in einer Menge im Bereich von 10 bis 90 Gew.-%, insbesondere im Bereich 20 bis 85 Gew.-%, vorzugsweise 30 bis 80 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, enthalten.

[0068] Im Hinblick auf die Einstellung der gewünschten Konsistenz bzw. Viskosität der erfindungsgemäßen Zusammensetzung kann es zudem vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung mindestens einen Gelbildner aufweist.

[0069] Was den Gelbildner im Speziellen anbelangt, so kann dieser im Rahmen der vorliegenden Erfindung vorteilhafterweise ausgewählt sein aus der Gruppe von Bentoniten, Kieselsäuren, Polyacrylsäuren, Carbomenen, Polyvinylpyrrolidonen, Cellulose und Cellulosederivaten, Xanthanen sowie deren Mischungen, vorzugsweise Cellulose und Cellulosederivaten. Insbesondere kann der Gelbildner ausgewählt sein aus modifizierten Cellulosen, insbesondere chemisch modifizierten Cellulosen, besonders bevorzugt Methylcellulose, Hydroxymethylcellulose, Carboxymethylcellulose und/oder Hydroxyethylcellulose. Besonders gute Ergebnisse werden erzielt, wenn der Gelbildner Hydroxymethylcellulose ist.

[0070] Auch die eingesetzten Mengen des Gelbildners können im Rahmen der vorliegenden Erfindung in weiten Bereichen variieren. Üblicherweise kann die Zusammensetzung den Gelbildner in Mengen im Bereich von 0,01 bis 20 Gew.-%, insbesondere im Bereich 0,1 bis 10 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich 0,5 bis 5 Gew.-%, bevorzugt 1 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, enthalten.

[0071] Um den pH-Wert der erfindungsgemäßen Zusammensetzung, insbesondere im Rahmen ihrer Applikation, konstant zu halten, ist es erfindungsgemäß bevorzugt, wenn die Zusammensetzung mindestens eine Säure und/oder Base, insbesondere zur Ausbildung eines Puffersystems, enthält. In diesem Zusammenhang kann es vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung mindestens ein Puffersystem enthält. Insbesondere ist es vorteilhaft, wenn die Zusammensetzung vorzugsweise mindestens eine Base aufweist; dabei kann die Base vorzugsweise ausgewählt sein aus der Gruppe von Aminen, Carboxylaten, Alkali- und/oder Erdalkalimetallhydroxiden sowie deren Mischungen und Kombinationen, insbesondere Alkali- und Erdalkalimetallhydroxiden, bevorzugt Natriumhydroxid.

[0072] Darüber hinaus kann es erfindungsgemäß vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung mindestens einen weiteren Wirk- und/oder Inhaltsstoff aufweist. Der weitere Wirk- und/oder Inhaltsstoff kann insbesondere aus der Gruppe von Hautschutzmitteln, Antiseptika, Lokalanästhetika, Vitaminen, Spurenelementen, Mineralien, Mikronährstoffen sowie deren Kombinationen, ausgewählt sein.

[0073] Insbesondere kann zudem im Rahmen der vorliegenden Erfindung vorgesehen sein, dass die Zusammensetzung mindestens einen üblichen pharmazeutischen Zusatz- und/oder Hilfsstoff enthält. Diesbezüglich ist es bevorzugt, wenn der pharmazeutische Zusatz- und/oder Hilfsstoff aus der Gruppe von Verarbeitungshilfsstoffen, Stabilisatoren, Emulgatoren, Antioxidantien, Konservierungsstoffen, Feuchthaltemitteln, pH-Stellmitteln, pH-Puffersubstanzen, Verdickungsmitteln, Antiseptika, Färb-, Puffer-, Riech-, Duft-, Streck-, Binde-, Netz- und/oder Konservierungsstoffen sowie deren Kombinationen ausgewählt ist.

[0074] Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist Gegenstand der Erfindung eine Zusammensetzung, insbesondere eine pharmazeutische Zusammensetzung, welche für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut geeignet ist, wobei die Zusammensetzung – in jeweils wirksamen, insbesondere pharmazeutisch wirksamen Mengen – als Wirkstoffe, insbesondere in Kombination,

(a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 3 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung,

(b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 2,5 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,05 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung,

(c) gegebenenfalls Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung,

umfasst.

[0075] Gemäß einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform ist Gegenstand der Erfindung eine Zusammensetzung, insbesondere eine pharmazeutische Zusammensetzung, welche für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut geeignet ist, wobei die Zusammensetzung – in jeweils wirksamen, insbesondere pharmazeutisch wirksamen Mengen – als Wirkstoffe, insbesondere in Kombination,

(a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 3 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung,

(b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 2,5 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,05 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung,

(c) gegebenenfalls Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung,

(d) gegebenenfalls Ectoin und/oder mindestens ein Ectoinderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung,

umfasst.

[0076] Was die Herstellung der erfindungsgemäßen Zusammensetzung anbelangt, so kann diese mit üblichen, dem Fachmann an sich geläufigen Methoden erfolgen. Die Herstellung erfolgt insbesondere durch Mischen bzw. Homogenisieren der einzelnen Wirk- bzw. Inhaltsstoffe, gefolgt von der nachfolgenden Verarbeitung zu der gewünschten Applikationsform für die topische Anwendung (z. B. als Salbe, Creme, Gel etc). Dies ist dem Fachmann als solches geläufig, so dass es keiner weitergehenden diesbezüglichen Ausführungen bedarf.

[0077] Weiterhin ist es besonders vorteilhaft, wenn die Zusammensetzung dosierfertig in Behältnissen eingebracht vorliegt, insbesondere mit Volumengrößen im Bereich von 1 bis 1.000 ml, insbesondere im Bereich von 2 bis 500 ml, vorzugsweise im Bereich von 2 bis 100 ml, bevorzugt im Bereich von 3 bis 50 ml, besonders bevorzugt im Bereich von 4 bis 30 ml, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 5 bis 20 ml. Insbesondere kann es in diesem Zusammenhang vorgesehen sein, dass die Volumengröße einer Applikationsmenge und/oder einer Applikationseinheit entspricht.

[0078] Die Zusammensetzung, wie sie zuvor beschrieben wurde, ist insbesondere für die Verwendung im Bereich der Pharmazie, Medizin oder Kosmetik geeignet.

[0079] Darüber hinaus eignet sich die erfindungsgemäße Zusammensetzung zur Verwendung bei der prophylaktischen und/oder therapeutischen Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut. Ins-

besondere ist die Zusammensetzung zur Verwendung bei der topischen Behandlung von insbesondere entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut geeignet.

[0080] Im Speziellen ist die zuvor beschriebene Zusammensetzung insbesondere zur Verwendung im Rahmen der Wundversorgung und Wundbehandlung geeignet. Dabei kann es sich insbesondere um die Behandlung von offenen Wunden, Geschwüren (Ulcera), Platz- und Schürfwunden, Operationswunden, Brandwunden, Wunden im Bereich des Urogenitaltrakts und Wunden im Analbereich handeln.

[0081] Gleichermaßen eignet sich die erfindungsgemäße Zusammensetzung auch zur Verwendung bei der Behandlung von Narben, insbesondere von Narben der Harnröhre. Insbesondere eignet sich die Zusammensetzung in diesem Zusammenhang zur Verwendung bei transurethralen und/oder operativen Eingriffen.

[0082] Weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung – gemäß einem zweiten erfindungsgemäßen Aspekt – ist ein die zuvor beschriebene Zusammensetzung enthaltendes Behältnis, welches insbesondere in Form einer Tube, Flasche, Dose, einer Pump- und/oder Dosierspenders, einer Spritze oder dergleichen vorliegt. In diesem Zusammenhang ist es besonders vorteilhaft, wenn die Zusammensetzung zumindest im Wesentlichen steril und/oder keimfrei in dem Behältnis vorliegt.

[0083] Für weitergehende Einzelheiten zu diesem Erfindungsaspekt kann zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen auf obige Ausführungen zu dem ersten Erfindungsaspekt verwiesen werden, welche in Bezug auf diesen Erfindungsaspekt entsprechend gelten.

[0084] Schließlich ist Gegenstand der vorliegenden Erfindung – gemäß einem dritten erfindungsgemäßen Aspekt – die Verwendung einer Zusammensetzung, wie sie zuvor beschrieben wurde, im Bereich der Pharmazie, Medizin oder Kosmetik.

[0085] In diesem Zusammenhang kann es auch vorgesehen sein, die Zusammensetzung, wie sie zuvor beschrieben wurde, zur prophylaktischen und/oder therapeutischen Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, insbesondere zur topischen Behandlung von insbesondere entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, zu verwenden.

[0086] Weiterhin kann es erfindungsgemäß vorgesehen sein, die Zusammensetzung nach der Erfindung zur allgemeinen Wundversorgung und Wundbehandlung zu verwenden. Insbesondere kann die Zusammensetzung zur Behandlung von offenen Wunden, Geschwüren (Ulcera), Platz- und Schürfwunden, Operationswunden, Brandwunden und Wunden im Bereich des Urogenitaltrakts und im Analbereich verwendet werden.

[0087] Eine weitere erfindungsgemäße Verwendung der Zusammensetzung nach der Erfindung betrifft die Behandlung von Narben, insbesondere von Narben der Harnröhre, vorzugsweise bei transurethralen und/oder operativen Eingriffen.

[0088] Darüber hinaus kann es im Rahmen der vorliegenden Erfindung ebenfalls vorgesehen sein, die zuvor beschriebene Zusammensetzung zur Herstellung eines Medikaments oder Therapeutikums zur prophylaktischen und/oder therapeutischen Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, insbesondere zur topischen Behandlung von insbesondere entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, zu verwenden.

[0089] In diesem Zusammenhang kann es insbesondere vorgesehen sein, die Zusammensetzung zur Herstellung eines Medikaments oder Therapeutikums zur allgemeinen Wundversorgung und Wundbehandlung zu verwenden. In diesem Zusammenhang ist das Medikament insbesondere zur Behandlung von offenen Wunden, Geschwüren (Ulcera), Platz- und Schürfwunden, Operationswunden, Brandwunden, Wunden im Bereich des Urogenitaltrakts und Wunden im Analbereich geeignet.

[0090] Gleichermaßen kann es vorgesehen sein, die Zusammensetzung zur Herstellung eines Medikaments oder Therapeutikums zur Behandlung von Narben, insbesondere von Narben der Harnröhre, vorzugsweise bei transurethralen und/oder operativen Eingriffen, zu verwenden.

[0091] Für weitergehende Einzelheiten zu diesem Erfindungsaspekt kann zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen auf obige Ausführungen zu den übrigen Erfindungsaspekten verwiesen werden, welche in Bezug auf diesen Erfindungsaspekt entsprechend gelten.

[0092] Weitere Ausgestaltungen, Abwandlungen und Variationen sowie Vorteile der vorliegenden Erfindung sind für den Fachmann beim Lesen der Beschreibung ohne Weiteres erkennbar und realisierbar, ohne dass er dabei den Rahmen der vorliegenden Erfindung verlässt.

[0093] Die vorliegende Erfindung wird anhand der folgenden Ausführungsbeispiele veranschaulicht, welche die vorliegende Erfindung jedoch keinesfalls beschränken.

Ausführungsbeispiele:

[0094] Im Rahmen von seitens der Anmelderin durchgeführten Ausführungsbeispielen bzw. Wirksamkeitsstudien wurde die herausragende Wirkung von Zusammensetzungen nach der vorliegenden Erfindung in Bezug auf deren antimikrobielle, antiinflammatorische und antibiotische Wirkung einerseits sowie deren narbenreduzierende Wirkung andererseits belegt.

[0095] Dazu wurden drei erfindungsgemäße Zusammensetzungen (vgl. nachfolgende Zusammensetzungen A, B und C) mit Vergleichszusammensetzungen, welche nichterfindungsgemäße Wirkstoffkombinationen enthielten (vgl. nachfolgende Zusammensetzungen D und E), in Bezug auf ihre Wirksamkeit miteinander verglichen.

[0096] In diesem Zusammenhang konnte insbesondere die synergistische Wirkung der erfindungsgemäßen Kombination gezeigt werden.

Zu den Zusammensetzungen im Einzelnen:

[0097] Alle nachfolgend beschriebenen Zusammensetzungen wiesen dieselbe Basisrezeptur auf wässrig-alkoholischer Gelgrundlage mit dem Gelbildner Hydroxymethylcellulose in einer relativen Menge von 2 Gew.-%, bezogen auf die Gesamtzusammensetzung (10 ml), auf und unterschieden sich folglich nur in der Anwesenheit bzw. Abwesenheit einzelner Wirkstoffe.

Zusammensetzung A (erfindungsgemäß)

[0098] Die erfindungsgemäße Zusammensetzung A enthielt die nachfolgenden Wirkstoffkomponenten in den nachstehend genannten Mengen, wobei sich relative Mengen auf die Gesamtzusammensetzung (10 ml) beziehen:

50 mg Fusafungin
30 mg Zwiebelextrakt

[0099] Die restlichen Bestandteile (auf 100 Gew.-%) basierten auf einer Gelgrundlage, wobei das Gel wässrig-alkoholisch basiert war und darüber hinaus als Gelbildner Hydroxymethylcellulose in einer relativen Menge von 2 Gew.-%, bezogen auf die Gesamtzusammensetzung, aufwies.

Zusammensetzung B (erfindungsgemäß)

[0100] Die erfindungsgemäße Zusammensetzung B enthielt die nachfolgenden Wirkstoffkomponenten in den nachstehend genannten Mengen, wobei sich relative Mengen auf die Gesamtzusammensetzung (10 ml) beziehen:

50 mg Fusafungin
30 mg Zwiebelextrakt
2 Gew.-% Dexpanthenol

[0101] Die restlichen Bestandteile (auf 100 Gew.-%) basierten auf einer Gelgrundlage, wobei das Gel wässrig-alkoholisch basiert war und darüber hinaus als Gelbildner Hydroxymethylcellulose in einer relativen Menge von 2 Gew.-%, bezogen auf die Gesamtzusammensetzung, aufwies.

Zusammensetzung C (erfindungsgemäß)

[0102] Die erfindungsgemäße Zusammensetzung C enthielt die nachfolgenden Wirkstoffkomponenten in den nachstehend genannten Mengen, wobei sich relative Mengen auf die Gesamtzusammensetzung (10 ml) beziehen:

50 mg Fusafungin

30 mg Zwiebelextrakt
2 Gew.-% Dexpanthenol
2 Gew.-% Ectoin

[0103] Die restlichen Bestandteile (auf 100 Gew.-%) basierten auf einer Gelgrundlage, wobei das Gel wässrig-alkoholisch basiert war und darüber hinaus als Gelbildner Hydroxymethylcellulose in einer relativen Menge von 2 Gew.-%, bezogen auf die Gesamtzusammensetzung, aufwies.

Zusammensetzung D (nichterfindungsgemäß)

[0104] Die nichterfindungsgemäße Zusammensetzung D enthielt als einzige Wirkstoffkomponente den nachfolgenden Wirkstoff in der nachstehend genannten Menge (bezogen auf 10 ml Gesamtzusammensetzung):
50 mg Fusafungin

[0105] Die restlichen Bestandteile (auf 100 Gew.-%) basierten auf einer Gelgrundlage, wobei das Gel wässrig-alkoholisch basiert war und darüber hinaus als Gelbildner Hydroxymethylcellulose in einer relativen Menge von 2 Gew.-%, bezogen auf die Gesamtzusammensetzung, aufwies.

Zusammensetzung E (nichterfindungsgemäß)

[0106] Die nichterfindungsgemäße Zusammensetzung E enthielt als einzige Wirkstoffkomponente den nachfolgenden Wirkstoff in der nachstehend genannten Menge (bezogen auf 10 ml Gesamtzusammensetzung):
30 mg Zwiebelextrakt

[0107] Die restlichen Bestandteile (auf 100 Gew.-%) basierten auf einer Gelgrundlage, wobei das Gel wässrig-alkoholisch basiert war und darüber hinaus als Gelbildner Hydroxymethylcellulose in einer relativen Menge von 2 Gew.-%, bezogen auf die Gesamtzusammensetzung, aufwies.

Wirksamkeitsstudien:

[0108] Um die Wirksamkeit der erfindungsgemäßen Zusammensetzungen mit der Wirksamkeit der Vergleichszusammensetzungen zu untersuchen, wurden Untersuchungsreihen mit zwei verschiedenen Probandengruppen von Patienten durchgeführt.

Erste Untersuchungsreihe:

[0109] Im Rahmen der ersten Untersuchungsreihe wurde die Wirksamkeit der erfindungsgemäßen Zusammensetzungen A, B und C mit der der nichterfindungsgemäßen Zusammensetzungen D und E bei der Behandlung von Platz- und Schürfwunden untersucht.

[0110] Dazu wurde eine Probandengruppe von 75 Personen herangezogen, wobei die Probanden 10 bis 55 Jahre alt waren (hiervon 54 Weiblich und 21 männlich) und sich behandlungsbedürftige Schürf- und Platzwunden zugezogen hatten. Um die Wirksamkeit der Zusammensetzungen im Hinblick auf die Vermeidung von Entzündungen und Infektionen, eine schnelle Regeneration des Gewebes sowie eine möglichst geringe Narbenbildung zu untersuchen, wurden jeweils 15 Probanden mit jeweils einer der Zusammensetzungen A, B, C, D bzw. E über einen Zeitraum von 10 Tagen behandelt. Im Rahmen der Behandlung wurde die Zusammensetzung einmal täglich topisch auf die Wunde appliziert.

[0111] Im Anschluss wurde der Heilungsverlauf im Hinblick auf die Vermeidung von Entzündungen bzw. Wundinfektionen, die Regeneration des Gewebes sowie eine möglichst geringe Narbenbildung 1 bewertet.

[0112] Die diesbezüglichen Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Die Bewertung der jeweiligen Zusammensetzung erfolgte nach dem Schulnotensystem mit Noten von 1 = sehr gut bis 6 = ungenügend.

Tabelle 1:

	Zusammensetzung				
	A	B	C	D	E
Verhinderung von Infektionen	1,8	1,8	1,7	3,3	3,8
Regeneration des verletzten Gewebes	2,0	1,8	1,5	3,5	3,4
Vermeidung von Narbenbildung	1,7	1,6	1,6	4,0	3,5

[0113] Die vorstehenden Ergebnisse zeigen die hervorragende Wirksamkeit der erfindungsgemäßen Zusammensetzungen gegenüber den Vergleichszusammensetzungen bei der topischen Behandlung von Platz- und Schürfwunden. Mit den erfindungsgemäßen Zusammensetzungen A, B und C ließen sich hervorragende Ergebnisse erzielen, wobei insgesamt die besten Ergebnisse mit Zusammensetzung C erhalten wurden, welche eine Kombination von Fusafungin, Zwiebelextrakt, Dexpanthenol und Ectoin aufwies.

[0114] Insbesondere wird anhand der Ergebnisse deutlich, dass sich die Wirkstoffe in synergistischer Wirkweise ergänzen, da die Wirkung von Fusafungin einerseits und von Zwiebelextrakt andererseits bei kombiniertem Einsatz (vgl. Zusammensetzung A) signifikant über die Wirkung der jeweiligen Monopräparate (vgl. Zusammensetzungen D und E) hinausgeht.

[0115] Darüber hinaus kann durch den zusätzlichen Einsatz von Dexpanthenol und/oder Ectoin die Wirksamkeit der erfindungsgemäßen Zusammensetzung weitergehend gesteigert werden, insbesondere im Hinblick auf eine beschleunigte Regeneration des Gewebes.

Zweite Untersuchungsreihe:

[0116] Im Rahmen der zweiten Untersuchungsreihe wurde die Wirksamkeit der erfindungsgemäßen Zusammensetzungen A, B und C mit der der nichterfindungsgemäßen Zusammensetzungen D und E bei Einsatz als Kathetergleitgel zur topischen Behandlung der Harnröhre bei Katheterisierungen untersucht.

[0117] Dazu wurde eine weitere Probandengruppe von 80 Personen herangezogen, von denen 58 männlich und 22 weiblich waren, wobei die Probanden 62 bis 84 Jahre alt waren und sich aufgrund von Blasenentleerungsstörungen zur vollständigen Blasenentleerung regelmäßig Katheterisierungen unterziehen mussten. Um die Wirksamkeit der Zusammensetzungen im Hinblick auf die Vermeidung von Harnwegsinfekten und Entzündungen, die Regeneration von durch die Katheterisierung verletztem Harnröhrengewebe sowie eine Vermeidung der Narbenbildung in der Harnröhre zu untersuchen, wurden jeweils 16 Probanden mit einer der Zusammensetzungen A, B, C, D bzw. E über einen Zeitraum von 2 Monaten behandelt. Dabei wurde die jeweilige Zusammensetzung als Gleitgel für die Katheterisierung verwendet, so dass mit jeder Katheterisierung eine topische Applizierung der Zusammensetzung auf das Harnröhrenurothel erfolgte.

[0118] Im Anschluss wurden die Zusammensetzungen im Hinblick auf die Vermeidung von Entzündungen bzw. Harnwegsinfekten, die Regeneration des Gewebes sowie eine möglichst geringe Narbenbildung in der Harnröhre, insbesondere in Bezug auf die eventuelle Ausbildung einer Harnröhrenverengung, bewertet. Die diesbezüglichen Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle 2 dargestellt. Die Bewertung der jeweiligen Zusammensetzung erfolgte nach dem Schulnotensystem mit Noten von 1 = sehr gut bis 6 = ungenügend.

Tabelle 2:

	Zusammensetzung				
	A	B	C	D	E
Vermeidung von Infektionen	2,0	1,7	1,5	3,9	4,4
Regeneration von durch die Katheterisierung verletztem Gewebe	2,0	1,9	1,8	3,5	3,2
Vermeidung von Narbenbildung	1,9	1,9	1,7	3,9	4,2

[0119] Die vorstehenden Ergebnisse zeigen, dass die erfindungsgemäßen Zusammensetzungen A, B und C auch im Hinblick auf die Behandlung von Schleimhäuten, insbesondere der Harnröhre im Rahmen von

transurethralen Eingriffen, eine hervorragende Wirksamkeit zeigen. Im Gegensatz dazu waren die Ergebnisse bei Einsatz der nichterfindungsgemäßen Zusammensetzungen D und E nicht zufriedenstellend.

[0120] Zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen wird im Zusammenhang mit der synergistischen Wirkweise von Fusafungin einerseits und Zwiebelextrakt andererseits sowie der Wirksamkeitssteigerung durch Panthenol und Ectoin auf obige Ausführungen zu den Ergebnissen der ersten Untersuchungsreihe verwiesen, welche in Bezug auf die zweite Untersuchungsreihe entsprechend gelten.

Zusammenfassung

[0121] Insgesamt konnte im Rahmen der von der Anmelderin durchgeführten Wirksamkeitsstudien gezeigt werden, dass im Rahmen der vorliegenden Erfindung eine neuartige Zusammensetzung zur topischen Behandlung der Haut bzw. Schleimhaut bereitgestellt wird, welche eine hervorragende Wirksamkeit in Bezug auf die Verhinderung von Infektionen und Entzündungen aufweist, eine schnelle Regeneration des Gewebes bewirkt und darüber hinaus die Bildung von Narben signifikant reduziert.

[0122] Die erfindungsgemäße Zusammensetzung ist darüber hinaus vielseitig einsetzbar. So weist sie eine hervorragende Wirkeffizienz bei der topischen Behandlung der äußeren Haut, insbesondere bei Verletzungen oder Wunden, auf, kann darüber hinaus aber auch zur Behandlung der deutlich sensitiveren Schleimhaut, wie beispielsweise dem Harnröhrenurothel, eingesetzt werden.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- EP 0887418 B [0055]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- Römpp Chemielexikon, 10. Auflage, 1999, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/New York, Stichwort "Fusafungin", Seite 1442 [0028]
- Römpp Chemielexikon, 10. Auflage, 1999, Georg Thieme Verlag, Stuttgart/New York, Stichwörter "Panthenol" und "Dexpanthenol", Seiten 927 und 3107–3108 [0050]

Schutzansprüche

1. Zusammensetzung, insbesondere pharmazeutische Zusammensetzung, vorzugsweise für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, wobei die Zusammensetzung – in jeweils wirksamen, insbesondere pharmazeutisch wirksamen Mengen – als Wirkstoffe, insbesondere in Kombination, (a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat ("Komponente (a)") und (b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) ("Komponente (b)") umfasst.
2. Zusammensetzung Anspruch 1, enthaltend (a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 3 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung.
3. Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2, enthaltend (a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer absoluten Menge im Bereich von 0,1 bis 1.000 mg, insbesondere im Bereich von 1 bis 500 mg, vorzugsweise im Bereich von 5 bis 250 mg, bevorzugt im Bereich von 10 bis 100 mg, besonders bevorzugt im Bereich von 20 bis 80 mg, besonders bevorzugt im Bereich von 30 bis 70 mg, insbesondere bezogen auf eine Applikationseinheit und/oder insbesondere auf eine Applikationsmenge.
4. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend (b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 2,5 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,05 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung.
5. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend (b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer absoluten Menge im Bereich von 0,1 bis 1.000 mg, insbesondere im Bereich von 1 bis 500 mg, vorzugsweise im Bereich von 2 bis 250 mg, bevorzugt im Bereich von 3 bis 100 mg, besonders bevorzugt im Bereich von 5 bis 80 mg, noch mehr bevorzugt im Bereich von 10 bis 50 mg, insbesondere bezogen auf eine Applikationseinheit und/oder insbesondere auf eine Applikationsmenge.
6. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend die Komponente (a) und die Komponente (b) in einem gewichtsbezogenen Verhältnis von [(a):(b)] im Bereich von 1:50 bis 50:1, insbesondere im Bereich von 1:20 bis 20:1, vorzugsweise im Bereich von 1:10 bis 10:1, bevorzugt im Bereich von 1:5 bis 5:1, besonders bevorzugt im Bereich von 1:3 bis 3:1.
7. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend als weitere Komponente (c) Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze ("Komponente (c)").
8. Zusammensetzung nach Anspruch 7, enthaltend (c) Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung.
9. Zusammensetzung nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Komponente (c) Dexpanthenol ist.
10. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend als weitere Komponente (d) Ectoin und/oder mindestens ein Ectoinderivat ("Komponente (d)").
11. Zusammensetzung nach Anspruch 10, enthaltend (d) Ectoin und/oder mindestens ein Ectoinderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung.
12. Zusammensetzung nach Anspruch 10 oder 11, wobei die Komponente (d) Hydroxyectoin ist.

13. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Zusammensetzung eine viskose und/oder pastöse Konsistenz aufweist und/oder wobei die Zusammensetzung als Salbe, Creme, Paste, Gel oder dergleichen, insbesondere als Gel, vorliegt.

14. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, aufweisend eine Brookfield-Viskosität bei einer Temperatur von 25°C im Bereich von 500 bis 100.000 mPas, insbesondere 750 bis 50.000 mPas, bevorzugt 1.000 bis 10.000 mPas, besonders bevorzugt 1.500 bis 8.000 mPas, ganz besonders bevorzugt 2.000 bis 6.000 mPas.

15. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, aufweisend einen physiologisch verträglichen pH-Wert und/oder aufweisend einen pH-Wert im Bereich von 3 bis 8,5, insbesondere im Bereich von 4 bis 8, bevorzugt im Bereich von 5 bis 7,5, besonders bevorzugt im Bereich von 6 bis 7.

16. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, aufweisend eine physiologisch verträgliche elektrische Leitfähigkeit und/oder eine elektrische Leitfähigkeit im Bereich von 1 bis 20 mS/cm, insbesondere im Bereich von 2 bis 15 mS/cm, vorzugsweise im Bereich von 5 bis 15 mS/cm.

17. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Zusammensetzung wässrig oder wässrig-alkoholisch basiert ist.

18. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend mindestens einen vorzugsweise mehrwertigen Alkohol.

19. Zusammensetzung nach Anspruch 18, wobei der vorzugsweise mehrwertige Alkohol ausgewählt ist aus der Gruppe von Polyvinylalkoholen, Glycerin, Glykolen und (Poly)Alkylenglykolen sowie deren Kombinationen und Mischungen, vorzugsweise Alkyl- oder Polyalkylenglykolen, besonders bevorzugt (Poly-)Propylenglykol, und/oder wobei der vorzugsweise mehrwertige Alkohol Propylenglykol ist.

20. Zusammensetzung nach Anspruch 18 oder 19, wobei die Zusammensetzung den vorzugsweise mehrwertigen Alkohol in einer Menge im Bereich von 10 bis 80 Gew.-%, insbesondere im Bereich 15 bis 70 Gew.-%, bevorzugt im Bereich 20 bis 60 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, enthält.

21. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Zusammensetzung Wasser enthält, insbesondere in einer Menge von mindestens 10 Gew.-%, insbesondere mindestens 20 Gew.-%, vorzugsweise mindestens 30 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, und/oder insbesondere in einer Menge im Bereich von 10 bis 90 Gew.-%, insbesondere im Bereich 20 bis 85 Gew.-%, vorzugsweise 30 bis 80 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung.

22. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Zusammensetzung mindestens einen Gelbildner aufweist.

23. Zusammensetzung nach Anspruch 22, wobei der Gelbildner ausgewählt ist aus der Gruppe von Bentoniten, Kieselsäuren, Polyacrylsäuren, Carbomeren, Polyvinylpyrrolidonen, Cellulose und Cellulosederivaten, Xanthanen sowie deren Mischungen, vorzugsweise Cellulose und Cellulosederivaten, insbesondere wobei der Gelbildner bevorzugt ausgewählt ist aus modifizierten Cellulosen, insbesondere chemisch modifizierten Cellulosen, besonders bevorzugt Methylcellulose, Hydroxymethylcellulose, Carboxymethylcellulose und/oder Hydroxyethylcellulose, ganz besonders bevorzugt Hydroxymethylcellulose.

24. Zusammensetzung nach Anspruch 22 oder 23, wobei die Zusammensetzung den Gelbildner in Mengen im Bereich von 0,01 bis 20 Gew.-%, insbesondere im Bereich 0,1 bis 10 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich 0,5 bis 5 Gew.-%, bevorzugt 1 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, aufweist.

25. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend mindestens eine Säure und/oder Base, insbesondere zur Ausbildung eines Puffersystems, und/oder wobei die Zusammensetzung vorzugsweise mindestens eine Base aufweist, insbesondere wobei die Base ausgewählt ist aus der Gruppe von Aminen, Carboxylaten, Alkali- und/oder Erdalkalimetallhydroxiden sowie deren Mischungen und Kombinationen, insbesondere Alkali- und Erdalkalimetallhydroxiden, bevorzugt Natriumhydroxid.

26. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend mindestens einen weiteren Wirk- und/oder Inhaltsstoff, insbesondere ausgewählt aus der Gruppe von Hautschutzmitteln, Antiseptika, Lokalanästhetika, Vitaminen, Spurenelementen, Mineralien, Mikronährstoffen sowie deren Kombinationen.

27. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, enthaltend außerdem mindestens einen üblichen pharmazeutischen Zusatz- und/oder Hilfsstoff, insbesondere ausgewählt aus der Gruppe von Verarbeitungshilfsstoffen, Stabilisatoren, Emulgatoren, Antioxidantien, Konservierungsstoffen, Feuchthaltemitteln, pH-Stellmitteln, pH-Puffersubstanzen, Verdickungsmitteln, Antiseptika, Färb-, Puffer-, Riech-, Duft-, Streck-, Binde-, Netz- und/oder Konservierungsstoffen sowie deren Kombinationen.

28. Zusammensetzung, insbesondere pharmazeutische Zusammensetzung, vorzugsweise für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, wobei die Zusammensetzung – in jeweils wirksamen, insbesondere pharmazeutisch wirksamen Mengen – als Wirkstoffe, insbesondere in Kombination, (a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 3 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, (b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 2,5 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,05 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, (c) gegebenenfalls Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, umfasst.

29. Zusammensetzung, insbesondere pharmazeutische Zusammensetzung, vorzugsweise für die topische Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, wobei die Zusammensetzung – in jeweils wirksamen, insbesondere pharmazeutisch wirksamen Mengen – als Wirkstoffe, insbesondere in Kombination, (a) Fusafungin und/oder mindestens ein Fusafunginderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 3 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, (b) Zwiebelextrakt (Extrakt *Bulbus cepae*) in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 5 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 2,5 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 2 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,05 bis 1 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, (c) gegebenenfalls Panthenol und/oder dessen Derivate, insbesondere Ester, und/oder Pantothenensäure und/oder deren physiologisch unbedenkliche Salze in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, (d) gegebenenfalls Ectoin und/oder mindestens ein Ectoinderivat in einer relativen Menge im Bereich von 0,0001 bis 10 Gew.-%, insbesondere im Bereich von 0,001 bis 9 Gew.-%, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 8 Gew.-%, bevorzugt im Bereich von 0,1 bis 6,5 Gew.-%, besonders bevorzugt im Bereich von 1 bis 5 Gew.-%, ganz besonders bevorzugt im Bereich von 1,5 bis 3 Gew.-%, bezogen auf die Zusammensetzung, umfasst.

30. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Zusammensetzung dosierfertig in Behältnissen eingebracht vorliegt, insbesondere mit Volumengrößen im Bereich von 1 bis 1.000 ml, insbesondere im Bereich von 2 bis 500 ml, vorzugsweise im Bereich von 2 bis 100 ml.

31. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche zur Verwendung im Bereich der Medizin, Pharmazie oder Kosmetik.

32. Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche zur Verwendung bei der prophylaktischen und/oder therapeutischen Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, insbesondere zur topischen Behandlung von insbesondere entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut.

33. Zusammensetzung nach Anspruch 32 zur Verwendung bei der allgemeinen Wundversorgung und Wundbehandlung, insbesondere der Behandlung von offenen Wunden, Geschwüren (Ulcer), Platz- und Schürfwunden, Operationswunden, Brandwunden, Wunden im Bereich des Urogenitaltrakts und Wunden im Analbereich.

34. Zusammensetzung nach Anspruch 32 zur Verwendung bei der Behandlung von Narben, insbesondere von Narben der Harnröhre, vorzugsweise bei transurethralen und/oder operativen Eingriffen.

35. Behältnis, enthaltend eine Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche, insbesondere in Form einer Tube, Flasche, Dose, einer Pump- und/oder Dosierspenders, einer Spritze oder dergleichen, insbesondere wobei die Zusammensetzung zumindest im Wesentlichen steril und/oder keimfrei in dem Behältnis vorliegt.

36. Verwendung einer Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche im Bereich der Pharmazie, Medizin oder Kosmetik.

37. Verwendung einer Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche zur prophylaktischen und/oder therapeutischen Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, insbesondere zur topischen Behandlung von insbesondere entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut.

38. Verwendung einer Zusammensetzung nach Anspruch 37 zur allgemeinen Wundversorgung und Wundbehandlung, insbesondere zur Behandlung von offenen Wunden, Geschwüren (Ulcerata), Platz- und Schürfwunden, Operationswunden, Brandwunden, Wunden im Bereich des Urogenitaltrakts und Wunden im Analbereich.

39. Verwendung einer Zusammensetzung nach Anspruch 37 zur Behandlung von Narben, insbesondere von Narben der Harnröhre, vorzugsweise bei transurethralen und/oder operativen Eingriffen.

40. Verwendung einer Zusammensetzung nach einem der vorangehenden Ansprüche zur Herstellung eines Medikaments oder Therapeutikums zur prophylaktischen und/oder therapeutischen Behandlung von Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut, insbesondere zur topischen Behandlung von insbesondere entzündlichen Erkrankungen der Haut und/oder Schleimhaut.

41. Verwendung nach Anspruch 40 zur allgemeinen Wundversorgung und Wundbehandlung, insbesondere zur Behandlung von offenen Wunden, Geschwüren (Ulcerata), Platz- und Schürfwunden, Operationswunden, Brandwunden, Wunden im Bereich des Urogenitaltrakts und Wunden im Analbereich.

42. Verwendung einer Zusammensetzung nach Anspruch 40 zur Behandlung von Narben, insbesondere von Narben der Harnröhre, vorzugsweise bei transurethralen und/oder operativen Eingriffen.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen