



Kaufmann / Fischer / Brüchert

Kennzeichnung in der Apotheke

Regeln und praktische Beispiele

3. AUFLAGE



Deutscher
Apotheker Verlag

Kaufmann / Fischer / Brüchert
Kennzeichnung in der Apotheke

Kaufmann / Fischer / Brüchert

Kennzeichnung in der Apotheke

Regeln und praktische Beispiele

Begründet von

Dieter Kaufmann, Augsburg

Josef Fischer, Augsburg

Bearbeitet von

Claudia Brüchert, Oberasbach

Unter Mitarbeit von

Dr. Elke Langner, Berlin

3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage

Mit 95 Abbildungen und 36 Tabellen



Deutscher
Apotheker Verlag

Anschriften der Autoren

Claudia Brüchert

Finkenweg 16
90522 Oberasbach

Dieter Kaufmann

Ifenstraße 2 1/2
86163 Augsburg

Josef Fischer

Alpenstraße 27
86159 Augsburg

Dr. Elke Langner

Stier-Apotheke
Hauptstr. 76
12159 Berlin

Hinweise

Alle Angaben in diesem Buch wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Autoren und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann warenzeichenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

3., völlig neu bearbeitete und erweiterte Auflage 2014

ISBN 978-3-7692-5341-2

© 2014 Deutscher Apotheker Verlag
Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart
www.deutscher-apotheker-verlag.de
Printed in Germany

Satz: primustype, Robert Hurler GmbH, Notzingen
Druck und Bindung: AZ Druck- und Datentechnik, Berlin
Umschlagabbildung: DenisNata/fotolia.
Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

Vorwort

Durch das Inkrafttreten der neuen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Juni 2012 und die EG-GHS-/CLP-Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien war eine vollständige Überarbeitung des bisherigen Buches notwendig geworden. Im Rezepturbereich sind zahlreiche Angaben ergänzt worden, um den Anforderungen der ApBetrO nach Gebrauchsanweisung, der Angabe von Bestandteilen und Informationen für den Patienten zu entsprechen. Bei den Gefahrstoffen wurde die bisherige Kennzeichnung durch die neue Kennzeichnung nach der EG-CLP-Verordnung ersetzt.

Falls der aufmerksame Leser noch Verbesserungsvorschläge hat, nehme ich diese gerne entgegen.

Bei allen, die mir bei meiner Arbeit an der neuen Auflage geholfen haben, möchte ich mich ganz herzlich bedanken. Besonders zu nennen sind hier Frau Jutta Wittmann und Frau Sonja Arlt, die beide sehr aufmerksam den Arzneimittelteil zur Korrektur gelesen haben. Ein ganz besonderer Dank gilt hier auch der Mitarbeiterin Frau Dr. Langner für ihre sorgfältige Durchsicht des Buches, die Anregungen für Änderungen und die nette Kommunikation.

Oberasbach, im Frühjahr 2014

Claudia Brüchert

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis	XI

TEIL A ARZNEIMITTEL IN ENDVERBRAUCHERBEHÄLTNISSEN

1	Möglichkeiten der Eigenherstellung	3
2	Rezepturen	6
2.1	Definition.....	6
2.2	Grundlagen der Kennzeichnung	7
2.2.1	Angaben nach § 14 ApBetrO	7
2.2.2	Ausführung – Etiketten und Beschriftung.....	10
2.2.3	Hinweise bei besonderen Vorsichtsmaßnahmen	11
2.2.4	Tierarzneimittel	14
2.2.5	Arzneimittel zur Substitution	14
2.3	Kennzeichnungsbeispiele für Rezepturen	15
2.3.1	Magistralrezepturen und freie Rezepturen.....	15
2.3.2	Abfüllungen von Arzneistoffen und Arzneimitteln	15
2.3.3	Freie Rezepturen, unkonserviert.....	17
2.3.4	Freie Rezepturen, konserviert	27
2.3.5	Freie Rezepturen mit konservierten Grundlagen	33
2.3.6	Rezepturen von Arzneistoffen mit Fertigprodukten	34
2.3.7	Rezepturen aus zwei Fertigprodukten	40
2.3.8	Standardisierte Rezepturen ohne Konzentrationsangaben.....	41
2.3.9	Standardisierte Rezepturen mit Konzentrationsangaben	44
2.3.10	Rezepturen mit Ethanol/Isopropylalkohol – Externa.....	46
2.3.11	Rezepturen mit Ethanol zur Einnahme	51
2.3.12	Substitutionsmittel.....	56
3	Fertigarzneimittel – Defekur	62
3.1	Definition und Möglichkeiten der Herstellung.....	62
3.2	Grundlagen der Kennzeichnung	62
3.3	Packungsbeilage	64
3.4	Defekur.....	65
3.4.1	Definition	65
3.4.2	Die verlängerte Rezeptur (Hunderter-Regel)	66
3.4.3	Beschriftungsbeispiele der verlängerten Rezeptur	70
3.4.4	Standardzugelassene Arzneimittel	74

3.5	Großherstellung	80
3.6	Tierarzneimittel	80

TEIL B CHEMIKALIEN IN ENDVERBRAUCHERBEHÄLTNISSEN

4	Nicht-Gefahrstoffe	83
5	Gefahrstoffe	85
5.1	Grundlagen Gefahrstoffrecht	85
5.1.1	Gefahrstoffe gemäß Gefahrstoffverordnung	85
5.1.2	Gefahrensymbole und Piktogramme	87
5.1.3	Kennzeichnung nach altem Gefahrstoff-Recht	87
5.1.4	Kennzeichnung nach GHS-/CLP-Verordnung	87
5.1.5	Gefahrenhinweise: H-Sätze	89
5.1.6	Sicherheitsratschläge: P-Sätze	96
5.2	Kennzeichnung von Gefahrstoffen	103
5.2.1	Erforderliche Angaben nach GHS-/CLP-Verordnung	103
5.2.2	Datenquellen	104
5.2.3	Gefahrstoffliste für Apotheken – kurz erklärt	104
5.2.4	Größe und Farbe der Kennzeichnung	105
5.2.5	Reduzierte Kennzeichnung kleiner Gefäße	108
5.2.6	Warnzeichen für Sehbehinderte	109
5.2.7	Kindergesicherte Verschlüsse	110
5.2.8	Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht	111
5.3	Kennzeichnungsbeispiele für Abgabebehältnisse	112
5.3.1	Benzin/Wundbenzin	112
5.3.2	Aceton	114
5.3.3	Ethanol 30 bzw. 96 % Vol. (V/V)	116
5.3.4	Kaliumhydroxid als Plätzchen und Lösung	118
5.3.5	Kaliumpermanganat	120
5.3.6	Salicylspiritus	123
5.3.7	Methanol	124
5.3.8	Salzsäure	125
5.3.9	Isopropylalkohol 70 bzw. 30 % Vol. (V/V)	127
5.3.10	Wasserstoffperoxid-Lösung	130
5.3.11	Zitronensäure	132

TEIL C KENNZEICHNUNG VON VORRATSGEFÄSSEN

6	Arzneistoffe in Vorratsgefäßen	137
6.1	Grundlagen der Kennzeichnung	137
6.2	Eindeutige Bezeichnung des Inhalts	137
6.3	Weitere Angaben.....	138
6.4	Farbe der Aufschrift	138
6.5	Arzneistoffe, die Gefahrstoffe sind	139
6.6	Defekturen als Bulkware	139
6.7	Kennzeichnungsbeispiele für Arzneistoffe.....	139
7	Chemikalien in Vorratsgefäßen	143
7.1	Grundlagen der Kennzeichnung	143
7.2	Nicht-Gefahrstoffe	143
7.3	Gefahrstoffe.....	143

TEIL D WEITERFÜHRENDE INFORMATION

8	Gesetzliche Grundlagen	149
8.1	§ 14 ApBetrO: Kennzeichnung von Rezepturen	149
8.2	§ 16 ApBetrO: Lagerung	150
8.3	§ 10 AMG: Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln	151
8.4	§ 11 AMG: Packungsbeilage	156
8.5	Anlage 1 AMVV: Verschreibungspflichtige Stoffe und Zubereitungen.....	160
8.5.1	Verschreibungspflichtige Drogen	160
8.5.2	Verschreibungspflichtige Arzneistoffe	162
8.6	Gefahrenklassen der GHS-/CLP-Verordnung.....	168
9	Gefahrstoffliste für Apotheken	171
10	Fremdsprachige Gebrauchsanweisungen	219
10.1	Liste der Gebrauchsanweisungen.....	219
10.2	Anweisungen in elf Sprachen	220

TEIL E ANHANG

Literatur	239
Sachregister	243
Die Autoren	251

Abkürzungsverzeichnis

AB	Arzneibuch
AMG	Arzneimittelgesetz
AMWarnV	Arzneimittel-Warnhinweisverordnung
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
BAK	Bundesapothekerkammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BTM	Betäubungsmittel
BtMVV	Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung
CAS	Chemical Abstracts Service
CLP	Classification, Labelling and Packaging
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
FAM	Fertigarzneimittel
GCP	Good Clinical Practice
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
GHS	Globally Harmonised System – Global Harmonisiertes System
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
INCI	International Nomenclature of Cosmetic Ingredients
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
PHB	Parahydroxy-Benzoesäure
SR	Standard-Rezepturen

Arzneimittel in Endverbraucherbehältnissen

1	Möglichkeiten der Eigenherstellung.....	3
2	Rezepturen	6
3	Fertigarzneimittel – Defektur.....	62

A

B

C

D

E

1 Möglichkeiten der Eigenherstellung

1

Es ist der gesetzliche Auftrag der Apotheke, die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten (Sicherstellungsauftrag).

Die Bundesapothekerordnung konkretisiert, dass diese „Versorgung“ durch die Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeiten geschieht, insbesondere durch die Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Abgabe von Arzneimitteln (siehe § 2 Abs. 3 Bundesapothekerordnung).

Selbstverständlich stehen Information und Beratung im Vordergrund der Offizintätigkeit; möchte man sich der Herausforderung des oben genannten Auftrages allerdings in vollem Umfange stellen, ist es unerlässlich, auch selbst Arzneimittel herzustellen. Nur eine entsprechende Übung garantiert auch die dazu notwendige Fähigkeit und Sicherheit.

Sieht man von der Pflicht zur Belieferung der Rezeptur-Verordnungen von Ärzten oder Heilpraktikern ab, spielen ökonomische Überlegungen zum Aufwand-Ertrag-Verhältnis auch eine Rolle. Andererseits ist zu überlegen, ob man als Arzneimittelfachmann seinem Kunden aus eigener Initiative auch einige Eigenproduktionen anbietet, um ihm dadurch zu zeigen, dass man zu dieser klassischen apothekerlichen Tätigkeit trotz veränderten Berufsbildes in der Lage ist. Auch wenn es sich nur um einen untergeordneten Anteil am Umsatz handelt, trägt dies zum Ansehen der Apotheke in der Öffentlichkeit in positiver Weise bei.

Ob sich eine Eigenherstellung über den Rahmen der Verordnungen hinaus wirtschaftlich lohnt oder nicht, muss von den Apothekenleitungen im jeweiligen Einzelfall entschieden werden. Möglicherweise gibt es „Leerzeiten“, die mit Herstellungstätigkeiten sinnvoll ausgefüllt werden können. Durch den Einsatz moderner Geräte (automatische Kapselfüllgeräte, Salbenrührer etc.) ist es zudem in zeitsparender Weise möglich, größere Ansätze zu fertigen.

Die manchmal geäußerte Meinung, dass man ja ohnehin durch das Arzneimittelgesetz beschränkt sei und so gut wie keine „Hausspezialitäten“ mehr herstellen könne, ist nach genauer Betrachtung zu korrigieren. Durch Ausschöpfung der gesetzlichen Möglichkeiten können Apotheken zu verschiedenen Indikationsgebieten des Selbstmedikationsbereiches selbstgefertigte Arzneimittel in Verkehr bringen und dies in Darreichungsformen, deren Anfertigung jedem Apothekenbetrieb möglich ist.

Bestandteil einer Arzneimittelherstellung lege artis ist auch die korrekte Erstellung des Etiketts und gegebenenfalls der Packungsbeilage. Die Kennzeichnung hat Informations-

und Schutzcharakter und dient der Arzneimittelsicherheit. Sie soll dem Anwender helfen, das Arzneimittel sachgerecht anzuwenden (Arzneimittelsicherheit) und ihn vor Falschanwendung schützen.

Außerdem soll die Identität des Arzneimittels eindeutig festgestellt und seine Herkunft zurückverfolgt werden können. Nicht zu vergessen ist auch, dass das Etikett und die Aufmachung von Abgabebehältnissen der Darstellung der eigenen Apotheke dienen (analog einer Visitenkarte).

Unter „Herstellen“ im arzneimittelrechtlichen Sinne versteht man das Gewinnen, Anfertigen, Be- oder Verarbeiten, Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und die Freigabe (§4, Abs. 14 AMG).

Es handelt sich also nicht nur dann um eine Eigenherstellung, wenn das Arzneimittel selbst aus einzelnen Grundstoffen angefertigt wird, sondern auch bereits dann, wenn es beispielsweise lediglich aus dem Standgefäß abgefüllt, gekennzeichnet und abgegeben wird.

Beispiel

Ein Kunde wünscht 50 g Kamillenblüten, die aus dem Standgefäß abgefüllt werden. Die Apotheke ist in diesem Fall Hersteller des Arzneimittels, auch wenn sie die Kamillenblüten als Ausgangssubstanz dieser Herstellung von einer anderen Firma bezogen hat.

Wir unterscheiden in der Apotheke drei Herstellungsarten, die sich hinsichtlich der gesetzlichen Bestimmungen, wie Zulassung, Kennzeichnung etc., unterscheiden:

- Rezeptur,
- Defektur,
- Großherstellung.

Der Umfang der Herstellung darf ohne Herstellungserlaubnis den „Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes“ nicht übersteigen (§ 13 Abs. 2 Satz 1 AMG), d. h. der Verkauf ist nur an die eigene Kundschaft erlaubt (bzw. an Stationen eines Krankenhauses durch Krankenhausapotheken oder durch krankenhausversorgende Apotheken, wenn der Lieferung ein Versorgungsvertrag zugrunde liegt). Ein gewerblicher Weiterverkauf an andere Apotheken, Großhändler etc. macht eine behördliche Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich.

Die Rezeptur ist eine Ad-hoc-Herstellung auf Kundenwunsch, also nicht im Voraus. Die Kennzeichnung hat nach § 14 ApBetrO zu erfolgen (► Kap. 8.1).

Unter Defektur ist eine Anfertigung von Arzneimitteln im Voraus zu verstehen. Die Anzahl ist begrenzt auf einhundert abgabefertige Packungen pro Tag (als Fertigarzneimittel) oder eine diesen entsprechende Menge im Vorratsgefäß (Bulkware, Halbfertigware).

Wenn es sich um Fertigarzneimittel handelt, ist zu beachten, dass diese prinzipiell der Zulassungspflicht unterliegen. Geht man davon aus, dass Einzelzulassungen für Apotheken aus wirtschaftlicher Sicht eher nicht in Frage kommen, bestehen die folgenden Möglichkeiten einer Eigenherstellung:

- Als „verlängerte Rezeptur“,
- mit Bezug auf eine Standardzulassung,

- als STADA-Präparat im Rahmen des STADA-Lizenzpräparate-Programms (darauf wird in diesem Buch nicht eingegangen, da den Sets ggf. bereits fertige Etiketten sowie Anweisungen zur Beschriftung der Packungsbeilagen und äußeren Umhüllung beiliegen).

Im Gegensatz zu den Rezepturen sind Fertigarzneimittel nach § 10 des AMG zu kennzeichnen (► Kap. 8.3).

Großherstellung erfordert eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und ist in der neuen ApBetrO nicht mehr vorgesehen.

2 Rezepturen

2.1 Definition

Unter einer Rezeptur wird die Einzelherstellung eines Arzneimittels auf Kundenwunsch oder Verschreibung eines Arztes bzw. Heilpraktikers verstanden.

Im Gegensatz zu den Fertigarzneimitteln findet die Herstellung also nicht im Voraus statt, sondern erst nachdem der Wunsch des Kunden geäußert worden ist. Bei der Anfertigung von Fertigarzneimitteln ist hingegen noch nicht bekannt, wer es später erhalten wird. Möglicherweise ist auch der individuelle Verwendungszweck unbekannt, wenn es für mehrere Indikationen eingesetzt werden kann. Entsprechend ausführlich sind folglich die schriftlichen Informationen, die in Form von Kennzeichnung und Packungsbeilage mitgegeben werden. Bei der Rezeptur ist im Normalfall bekannt bzw. kann in Erfahrung gebracht werden, für wen und für welche Indikation sie verwendet wird. Die geforderte schriftliche Information für den Kunden kann demzufolge wesentlich knapper ausfallen; eine Risikoabwägung, Beachtung der Gegenanzeigen und Kontraindikationen wird bei Verordnungen vom Arzt bzw. im Handverkauf vom Apothekenpersonal vorgenommen. Offene Fragen können im Gespräch mit dem Kunden geklärt werden.

Rezepturarzneimittel können sein:

- Aus einem Standgefäß abgefüllte Einzelstoffe bzw. Drogen (z. B. Glaubersalz, Birkenblätter, Vaseline etc.),
- aus einem Standgefäß abgefüllte Arzneimittel, die zuvor selbst angefertigt wurden (Bulkware, z. B. Teemischungen, Zinksalbe etc.),
- frisch für die Abgabe hergestellte und abgepackte Arzneimittel (z. B. Salben auf ärztliche Verordnung).

Um Rezepturarzneimittel, die häufig ärztlich verordnet werden, bei Bedarf griffbereit zu haben, können diese als sog. „verlängerte Rezeptur“ im Voraus hergestellt werden (► Kap. 3.4.2).

2.2 Grundlagen der Kennzeichnung

Bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln gibt es Angaben, die aufgrund der Apothekenbetriebsordnung verpflichtend sind, Angaben, die aufgrund anderer Rechtsvorschriften erforderlich sind (Arzneimittel-Warnhinweisverordnung, Gefahrstoffverordnung etc.) und Angaben, die nötig sind, um eine korrekte Lagerung bzw. Handhabung des Arzneimittels zu gewährleisten, bzw. den Patienten vor Nebenwirkungen zu bewahren.

2.2.1 Angaben nach § 14 ApBetrO

Nach § 14 ApBetrO sind die im Folgenden beschriebenen Angaben bei der Kennzeichnung verpflichtend:

Name und Anschrift

Name und Anschrift der abgebenden Apotheke. Unterscheidet sich die abgebende Apotheke vom Hersteller, so ist das Rezepturarzneimittel auch mit dessen Namen und Anschrift zu versehen.

Inhalt

Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl. Es sind gebräuchliche Einheiten zu verwenden, z. B. g oder ml. Eine Angabe ohne Einheit (z. B. 20,0) ist zwar auf ärztlichen Verordnungen üblich, auf dem Etikett muss allerdings eine Einheit angegeben sein.

Anwendung

Art der Anwendung. Die alleinige Angabe „innerlich“ bzw. „äußerlich“ bezeichnet nicht die Art der Anwendung und ist somit unzureichend. Der Verwender muss unmissverständliche Angaben zur korrekten Verwendung erhalten, z. B. „Zum Auftragen auf die Haut“ oder „Zum Einträufeln in die Nase“.

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung. Gibt der verordnende Arzt eine Gebrauchsanweisung an, muss diese selbstverständlich auf das Etikett übernommen werden. Handelt es sich um eine Rezeptur, die ohne ärztliche Verschreibung erworben wird, so ist eine Dosierung z. B. nach Normdosentabelle anzugeben. Beispielsweise „Zweimal täglich dünn auftragen“ oder „3-mal täglich eine Kapsel einnehmen“. Eine Gebrauchsanweisung ist nach der Neufassung der ApBetrO grundsätzlich erforderlich, nicht mehr ausschließlich bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln!

Fehlt auf einer Verordnung eine entsprechende Anweisung, so ist sie nach Rücksprache mit dem Arzt zu ergänzen. Wenn eine Rückfrage nicht möglich ist, kann in dringenden Fällen eine Gebrauchsanweisung nach pharmazeutischem Sachverstand erstellt werden. Hilfreich ist auch hier die Normdosentabelle. Unter Umständen können auch die Angaben entsprechender FAM bzw. analoger NRF-Rezepturen herangezogen werden. Wenn möglich sollte man sich auch gleich bei Entgegennahme der Verordnung beim Kunden informieren, ob vom Arzt ein Anwendungshinweis gegeben wurde.

Die Gebrauchsanweisung sollte, wenn nötig, in einem verständlichen Satz formuliert werden. Lautet beispielsweise die ärztlich Anweisung „Abends Stirn“ so schreibt man auf das Etikett: „Abends auf die Stirn auftragen“.

Suspensionen oder Emulsionen, bei denen eine Phasentrennung möglich ist, müssen mit dem Hinweis „Vor Gebrauch umrühren“ oder „Vor Gebrauch schütteln“ versehen werden.

Alle Angaben müssen in deutscher Sprache erfolgen. Für den Laien unverständliche Abkürzungen dürfen ebenfalls nicht verwendet werden.

Die ärztliche Anweisung „3 × 15 gtt. a. c.“ könnte auf dem Etikett folgendermaßen aussehen: „3 × täglich 15 Tropfen vor den Mahlzeiten einnehmen“.

Handelt es sich um einen Kunden, der der deutschen Sprache nicht ausreichend mächtig ist, empfiehlt es sich Anwendungsart, Gebrauchsanweisung und Dosierung zusätzlich in dessen Sprache aufzutragen. Aus diesem Grunde sind entsprechende Übersetzungen in ►Kap. 10 zusammengestellt.

Wirkstoffe und Hilfsstoffe

Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art. Bei Rezepturarztneimitteln haben außer den arzneilich wirksamen Stoffen häufig auch Hilfsstoffe einen Einfluss auf die Wirkung des Arzneimittels. Deshalb ist eine Entscheidung, welche Stoffe wirksam sind und welche nicht, oftmals schwierig, wenn nicht gar unmöglich. Darum empfiehlt es sich, alle Bestandteile nach Art und Menge anzugeben. Dies erscheint insofern auch sinnvoll zu sein, da häufig die Erstverordnung eines Rezepturarztneimittels durch den Facharzt erfolgt, die Weiterverordnung dann durch einen Allgemeinarzt. In solchen Fällen wird mitunter die Zusammensetzung vom Etikett des mitgebrachten Arzneimittelbehältnisses auf die neue Verordnung übertragen. Sind alle Bestandteile nach Art und Menge aufgeführt, ist eine erneute Anfertigung der Rezeptur problemlos möglich.

Traditionell verstehen sich zwar Mengenangaben ohne nähere Bezeichnung als Gramangaben, auf dem Etikett ist jedoch eine korrekte Angabe der Einheit (g, ml oder mg) unerlässlich.

Werden Rezepturgrundlagen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Quellen, z. B. AB, DAC oder NRF eingesetzt, so ist – nach Meinung einiger Landesapothekerkammern – die Bezeichnung der verwendeten Grundlage mit Quellenangabe ausreichend, z. B. Wollwachsalkoholsalbe DAB oder Basiscreme DAC. Eine Nennung der Einzelbestandteile dieser Grundlagen ist nicht erforderlich. Da dies nicht in allen Bundesländern so gehandhabt wird, sind in den Beispielen auch immer die Einzelbestandteile der Rezepturen nach §14 ApBetrO genannt.

Bei standardisierten Rezepturen, so genannten Magistralrezepturen, die anerkannten und allgemein zugänglichen Quellen entstammen z. B. NRF oder SR genügt in einigen Bundesländern die Bezeichnung der Rezeptur dann, wenn sie den enthaltenen Wirkstoff eindeutig nach Art und Menge wiedergibt, z. B. Hydrophile Prednisolonacetat-Creme 0,5% NRF.

Konservierungsstoffe müssen nach Art und Menge aufgeführt werden, eine prozentuale Angabe ist ebenfalls zulässig. Konservierungsstoffe sind auch bei standardisierten Rezepturen bzw. bei der Verwendung von Grundlagen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriftensammlungen stets anzugeben.

Im Allgemeinen empfiehlt es sich, wenn auf dem Etikett ausreichend Platz vorhanden ist, alle Bestandteile der Rezeptur nach Art und Menge anzugeben, auch wenn es nicht ausdrücklich gefordert ist. So bleibt dem Fachmann manches Nachblättern erspart und der Kunde kann die Zusammensetzung sofort erkennen.

Diese Vorgaben entsprechen auch den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Dermopharmazie zur Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln aus dem Jahre 2012. Einen Satz aus diesen Leitlinien sollte man sich bei der Kennzeichnung immer ins Gedächtnis rufen: „Die Angaben müssen für eine Wiederholung der Rezeptur in identischer Zusammensetzung ausreichend sein.“

Der Wortlaut der Leitlinie ist auch im NRF unter „Allgemeine Hinweise 1.6.1. Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“ Ziffer 11“ nachzulesen.

Bei der Verarbeitung von Fertigprodukten (FAM und Nicht-Arzneimittel, wie Asche Basissalbe[®], Excipial[®]- oder Roche-Posay[®]-Produkte) in Rezepturen (Beispiele dazu ▶ Kap. 2.3.6) wird die korrekte Angabe des Produkts als ausreichend angesehen, da sich im Bedarfsfalle die exakte Zusammensetzung des Fertigprodukts leicht nachvollziehen lässt. Enthaltene Konservierungsstoffe sind allerdings gesondert anzugeben.

Die Angabe aller Bestandteile eines FAM oder eines Nicht-Arzneimittels (INCI-Nomenklatur!) erscheint wenig praktikabel.

Nach den Leitlinien der Gesellschaft für Dermopharmazie von 2013 und dem Kommentar zur Leitlinie „Kommentar zur Leitlinie „Herstellung und Prüfung der nicht sterilen Rezeptur- und Defekturarzneimittel“ der Bundesapothekerkammer vom 8.5.2012 sind Fertigarzneimittel als Bestandteile einer Rezeptur nach Art und Menge auf dem Etikett anzugeben.

Falls dennoch eine Volldeklaration gewünscht wird, kann man das Problem lösen, indem man den Teil der Packungsbeilage des FAM bzw. Fertigproduktes, der die Zusammensetzung beinhaltet, kopiert und auf dem Abgabebehältnis anbringt, oder wenn dies nicht möglich ist, zusammen mit dem Rezepturarzneimittel dem Kunden übergibt.

Die Kennzeichnung der Bestandteile kann sowohl in deutscher als auch traditionell in lateinischer Sprache erfolgen. Da die ausführliche Kennzeichnung der einzelnen Bestandteile auch dem Laien eine Beurteilung der Zusammensetzung ermöglichen soll, z. B. wegen einer bekannten Allergie gegen bestimmte Hilfsstoffe, empfiehlt sich die Verwendung der deutschen Sprache.

Die Namen von Bestandteilen dürfen nicht so abgekürzt werden, dass Irrtümer entstehen können bzw. der Patient über den Inhalt getäuscht wird. So ist beispielsweise bei Verwendung der lateinischen Nomenklatur die Abkürzung *Natr. sulf.* problematisch, denn dies könnte sowohl Natrium sulfuricum als auch Natrium sulfuratum bedeuten. Mit der Kurzbezeichnung *LCD* kann der Laie wenig anfangen, hier müssen die korrekten Bezeichnungen *Liquor carbonis detergens* oder besser *Steinkohlenteer-Lösung* Anwendung finden. Die Angabe *Meconium* oder *Laudanum* an Stelle der Begriffe *Morphin* oder *Opium* ist für den Laien ebenfalls irreführend und daher nicht statthaft.

Herstellungsdatum

Z. B. „Hergestellt am ...“.

Verwendbarkeit

Verwendbarkeitsfrist. Mit der neuen ApBetrO ist jetzt eine konkrete Angabe von Tag, Monat und Jahr mit der Formulierung „Verwendbar bis ...“ gefordert.

Zusätzlich kann noch eine Angabe der Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung erforderlich sein.

Die Aufbrauchfristen, die bei den jeweiligen Rezepturbeispielen dieses Buches angegeben sind, beruhen auf den Haltbarkeitsangaben des NRF bzw. bei Rezepturen mit FAM auf Herstellerangaben.

Bei Salbenverordnungen wird die Herstellung in einem geschlossenen Salbenmischsystem und somit die Abgabe in einer Spenderkruke oder Tube vorausgesetzt.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen. Falls erforderlich sind für den Patienten Angaben zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Hierzu gehören Angaben zur Aufbewahrung und zur Entsorgung von Resten des Arzneimittels, sowie spezielle Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden.

Da diese Angaben teilweise sehr umfangreich sein können, ist es auch gestattet, sie dem Patienten in einem Begleitdokument mitzugeben. Trotzdem erscheint es sinnvoll, die wichtigsten Hinweise für den Patienten, soweit aufgrund des begrenzten Platzes möglich, direkt auf dem Abgabefäß anzubringen.

Angaben, die unter diesen Punkt fallen können, sind beispielhaft im Kapitel „Hinweise für besondere Vorsichtsmaßnahmen“ (► Kap. 2.2.3) aufgeführt.

Name des Patienten

Name des Patienten. Bei Rezepturarzneimitteln, die für die Anwendung bei Menschen hergestellt wurden, ist der Name des Patienten auf dem Abgabehältnis zu vermerken, sowohl um Verwechslungen in der Apotheke zu vermeiden, als auch zuhause beim Patienten, vor allem dann, wenn mehrere Familienmitglieder Rezepturarzneimittel anwenden.

Nicht übersehen werden sollte auch, dass durch die Erwähnung des Namens die besondere Individualität einer Rezeptur herausgestellt wird.

Hilfreich für den Kunden ist es sicher auch, wenn bei Rezepturen für Tiere die Namen des Tieres und des Halters vermerkt sind. Auch wenn § 14 ApBetrO dies nicht explizit vorsieht.

2.2.2 Ausführung – Etiketten und Beschriftung

Die Angaben auf dem Behältnis sind dauerhaft anzubringen und müssen gut lesbar sein. „Gut lesbar“ heißt, dass der Text von einem normalsichtigen Menschen ohne Lesehilfsmittel gelesen werden kann. Eine gesetzlich festgelegte Mindestschriftgröße existiert nicht. Als Orientierungshilfe kann ein Gerichtsbeschluss zur Größe der Schrift in Werbeanzeigen für Arzneimittel dienen: Für die Pflichtangaben wird eine 6-Punkt-Schrift als ausreichend groß angesehen.

„Dauerhaft“ heißt, dass das Etikett fest mit dem Behältnis verbunden ist. Ist ein Behältnis zu klein, um ein Etikett vollständig aufzukleben, sollte anstelle des Aufklebens von Fahnen überlegt werden, ob nicht ein etwas größeres Gefäß stattdessen verwendet werden kann.

Werden Etiketten von Hand geschrieben, empfiehlt sich die Verwendung eines qualitativ hochwertigen „Fineliners“. Geübte Praxis zahlreicher Apotheken ist auch der Einsatz von Stempeln bei häufiger vorkommenden Rezepturen. Auch Stempel mit freien Feldern sind in Gebrauch, in die eine Mengenangabe eingetragen werden kann, falls die Zusammensetzung einer Verordnung zwar nach der Art gleich, mengenmäßig aber unterschiedlich ist.

Die Softwarehäuser der Apotheken bieten mittels spezieller Etikettendrucker einen komfortablen Etikettendruck an. Individueller lassen sich Etiketten mit Laser- oder Tintenstrahldruckern erstellen (ggf. über den Büro-Computer), denen z. B. durch den Aufdruck des Apothekenlogos ein professionelles Aussehen gegeben werden kann.

2.2.3 Hinweise bei besonderen Vorsichtsmaßnahmen

Hinweise zur Handhabung oder Aufbewahrung

Bei Rezepturen, die stark färbende Bestandteile, wie Ammoniumbituminosulfonat, Ethacridinlactat, Perubalsam oder Steinkohlenteer enthalten, ist der Vermerk „stark färbend“ erforderlich.

Zubereitungen, die reizend sind, z. B. aufgrund ihres Gehalts an Ethanol, Isopropylalkohol oder hyperämischer Bestandteile, tragen Vermerke wie „Nicht in die Augen bringen“, „Nicht in offene Wunden bringen“, „Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden“.

Enthält das Abgabehältnis leicht flüchtige Bestandteile, so ist der Hinweis „Dicht verschlossen aufbewahren“ erforderlich.

Bei feuchtigkeitsempfindlichen oder hygroskopischen Zubereitungen darf der Vermerk „Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren“ nicht fehlen.

Wärmeempfindliche Arzneiformen, z. B. Suppositorien, tragen auf dem Behältnis den Vermerk „Kühl aufbewahren“.

Wünschenswert ist auch der Hinweis „Für Kinder unzugänglich aufbewahren!“. Dieser sollte, soweit es der Platz auf dem Etikett gestattet, immer angebracht werden. In diesem Buch wird er beispielhaft bei einigen Kennzeichnungen angeführt, z. B. in  Abb. 2.2,  Abb. 2.3,  Abb. 2.4 oder  Abb. 2.6.

Hinweis „Cortisonhaltig“

Bisher galt die Empfehlung auf glucocorticoidhaltigen Zubereitungen den Hinweis „Cortisonhaltig“ anzubringen. In der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Dermopharmazie vom März 2013 ist diese Empfehlung nicht mehr enthalten. Auch in den Rezepturhinweisen des NRF (Kennzeichnung von Rezepturen, Stand 04.06.2013) entfällt diese Kennzeichnungsvorgabe. Aus den NRF-Rezepturvorschriften wird der Hinweis nach und nach entfernt werden.

Auf den Musteretiketten wird deshalb der Hinweis auch nicht mehr angebracht. Trotzdem sollte bei der Abgabe des Rezepturarzneimittels und der dazugehörenden Patientenberatung auf das enthaltene Glucocorticoid und dessen Sinn und Nutzen hingewiesen werden. Dabei können auch Ratschläge wie „Salbe nicht in die Augen bringen“ oder „zum Auftragen Holzspatel oder Einmalhandschuhe verwenden“ gegeben werden.

Warnhinweis für Alkohol

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) sieht vor, dass ethanolhaltige Arzneimittel, die zur Einnahme vorgesehen sind, Injektions- und Infusionslösungen sowie Mittel zur Rachen- und Munddesinfektion nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn entsprechende Warnhinweise auf den Abgabehältnissen bzw. den äußeren Umhüllungen aufgebracht sind ( Tab. 2.1). Da diese Texte teilweise recht umfangreich sind, empfiehlt sich die Verwendung von Aufklebern, die im Fachhandel erhältlich sind. Diese Verpflichtung gilt sowohl für Fertigarzneimittel wie auch für Rezepturarzneimittel.

▣ **Tab. 2.1** Hinweise gemäß Arzneimittel-Warnhinweisverordnung auf ethanolhaltigen Arzneimitteln in der Packungsbeilage bzw. auf dem Behältnis, wenn keine Packungsbeilage beigefügt wird

Ethanol-Dosis	Hinweis-Text
0,05–0,5 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe per os. Mindestens 0,05 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe bei Injektions- und Infusionslösungen sowie Mund- und Rachendesinfektionsmitteln.	Enthält ... Vol.-% Alkohol
0,5–3,0 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe per os.	Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (... Messlöffel bzw. ... Tropfen) bis zu ... g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
Über 3,0 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe per os.	Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (... Messlöffel bzw. ... Tropfen) bis zu ... g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Weitere Warnhinweise

Entsprechend der AMWarnV sind Arzneimittel, die den Azofarbstoff Tartrazin (E 102) enthalten, z. B. als Dragee-Farblack, mit dem Warnhinweis „Enthält Tartrazin; Packungsbeilage beachten!“ zu kennzeichnen. Die Packungsbeilage enthält entsprechend den Hinweis: „Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Tartrazin, der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergieartige Reaktionen hervorrufen kann.“

Entsorgung

Bei einigen Arzneimitteln kann es zum Schutz der Umwelt erforderlich sein, Hinweise zur Beseitigung von Resten zu geben. Hier können Formulierungen wie „Darf nicht ins Abwasser gelangen.“ verwendet werden. Praktikabler für den Patienten wäre ein Hinweis auf die Entsorgung über die Apotheke. Beispiel: „Reste nach Beendigung der Therapie zur fachgerechten Entsorgung in die Apotheke bringen.“ Hier existieren unterschiedliche kommunale Regelungen bzgl. der Rücknahmeverpflichtung und Entsorgung, allerdings ist es eine generelle Serviceleistung der Apotheken, um Altarzneimittel nicht in fremde Hände gelangen zu lassen.

Rezepturarztneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften

Nach der neuen Apothekenbetriebsordnung ist es nicht mehr ausdrücklich gefordert, Rezepturarztneimittel zusätzlich zur allgemein gültigen Kennzeichnung mit einem Gefahrensymbol und weiteren Hinweisen zu versehen, wenn sie „gefährliche physikalische“ Eigenschaften aufweisen. Darunter ist vor allem zu verstehen, dass sie brennbare Dämpfe freisetzen, sodass für den Anwender Feuergefahr besteht, wenn sich Zündquellen in der Nähe befinden. Trotzdem sollte diese Kennzeichnung stattfinden, da ein „Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung /.../ oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“ verlangt werden. Im amtlichen Kommentar zu § 4 der GefStoffV findet sich dann auch die Forderung: „Rezepturen und andere Arzneimittel, die in der Apotheke hergestellt werden, müssen /.../ soweit sie physikalische (entzündende, explosionsgefährliche oder entzündbare) Eigenschaften haben, zusätzlich mit den entsprechenden Gefahrenpiktogrammen GHS01, GHS02 und GHS03 und dem Signalwort „Gefahr“ oder „Achtung“ (►Kap. 5.1.4) sowie den Gefahrenhinweisen (H-Sätze, ►Kap. 5.1.5) und Sicherheitsratschlägen (P-Sätze, ►Kap. 5.1.6) gekennzeichnet werden. In der Mehrzahl der Fälle dürfte es sich dabei um feuergefährliche Zubereitungen handeln.

Dies gilt insbesondere für ethanol- oder isopropylalkoholhaltige Arzneimittel, die zusätzlich folgendermaßen beschriftet werden: Behälter dicht geschlossen halten (P233). Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen (P210).

Bei Behältnissen mit einem Füllvolumen unter 125 ml genügt das Flammensymbol und das Signalwort; auf die Gefahrenhinweise (H-Sätze) und Sicherheitsratschläge (P-Sätze) kann verzichtet werden.

Die vereinfachte Kennzeichnung gilt nicht, wenn die H-Sätze H224 (Flüssigkeit und Dampf extrem entzündbar), wie beispielweise bei Ether, oder H318 (Verursacht schwere Augenschäden) vorgeschrieben sind. Allerdings darf nicht versäumt werden, den Verwender bei der Abgabe entsprechend zu unterrichten. Auch brandfördernde Arzneimittel sind von dieser Regelung betroffen (Beispiele sind in den Kapiteln „Beispiele für die Etikettierung von Rezepturen“ aufgeführt (◉ Abb. 2.68, ◉ Abb. 3.3). Weitere Erläuterungen zur Kennzeichnung nach GefStoffV finden sich in den Kapiteln „Gefahrstoffe“ (►Kap. 5.2) und „Chemikalien“ (►Kap. 7).



◉ Abb. 2.1 Symbol Gefahr (GHS02)

2.2.4 Tierarzneimittel

Die rezepturmäßige Herstellung von Tierarzneimitteln für Einzeltiere ist erlaubt. Nicht zulässig ist allerdings eine Herstellung im Voraus als „verlängerte Rezeptur“.

Die Kennzeichnung erfolgt analog den Humanarzneimitteln. Um Verwechslungen vorzubeugen, wäre es sinnvoll, den Hinweis „Für Tiere“ aufzutragen.

Zur Beachtung: Handelt es sich um ein Rezepturarzneimittel für ein Tier, das der Lebensmittelgewinnung dient, sind alle Angaben nach §§ 10 und 11 AMG erforderlich, d. h. Kennzeichnung als Fertigarzneimittel incl. Packungsbeilage. Cave: Auch Pferde gelten prinzipiell als Tiere zur Lebensmittelgewinnung, außer im Equidenpass ist „nicht zur Schlachtung bestimmt“ vermerkt. Darauf wird hier nicht näher eingegangen.

2.2.5 Arzneimittel zur Substitution

Substitutionsmittel besitzen eine geringe therapeutische Breite und stellen damit auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung eine Gefahr dar. Vor allem für Personen, die nicht an den Gebrauch von Opiaten gewöhnt sind, besteht bereits bei einer Einzelgabe Lebensgefahr. Bei der Abgabe dieser Arzneimittel spielt deshalb auch die korrekte und vollständige Kennzeichnung mit entsprechenden Warnhinweisen eine wesentliche Rolle bezüglich der Arzneimittelsicherheit. Gesetzlich bindende Angaben unterscheiden sich nicht wesentlich von den allgemeinen Vorschriften zur Kennzeichnung von Rezepturen. Bei den folgenden Ausführungen handelt es sich deshalb überwiegend um Empfehlungen, deren Beachtung aus Gründen der Sorgfaltspflicht geboten ist.

Substitutionsmittel zur Vergabe unter Sicht

Werden Substitutionsmittel vom Patienten in der Apotheke eingenommen, so könnte theoretisch die Herstellung jedes Mal frisch und unmittelbar vor der Verabreichung erfolgen; eine Kennzeichnung wäre dann nicht erforderlich. In der Praxis wird allerdings wohl stets so verfahren, dass eine Anzahl einzeldosiert abgefüllte Gefäße für jeden Patienten vorbereitet wird. Möglich wäre ebenso die Bereitstellung eines Mehrdosenbehältnisses, aus dem beim Erscheinen des Patienten eine Dosis abgemessen und vergeben wird.

In diesen Fällen ist es nicht erforderlich, eine vollständige Beschriftung vorzunehmen, da das Gefäß ohnehin nicht an den Anwender abgegeben wird. Es sind lediglich die Angaben erforderlich, die eine Verwechslung oder Fehlanwendung innerhalb der Apotheke ausschließen. Außerdem empfiehlt sich aus Gründen der Rückverfolgbarkeit im Gefahrfall die Angabe der Chargenbezeichnung des Arzneistoffs.

Die Beschriftung enthält demzufolge:

- Den Namen des Patienten,
- die Bezeichnung des Arzneimittels,
- die enthaltene Menge,
- die Einnahmевorschrift des Arztes,
- bei einzeldosierten Gefäßen den Anwendungstag,
- bei Mehrdosenbehältern die Einzeldosis,
- das Herstellungsdatum,
- die Chargenbezeichnung.

Take-Home-Verordnung

Der Patient erhält im Falle einer „Take-Home-Verordnung“ bis zu sieben in Einzeldosen abgefüllte Behältnisse mit kindergesicherten Verschlüssen zur Mitnahme und eigenverantwortlichen Einnahme.

Die Kennzeichnung erfolgt wie bei Rezepturarzneimitteln allgemein, wobei einige Besonderheiten zu beachten und Warnhinweise aufzutragen sind:

- Der Name des Patienten ist grundsätzlich anzugeben, da die Verordnung (Dosierung) personenbezogen erfolgt.
- Jedes Einzeldosenbehältnis ist mit dem Einnahmedatum zu versehen.
- Warnhinweise: „Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nicht zur Injektion, Lebensgefahr! Achtung: Die enthaltene Einzeldosis kann für nicht gewöhnte Personen tödlich sein.“
- „Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt sein.“

Bei Take-Home-Verschreibungen kann aufgrund des festen Einnahmedatums auf die Angabe einer Aufbrauch- bzw. Haltbarkeitsfrist verzichtet werden.

2.3 Kennzeichnungsbeispiele für Rezepturen

2.3.1 Magistralrezepturen und freie Rezepturen

Magistralrezepturen sind standardisierte Rezepturen, die anerkannten und allgemein zugänglichen Quellen entstammen, z. B. NRF oder SR. Rezepturen anderer Herkunft werden als freie Rezepturen oder Individualrezepturen bezeichnet. Hinsichtlich der Kennzeichnung sei in diesem Zusammenhang auf das Kapitel „Angaben nach § 14 ApBetrO“ (► Kap. 2.2.1) verwiesen.

2.3.2 Abfüllungen von Arzneistoffen und Arzneimitteln

100 g Glaubersalz als Laxans

Bemerkungen: Wenn der Kunde nicht die Möglichkeit hat, die Einzeldosis von 20 g Glaubersalz zuhause mit einer genauen Küchenwaage abzuwiegen, könnte man in der Apotheke messen, wie vielen Teelöffeln bzw. Esslöffeln diese Menge entspricht. Da handelsübliche Löffel häufig ein sehr unterschiedliches Volumen haben, ist eventuell zu überlegen, dem Kunden einen Plastiklöffel mit definiertem Maß als Dosierhilfe mitzugeben.

<p>Für Frau Rita Krautmann</p> <p>Glaubersalz zum Abführen</p> <p>20 g in einem großen Glas Wasser auflösen und einnehmen.</p> <p>Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.</p> <p>Hergestellt am</p> <p>Verwendbar bis*</p>	<p>Natriumsulfat-Decahydrat 100,0 g</p>
<p>Spitzwegerich Apotheke Carl Biedermeier Am Wegrand 3 87654 Wiesenthal Tel. 08012/7653</p> 	

● Abb. 2.2 Etikett für 100 g Glaubersalz als Laxans. *Verwendbarkeitsfrist: 3 Jahre

Die Aufbewahrung muss geschützt vor Feuchtigkeit erfolgen, da Natriumsulfat-Decahydrat hygroskopisch ist und sich leicht zersetzt.

100 ml Essigsaurer Tonerde für Umschläge

Bemerkungen: Eine knapp gehaltene Gebrauchsanweisung erscheint ausreichend, da die Anwendung von Essigsaurer Tonerde allgemein bekannt sein dürfte. Der Kunde sollte bei der Abgabe befragt werden, ob ihm die Art der Anwendung bekannt ist; ansonsten muss man eine mündliche Erklärung geben.

Streng genommen wäre Essigsaurer Tonerde Aluminiumacetat-Lösung. Nach DAB 10 ist aber stets Aluminiumacetat-tartrat-Lösung abzugeben, also Essigweinsaurer Tonerde. Um Verwechslungen zu vermeiden, wurde diese Nomenklatur auch auf das Etikett übernommen.

Für Frau Rita Krautmann	
Essigweinsaurer Tonerde Für die Herstellung von Umschlägen ca. 60-fach verdünnen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Hergestellt am Verwendbar bis*	Aluminiumacetat-tartrat-Lösung DAB 10 100,0 g Wirkstoff: Aluminiumsulfat 30,0 g Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Calciumcarbonat, Gereinigtes Wasser, Weinsäure
Spitzwegerich Apotheke Carl Biedermeier Am Wegrand 3 87654 Wiesenthal Tel. 08012/7653	

● **Abb. 2.3** Etikett für 100 g Essigweinsaurer Tonerde. *Verwendbarkeitsfrist: 7 Tage, da die Lösung nicht konserviert ist

50 ml Baldriantinktur als Einschlafhilfe

Bemerkungen: Aufgrund des Ethanol-Gehalts ist ein Alkoholwarnhinweis erforderlich (► Kap. 2.2.3).

Für Frau Rita Krautmann	
Vor dem Schlafengehen 40 Tropfen auf ein Glas Wasser geben und einnehmen. Enthält 69 Vol.-% Ethanol. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Hergestellt am Verwendbar bis*	Baldriantinktur Ph. Eur. 50 ml Enthält: Baldrianwurzel 1 Teil, Ethanol 5 Teile Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält 69 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (40 Tropfen) bis zu 1,1 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
Spitzwegerich Apotheke Carl Biedermeier Am Wegrand 3 87654 Wiesenthal Tel. 08012/7653	

● **Abb. 2.4** Etikett für 50 ml Baldriantinktur. *Verwendbarkeitsfrist 6 Monate

2.3.3 Freie Rezepturen, unkonserviert

Rezepturen mit verschreibungspflichtigen Substanzen sind prinzipiell vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) abgedeckt. Aus diesem Grund sind die Beispiele mit verschreibungspflichtigen Rezepturen als Verordnung auf einem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) zu Lasten einer GKV dargestellt. Sie könnten ebenfalls privatärztlich verordnet werden.

Die Verordnungen mit nicht-verschreibungspflichtigen Rezepturen sind beispielhaft auf einem blauen Verordnungsblatt dargestellt, ebenso möglich wären auch andere formlose Verordnungen oder das sogenannte „Grüne Rezept“.

Salicylvaseline

Privat

Name, Vorname des Versicherten
Nikolaus Hase
Weihnachtsweg 6
98765 Osterstadt

geb. am
06.12.1975

Bozugsdatum
Apotheken-Nummer

Gesamt-Burto

Versicherungsnummer
1234567890

Personennummer

Urteil

Karte gültig bis
4567123 | 1234567

Datum

Arzneimittel-/Hilfsmittel-/Heilmittel-Nr.
Faktor
Taxe

1234567
Dr. med. Rufus Rezepturix
Facharzt für
Allgemeinmedizin
Pistillweg 1
99999 Krukenstadt

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)
Acid. salicylic. 5,0
Vasel. alb. ad 50,0

s. abends Fußsohlen

PKVH

Rezepturix
Unterschrift des Arztes

Abb. 2.5 Rezepturverordnung: Salicylvaseline

Bemerkungen: Die Bestandteile sollten in deutscher Sprache auf das Etikett übertragen werden. Die Art der Anwendung ist eindeutig, sollte aber in einen ganzen Satz gefasst werden.

<p>Für Herrn Nikolaus Hase</p> <p>Salbe abends auf die Fußsohlen auftragen.</p> <p>Für Kinder unzugänglich aufbewahren!</p> <p>Hergestellt am</p> <p>Verwendbar bis*</p>			<p>Inhalt: 50,0 g Salbe</p> <p>Salicylsäure 5,0 g</p> <p>Weißes Vaseline 45,0 g</p>
<p>Spitzwegerich Apotheke Carl Biedermeier Am Wegrand 3 87654 Wiesenthal Tel. 08012/7653</p>			

Abb. 2.6 Etikett für 50 g Salicylvaseline. *Verwendbarkeitsfrist: 1 Jahr