

Zertifikatskurs PtA im Krankenhaus

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Joachim Kaufhold 12.06.2023



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Vorschriften und Bestimmungen zur Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln

- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- Besonderheitenliste des BfArM
- Arzneibuch
- Betäubungsmittelgesetz (BtMG)
- Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV)



Joachim Kaufhold 12.06.2023 2

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

In der Apotheke hergestellte Arzneimittel müssen gemäß § 14 ApoBetrO gekennzeichnet sein.

Die Kennzeichnung muss

- gut lesbar und
- dauerhaft sein

Um das zu gewährleisten, ggf. Etikett mit schützender Folie überziehen oder Druck und Etikett entsprechender Qualität verwenden.



Joachim Kaufhold 12.06.2023 3

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
2. Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung, sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,



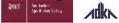
Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art sowie Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist

Im Gegensatz zu allen anderen Angaben brauchen die unter 5 genannten nicht in deutscher Sprache zu erfolgen

Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art sowie Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist

Im Gegensatz zu allen anderen Angaben brauchen die unter 5 genannten nicht in deutscher Sprache zu erfolgen

Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

- 6. Herstellungsdatum,
- 7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis
 - „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ unter Angabe von
 - Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich,
 - Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

- 8. soweit erforderlich,
 - Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die
 - Aufbewahrung oder für die
 - Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen,
 - um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

- 9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde,
 - Name des Patienten.

Zusätzlich sind die Bezeichnung des Arzneimittels [und Ziffer der NRF-Vorschrift anzugeben (z.B. Hydrophile Dexpantenol-Creme 5 % NRF 11.28.)]



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

- 5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art sowie

Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist

Formulierung folgt aus der Überführung europäischen Rechts in nationales Recht.
Ersetzt die Arzneimittelwarnhinweisverordnung



Joachim Kaufhold 12.06.2023 10

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

*Wann Konzentration o. Menge sonstiger Bestandteile angeben?
Was ist der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis?*

Ergibt sich aus der **Besonderheitenliste des BfArM**:

- Enthält unter anderem die Bestimmungen der Excipients Guideline
- Enthält die Stoffe, bei deren Verwendung eine Konzentrations- oder Mengenangabe auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung geboten ist
- Für Angaben zur Konzentration o. Menge sollen die Formulierungen übernommen werden, die die Besonderheitenliste für das Behältnis und die äußere Umhüllung vorgibt.



Joachim Kaufhold 12.06.2023 11

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Hinweise lt. Besonderheitenliste des BfArM auf Rezepturarzneimitteln

Ethanol

- In Rezeptur-AM zur oralen, parenteralen, inhalativen Anwendung sowie zur Anwendung auf der Haut
- Hinweistext:

„Enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen>
<entsprechend x mg/<Gewicht><Volumen>> < (y % w/<w><v>)>“



Joachim Kaufhold 12.06.2023 12

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturten

Hinweise lt. Besonderheitenliste des BfArM auf Rezepturarzneimitteln

Kaliumverbindungen

- In Rezeptur-AM zur oralen und parenteralen Anwendung
Ab einer Menge von ≥ 1 mmol (39 mg)/Dosis
- Hinweistext:
„Enthält Kalium“



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturten

Hinweise lt. Besonderheitenliste des BfArM auf Rezepturarzneimitteln

Natriumverbindungen

- In Rezeptur-AM zur oralen und parenteralen Anwendung
- Hinweistext:
Ab einer Menge von ≥ 1 mmol (23 mg)/Dosis
„Enthält Natrium“
Ab einer Menge von ≥ 17 mmol (391 mg)/max. Tagesdosis
„Hoher Natriumgehalt“



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturten

Hinweise lt. Besonderheitenliste des BfArM auf Rezepturarzneimitteln

Phosphate (auch als Teil des Wirkstoffs)

- In Rezeptur-AM zur Anwendung am Auge
- Hinweistext:
„Enthält Phosphate“



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes zur Etikettierung

Bei in Rezepturen oder Defekturen verarbeiteten Betäubungsmitteln ist deren Kurzbezeichnung der Anlage III zum BtMG zu verwenden, ggf. vervollständigt als das vorliegende Salz



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Vorgaben des Arzneibuchs (AB) zur Etikettierung (I)

Bei Abgabe von Rezepturzneimitteln:

- Sind ggf. nötige Dosiervorrichtungen und Applikationshilfen vorhanden und
- ist ihr richtiger Gebrauch ausreichend in der Kennzeichnung beschrieben und/oder wird dem Patienten erklärt wird.



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Vorgaben des Arzneibuchs (AB) zur Etikettierung (II)

Darreichungsformspezifische Kennzeichnungsvorgaben des AB sind u.a.:

- Anzahl der Tropfen pro Milliliter bzw. Gramm der Zubereitung, wenn die Dosis in Tropfen gemessen wird,
- Name und Konzentration des Polyols oder des Süßungsmittels bei Sirupen.



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Vorgaben der Analgetika-Warnhinweis-Verordnung zur Etikettierung

Gilt für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel in oral oder rektalen Arzneiformen mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon

Folgender Warnhinweis muss auf die äußere Umhüllung bzw. bei fehlender äußerer Umhüllung auf das Behältnis

„Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen.“



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung Rezepturarzneimittel zur Anwendung am Menschen nach DAC (Allg. Hinweise I.3.1.)

Name des Patienten	Name und Ziffer der NRF-Vorschrift (ggf.) Inhalt (Masse, Volumen oder Stückzahl, mit Maßeinheit)
Gebrauchsanweisung und Art der Anwendung	Wirkstoff(e) nach Art und Menge (mit Maßeinheit), sonstige Bestandteile nach der Art (ggf. Zusatzetikett für Grundlage)
Zusätzlich bei Bedarf • (Analgetika-)Warnhinweis(e) • Lagerungshinweis(e) • Anwendungshinweis(e) • Entsorgungshinweis(e)	
Name, Anschrift und Telefonnummer der Apotheke	Herstellungsdatum Haltbarkeitsangabe („Verwendbar bis ...“ bzw. „Verw. bis ...“, Tag/Monat/Jahr)



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen



Foto: Joachim Kaufhold



Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

Problem: Wie passt das alles auf ein Etikett ?

ApoBetrO: Keine vereinfachte Kennzeichnung für kleine Gefäße!

Platz reicht möglicherweise nicht aus,

- obwohl einige Vorgaben nur "soweit erforderlich" auf das Etikett müssen
- Angaben nach § 14 Satz 1 Nummer 8 auch in Form eines Begleitdokuments dem Patienten bei der Abgabe mitgegeben werden können und

wenn Patienten, Apotheke und Hilfsstoffe lange Namen haben



Joachim Kaufhold 12.06.2023 22

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

Wie können Vorgaben der ApoBetrO bei fehlendem Platz auf dem Etikett erfüllt werden ?

• Keine geeigneten Lösungen:

- Kennzeichnung in schnörkelloser Schrift in Schriftgröße von mindestens 6 pt (Kann z. B. für ältere oder für stark sehbehinderte Patienten schon unlesbar sein)
- Da die Zubereitung aus Qualitätsgründen in ein der Menge angepasstes Abgabefäß abgefüllt werden sollte, ist die Wahl eines größeren Abgabefäß ebenfalls keine Option



Joachim Kaufhold 12.06.2023 23

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

Wie können Vorgaben der ApoBetrO bei fehlendem Platz auf dem Etikett erfüllt werden ?

• Mögliche Lösungen:

- Kürzere Formulierungen: z.B. „Kühl lagern“ statt „im Kühlschrank lagern“
- Etikett als Fahne
- Etikett als Leporello



Joachim Kaufhold 12.06.2023 24

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApoBetrO

Wie können Vorgaben der ApoBetrO bei fehlendem Platz auf dem Etikett erfüllt werden ?

- Sind o.g. platzsparende Lösungen nicht möglich oder ausreichend, ist es zulässig, das Einzelbehältnis nur soweit zu kennzeichnen, dass die Zuordnung des Arzneimittels zu einer vollständig gekennzeichneten äußeren Umhüllung oder einem Begleitdokument gegeben ist.

Quelle: Pfeil, D., Pieck, J., Apothekenbetriebsordnung – Kommentar mit Textsammlung, 15. Ergänzungslieferung 2021, Govi (Imprint) in der Medizinische Gruppe Deutscher Apotheker GmbH, Eschborn.

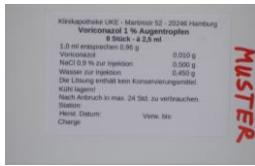


Joachim Kaufhold 12.06.2023 25

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen



Foto: Joachim Kaufhold



Joachim Kaufhold 12.06.2023 26

Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen

Gefahrstoffkennzeichnung von Rezeptur und Defekturarzneimitteln

Für Arzneimittel entfallen Gefahrensymbole seit 2012 lt. CLP-Verordnung. Stattdessen können besondere Hinweise wie „von Zündquellen fernhalten“ aufgebracht werden. (Sehr sinnvoll, wenn ein Rezepturarzneimittel aufgrund seines Alkoholgehaltes brennbar ist)

Warnhinweise auf Risiken durch physikalische Gefährlichkeitsmerkmale zu kennzeichnen ist in das professionelle Ermessen der Apothekerin/ des Apothekers gestellt



Joachim Kaufhold 12.06.2023 27

Kennzeichnung von Rezepturen und Defektur

Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln

Zur Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln ist § 10 AMG anzuwenden:

- Zusätzliche Angaben im Vgl. zu §14 ApoBetrOrd
 - Darreichungsform
 - „verschreibungspflichtig“ bzw. „apothekenpflichtig“
 - Ch.-Bez. bzw., wenn nicht in Chargen in Verkehr gebracht, das Herstellungsdatum
 - „Für Kinder unzugänglich aufbewahren“
 - Bei nicht verschreibungspflichtigen AM: Verwendungszweck
 - Hinweis darauf, ob das AM für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist



Kennzeichnung von Rezepturen und Defektur

Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln

Entfallen kann bei Defekturarzneimitteln

- Bezeichnung des AM auf äußerer Umhüllung in Blindenschrift und
- sofern AM nicht zur Zulassung oder Registrierung vorgesehen ist:
Angabe der Zulassungs-Nr. oder der Registrierungs-Nr. kann entfallen



Kennzeichnung von Rezepturen und Defektur

Informationen zur Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln

Zum Studium und für die tägliche Arbeit in der Rezeptur empfohlen:

DAC/NRF-Rezepturhinweise mit Online-Zugang zum DAC und NRF

- Hier auch umfangreiche Hinweise zur Kennzeichnung (DAC „Allgemeine Hinweise I.3.)
- Zugangsvoraussetzung: Abonnement des DAC/NRF