

## Kennzeichnung von Rezepturen und Defektur in der Apotheke

Die Kennzeichnung von Rezepturen und Defektur in der Apotheke sollte

- in Deutsch (Ausnahme: Angabe der wirksamen und sonstigen Bestandteile bei Rezepturarmitteln auch in lateinischer Sprache)
  - gut lesbar (ausreichende Schriftgröße, gut lesbare Schriftart) und
  - auf dauerhafte Weise (wischfest, Etikett darf sich bei Gebrauch nicht ablösen, Etikett ggf. mit Klarsichtklebeband überkleben)
- angebracht werden.

### Rezepturarmittel

In der Apotheke hergestellte Rezepturarmittel <sup>1</sup> zur Anwendung am Menschen oder zur Anwendung bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren müssen vor der Abgabe gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO gekennzeichnet werden <sup>2</sup>:

(Die in grün gedruckten Angaben werden empfohlen.)

Patientennamen (Pflicht, wenn Verschreibung vorliegt, ansonsten empfohlen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl, <b>Darreichungsform</b></li> <li>• Wirkstoffe nach der Art und Menge</li> <li>• Sonstige Bestandteile nach der Art <sup>5</sup> sowie Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. <sup>6</sup></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bezeichnung des Arzneimittels und ggf. Ziffer der NRF-Vorschrift</b></li> <li>• Art der Anwendung <b>mit Darreichungsform</b></li> <li>• Gebrauchsanweisung, sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr</li> <li>• Aufbrauchsfrist (soweit erforderlich)</li> <li>• Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen <sup>3</sup> (soweit erforderlich)</li> <li>• ggf. Analgetika-Warnhinweis <sup>4</sup> und/oder Warnhinweis nach der Besonderheitenliste des BfArM <sup>6</sup></li> <li>• Name, Anschrift <b>und Telefonnummer</b> der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers</li> </ul>	

### KennzeichnungsBEISPIEL für ein Rezepturarmittel:

Frau Rezeptur <hr/> <i>Hydrophile Metronidazol-Creme 1 % (NRF 11.91.)</i> <i>Creme zweimal täglich, morgens und abends, auf die betroffenen Gesichtspartien auftragen</i> <i>Hergestellt am: 02.01.2022</i> <i>Verwendbar bis: 02.07.2022</i> <i>Konserviert mit 0,14 % Kaliumsorbat</i> <i>Nicht über 25 °C lagern</i>	Inhalt: 100,0 g <i>Creme</i> Metronidazol 1,0 g Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC 99,0 g Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC enthält: Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, 2-Ethylhexyllaurat, Glycerol 85 %, Kaliumsorbat, Wasserfreie Citronensäure, Gereinigtes Wasser
Rezeptur-Apotheke Rezepturstraße 20 20200 Rezepturstadt Tel.-Nr.: 02121-11111	

## Defekturarzneimittel

Defekturarzneimittel <sup>7</sup>, die aufgrund häufiger (zahn-)ärztlicher Verschreibungen hergestellt werden (100er Regel), müssen nach § 10 AMG gekennzeichnet werden:

(Die in grün gedruckten Angaben empfehlen wir.)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezeichnung des Arzneimittels <sup>8</sup>, Stärke <sup>9</sup>, Darreichungsform</li> <li>• Hinweis, dass zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene (soweit zutreffend)</li> <li>• Internationaler Freiname (INN) des/der Wirkstoffs/Wirkstoffe oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung (sofern nicht in der Bezeichnung des Arzneimittels enthalten)</li> <li>• Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (z.B. „Hustensaft“, „Rheumasalbe“)</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ unter Angabe von Monat und Jahr</li> <li>• Hinweis „Apothekenpflichtig“ oder „Verschreibungspflichtig“ (soweit zutreffend)</li> <li>• Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen <sup>3</sup> (soweit erforderlich)</li> <li>• ggf. Analgetika-Warnhinweis <sup>4</sup> und/oder Warnhinweis nach der Besonderheitenliste des BfArM <sup>6</sup></li> <li>• Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen</li> <li>• Name, Anschrift und <b>Telefonnummer</b> der herstellenden Apotheke <b>und, soweit unterschiedlich, der abgebenden Apotheke</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl, <b>Darreichungsform</b></li> <li>• <b>Wirkstoffe</b> nach Art und Menge Bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art.</li> <li>• Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder, soweit nicht in Chargen in den Verkehr gebracht, das Herstellungsdatum.</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p><i>Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung ist vorzusehen</i></p> </div>
--	--

### KennzeichnungsBEISPIEL für ein Defekturarzneimittel

*Hydrophile Metronidazol-Creme 2 % (NRF 11.91.)  
für Erwachsene*

*Wirkstoff: Metronidazol*

*Creme zum Auftragen auf die betroffene Gesichtshaut*

*Verwendbar bis: 02.07.2022*

*Verschreibungspflichtig*

*Konserviert mit 0,14 % Kaliumsorbat*

*Nicht über 25 °C lagern*

*Arzneimittel für Kinder unzugänglich  
aufbewahren!*

*Defektur-Apotheke  
Defekturstraße 20  
20202 Defekturstadt  
Tel.-Nr.: 02121-11111*

*Inhalt: 100,0 g Creme*

*Metronidazol 2,0 g*

*Nichtionisches wasserhaltiges Liniment  
DAC 98,0 g*

*Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC  
enthält:*

*Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat,  
2-Ethylhexyllaurat, Glycerol 85 %, Kaliumsorbat,  
Wasserfreie Citronensäure, Gereinigtes  
Wasser*

*Ch.-B. 02.01.2022*

*Dosierung:*

*Zweimal täglich, morgens und abends auf die  
betroffenen Gesichtspartien auftragen*

## Erläuterungen

<sup>1</sup> Ein Rezepturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird (§ 1a Nr. 8 ApBetrO).

<sup>2</sup> Bei Rezepturarzneimitteln für Lebensmittel liefernde Tiere muss die Kennzeichnung nach § 10 AMG ausgeführt werden (vgl. § 14 Abs. 3 ApBetrO).

### <sup>3</sup> Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen

Soweit erforderlich, müssen 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, angegeben werden. Dazu gehören zum Beispiel allgemeine Hinweise wie „Vor Licht geschützt lagern“, „Nicht über 8 °C lagern“, „Vor Gebrauch schütteln“, „Nicht unverdünnt anwenden“, „Nicht zur Injektion“, „Konserviert mit ... % [Name Konservierungsmittel]“.

### <sup>4</sup> Analgetika-Warnhinweis (§2 Abs. 3 AnalgetikaWarnHV)

Für oral oder rektal anzuwendende, nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, welche die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthalten: „Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apotheke/rin oder vom Apotheker empfohlen!“.

<sup>5</sup> Sofern für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt die Bezeichnung des Fertigarzneimittels mit Angabe der Darreichungsform und der Stärke (z.B. Linola Akut 0,25% Creme). Handelt es sich um patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitungen, müssen zusätzlich zur Bezeichnung des Fertigarzneimittels die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers angegeben werden.

<sup>6</sup> Stoffe, bei denen zusätzliche Angaben zur Menge oder Konzentration auf dem Behältnis oder der äußeren Umhüllung nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich sind, sind auf der Besonderheitenliste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgeführt. Hilfestellung zur Umsetzung finden Sie im DAC/NRF-Werk unter I.3.3. Warnhinweise und Analgetika-Warnhinweis-Verordnung.

<sup>7</sup> Ein Defekturarzneimittel ist ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge hergestellt wird (§ 1a Nr. 9 ApBetrO). Bei Defekturarzneimitteln, die aufgrund häufiger (zahn-)ärztlicher Verschreibungen hergestellt werden (100er Regel) und dadurch keiner Zulassung bedürfen, kann auf Angaben in Blindenschrift und auf eine Packungsbeilage verzichtet werden (vgl.

§ 14 Abs. 2 ApBetrO und § 11 AMG).

<sup>8</sup> „Es ist jede Art von Bezeichnung gemeint [...], sie kann sich auf Inhaltsstoffe beziehen (z. B. „Folsäure-Tabletten“), auf die Anwendungsart (z. B. „Einreibeliniment“), auf die Anwendungsstelle (z. B. „Reflexzonensalbe“) oder auf die Indikation (z. B. „Blasen-Nieren-Komplex“) oder eine Phantasiebezeichnung sein.“ (Kommentar Kloesel/Cyran zum AMG, 128. Akt.-Lief. 2014)

<sup>9</sup> „Die Stärke ist in einer Maßeinheit anzugeben, die die Masse oder die Konzentration bezeichnet“ (Kommentar Kloesel/Cyran zum AMG, 128. Akt.-Lief. 2014)

### Abkürzungsverzeichnis / Quellen

*ApBetrO: Apothekenbetriebsordnung*  
*AnalgetikaWarnHV: Analgetika-Warnhinweis-Verordnung*

*Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK): Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel DAC/NRF „I.3. Kennzeichnung und Abgabe“*