

Merkblatt

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApBetrO

in gut lesbarer Schrift, auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der wirksamen und sonstigen Bestandteile in deutscher Sprache auf den Behältnissen und ggf. auf den äußeren Umhüllungen anbringen

Die grün gedruckten Angaben empfehlen wir.

| | |
|--|--|
| Patientenname , wenn Verschreibung vorliegt (in jedem Fall empfohlen) | Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt (mit entsprechender Maßeinheit) oder Stückzahl und Darreichungsform |
| Art der Anwendung mit Darreichungsform ¹ Gebrauchsanweisung ² hergestellt am: Herstellungsdatum verwendbar bis: Enddatum (Tag/Monat/Jahr) der Laufzeit nach Anbruch ... Monate verwendbar (Aufbrauchfrist, soweit erforderlich) (Warn-, Gefahren-) Hinweise ³ Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers | |

↓ Erläuterungen

¹ Bei **allen** Rezepturarzneimitteln:
Art der Anwendung mit Darreichungsform (z. B. „**Salbe** zum Auftragen auf die Haut“) anbringen!

² Bei **allen** Rezepturarzneimitteln:
Gebrauchsanweisung (z. B. „**Salbe** morgens und abends dünn auftragen“) anbringen!

³ **Warn-, Gefahrenhinweise:**

- **Allgemeine Hinweise**, wie „Vor Gebrauch schütteln!“, „Vor Licht geschützt lagern!“, „Nicht unverdünnt anwenden!“, „Nicht zur Injektion!“, „nicht über 8 °C lagern!“
- **konserviert mit ...% Name Konservierungsmittel**
- **Alkoholwarnhinweise** auf ethanolhaltige Arzneimittel (§§ 2 und 3 AMWarnV)
Bei 0,05 bis 0,5 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os und bei mind. 0,05 g Ethanol in der max. Einzelgabe für Injektions- und Infusionslösungen, sowie für Mund- und Rachendesinfektionsmittel:
„**Enthält ... Vol.-% Alkohol.**“
Bei 0,5 bis 3,0 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os:
„**Warnhinweis**
Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 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.“
Bei über 3,0 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os:
„**Warnhinweis**
Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 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.“
- **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 (soweit erforderlich).
Gefahrenhinweise bei gefährlichen Stoffeigenschaften, wie physikalische Eigenschaften, z. B. Flammenpiktogramm

⁴ Angabe der **Bezeichnung, Darreichungsform und Stärke des Fertigarzneimittels**, sofern ein solches als Ausgangsstoff eingesetzt wird, z. B. „Linola Akut 0,25 % Creme“.

ApBetrO: Apothekenbetriebsordnung
AMVV: Arzneimittelverschreibungsverordnung
AMWarnV: Arzneimittelwarnhinweisverordnung

KennzeichnungsBEISPIELE für Rezepturarztmittel in Spenderdosen

Die grün gedruckten Angaben empfehlen wir.

| | |
|---|--|
| Frau Rose | Inhalt: 50,0 g Creme |
| <p>Creme zweimal täglich, morgens und abends, auf die betroffenen Gesichtspartien auftragen.</p> | <p>Metronidazol 1,0 g</p> |
| <p>konserviert mit 0,14 % Kaliumsorbat</p> | <p>Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC 49,0 g</p> |
| <p>hergestellt am: 26.04.2013 verwendbar bis: 26.10.2013</p> | |
| <p>◆ Karo-Apotheke, Karostr. 40, 40000 Karostadt</p> | <p>Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC enthält: 2-Ethylhexyllaurat, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Marcrogol-80-cetylstearylether, Glycerol 85 %, Kaliumsorbat, wasserfreie Citronensäure, gereinigtes Wasser</p> |

Abb. 1: NRF 11.91. in Spenderdose, Aufbrauchfrist: 6 Monate, Laufzeit: 6 Monate (NRF-Tab. I. 4.-3)

| | |
|---|--|
| Frau Rose | Inhalt: 20,0 g Creme |
| <p>Creme einmal täglich dünn auf die Ellenbogen auftragen.</p> | <p>Triamcinolonacetonid 0,02 g</p> |
| <p>hergestellt am: 26.04.2013 verwendbar bis: 26.10.2013</p> | <p>Basiscreme DAC 19,98 g</p> |
| <p>◆ Karo-Apotheke, Karostr. 40, 40000 Karostadt</p> | <p>Basiscreme DAC enthält: Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, Mittelkettige Triglyceride, Weißes Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser</p> |

Abb. 2: NRF 11.38. in Spenderdose, Aufbrauchfrist: 6 Monate, Laufzeit: 6 Monate (NRF-Tab. I. 4.-3)

KennzeichnungsBEISPIEL für die Verlängerte Rezeptur in Spenderdosen (auf Grund häufiger (zahn-)ärztlicher Verschreibungen nach 100er Regel)

Die grün gedruckten Angaben empfehlen wir.

| | |
|--|---|
| <p>Frau Rose</p> | <p>Inhalt: 50,0 g Creme</p> |
| <p>Hydrophile Metronidazol-Creme 2 % (NRF 11.91.) für Erwachsene Wirkstoff: Metronidazol</p> <p>Creme zweimal täglich, morgens und abends, auf die betroffenen Gesichtspartien auftragen.</p> <p>konserviert mit 0,14 % Kaliumsorbat</p> <p>verwendbar bis: 10/2013</p> <p>Verschreibungspflichtig</p> <p>Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!</p> <p>◆ Karo-Apotheke, Karostr. 40, 40000 Karostadt</p> | <p>Metronidazol 1,0 g</p> <p>Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC 49,0 g</p> <div data-bbox="959 524 1209 613" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Dosierung:</p> </div> <p>Ch.-B. 080722 B</p> <p>Nichtionisches wasserhaltiges Liniment DAC enthält: 2-Ethylhexyllaurat, Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Marcrogol-80-cetyl- stearylether, Glycerol 85 %, Kaliumsorbat, wasserfreie Citronensäure, gereinigtes Wasser</p> |

Abb. 3: NRF 11.91. in Spenderdose, hergestellt am 26.04.2013, Ablauffrist: 6 Monate, Laufzeit: 6 Monate (NRF-Tab. I. 4.-3)

Kennzeichnung von verlängerten Rezepturen auf Grund häufiger (zahn-)ärztlicher Verschreibungen (100er Regel) nach § 10 AMG

in gut lesbarer Schrift, allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise auf den Behältnissen und ggf. auf den äußeren Umhüllungen anbringen

Die grün gedruckten Angaben empfehlen wir.

| | |
|--|--|
| Patientenname | Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt (mit entsprechender Maßeinheit) oder Stückzahl und Darreichungsform |
| Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform ¹ soweit zutreffend Hinweis, dass zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene Wirkstoffe ² Verwendungszweck ³ Art der Anwendung mit Darreichungsform ⁴ „verwendbar bis“ Enddatum (Monat/Jahr) nach Anbruch ... Monate verwendbar (Aufbrauchfrist, soweit erforderlich) ggf. „Apothekenpflichtig“ oder „Verschreibungspflichtig“ Hinweis: „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!“ (nicht bei Heilwässern) (Warn-, Gefahren-) Hinweise ⁵ Name und Anschrift der herstellenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, der abgebenden Apotheke | Wirkstoffe nach Art und Menge Bei Arzneimitteln zur parenteralen und topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge müssen alle Bestandteile nach der Art ausgeführt werden. ² <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> Dosierung:⁶ </div> „Ch.-B.“ oder - soweit nicht in Chargen in Verkehr gebracht - das Herstellungsdatum |

↙ Erläuterungen

¹ **Bezeichnung:** 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 sein¹.

Stärke: Die Stärke ist in einer Maßeinheit anzugeben, die die Masse oder die Konzentration bezeichnet¹.

Die Angaben der Stärke, der Darreichungsform und der Personengruppe sind entweder Bestandteil der Bezeichnung oder folgen dieser unmittelbar.

¹ Kommentar zum AMG Kloesel/Cyran, 3. Auflage, 120. Ergänzungs-Lieferung, DAV Stuttgart 2012

² **Wirkstoffe**, sofern nicht in der Bezeichnung enthalten; int. Kurzbezeichnung der WHO (INN) verwenden
topische Anwendung = auf Haut oder Schleimhaut (z. B. Ohren-, Nasentropfen, Suppositorien, Vaginalovula)

³ **Verwendungszweck bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln:** z. B. „Hustensaft“, „Rheumasalbe“

⁴ Art der Anwendung **mit Darreichungsform:** z. B. „**Lösungen** zum Einnehmen“, „**Creme** zum Auftragen auf die Haut“

⁵ **Warn-, Gefahrenhinweise:**

- **Allgemeine Hinweise**, wie „Vor Gebrauch schütteln!“, „Vor Licht geschützt lagern!“, „Nicht unverdünnt anwenden!“, „Nicht zur Injektion!“, „Nicht über 8 °C lagern!“
- **konserviert mit ... % Name Konservierungsmittel**
- **Alkoholwarnhinweise** auf ethanolhaltige Arzneimittel (§§ 2 und 3 AMWarnV)
 Bei 0,05 bis 0,5 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os und bei mind. 0,05 g Ethanol in der max. Einzelgabe für Injektions- und Infusionslösungen, sowie für Mund- und Rachendesinfektionsmittel: „**Enthält ... Vol.-% Alkohol.**“

 Bei 0,5 bis 3,0 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os:
„Warnhinweis
Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 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.“

 Bei über 3,0 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os:
„Warnhinweis
Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 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.“
- **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 (soweit erforderlich).

⁶ **Dosierung:** Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung

Angaben in Blindenschrift sind nicht erforderlich (§ 14 (2) ApBetrO).