Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen in der Apotheke

Die Kennzeichnung von Rezepturen und Defekturen in der Apotheke sollte

- **in Deutsch (Ausnahme: Angabe der wirksamen und sonstigen Bestandteile bei Rezepturarzneimitteln 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.

Rezepturarzneimittel

In der Apotheke hergestellte Rezepturarzneimittel [1] zur Anwendung am Menschen oder zur Anwendung bei nicht Lebensmittel liefernden Tieren müssen vor der Abgabe gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO gekennzeichnet werden [2]:

(Die in grün gedruckten Angaben werden empfohlen.)

Patientenname (Pflicht, wenn Verschreibung vorliegt, ansonsten empfohlen)	• Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl, Darreichungsform • Wirkstoffe nach der Art und Menge • Sonstige Bestandteile nach der Art [5] sowie Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist. [6]
• Bezeichnung des Arzneimittels und ggf. Ziffer der NRF-Vorschrift • Art der Anwendung mit Darreichungsform • Gebrauchsanweisung, sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird • Herstellungsdatum • Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr • Aufbrauchfrist (soweit erforderlich) • Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen [3] (soweit erforderlich) • ggf. Analgetika-Warnhinweis [4] und/oder Warnhinweis nach der Besonderheitenliste des BfArM [6] • Name, Anschrift und Telefonnummer der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers	

KennzeichnungsBEISPIEL für ein Rezepturarzneimittel:

Frau Rezeptur

Hydrophile Metronidazol-Creme 1 % (NRF 11.91.)

Creme zweimal täglich, morgens und abends, auf die betroffenen Gesichtspartien auftragen

Hergestellt am: 02.01.2022
Verwendbar bis: 02.07.2022

Konserviert mit 0,14 % Kaliumsorbat
Nicht über 25 °C lagern

Rezeptur-Apotheke
Rezepturstraße 20
20200 Rezepturstadt
Tel.-Nr.: 02121-11111

Inhalt: 100,0 g Creme

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

Defekturarzneimittel

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

(Die in grün gedruckten Angaben empfehlen wir.)

- Bezeichnung des Arzneimittels [8], Stärke [9], Darreichungsform
- Hinweis, dass zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene (soweit zutreffend)
- Internationaler Freiname (INN) des/der Wirkstoffs/Wirkstoffe oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung (sofern nicht in der Bezeichnung des Arzneimittels enthalten)
- Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (z.B. „Hustensaft“, „Rheumasalbe“)
- Art der Anwendung
- Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis” unter Angabe von Monat und Jahr
- Hinweis „Apothekenpflichtig“ oder „Verschreibungspflichtig“ (soweit zutreffend)
- Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen [3] (soweit erforderlich)
- ggf. Analgetika-Warnhinweis [4] und/oder Warnhinweis nach der Besonderheitenliste des BfArM [6]
- Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen
- Name, Anschrift und Telefonnummer der herstellenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, der abgebenden Apotheke

- Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl, Darreichungsform
- **Wirkstoffe** nach Art und Menge
  Bei Arzneimitteln zur parenteralen oder zur topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, alle Bestandteile nach der Art.
- Chargenbezeichnung mit der Abkürzung „Ch.-B.“ oder, soweit nicht in Chargen in den Verkehr gebracht, das Herstellungsdatum.

Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung ist vorzusehen

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

[1] 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).

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

[3] **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 gehöre 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]“.

[4] **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 Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“.

[5] 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). Wird für eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung ein Fertigarzneimittel verwendet, können diese Angaben nicht entfallen und es müssen zusätzlich die Bezeichnung des verwendeten Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers angegeben werden.

[6] 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.

[7] 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 Defekturarzneimitten, 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).

[8] „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)

[9] „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“

© Apothekerkammer Westfalen-Lippe
Bismarckallee 25 · 48151 Münster