

Arzneimittel-Warnhinweisverordnung

Werden in der Apotheke ethanolhaltige Lösungen zur Einnahme oder zur Anwendung als Mund- und Rachendesinfektionsmittel oder ethanolhaltige Injektions- und Infusionslösungen hergestellt, so muss bei der Kennzeichnung des Rezepturarzneimittels die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV) berücksichtigt werden. Enthält die Zubereitung mindestens 0,05 g Ethanol pro Einzeldosis, ist nach §§ 2 und 3 der AMWarnV ein Hinweis für den Patienten auf dem Etikett anzugeben.

Folgende Hinweise müssen je nach Ethanol-Gehalt angebracht werden:

Ethanol-Gehalt pro Einzeldosis	Kennzeichnung auf dem Etikett
Für Arzneimittel zur oralen Anwendung bei 0,05 g bis 0,5 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung sowie für Mund- und Rachendesinfektionsmittel und Injektions- und Infusionslösungen bei mindestens 0,05 g Ethanol pro maximale Einzelgabe nach Dosierungsanleitung	▶ Enthält ... Vol.-% Alkohol
Für alle Arzneimittel zur oralen Anwendung bei 0,5 g bis 3,0 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung	▶ 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 unter anderem bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
Für alle Arzneimittel zur oralen Anwendung bei mehr als 3,0 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung	▶ 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.

Die Arzneimittel-Warnhinweisverordnung ist ebenfalls im NRF in den Allgemeinen Hinweisen zu finden.

▶ Zur Arzneimittel-Warnhinweisverordnung:

<https://www.gesetze-im-internet.de/amwarnv/BJNR000220985.html>