

## Rezepturherstellung bei Lieferengpass Was ist bei Ibuprofensäften zu beachten?

Krankenkasse bzw. Kostenträger <input checked="" type="checkbox"/> <b>Techniker Krankenkasse</b>			Hilfs- Impf- Spr- Begr- mittel stoff Boterf Pflicht 6 7 8 9			Apotheken-Nummer / IK		
Name, Vorname des Versicherten <b>Musterjunge Bruno</b> geb. am <b>17.11.2017</b>			Zuzahlung			Gesamt-Brutto		
Musterstr. 11 D 12345 Musterstadt			Arzneimittel-Hilfsmittel-Nr.			Faktor		
Kostenträgerkennung <b>101575519</b> Versicherten-Nr. <b>I641178945</b> Status <b>1</b>			1. Verordnung			Taxe		
Betriebsstätten-Nr. <b>345678900</b> Arzt-Nr. <b>654321161</b> Datum <b>09.05.23</b>			2. Verordnung					
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen) <b>Ibuprofen Fiebersaft 4% 100 ml N1 &gt;&gt;Dj&lt;&lt;</b>			3. Verordnung					
Abgabedatum in der Apotheke			Vertragsarztstempel <b>Dr. med. Ute Kinderlieb</b> Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin Musterstraße 7 12345 Musterstadt Tel. 12345-678910 <i>U. Kinderlieb</i> Arztes Muster 16 (10.2014)					
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			345678900YY					
Unfalltag			Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer					

Ist ein Ibuprofen-haltiger Fiebersaft verordnet und ist dieser nicht zu beschaffen, kann die Apotheke auf die Rezepturherstellung ausweichen. Dazu müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein:

- Verschreibung vom Arzt über den Fiebersaft vorliegend
- Rücksprache mit dem Arzt über medikamentöse Alternativen/Rezepturherstellung
- Bei Entscheidung über Rezepturherstellung: Verordnung über Ibuprofen-Fiebersaft auf einem separaten Rezept notwendig (neues Rezept über eine Rezeptur, falls mehrere Arzneimittel auf dem Rezept verordnet waren)
- Nichtverfügbarkeit in der Apotheke zu dokumentieren
- Dokumentation auf dem Rezept über Nichtverfügbarkeit und ersatzweise Herstellung einer Rezeptur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt

Die Taxierung erfolgt nach Arzneimittelpreisverordnung.

Es gelten die Regelungen der Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitung aus Stoffen (§§ 4 und 5 der AMPreisV)) gelten.

Informationen zur Lieferfähigkeit werden vom BfArM zur Verfügung gestellt.

Stellt das BfArM eine längere Nichtverfügbarkeit fest, kann dieser Nachweis einer regelmäßigen Verschreibung bei der Herstellung von Defekturen in der Apotheke gleichgesetzt werden.

## Rezepturherstellung bei Lieferengpass

### Was ist bei Ibuprofensäften zu beachten?

#### TIPPS FÜR DIE HERSTELLUNG

##### Ibuprofen praktisch unlöslich in Wasser → Herstellung einer Suspension

- Fein gepulverter Feststoff mit kleinem Teil der Flüssigkeit anreiben, Rest anteilig einarbeiten.
- Um eine homogene Wirkstoffverteilung zu gewährleisten, werden wässrige Suspensionen mit Quellstoff angedickt.  
Viskosität ↑ Absinken des Feststoffs ↓
- **Hydroxyethylcellulose, Tragant, Glucose** oder **Saccharose** sind geeignet, um die Viskosität zu erhöhen.
- Zugabe von Zuckern kann sinnvoll sein, um den Geschmack des bitteren Ibuprofens zu verbessern.

##### pH-Wert einstellen

- Optimaler pH-Wert hinsichtlich der Stabilität des Wirkstoffs: zwischen 3,6 und 4,6
- Geeignetes Puffersystem: z. B. Sorbinsäure/Kaliumsorbat aus Citronensäure/Kaliumsorbat

##### NRF-Stammzubereitung

Das NRF schlägt Stammzubereitung „Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen“ NRF S.52 vor, weist aber darauf hin, dass Untersuchungen zur Stabilität noch ausstehen.

##### Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen NRF S.52

Hydroxyethylcellulose 10.000*	0,5 g
Glucose-Monohydrat	11,0 g
Kaliumsorbat	0,14 g
Citronensäure	0,07 g
Gereinigt Wasser	zu 100,0 g

\* Bei Nichtverfügbarkeit von Hydroxyethylcellulose können nach Angaben des NRF u. a. 1,5 % Carmellose-Natrium oder 1 % Hypromellose eingesetzt werden.

Auch die Verwendung von hochdisperssem Siliciumdioxid kann sinnvoll sein. Man kann sich an den NRF-Vorschriften 26.5. und 10.7. orientieren.

##### Gefäße und Kennzeichnung

- Braunglasflasche mit Kolbenpipette und Steckensatz als Packmittel geeignet, Volumen doppelt so groß wie Abgabemenge, um aufschütteln zu können
- Kennzeichnung mit „**Vor Gebrauch kräftig schütteln**“
- Laut Analgetika-Warnhinweisverordnung mit Hinweis „**Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen**“ kennzeichnen
- Aufbrauchfrist: **4 Wochen**

##### Geschmackskorrektur

- Erhöhung des Anteils an Glucose-Monohydrat in der Suspension möglich
- Einsatz von Aroma (z. B. Erdbeer- oder Orangenaroma) in einer Konzentration von 0,05–0,2 %

##### Nichtverfügbarkeit der Rezeptursubstanz

- Herstellung der Rezeptur aus Fertigarzneimitteln; cave: Ibuprofen ausschließlich als Filmtabletten verfügbar, besonders gute Zerkleinerung notwendig
- Bevorzugen von Fertigarzneimitteln mit niedrigen Dosierungen:
  - Wirkstoffgehalt von Tabletten darf laut Arzneibuch in vorgegebenen Grenzen schwanken.
  - Mögliche Extremwerte bei den Gehalten werden durch die Verarbeitung von mehreren Tabletten (15–20 empfohlen) nivelliert.