

Rezepturherstellung bei Lieferengpass Was ist bei Ibuprofensäften zu beachten?

<input checked="" type="checkbox"/> Krankenkasse bzw. Kostenträger			<table border="1"> <tr> <td>Hilfs- mittel</td> <td>Impf- stoff</td> <td>Spez.- Stoff</td> <td>Begr.- pflicht</td> <td colspan="2">Apotheken-Nummer / IK</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spez.- Stoff	Begr.- pflicht	Apotheken-Nummer / IK		6	7	8	9		
Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spez.- Stoff	Begr.- pflicht	Apotheken-Nummer / IK													
6	7	8	9														
Name, Vorname des Versicherten Musterjunge			geb. am 17.11.2017														
Musterstr. 11 D 12345 Musterstadt																	
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status															
101575519	I641178945	1															
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum															
345678900	654321161	10.09.22															
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)			Vertragsarztstempel														
Ibuprofen Fiebersaft 4% 100 ml N1 >>Dj<<			Dr. med. Ute Kinderlieb Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin Musterstraße 7 12345 Musterstadt Tel. 12345-678910 <i>U. Kinderlieb</i> Arztes Muster 16 (10.2014)														
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!			Abgabedatum in der Apotheke														
Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer		345678900YY														

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 Defekten 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
Gereinigtes 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 Steckinsatz 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.