

## Minimalkennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln nach § 14 ApBetrO

Rezeptur Arzneimittel müssen – in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise (z. B. Etikett mit einer Schutzfolie überkleben) – auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen mindestens folgende Angaben aufweisen:

Frau Maria Muster 1		Hinweise
<p><b>HYDROPHILE TRIAMCINOLONACETONID-CREME 0,1 %</b> <b>NRF 11.38.</b></p> <p><b>Creme</b> zum Auftragen auf die Haut. 4</p> <p>Einmal täglich dünn in die Armbeugen auftragen. 5</p> <p>Hergestellt am: 13.05.2024 7</p> <p>Verwendbar bis: 13.11.2024 8</p> <p><b>Int.-Nr.: 190513917*</b></p>	<p><b>Inhalt: 20,0 g Creme 3</b></p> <p>Triamcinolonacetonid 0,02 g</p> <p><b>Für Kinder unzugänglich aufbewahren! 9</b></p> <p><b>Sonstige Bestandteile:</b> Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mit Ausnahme der Wirkstoffnamen und der sonstigen Bestandteile dürfen keine Angaben auf Latein gemacht werden, sondern müssen in deutscher Sprache verfasst sein. Auch Abkürzungen dürfen auf dem Rezepturetikett nicht verwendet werden.</li> <li>• Gefahrensymbole bzw. Piktogramme entfallen seit 2012 nach CLP-Verordnung. Auch Signalwörter wie „Achtung“ müssen nicht auf das Etikett geschrieben werden.</li> <li>• Neben den Minimalanforderungen ist zudem – im Sinne eines guten Qualitätsmanagements – empfehlenswert, wenn jedes Rezeptur Arzneimittel mit einer <b>apothekeneigenen internen Nummer</b> versehen wird, z. B. Jahr/Monat/Tag/laufende Nummer.</li> <li>• Bietet das Abgabebehältnis zu wenig Platz, um die geforderten Angaben aufzubringen, wird empfohlen, das Etikett als Fahne oder Leporello zu gestalten.</li> </ul>
<p><b>Musterapotheke 2</b> <b>Musterstr. 1</b> <b>12345 Musterdorf</b> <b>Tel.: 00 11/11 11 11</b></p>		

- |   |  |
|---|--|
| <p>1 Name des Patienten, wenn das Rezeptur Arzneimittel aufgrund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde</p> <p>2 Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, sofern unterschiedlich, Name und Anschrift des Herstellers</p> <p>3 Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen/Rauminhalt oder Stückzahl in gesetzl. Maßeinheiten, z. B.: „g“, „ml“ ▶ Die Angabe „ad“ reicht dabei nicht aus.</p> <p>4 Art der Anwendung <b>mit Darreichungsform</b>, z. B. „<b>Creme</b> zum Auftragen auf die Haut“ ▶ Der Hinweis „äußerlich“ ist nicht ausreichend.</p> <p>5 Gebrauchsanweisung (sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an den verschreibenden Arzt abgegeben wird), z. B.: „Abends dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen.“</p> | <p>6 Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art sowie Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist</p> <p>7 Herstellungsdatum</p> <p>8 Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, sofern erforderlich, die Ablauffrist mit Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung</p> <p>9 <b>Soweit erforderlich:</b> 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</p> |
|---|--|

\* Beispiel

**TIPP:** Caelo macht es Ihnen einfach: Druckvorlagen für viele vorgefertigte Caelo-Grundlagen sind unter [https://www.caelo.de/apotheken\\_downloads.html](https://www.caelo.de/apotheken_downloads.html) unter dem Punkt „Grundlagenetiketten“ erhältlich. So kann auf das Rezeptur Arzneimittel einfach ein Zusatzetikett mit allen Inhaltsstoffen der Grundlage aufgebracht werden.