



Rezepturen fehlerfrei beschriftet

Kennzeichnung nach ApBetrO

Rezepturarzneimittel werden in Apotheken nach hohen Qualitätsmaßstäben hergestellt. Dabei spielt auch das Etikett eine wichtige Rolle, welches die individuelle Kennzeichnung und damit eine sichere Anwendung über den gesamten Zeitraum der Haltbarkeit gewährleisten soll. Allerdings steckt der Teufel wie so oft im Detail – worauf Sie bei der Kennzeichnung eines Rezepturarzneimittels achten müssen, erfahren Sie hier.

Apotheker und PTA, die ein Rezepturarzneimittel herstellen, denken oft – vor allem nach der aufwendigen Dokumentation mit Plausibilitätsprüfung und Herstellungsprotokoll – dass das Beschriften des Etiketts für das Abgabefäß simpel ist. Doch weit gefehlt: Circa ein Drittel der Beanstandungen bei ZL-Ringversuchen und ähnlichen Untersuchungen sind auf Kennzeichnungsfehler beziehungsweise -mängel zurückzuführen. Der Teufel steckt eben im Detail. Sei es, dass die Aufbrauchsfrist oder die Auflistung der Bestandteile fehlerhaft beziehungsweise unvollständig ist, die Angaben nicht leserlich genug aufgetragen oder zum Beispiel aus Platzmangel gar gekürzt oder weggelassen wurden.

Kennzeichnung gemäß § 14 ApBetrO

Für Rezepturarzneimittel sind die Mindestanforderungen für die Kennzeichnung in § 14 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festgelegt (Hinweis: Defekturen in § 10 Arzneimittelgesetz). Für kleinere Gefäße sieht die ApBetrO zum Beispiel auch keine vereinfachte Kennzeichnung vor, sodass unabhängig von der Größe des Abgabefäßes immer dieselben Anforderungen gelten. Dies kann im Apothekenalltag beispielsweise zu Problemen bei der Kennzeichnung führen, da das Abgabefäß aus Qualitätsgründen immer der verordneten Menge angepasst werden soll.

Was auf den Behältnissen und gegebenenfalls den äußeren Umhüllungen mindestens gemäß § 14 ApBetrO aufgebracht werden muss, wird im Folgenden erläutert.

Sprache und Abkürzungen

Bei Rezepturen dürfen mit Ausnahme der Wirkstoffnamen und der sonstigen Bestandteile Angaben nicht auf Latein gemacht werden, sondern müssen in deutscher Sprache verfasst sein. Auch Abkürzungen sollten auf dem Rezepturetikett möglichst vermieden werden, um Verwechslungen auszuschließen, etwa bei Folgeverordnungen, wenn der Patient zum Beispiel einem anderen Arzt oder einer anderen Apotheke das „leere Döschen“ zeigt. Die Abkürzung „Acid. salicyl.“ könnte dabei gegebenenfalls als Acetylsalicylsäure anstelle von Salicylsäure interpretiert werden und „Triamcinolonac.“ könnte im Grunde sowohl für Triamcinolonacetat als auch für Triamcinolonacetonid stehen.

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Wirkstoffe müssen sowohl nach der Art, also mit genauer Bezeichnung, als auch nach der genauen Menge inklusive Einheit (z. B. g, ml) angegeben werden. Angaben wie „ad 50,0“ reichen nicht aus. Auch die Gesamtmenge beziehungsweise der Inhalt muss nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl (z. B. 50,0 g; 100,0 ml; 60 Stück) angegeben werden. Die Angabe der Darreichungsform (z. B. Salbe, Suspension, Kapseln) ist zwar nicht erforderlich, wird aber empfohlen.

Sonstige Bestandteile müssen nur nach Art angegeben werden, eine genaue Mengenangabe ist nicht notwendig. So müssen beispielsweise alle Inhaltsstoffe einer zusammengesetzten Grundlage wie etwa Basiscreme DAC angegeben werden (Totaldeklaration), aber nicht die Menge der einzelnen Inhaltsstoffe. Die „Totaldeklaration“ kann gegebenenfalls auf einem zusätzlichen Etikett erfolgen. Auch Konservierungsmittel zählen zu

den sonstigen Bestandteilen und sind daher nach Art zu deklarieren.

Wird bei der Rezeptur ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff verwendet, ist die Angabe des Produktnamens im Grunde ausreichend, allerdings ist es empfehlenswert, zusätzlich die Chargennummer mitanzugeben, um im Falle einer Beanstandung eine genaue Zurückverfolgung zu garantieren.

Art der Anwendung und Gebrauchsanweisung

Die Art der Anwendung muss auf allen Rezepturarzneimitteln angegeben werden, zum Beispiel: „Zum Auftragen auf die Haut“. Pauschale Angaben wie „äußerlich“ sind dabei unzureichend.

Möglichst eindeutig und genau muss auch die Gebrauchsanweisung angegeben werden, um fehlerhafte Anwendungen zu vermeiden. Daher gilt: Bei uneindeutigen oder gar fehlenden Angaben sollte mit dem Arzt Rücksprache gehalten werden. Dazu zählen neben der Art der Anwendung eben auch die Anwendungshäufigkeit beziehungsweise der Anwendungszeitpunkt sowie die genaue Körperstelle, auf die die Zubereitung aufgetragen werden soll. Bei einer topischen Zubereitung könnte die vollständige Gebrauchsanweisung etwa folgendermaßen angegeben werden: „Sieben Tage morgens und abends dünn auf die Unterarme auftragen“.

Herstellungsdatum, Verwendbarkeits- und Aufbrauchsfrist

Das Herstellungsdatum darf selbstverständlich nicht auf dem Rezepturetikett fehlen. Auch die Verwendbarkeitsfrist muss mit dem Hinweis „Verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr erfolgen und darf dabei nicht anders formuliert werden. Hinweise wie etwa „Nicht mehr anwenden nach dem...“ oder „Haltbar bis...“ sind nicht zulässig. Gegebenenfalls muss auch eine Aufbrauchsfrist angegeben werden. Dabei handelt es sich um die Zeitspanne, innerhalb welcher der Patient das Rezepturarzneimittel nach dem Öffnen noch verwenden kann. Es empfiehlt sich, den Beginn der Aufbrauchsfrist bei Rezepturarzneimitteln mit dem Tag der Herstellung gleichzusetzen. Schließlich herrschen in der Apotheke trotz aller Hygienevorschriften und -maßnahmen andere Bedingungen als beispielsweise in der Industrie. Informationen über Verwendbarkeits- und Aufbrauchsfristen für viele Grundlagen und Standardrezepturen findet man in den Bänden des Neuen Rezeptur-Formulariums (NRF).

Allgemeine und besondere Hinweise

Allgemeine Hinweise wie zum Beispiel „Vor Gebrauch zu schütteln!“ oder, sofern erforderlich, auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung (z. B. „Vor Licht geschützt zu lagern!“, „Nicht über 8 °C lagern!“), für die Beseitigung beziehungsweise Entsorgung von nicht verwendeten Rezepturarzneimitteln oder auch sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sollten auf dem Etikett gemacht werden. Ob es sich bei einem der Rezepturbestandteile um eine umweltgefährdende Substanz handelt, kann meist dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt entnommen werden. Zinkoxid zählt beispielsweise zu den Substanzen, die die Umwelt schädigen. Tipp: Besondere Hinweise können dem Patienten gegebenenfalls auch auf einem Begleitdokument ausgehändigt werden.

Auch auf den Ethanolgehalt muss, sofern es Bestandteil der Rezeptur ist, hingewiesen werden (Alkoholwarnhinweis gemäß §§ 2 und 3 AMWarnV). Dabei gilt:

- Bei 0,05 bis 0,5 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os und bei mindestens 0,05 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe für Injektions- und Infusionslösungen sowie für Mund- und Rachendesinfektionsmittel: „Enthält ... Vol.-% Alkohol.“
- Bei 0,5 bis 3,0 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os: „Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 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.“
- Bei über 3,0 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os: „Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 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 Angaben „apotheken- oder rezeptpflichtig“ werden für Rezepturarzneimittel empfohlen, sind jedoch nur für Defekturarzneimittel vorgeschrieben.

Der Hinweis „kortisonhaltig“ ist übrigens obsolet. Die Forderung, kortisonhaltige Rezepturen zu kennzeichnen, um Patienten darauf aufmerksam zu machen, dass ihr Rezepturarzneimittel ein Glukokortikoid enthält, stammt ursprünglich aus einer Empfehlung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) aus dem Jahre 1995, dem sich der Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) 1998 anschloss. Daraufhin wurde diese Forderung in die Leitlinie „Dermatologische Rezepturen der Gesellschaft für Dermopharmazie“ (GD) aufgenommen. Diese Vorgabe der Gesellschaft für Dermopharmazie war jedoch in der Apotheke sowieso nie rechtsverbindlich, sondern hatte lediglich empfehlenden Charakter. Zudem war nicht jeder verschreibende Arzt über den schriftlichen Vermerk erfreut und auch in den Apotheken war man nicht immer glücklich, da der Hinweis häufig Patienten unnötig verunsicherte. Im März 2013 wurde diese umstrittene Empfehlung daher schließlich aus der Leitlinie gestrichen.

Gefahrstoffsymbole

Auch die Kennzeichnung mit Gefahrstoffsymbolen beziehungsweise Piktogrammen, etwa einem Flammensymbol für „leichtentzündlich“ bei ethanol- oder isopropanolhaltigen Rezepturen (z. B. Akne-Spiritus), entfällt seit 2012, da sie Patienten eher verunsicherten. Auch Signalwörter wie „Achtung“ müssen nicht auf dem Etikett vermerkt werden. Allerdings sollten hier Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen nicht fehlen. Dies könnten sein: „Von Zündquellen fernhalten!“ oder „Vor Feuer schützen!“.

Sonstige Anforderungen

Die Angaben müssen dauerhaft (z. B. Etikett mit Klarsichtschutzfolie überklebt) und gut lesbar sein. Eine saubere und schnörkellose Handschrift ist dabei erlaubt. Dabei sollte auch auf die Schriftgröße geachtet werden, schließlich sollten auch Patienten mit einer Sehschwäche noch im Stande sein, die Angaben zu lesen.

Zu den Minimalanforderungen gemäß § 14 ApBetrO gehören auch der Name und die Anschrift der herstellenden und, falls unterschiedlich, der abgebenden Apotheke sowie der Name des Patienten, wenn das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde.

Frau Maria Muster	Inhalt: 20,0 g Creme
HYDROPHILE TRIAMCINOLON-ACETONID-CREME 0,1 % NRF 11.38.	Triamcinolonacetonid 0,02 g Basiscreme DAC 19,98 g
Creme zum Auftragen auf die Haut. Einmal täglich dünn in die Armbeugen auftragen.	Verschreibungspflichtig Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Vor Licht geschützt, kühl und trocken lagern!
Hergestellt am: 07.06.2018 Verwendbar bis: 07.12.2018 Ch.-B.: 180607917	Basiscreme DAC enthält: Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser
Musterapotheke Musterstr. 1 12345 Musterdorf Tel.: 00 11/11 11 11	

Abb.: Beispielticket, das die Anforderungen gemäß § 14 ApBetrO erfüllt

Quelle: DAP, modifiziert nach <http://www.zentrallabor.com/AppBetrO2012/PDF/Kennzeichnung2012.pdf>, zuletzt aufgerufen am 22.05.2018.

Neben den Minimalanforderungen ist zudem – im Sinne eines guten Qualitätsmanagements – empfehlenswert, jedes Rezepturarztmittel mit einer eigenen Chargenbezeichnung zu versehen. So ist gewährleistet, dass eine Rezeptur bei Nachfrage beziehungsweise Reklamation entweder über den Namen des Patienten in Verbindung mit dem Namen des verordnenden Arztes oder über die Chargenbezeichnung des Rezepturarztmittels zurückverfolgbar wäre.

Tipps bei Platzmangel auf dem Etikett

Wie eingangs bereits erwähnt, sieht die ApBetrO keine vereinfachte Kennzeichnung für kleine Gefäße, wie etwa eine 2-g-Tube (z. B. für eine Augensalbe) vor. Grundsätzlich können bei der Kennzeichnung Platzprobleme entstehen, wenn

- die Rezepturbestandteile lange Bezeichnungen haben,
 - die herstellende und/oder abgebende Apotheke einen langen Namen oder eine umfangreiche Anschrift hat bzw. wenn
 - der Patient einen langen Namen hat,
- da diese Angaben nicht verkürzt dargestellt werden können.

Eine Möglichkeit besteht darin, dem Patienten weitergehende Informationen zur Therapie, wie etwa die besonderen Hinweise, schriftlich auf einem zusätzlichen Begleitdokument zu geben. Sicherer ist es allerdings, möglichst alle Informationen und Angaben auf dem Etikett zu machen beziehungsweise direkt auf dem Abgabefäß zu fixieren. Eventuell kann der Textumfang durch abgekürzte, aber dennoch eindeutige, Formulierungen bei den besonderen Hinweisen erfolgen.

Etikett als „Fahne“ oder Leporello

Das Etikett könnte zum Beispiel auch als „Fahne“ oder Leporello auf dem Abgabefäß aufgebracht werden. Als „Fahne“ wird das Etikett beispielsweise so angebracht, dass die kürzere Seite auf dem Gefäß angeklebt wird und die Vorder- sowie Rückseite (die dann ebenfalls beschriftet werden kann) mit transparenter Schutzklebefolie überzogen werden.

Die Leporello-Alternative (Faltheft) lässt sich zum Beispiel so gestalten, dass die Rückseite des Faltheftes mit Doppelklebeband an dem Gefäß befestigt wird und zusammengefaltet durch einen schmalen durchsichtigen Klebestreifen oder ein Gummiband festgehalten wird.

Weitere Informationen und Services

Neben der hier aufgeführten Checkliste gibt es zu diesem Thema auch eine neue DAP Arbeitshilfe auf der Rückseite des vorliegenden DAP Dialoges. Diese ist zusätzlich als Download verfügbar.



DAP Arbeitshilfe
„Rezepturkennzeichnung“:

www.DAPdialog.de/4599

Wer zudem regelmäßig über aktuelle Rezepturthemen wie knifflige Abgabeprobleme, Herstellung und Taxierung, zu Rezepturbestandteilen, über nützliche Abgabehilfen und viele weitere exklusive Services, Umfragen und Aktionen informiert werden möchte, kann sich für die DAP Rezeptur-News anmelden. Die-

ser spezielle Newsletter ist kostenfrei und erscheint alle zwei Monate.



Anmeldung „DAP Rezeptur-News“:
www.DAPdialog.de/4513

Weitere Arbeitshilfen zum Thema Rezeptur stehen auf den Internetseiten des DeutschenApothekenPortals zur Verfügung, zum Beispiel zum Taxieren von Rezepturen, zu bedenklichen Rezepturarzneimitteln und zur Preisberechnung nach Hilfstaxe.



DAP Arbeitshilfen zum Thema
Rezeptur:
www.DAPdialog.de/4515

Checkliste – Minimalkennzeichnung für Rezepturarzneimittel nach § 14 ApBetrO

Auf dem Abgabegefäß müssen mindestens folgende Angaben aufgebracht sein:

- Gut lesbare Schrift in deutscher Sprache
- Dauerhafte Kennzeichnung
- Name und Anschrift der herstellenden Apotheke
- Name und Anschrift der abgebenden Apotheke (falls abweichend)
- Inhalt (Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl) in gesetzlichen Einheiten
- Art der Anwendung
- Gebrauchsanweisung
- Wirkstoff(e) nach Art und Menge
- Sonstige Bestandteile nach der Art
- Herstellungsdatum
- Hinweis „Verwendbar bis“ unter Angabe von TT/MM/JJ
- Haltbarkeit nach dem Öffnen (falls erforderlich)
- Besondere Hinweise (Vorsichtsmaßnahmen, Aufbewahrung, Entsorgung → Begleitdokument möglich)
- Name des Patienten

SAVE THE DATE

DAV-Rezepturgipfel

Aktuelle Vorträge zur Arzneimittelherstellung in Apotheken

Der DAV-Rezepturgipfel bietet ein Podium für aktuelle Fragen rund um die Arzneimittelherstellung. Der diesjährige DAV-Rezepturgipfel findet am 20. Juni 2018 in Hamburg statt.

Von 9:00 bis 17:30 Uhr wird das Thema Rezeptur in verschiedenen Vorträgen in der Bucerius Law School diskutiert. Fünf Referentinnen und Referenten aus Apothekenpraxis, PTA-Schule und Universität greifen zentrale Themen auf und liefern Orientierungshilfen für den Rezepturalltag. Begleitet wird die Veranstaltung

von einer Ausstellung pharmazeutischer Unternehmen. Der DAV-Rezepturgipfel wurde von der LAK Hamburg für pharmazeutisches Personal mit acht Fortbildungspunkten akkreditiert.



Weitere Informationen unter:
<http://dav-rezepturgipfel.de/>