

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApBetrO

in gut lesbarer Schrift [Schriftgröße mindestens 1,5 mm (6 Punkt)], auf dauerhafte Weise und mit Ausnahme der wirksamen und sonstigen Bestandteile in deutscher Sprache auf den Behältnissen und ggf. auf den äußeren Umhüllungen anbringen

Patientename, Vorname (sofern eine Verschreibung vorliegt)	Wirkstoffe nach Art und Menge mit entsprechender Maßeinheit (ggf. in I.E.) und sonstige Bestandteile nach der Art. <i>Bei Verwendung von Wirkstoffkonzentraten ist die Wirkstoffmenge in der Rezeptur auszurechnen und zu deklarieren. Die alleinige Angabe der Konzentration und der verarbeiteten Menge des Wirkstoffkonzentrates ist nicht ausreichend.</i> ❷ Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt (mit entsprechender Maßeinheit) oder Stückzahl
Art der Anwendung ❶ hergestellt am: Herstellungsdatum verwendbar bis (kann mit „verw. bis“ abgekürzt werden): Tag/Monat/Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung. <i>Die Aufbrauchsfrist nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung darf die Gesamtlauzeit („verwendbar bis“) nicht überschreiten.</i> Gebrauchsanweisung ❸ Allgemeine Hinweise, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen ❹ „Alkoholwarnhinweis“ ❺ „Analgetika-Warnhinweis“ ❻ Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers	

❶ Bei **allen** Rezepturarzneimitteln:
Art der Anwendung (z. B. „zum Auftragen auf die Haut“) anbringen! *Angaben wie „Äußerlich“, „Zur äußerlichen Anwendung“ sind nicht ausreichend.*

❷ **Bestandteile von Salbengrundlagen und Konservierungsmittel** sind sonstige Bestandteile und daher nach Art zu deklarieren! Angabe der **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**, sofern ein solches als Ausgangsstoff eingesetzt wird.

❸ Bei **allen** Rezepturarzneimitteln:
Gebrauchsanweisung (z. B. „morgens und abends dünn auftragen“), ggf. Dauer der Anwendung anbringen. *Angaben wie z. B. „Nach ärztlicher Anweisung“ sind nicht ausreichend.*

❹ **Allgemeine Hinweise:**
 z. B. „Vor Gebrauch zu schütteln!“, „Vor Licht geschützt zu lagern!“, „Nicht unverdünnt anwenden!“, „Nicht zur Injektion!“, „Nicht über 8 °C lagern!“

Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen:
 Soweit erforderlich und ggf. als Begleitdokument, 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

❺ **Alkoholwarnhinweise:** auf ethanolhaltige Arzneimittel (§§ 2 und 3 AMWarnV)

 Bei 0,05 bis 0,5 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os und bei mind. 0,05 g Ethanol in der max. Einzelgabe für Injektions- und Infusionslösungen, sowie für Mund- und Rachendesinfektionsmittel: „Enthält ... Vol.-% Alkohol.“

 Bei 0,5 bis 3,0 g Ethanol in der max. 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 u. a. 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 max. 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.“

❻ **Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV):**
 Oral oder rektal anzuwendende Arzneimittel nach § 1a Abs. 8 und 9 ApBetrO zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder Fieber, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthalten, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf dem Behältnis der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen!“

Frau Rose, Erna	
1- bis 3mal täglich auf die erkrankten Hautstellen auftragen	Prednisolonacetat 0,2 g
Konserviert mit 0,1 % Sorbinsäure	Mittelkettige Triglyceride 0,6 g
hergestellt am 24.07.2019 verwendbar bis 23.01.2020	Nichtionische hydrophile Creme DAB zu 40,0 g
✚ Muster-Apotheke, Musterstraße 25, 10000 Berlin	Inhalt 40 g



Nichtionische hydrophile Creme DAB enthält:

Polysorbat 60
Cetylstearylalkohol
Weißes Vaseline
Glycerol 85 %
Sorbinsäure
Gereinigtes Wasser

Hilfsmittel/Literatur

Leitlinie zur Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarmittel; Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung; www.abda.de

Kommentar zur Leitlinie zur Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarmittel; Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung; www.abda.de

Neues Rezeptur-Formularium. Hrsg.: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn; Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart in der jeweils gültigen Fassung.

Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln im Defekturmaßstab nach § 10 AMG

in gut lesbarer Schrift [Schriftgröße mindestens 1,5 mm (6 Punkt)], allgemeinverständlich in deutscher Sprache und auf dauerhafte Weise auf den Behältnissen und ggf. auf den äußeren Umhüllungen anbringen

<p>Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform ❶ Ggf. Hinweis, dass zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene Wirkstoffe ❷</p> <p>Verwendungszweck (bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln) ❸</p> <p>Art der Anwendung ❹ „verwendbar bis“ (kann mit „verw. bis“ abgekürzt werden) Enddatum (Monat/Jahr) ggf. Status „Apothekenpflichtig“ oder „Verschreibungspflichtig“ Hinweis: „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!“ (nicht bei Heilwässern)</p> <p>Allgemeine Hinweise, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen ❺ „Enthält ... Vol.-% Alkohol“ ❻</p> <p>„Analgetika-Warnhinweis“ ❼</p> <p>Name und Anschrift der herstellenden Apotheke Empfehlung: zusätzlich Name und Anschrift der abgebenden Apotheke, sofern abweichend</p>	<p>Inhalt nach Gewicht, Rauminhalt (mit entsprechender Maßeinheit) oder Stückzahl</p> <p>Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art (auch Konservierungsmittel!). ❷</p> <p>Bei Arzneimitteln zur parenteralen und topischen Anwendung, einschließlich der Anwendung am Auge, müssen alle weiteren Bestandteile aufgeführt werden. Das gilt auch für verarbeitete Fertigarzneimittel.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"><p>Dosierung: ❼</p></div> <p>„Ch.-B.“ oder - soweit nicht in Chargen in Verkehr gebracht werden kann – das Herstellungsdatum</p>
---	--

❶ **Bezeichnung des Arzneimittels, Stärke, Darreichungsform** und - soweit zutreffend - Hinweis, dass zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene. (§ 10 (1) Nr. 2 AMG)

Bezeichnung: Der pharmazeutische Unternehmer ist in seiner Wahl der Bezeichnung grundsätzlich frei, z. B. Rheumasalbe, Folsäure-Tabletten, Dr. Schröders Hustentee. Geschützte Markenbezeichnungen dürfen nicht verwendet werden¹.

Stärke: Die Stärke ist als Massen- oder Konzentrationsangabe mit **Maßeinheit** aufzuführen¹. Die Angaben der Stärke, der Darreichungsform und der Personengruppe sind entweder Bestandteil der Bezeichnung oder folgen dieser unmittelbar.

¹ Kommentar zum AMG Kloesel/Cyran, 3. Auflage, 108. Ergänzungs-Lieferung, DAV Stuttgart 2008

❷ **Wirkstoffe:**
int. Kurzbezeichnung der WHO verwenden.
Keine Verwendung von Abkürzungen, z. B. „Triam. acet.“

❸ **Verwendungszweck:**
z. B. „Hustensaft“, „Rheumasalbe“

❹ **Art der Anwendung:**
z. B. „zum Einnehmen“,
„zum Auftragen auf die Haut“

❺ **Allgemeine Hinweise:**
z. B. „Vor Gebrauch zu schütteln!“
„Vor Licht geschützt zu lagern!“
„Nicht unverdünnt anwenden!“
„Nicht zur Injektion!“
„Nicht über 8 °C lagern!“
Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen:
Soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

❻ **Alkoholwarnhinweise:** auf ethanolhaltige Arzneimittel (§§ 2 und 3 AMWarnV)

Bei 0,05 bis 0,5 g Ethanol in der max. Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os und bei mind. 0,05 g Ethanol in der max. Einzelgabe für Injektions- und Infusionslösungen, sowie für Mund- und Rachendesinfektionsmittel: „Enthält ... Vol.-% Alkohol.“

Bei 0,5 bis 3,0 g Ethanol in der max. 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 u. a. 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 max. 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.“

❼ **Dosierung:** Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung

❼ **Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (AnalgetikaWarnHV):**
Oral oder rektal anzuwendende Arzneimittel nach § 1a Abs. 8 und 9 ApBetrO zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder Fieber, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen und die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon enthalten, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf dem Behältnis der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen!“

<p>Prednisolonacetat-Creme 0,5 % Wirkstoff: Prednisolonacetat</p> <p>Creme zum Auftragen auf die Haut</p> <p>Ch.-B.: ABC001-2020 verwendbar bis: 07/2020</p> <p>Verschreibungspflichtig Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!</p> <p>Muster-Apotheke, Musterstraße 25, 10000 Berlin</p>	<p>Inhalt: 40 g</p> <table><tr><td>Prednisolonacetat</td><td>0,2 g</td></tr><tr><td>Mittelkettige Triglyceride</td><td>0,6 g</td></tr><tr><td>Nichtionische hydrophile Creme DAB</td><td>zu 40,0 g</td></tr></table> <p>Nichtionische hydrophile Creme DAB enthält: Polysorbat 60, Cetylstearylalkohol, Weißes Vaseline, Glycerol 85 %, Sorbinsäure, Gereinigtes Wasser Konserviert mit 0,1 % Sorbinsäure</p> <p>Dosierung:</p>	Prednisolonacetat	0,2 g	Mittelkettige Triglyceride	0,6 g	Nichtionische hydrophile Creme DAB	zu 40,0 g
Prednisolonacetat	0,2 g						
Mittelkettige Triglyceride	0,6 g						
Nichtionische hydrophile Creme DAB	zu 40,0 g						

<p>Hydrophile Clotrimazol-Lösung 1 % (NRF 11.40.) Wirkstoff: Clotrimazol</p> <p>Lösung zur Anwendung auf der Haut Antimykotikum zur kutanen Anwendung</p> <p>Ch.-B.: ABC001-2020 verwendbar bis: 07/2020</p> <p>Apothekenpflichtig Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!</p> <p>Muster-Apotheke, Musterstraße 25, 10000 Berlin</p>	<p>Inhalt: 100 g</p> <table><tr><td>Clotrimazol</td><td>1,0 g</td></tr><tr><td>Macrogol 400</td><td>zu 100,0 g</td></tr></table> <p>Dosierung:</p>	Clotrimazol	1,0 g	Macrogol 400	zu 100,0 g
Clotrimazol	1,0 g				
Macrogol 400	zu 100,0 g				

Kennzeichnung der Vorratsgefäße für Defekturarzneimittel – „Standgefäßware“

Die Kennzeichnung der Defekturen als Bulk richtet sich nach § 16 Abs. 2 ApBetrO. Hierbei muss der Bezug zum Herstellungsprotokoll gegeben sein. Die Vorratsbehältnisse für Defekturen müssen eindeutig, gut lesbar und dauerhaft gekennzeichnet werden. Die bedarfsmäßige Einzelabfüllung der Bulkware in abgabefertige Behältnisse wird nach § 14 Abs. 1 ApBetrO gekennzeichnet.

Die Vorratsbehältnisse für Defekturarzneimittel sollten mit mindestens folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- Genaue Bezeichnung
- Konservierungsmittel
- Herstellungsdatum oder Chargenbezeichnung
- Verfalldatum oder ggf. Nachprüfdatum
- Lagerungshinweis
- Hinweise gemäß GefStoffV
- Bei Rezepturkonzentraten ggf. Einwaagekorrekturfaktor