

Kennzeichnung

Die Beschriftung eines **Rezepturarzneimittels** trägt wesentlich zur Patientensicherheit bei. Grundlegende Anforderungen finden sich in der Apothekenbetriebsordnung.

onen auf dem Etikett für den Anwender erschweren! Übersichtlichkeit kann erzielt werden, wenn ein angemessener Zeilenabstand gewählt wird. Die kontrastierende Gestaltung von Druckfarbe und Untergrund trägt des Weiteren zur guten Lesbarkeit bei. In der „Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products for human use“ der EU sind Empfehlungen für die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln zur Mindestschriftgröße zum besseren Verständnis von Packungsbeilagen und Etiketten enthalten. Um Fehler und Irrtümer bei der Anwendung zu vermeiden, sollte die minimale Schriftgröße demnach 7 Punkt – beim Kleinbuchstaben „x“ mehr als 1,4 Millimeter – betragen. Drei Millimeter Zeilenabstand gelten als Minimum. Diese Empfehlungen sollten grundsätzlich zur Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln übernommen werden. Mitunter hilft die Frage weiter: Kann ein normalsichtiger Betrachter unter normalen Sichtverhältnissen ohne besondere Anstrengung und Konzentration die aufgetragenen Informationen lesen?



© Marco2811 / fotolia.com

Generelle Aussagen dazu enthält die Apothekenbetriebsordnung im § 14. Konkrete Festlegungen werden vom Apotheker unter anderem in der auf den jeweiligen Rezepturbetrieb anzupassenden Herstellungsanweisung getroffen. Im Rahmen der Plausibilitätsprüfung wird unter

Beachtung der Stabilität des zu fertigenden Arzneimittels die Haltbarkeit festgelegt.

Anforderungen an die Gestaltung des Etiketts Die Beschriftung muss „in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise angebracht“ werden. Gut lesbar ist, wenn bei Computer ausdrucken ein serifenloser

Schrifttyp gewählt wird, zum Beispiel Arial, Helvetica oder Franklin Gothic. Es darf nicht zu Verwechslungen zwischen ähnlichen Zeichen, wie „1“ (Zahl) und „l“ (Buchstabe) oder „i“ kommen. Etiketten können mit einem Computer oder per Hand beschriftet werden. Ausgeprägte Handschriften können die Lesbarkeit der Informati-

Die Beschriftung ist in deutscher Sprache auszuführen. Angaben zu Inhaltsstoffen dürfen auch weiterhin in Latein erfolgen. Sind Abkürzungen unumgänglich, müssen sie dem allgemeinen Sprachgebrauch entsprechen und für jeden verständlich sein. Dies kann im Falle der Abkürzung „ml“ für „Milliliter“ und „ML“ für

Wechseljahre?

„Messlöffel“ Kunden Schwierigkeiten bereiten. Diese müssen deshalb vermieden werden. Dauerhaft ist die Kennzeichnung, wenn die Entfernung des Etiketts nur mit Beschädigung des Behältnisses möglich ist. Außerdem muss die Schrift wischfest sein. Dies kann erreicht werden, wenn das Etikett zusätzlich mit einem Klarsichtklebestreifen überklebt wird.

Festlegungen zum Inhalt

Auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung des Arzneimittels müssen Name und Anschrift der Apotheke vorzufinden sein. Ist die abgebende Apotheke nicht der Hersteller der Zubereitung, ist dieser ebenso anzugeben. Der Inhalt muss nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl ausgewiesen sein.

Die Art der Anwendung muss konkret und verständlich sein, beispielsweise mit Hinweisen, wie: „zum Aufstreuen auf die Wundoberfläche“, „zum Befeuchten von Verbänden“, „zum Einführen in den After“, „zum Einnehmen“ oder „zum Einträufeln in den Gehörgang“. Angaben wie „innerlich“ oder „äußerlich“ sind unkonkret und obsolet. Aus Anwendersicht genügt die alleinige Angabe der Darreichungsform – zum Beispiel „Vaginalzäpfchen“ oder „Augengel“ – nicht, um Verwechslung und Irrtümer zu vermeiden.

Die Gebrauchsanweisung muss stets enthalten sein. Das ist auch dann der Fall, wenn es sich um eine nichtverschreibungspflichtige Zubereitung handelt. Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist die Gebrauchsanweisung gemäß Arzneimittelverschreibungsverordnung auf der ärztlichen Verschreibung vorzufinden und wird dieser entnommen. Alle Wirkstoffe sind nach Art

und Menge, die sonstigen Bestandteile nach der Art anzugeben. Stoffe müssen dabei mit wissenschaftlich gebräuchlichen Bezeichnungen benannt werden. Wurde ein Fertigarzneimittel verarbeitet, genügt die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels. Nachrezeptierbarkeit sollte im Sinne der Patientensicherheit gegeben sein. Bei frei komponierten Rezepturen ist die Angabe aller Bestandteile nach Art und Menge stets sinnvoll. Das Etikett muss zudem das Herstellungsdatum sowie Angaben zur Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr enthalten, wenn notwendig auch Informationen zur Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung.

Ist die Zubereitung zur innerlichen Anwendung bestimmt und enthält das Arzneimittel Ethanol oder Tartrazin, muss gegebenenfalls ein Hinweistext entsprechend Arzneimittel-Warnhinweisverordnung ergänzt werden. Es kann des Weiteren erforderlich sein, auf dem Etikett auf besondere Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen, unter anderem um Gefahren für die Umwelt bei der Entsorgung zu vermeiden. ■

Dr. Ulrike Fischer /
Dipl.-Med.-Paed. Katrin Schüler

- Weitere Informationen zur Kennzeichnung finden Sie, wenn Sie diesen Artikel online unter www.pta-aktuell.de lesen!



WEBCODE: E5073



Die Nr. 1 bei homöopathischer Behandlung von klimakterischen Beschwerden.*



Klimaktoplant® N

- ▶ Hilft bei Hitzewallungen, Schweißausbrüchen, innerer Unruhe und Schlafstörungen
- ▶ Ohne Hormone
- ▶ Gute bis sehr gute Verträglichkeit, deshalb auch für längere Einnahme geeignet



*Quelle: IMS Health 2/2014

DHU Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe. Klimaktoplant® N. **Zusammensetzung:** 1 Tablette enthält: Wirkstoffe: Cimicifuga Trit. D2 25 mg, Ignatia Trit. D3 25 mg, Sanguinaria Trit. D6 25 mg, Sepia Trit. D2 25 mg. Die Bestandteile 1–3 werden über die letzte Stufe gemeinsam potenziert. Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Weizenstärke. Enthält Lactose und Weizenstärke. Packungsbeilage beachten! **Anwendungsgebiete:** Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Herzklopfen, innere Unruhe, Schlafstörungen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Wirkstoffe, Weizenstärke oder einen der anderen Bestandteile von Klimaktoplant® N. **Nebenwirkungen:** Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. In Einzelfällen können Regelblutungen oder Nasenbluten auftreten. In diesen Fällen ist das Medikament abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. **Hinweis:** Bei Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

mh_0214_4_APO

www.klimaktoplant.de