

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					
<p>HYDROPHILE TRIAMCINOLONACETONID-CREME 0,1 % NRF 11.38.</p> <p>Creme zum Auftragen auf die Haut. 4</p> <p>Einmal täglich dünn in die Armbeugen auftragen. 5</p> <p>Hergestellt am: 13.05.2019 7</p> <p>Verwendbar bis: 13.11.2019 8</p> <p>Int.-Nr.: 190513917*</p>	<p>Inhalt: 20,0 g Creme 3</p> <table> <tr> <td>Triamcinolonacetonid</td> <td>0,02 g</td> </tr> <tr> <td>Basiscreme DAC</td> <td>19,98 g 6</td> </tr> </table> <p>Verschreibungspflichtig Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Vor Licht geschützt, kühl und trocken lagern! 9</p> <p>Basiscreme DAC enthält: Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, gereinigtes Wasser 6</p>	Triamcinolonacetonid	0,02 g	Basiscreme DAC	19,98 g 6
Triamcinolonacetonid	0,02 g				
Basiscreme DAC	19,98 g 6				
<p>Musterapotheke 2 Musterstr. 1 12345 Musterdorf Tel.: 00 11/11 11 11</p>					

Hinweise
<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Gefahrensymbole bzw. Piktogramme entfallen seit 2012 nach CLP-Verordnung. Auch Signalwörter wie „Achtung“ müssen nicht auf das Etikett geschrieben werden. • Neben den Minimalanforderungen ist zudem – im Sinne eines guten Qualitätsmanagements – empfehlenswert, wenn jedes Rezeptur Arzneimittel mit einer apothekeneigenen internen Nummer versehen wird, z. B. Jahr/Monat/Tag/laufende Nummer. • Bietet das Abgabebehältnis zu wenig Platz, um die geforderten Angaben aufzubringen, wird empfohlen, das Etikett als Fahne oder Leporello zu gestalten.

Blau = empfehlenswert

- | | |
|---|--|
| <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 mit Darreichungsform, z. B. „Creme zum Auftragen auf die Haut“ ▶ Der Hinweis „äußerlich“ ist nicht ausreichend.</p> <p>5 Gebrauchsanweisung, z. B.: „Abends dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen.“ (sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an den verschreibenden Arzt abgegeben wird)</p> <p>6 Wirkstoffe nach Art und Menge oder die Bezeichnung des verwendeten Fertigarzneimittels (verwendete Grundlagen müssen in ihrer genauen Zusammensetzung angegeben werden</p> | <p>= Totaldeklaration) bzw. sonstige Bestandteile (z. B. Konservierungsmittel) nach der Art oder Bezeichnung des verwendeten Fertigarzneimittels</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 Sofern erforderlich: Besondere Angaben/Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen, Aufbewahrung, Entsorgung bzw. sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, z. B.: „Vor Gebrauch schütteln!“, „Von Zündquellen fernhalten!“, „Vor Licht geschützt lagern!“, „Nicht über 8 °C lagern!“, und/oder Warnhinweise, z. B. auf ethanolhaltige Arzneimittel zur inneren Anwendung gemäß §§ 2 und 3 AMWarnV. ▶ Ggf. als Begleitdokument (aufgrund von Platzmangel auf dem Etikett)</p> |
|---|--|

* Beispiel

TIPP: Caelo macht es Ihnen einfach: Druckvorlagen für viele vorgefertigte Caelo-Grundlagen sind unter 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.