

Rezeptursymposium 22.11.2025, Hamburg

Kennzeichnung, Warnhinweise und Gebrauchsanweisung – Was muss auf das Etikett?

Dr. Stefanie Melhorn, Apothekerin

Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium

Eschborn

Die Kennzeichnung von Arzneimitteln ist doch kein Problem ...



... es steht schließlich alles in der Apothekenbetriebsordnung.

... das macht unser Laborprogramm automatisch.

... das machen wir seit Jahren so und es wurde noch nie beanstandet.

Die Kennzeichnung von Arzneimitteln ist doch kein Problem ...

... es steht schr
Apotheker

... das macht

... das mache
beanstanc



utomatisch.

es wurde noch nie

Die Kennzeichnung von Arzneimitteln ist doch (k)ein Problem?



Ergebnisse amtlicher Untersuchungen:

- 2008: 83 % Beanstandung der Kennzeichnung.
- 2010: 58 % Rezepturarzneimittel und 95 % Defekturarzneimittel falsch gekennzeichnet.
- 2013: 60 % der Rezeptur- und Defekturarzneimittel waren hinsichtlich der Kennzeichnung zu beanstanden.
- 2014: Nur 2 von 39 Rezepturarzneimittel waren korrekt gekennzeichnet.
- 2014: 39 % gravierende Mängel oder mehrere Fehler in der Kennzeichnung.

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln

Geregelt in **§ 14 ApBetrO**

- Minimalanforderungen, weitere Angaben nach Ph. Eur., Besonderheitenliste des BfArM können nötig sein.
- Dauerhafte Kennzeichnung, gut lesbare Schrift in deutscher Sprache (Ausnahme: Bestandteile)

Übersicht in den Allgemeinen Hinweisen **I.3.** des DAC/NRF.

§ 14 Apothekenbetriebsordnung

(1) Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. **Name** und **Anschrift** der abgebenden **Apotheke** und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
2. **Inhalt** nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl,
3. **Art der Anwendung**,
4. **Gebrauchsanweisung**, sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,

§ 14 Apothekenbetriebsordnung

5. **Wirkstoffe** nach **Art und Menge** und **sonstige Bestandteile** nach der **Art** sowie Angaben zur Konzentration o. Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist,
6. **Herstellungsdatum,**
7. **Verwendbarkeitsfrist** mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,

§ 14 Apothekenbetriebsordnung

8. soweit erforderlich, **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, und
9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, **Name des Patienten**.

Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln



Name des Patienten

**Gebrauchsanweisung und
Art der Anwendung (mit
Darreichungsform)**

***Zusätzliche Hinweise bei
Bedarf***

**Warnhinweis(e)
Aufbewahrungshinweis
Sicherheitshinweise**

Name/Anschrift der Apotheke

**[Name und Ziffer der NRF-Vorschrift]
Inhalt [g, ml, Stückzahl]**

**Wirksame Bestandteile nach Art und
Menge, sonstige Bestandteile nach der
Art (ggf. Zusatzetikett)**

**Herstellungsdatum
Enddatum der Aufbrauchsfrist
„verwendbar bis ...“ bzw. „verw. bis ...“**

Finden Sie die Fehler?



Jutta Juckreiz	
2x täglich	Triamcinolonac. 0,1 Polidocanol 2,0 Basiscreme DAC ad 100,0
Hergestellt am 20.04.2024 Nicht mehr anwenden nach dem 21.10.2024	
Avoxa-Apotheke Carl-Mannich-Str. 26, 65760 Eschborn Tel. 06196/123456	Arzneimittelreste im Hausmüll/über die Apotheke entsorgen.

Auflösung



Jutta Juckreiz	
2x täglich	Triamcinolonac. 0,1
	Polidocanol 2,0
	Basiscreme DAC ad 100,0
Hergestellt am 20.04.2024 Nicht mehr anwenden nach dem 21.10.2024	
Avoxa-Apotheke Carl-Mannich-Str. 26, 65760 Eschborn Tel. 06196/123456	Arzneimittelreste im Hausmüll/über die Apotheke entsorgen.

So ist es richtig



Jutta Juckreiz	100 g Creme
Creme 2-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen.	Triamcinolonacetonid 0,1 g Lauromacrogol 400 2,0 g Basiscreme DAC
Hergestellt am 20.04.2024 Verwendbar bis: 21.10.2024	Basiscreme DAC enthält: Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, Mittelkettige Triglyceride, Weißes Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser
Avoxa-Apotheke Carl-Mannich-Str. 26, 65760 Eschborn Tel. 06196/123456	Arzneimittelreste im Hausmüll/über die Apotheke entsorgen.

Häufige Fehler bei Rezepturarzneimitteln in der Übersicht



- Fehlende oder unzureichende **Art der Anwendung**
- Sonstige Bestandteile **nicht vollständig** angegeben
- **Angabe des Inhaltes** unzureichend (ohne Maßeinheit oder „ca. 100 g“)
- Verfalldatum nicht mit „**verwendbar bis ...**“ bzw. „**verw. bis ...**“ angegeben
- **Unklare Abkürzungen** der wirksamen Bestandteile und in der Gebrauchsanweisung
- **Fehlende Maßeinheiten** bei den wirksamen Bestandteilen
- **Fehlender Patientennamen** bei Verschreibung

Missverständliche Abkürzungen

- Ac. Salicyl. oder Ac. sal. = Salicylsäure oder doch Acetylsalicylsäure?
- Triamcinolonac. = Acetonid oder Acetat?
- KG = Körpergewicht oder Kilogramm?

Art der Anwendung

- **Äußerlich** = Anwendung auf Haut, Haaren und Nägeln (§ 5 AMVV)
- „**Innerlich**“ ist demnach nicht nur die Einnahme, sondern auch die Lokalanwendung am Auge, auf Schleimhäuten und im Ohr

- Die Häufigkeit und Einzeldosis reichen in manchen Fällen nicht aus, z. B.
 - Pädiatrische Kapseln: Kapsel öffnen und Inhalt auf einem Löffel mit etwas Flüssigkeit verabreichen
 - Einwirkdauer bei abzuwaschenden Arzneimitteln (Minuten oder über Nacht)

Gebrauchsanweisung

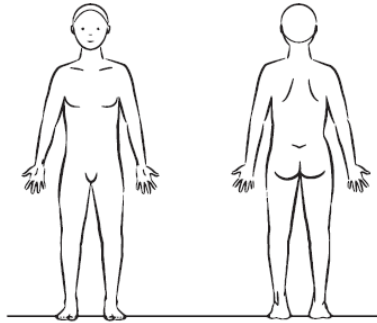


Gebrauchsanweisung für Rezeptur Arzneimittel



Patient: _____ Datum: _____

Rp.-Bezeichnung: _____



Wo genau wie anwenden? _____

Wann/wie oft anwenden? _____

Wie lange behandeln? _____

Sonstige Anmerkungen: _____

- Vorlage für detaillierte Gebrauchsanweisung
- Wo?
- Wann/wie oft?
- Wie lange?
- Im „Ärzte-NRF“ oder auf der Internetseite von DAC/NRF > Für Ärzte

Sonstige Bestandteile

Fertigarzneimittel brauchen nicht „aufgeschlüsselt“ zu werden, sie können wie ein Wirkstoff behandelt werden (Kennzeichnung nach Art und Menge).

Zusammengesetzte Rezepturbestandteile „aufschlüsseln“ in Komponenten:

- Wirkstoffkonzentrate zerlegen in Wirkstoff nach Art und Menge, Hilfsstoffe nach der Art
- Arzneiträger und Wirkstoff-freie Rezepturkonzentrate sind durch Hilfsstoffe nach der Art zu kennzeichnen

~~Arzneimittel Warnhinweisverordnung~~

- **Ethanol-haltige** flüssige Zubereitungen **zur Einnahme, Injektionslösungen, Infusionslösungen, Mund- oder Rachendesinfektionsmittel** einer Menge von **mindestens 0,05 g Ethanol** pro Einzeldosis
- Farne **azin**

Wurde zum 01.06.2022 aufgehoben.

Besonderheitenliste des BfArM

- Angabe der Menge bei sonstigen Bestandteilen, sofern dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist.



Besonderheitenliste des BfArM

- nationale Umsetzung der europäischen „Guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (**Excipients Guideline**)

Relevante Hinweise der Besonderheitenliste

Sonstige Bestandteile	Art der Anwendung	Hinweistext
Ethanol (auch als Teil des Wirkstoffes)	Oral, Parenteral, Zur Inhalation, Auf der Haut	Enthält x mg Alkohol (Ethanol) pro <Dosiereinheit/-volumen> <entspricht x mg/g bzw. mL (y % m/m bzw. V)>
Kaliumverbindungen (≥ 1 mmol/Dosis)	Oral, Parenteral	Enthält Kalium
Natriumverbindungen (≥ 1 mmol/Dosis) (≥ 17 mmol/max. Tagesdosis)	Oral, Parenteral	Enthält Natrium Hoher Natriumgehalt
Phosphate (auch als Teil des Wirkstoffes)	Am Auge	Enthält Phosphate

Gefahrstoffverordnung



- Kennzeichnungsvorschriften für Arzneimittel mit gefährlichen physikalischen Eigenschaften sind entfallen.
- CLP-Verordnung gilt nicht für Arzneimittel.
- Bulkware im Standgefäß sollte analog zu Ausgangsstoffen und Zwischenprodukten gekennzeichnet sein.

Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Aufbewahrung (Temperatur, Lichtschutz)
- Vor Gebrauch Umschütteln
- Vermeidung von Augenkontakt
- Leicht verständliche Hinweise bei gefährlichen physikalischen Eigenschaften
- Entsorgungshinweis

Cortisonhinweis



- Hinweis „Kortison-haltig“
- Ende der 1990er auf Wunsch dermatologischer Fachverbände etabliert
- nicht rechtsverbindlich, sondern Empfehlung
- seit Anfang 2013 besteht die Empfehlung nicht mehr
 - Gründe: „Kortison-Angst“, andere stark wirksame Dermatika tragen auch keinen Warnhinweis

Analgetika-Warnhinweis-Verordnung

- Nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel in oralen/rektalen Darreichungsformen, die nicht ausschließlich zur Thrombozytenaggregationshemmung vorgesehen sind.
- Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon.
- *„Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!“*

Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln

- Die **Gebrauchsanweisung** ist immer anzugeben.
- **Wirkstoffe** nach **Art** und **Menge** (Einheiten),
sonstige Bestandteile nach der **Art**; Grundlagen **aufschlüsseln**
- **Besonderheitenliste** berücksichtigen
- „**Verwendbar bis ...**“; Empfehlung: Enddatum der Aufbrauchsfrist
- **Gesamtmenge** mit Einheiten
- Aufbewahrungshinweise, **Hinweise** auf besondere
Vorsichtsmaßnahmen, **Entsorgung**shinweise
- **Gefahrenkennzeichnung** nach CLP-Verordnung kann **entfallen**

Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln

Geregelt in **§ 10 AMG**

- Art der Anwendung
- **Wirkstoffe** nach **Art** und **Menge**, **sonstige Bestandteile** nach der **Art**
- Verwendbarkeitsfrist („**Verwendbar bis ...**“), ggf. separate Angaben der Aufbrauchsfrist nach Öffnen
- Aufbewahrungshinweise, **Hinweise** auf Vorsichtsmaßnahmen
- **Dauerhafte** Kennzeichnung, **gut** lesbare Schrift in **deutscher** Sprache

Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln

- **Bezeichnung** des Arzneimittels, **Stärke**, **Darreichungsform**
- **Wirkstoff(e)** (Int. Kurzbezeichnung der WHO, **deutsch**)
- **Chargenbezeichnung**/Herstellungsdatum
- Apothekenpflichtig/verschreibungspflichtig (**Status**)
- „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!“
- Verwendungszweck (nur apothekenpflichtig)

Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln

Erleichterungen bei der Kennzeichnung von Defekturarzneimittel gegenüber industriellen Fertigarzneimitteln:

- Bezeichnung des Arzneimittels kann entfallen, wenn der Arzt keine angibt.
- Zulassungsnummer entfällt.
- Packungsbeilage entfällt, stattdessen Dosierung auf Etikett angeben.

Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln

Bezeichnung des Arzneimittels, Stärke, Darreichungsform

Wirkstoff(e):

Art der Anwendung

Status

**Arzneimittel für Kinder
unzugänglich aufbewahren!**

**Zusatz-Hinweise bei Bedarf
Warn-/Sicherheitshinweise
Aufbewahrungshinweis**

Name/Anschrift der Apotheke

Inhalt [g, ml, Stückzahl]

**Wirksame Bestandteile nach Art und
Menge, sonstige Bestandteile nach
der Art (WHO-Kurzbezeichnung,
deutsch)**

**Ch.-B.: (oder Herstellungsdatum)
Verwendbar bis ...
Aufbrauchsfrist ... Wochen**

Dosierung:

Ein Beispiel dazu ...

Triamcinolonacetonid 0,1% - Lauromacrogol 400 2% - Creme

Creme eine Woche lang 2-mal täglich auf die betroffenen Hautstellen auftragen.

Verschreibungspflichtig

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Avoxa-Apotheke

Carl-Mannich-Str. 26, 65760 Eschborn

Triamcinolonacetonid	0,1 g
Lauromacrogol 400	2,0 g
Basiscreme DAC	

Basiscreme DAC enthält:

Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, Mittelkettige Triglyceride, Weißes Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylenglycol, Gereinigtes Wasser

Ch.-B.: 2024/04/3

Inhalt: 100 g

Verwendbar bis: 10/2024

Aufbrauchsfrist: 6 Monate

Häufige Fehler bei Defekturarzneimitteln in der Übersicht



- [Fehlende Arzneimittelbezeichnung]
- Fehlende oder falsche Angabe der Darreichungsform
- Fehlerhafte Chargen-Bezeichnung
- Fehlerhafte Angabe des Verfalldatums
- Fehlender Hinweis: Für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Angaben nicht komplett in deutscher Sprache
- Sonstige Bestandteile nicht vollständig angegeben
- Angabe des Inhaltes unzureichend (ohne Maßeinheit oder mit „ad 100 g“)
- Abkürzungen der wirksamen Bestandteile

Abgabe und Beratung

- Die Beratung hat einen besonderen Stellenwert bei Rezeptur- und Defekturarzneimitteln
 - Gebrauchsanweisung
 - ggf. besonders auf begrenzte Anwendungsdauer hinweisen
 - Applikations- und Entnahmehilfen erklären
 - arzneiformspezifische Anwendungshinweise z. B. bei Ohren- oder Augentropfen

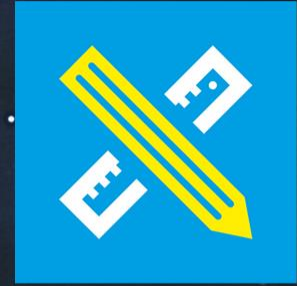
Zusammenfassung



- Die Angaben bei Rezepturarzneimitteln nach **§14 ApBetrO** reichen nicht immer aus.
- **Defekturarzneimittel** werden in manchen Punkten **anders** gekennzeichnet als **Rezepturarzneimittel**.
- **Deutlich, Dauerhaft, Deutsch**
- **Beratung** bei der Abgabe ersetzt die fehlende Packungsbeilage.



DAC NRF



Wenn Rezeptur, dann DAC/NRF!