

WISSENSWERTES

ARZNEIMITTEL: BEIPACKZETTEL OHNE DOSIERUNGSANGABE

SANUM-Kehlbeck

› Warum steht eigentlich bei einigen Arzneimitteln keine Dosierung mehr im Beipackzettel?

Es ist sicherlich schon dem Einen oder Anderen aufgefallen, dass bei einigen der SANUM-Arzneimittel im Beipackzettel keine Dosierung mehr angegeben wird. Betroffen sind ausschließlich registrierte Arzneimittel. Das sind Arzneimittel, die ohne eine Angabe einer Heilwirkung (Indikation) auf den Markt gebracht werden. Die Umstellung hat einen rechtlichen Hintergrund. Der Artikel 69 der Europäischen Richtlinie 2001/83/EG, der in das deutsche Arzneimittelgesetz integriert wurde, regelt die Texte des Beipackzettels von registrierten homöopathischen Arzneimitteln.

(1) Das Etikett und ggf. die Packungsbeilage der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Arzneimittel sind außer mit dem deutlich erkennbaren Vermerk „Homöopathisches Arzneimittel“ ausschließlich mit den folgenden Hinweisen zu versehen:

- › wissenschaftliche Bezeichnung der Ursubstanz bzw. Ursubstanzen und Verdünnungsgrad; dabei sind die Symbole der nach Artikel 1 Nummer 5 zugrunde gelegten Pharmakopöen zu verwenden;
- › Name und Anschrift des Inhabers der Registrierung und ggf. des Herstellers;
- › Art und ggf. Weg der Verabreichung;
- › unverschlüsseltes Verfallsdatum (Monat, Jahr);
- › pharmazeutische Form;
- › Fassungsvermögen des Verkaufsmodells;
- › besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, falls zutreffend;
- › ggf. besonderer Warnhinweis;
- › Chargennummer;
- › Registriernummer;
- › „Homöopathisches Arzneimittel ohne genehmigte Heilanzeige“;
- › Hinweis an den Anwender: „bei während der Anwendung des Arzneimittels fortdauernden Krankheitssymptomen einen Arzt aufzusuchen“.

Danach sind somit bei registrierten Homöopathika keine Angaben zu Dosierungen für den Patienten im Beipackzettel mehr vorgesehen.

› Umstellung der Beipackzettel auch bei bestehenden Arzneimitteln

Diese Regelung gilt nicht nur für neu registrierte Arzneimittel. Auch bei sogenannten Bestandsarzneimitteln, also Präparaten, die schon lange auf dem Markt sind, muss der Beipackzettel angepasst und die darin enthaltene Dosierung nach den Vorgaben des BfArM nun innerhalb von 5 Jahren entfernt werden.

Rechtlich nicht ganz eindeutig ist der Umgang mit den Arzneimitteln, welche nicht unter den Voraussetzungen des Artikel 14 der Richtlinie 2001/83/EG in Verkehr gebracht werden. Das sind Produkte zur oralen oder äußerlichen Anwendung, bei denen eine besondere Heilanzeige auf dem Etikett oder in den Informationen zu dem Arzneimittel fehlt und der Verdünnungsgrad die Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert. Vor allem darf dabei das Arzneimittel nicht mehr als einen Teil pro Zehntausend der Urtinktur enthalten. Es gibt die Rechtsmeinung, dass Arzneimittel, die nicht diesem Artikel entsprechen eben nicht zu denen gehören, die von der Streichung der Dosierung betroffen sind. Insbesondere trifft das zu auf die Injektionen und Arzneimittel in den Potenzen D1, D2 und D3.

Ebenso sei angemerkt und betont, dass zugelassene Homöopathika mit einem deklarierten Anwendungsgebiet (Indikation) von dieser Regelung nicht betroffen sind und die Dosierungsangaben in der Packungsbeilage weiterhin bestehen bleiben.

Mit der Forderung der Streichung

der Dosierung bei registrierten Arzneimitteln, also die ohne Angabe eines therapeutischen Anwendungsgebietes, setzt die Bundesoberbehörde Urteile des Bundesverwaltungsgerichtes und des Europäischen Gerichtshofes um, die bereits in 2020 ergingen. Wegen Diskussionen mit den Industrieverbänden, die aufgrund der immensen Belastung für die pharmazeutischen Unternehmen intervenierten, zögerte sich eine Umsetzung der Urteile bis heute hinaus.

› Was ändert sich für Therapeuten:innen?

Die Umstellung der Beipackzettel wird in mehreren Abschnitten erfolgen. Es wird also leider für einen gewissen Zeitraum Arzneimittel mit und ohne Dosierungsangaben geben. Für Sie als Therapeuten:in bedeutet das, dass Sie in der Praxis bei Fragen zur Dosierung – spätestens in fünf Jahren – leider nicht mehr auf den Beipackzettel verweisen können.

› Die Dosierungstabelle für alle SANUM-Arzneimittel

Um Ihnen die Erstellung eines Therapieplans mit den unterschiedlichen Dosierungen verschiedener Arzneimittel zu erleichtern, haben wir die unterschiedlichen Dosierungen unserer SANUM-Präparate für Sie in einer Dosierungstabelle übersichtlich zusammengetragen (s. Beilage Dosierungsüberblick).

Diesen Dosierungsüberblick finden Sie auch im Fachbereich unserer Homepage (www.sanum.com) und können ihn sich dort für die Praxis herunterladen. Für aufkommende Fragen steht Ihnen natürlich auch die Hotline unserer Med. wiss. Abteilung zur Verfügung (Tel. 04251-9352-222).