

Arzneimittelinformation, AMINO-Datenbank

Für Sie gefunden und aufbereitet:

Thema:

Rezeptur, Plausibilität,

Frage:

Wieso ist auch für standardisierte Rezepturen eine Plausibilitätsprüfung erforderlich?
Sind diese doch nicht so zuverlässig, wie gedacht?

Kommentar:

Die aktuellen standardisierten Rezepturen (NRF) sind, wie auch die meisten anderen Rezeptursammlungen (ADKA, SR) galenisch durch die Herausgeber der Sammlung geprüft. Gemäß §§ 5 und 8 Arzneimittelgesetz (AMG) und § 7 Absatz 1b der Apothekenbetriebsordnung müssen bei der Abgabe von Arzneimitteln immer auch die Eignung der Verordnung für den jeweiligen Patienten, d.h. die pharmakologischen Aspekte der Plausibilität geprüft werden.

Die einzelnen Rezepturen derartiger Sammlungen können allerdings durch analytische Untersuchungen „lediglich“ auf pharmazeutische Plausibilität geprüft werden, beispielsweise Beurteilung der Stabilität der Wirkstoffe in Kombination bei unterschiedlichen Umgebungsbedingungen.

Die Eignung für den jeweiligen Patienten, die pharmakologische Plausibilität, insbesondere die Prüfung der Dosierung unter Berücksichtigung des Alters und ggf. des Körpergewichtes des Patienten, kann nur durch die Apotheke vor Ort festgestellt werden, da nur hier bekannt ist, für wen das Arzneimittel verordnet wurde.

Diese Plausibilitätsprüfung ist demzufolge für alle Rezepturen, also auch für NRF-Vorschriften, notwendig.

Deshalb ist es bereits bei der Entgegennahme der ärztlichen Verordnung oder des Rezepturwunsches wichtig, im Beratungsgespräch das Alter des Patienten und – bei Bedarf das Körpergewicht – zu ermitteln bzw. zu erfragen.

Quelle: AMINO-Datenbank