

Hygiene – Teil 2

Der Mensch ist das größte mikrobiologische **Risiko** bei der Arzneimittelherstellung – Maßnahmen zur Personalhygiene sowie die Einhaltung grundlegender Verhaltensregeln sind deshalb wesentliche Bestandteile des Hygienekonzeptes.



© Marco2811 / fotolia.com

Hygienekleidung Es sollte eine Selbstverständlichkeit sein, dass bei der Arzneimittelherstellung Hygienekleidung (Foto siehe online) getragen wird, damit die Hautkeime des Herstellenden wenig Möglichkeit haben, in die Zubereitung zu gelangen. Geeignet sind insbesondere „Rezepturkittel“ aus Baumwolle mit langen Ärmeln, sodass die Arme des Mitarbeiters vollständig bedeckt sind. Der Kittel wird so hoch als möglich geschlossen, nachdem Schmuck und Halstücher abgelegt worden sind. Jeder Rezepturmitarbeiter trägt persönliche (!) Hygienekleidung, die nur bei der Arzneimittelherstellung – und nicht im Handverkauf oder anderen Bereichen der Apotheke – genutzt wird. Bei regelmäßiger Nutzung sollte sie mindestens zwei Mal wöchentlich gereinigt werden. Dazu sind in der Regel mindestens 60 °C mit Waschmittel ausreichend. Anschließendes Bügeln der Baumwollkittel trägt zusätzlich zur Keimreduktion bei.

Haarhaube, Bartschutz sowie Mund- und Nasenschutz Auch Haare sind mit einer Vielzahl von Keimen behaftet. Durch Hineinfallen in eine Zubereitung oder durch Berühren der Haare mit den Händen und anschließendes Berühren von Arbeitsmaterialien oder Produkt werden sie zum Kontaminationsrisiko. Zur Verminderung dieses Risikos sollten bei der Arzneimittelherstellung Kopf- und Barthaare möglichst vollständig bedeckt sein. Das Anlegen von Haarhaube und Bartschutz sollte vor der Des- ▶

Wir tragen eine Vielzahl an Mikroorganismen auf unserer Haut und den Haaren und sind deshalb das größte mikrobiologische Risiko bei der Herstellung von Arzneimitteln. Auf gesunder Haut finden sich bis zu 10^6 Keime/cm². Erkrankte, geschädigte Haut enthält mehr Keime – insbesondere auch pathogene Mikroorganismen.

Da in der öffentlichen Apotheke vor allem nichtsterile Arzneimittel hergestellt werden, soll im folgenden Artikel ein Überblick über entsprechende Maßnahmen zur Personalhygiene gegeben werden. Bei der aseptischen Herstellung von sterilen Arzneimitteln sind weitergehende Maßnahmen notwendig um die nach Ph. Eur. geforderte (absolute) Keimfreiheit der Zubereitungen zu garantieren.

**Eucabal®
Balsam S**

**Frei von Menthol
und Campher**



Ab dem ersten Husten.*

Eucabal®-Balsam S

Die Erkältung wegstreichen.

- Eukalyptus- und Kiefernadelöl
- Löst zähen Schleim, beruhigt die Atemwege
- Ohne Konservierungsstoffe
- Erstattungsfähig für Kinder bis 12 Jahre

* Für Kinder ab 6 Monate (nur Rückeneinreibung)



Eucabal®-Balsam S Creme (Ap). Wirkstoffe: Eukalyptusöl, Kiefernadelöl. **Zusammensetzung:** 100 g Creme enthalten: 10 g Eukalyptusöl, 3 g Kiefernadelöl. Hilfsstoffe: Cetylstearylalkohol, Glycerolmonostearat, Macrogolstearat 400, Natriumcetylstearylsulfat, Trometamol, Citronensäure-Monohydrat, Guajazulen, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim. **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, geschädigte Haut (z. B. Verbrennungen und Verletzungen), Asthma bronchiale, Keuchhusten, Pseudokrapp, ausgeprägte Überempfindlichkeit der Atemwege; Säuglinge und Kleinkinder bis zum 6. Lebensmonat (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes), Säuglinge und Kleinkinder vom 6. Monat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr dürfen im Gesichts-, Nasen- und Brustbereich nicht mit Eucabal®-Balsam S eingerieben werden; Eucabal®-Balsam S darf bei Säuglingen und Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr nicht als Inhalation angewendet werden. **Nebenwirkungen:** Selten Kontaktexzeme, allergische Reaktionen, Hustenreiz. An Haut und Schleimhäuten können verstärkt Reizerscheinungen auftreten. Eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) kann verstärkt werden. Es ist nicht auszuschließen, dass in sehr seltenen Fällen, insbesondere bei Kleinkindern, Atemnot auftreten kann. Enthält Cetylstearylalkohol. Packungsbeilage beachten. Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8 - 10, 13435 Berlin. Stand: Mai 2013

ARISTO
Pharma GmbH

► Infektion der Hände erfolgen, gegebenenfalls muss diese wiederholt werden. Bei Arbeiten am offenen Produkt ist des Weiteren das Tragen eines Mund- und Nasenschutzes anzuraten. Entsprechende Produkte sind als Einmalartikel erhältlich.

Händereinigung und -desinfektion Vor Beginn der Arzneimittelherstellung ist die Reinigung der Hände mit Detergenzien sinnvoll. Die Haut soll zügig gewaschen und abgetrocknet werden, um das Aufquellen und damit eine verstärkte Keimabgabe zu verhindern. Schmuckstücke können zusätzliche Keimquellen darstellen und sind vorher abzulegen.

hungsweise zur Notwendigkeit des Nachtrocknens, was die Wirksamkeit verringert und die Hautverträglichkeit der Produkte reduziert. Zu beachten ist, dass alle Hautflächen sorgfältig benetzt werden. Stellen, die häufig vergessen und damit nicht ausreichend desinfiziert werden, sind Fingerspitzen, Daumen, Fingerzwischenräume und die Querfalten der Handflächen. In der Regel sind für beide Hände drei Milliliter Desinfektionsmittel ausreichend. Danach hält der keimarme Zustand der Hände jedoch nicht an. Mikroorganismen gelangen aus tieferen Hautschichten an die Oberfläche. Die Handhabung von Geräten und Materialien führt des Weiteren zur

dürfen die Hände direkt vor der Anwendung des Desinfektionsmittels eingecremt werden, da dann die Wirksamkeit verringert werden kann.

Allgemeine Verhaltensregeln bei der Rezepturherstellung Die Herstellung sollte möglichst zügig und ohne Unterbrechungen erfolgen. Sind Pausen unbedingt notwendig, zum Beispiel zum Abkühlen der Grundlage, Auflösen von Feststoffen etc. sind die (Zwischen-) Produkte abzudecken. Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos ist des Weiteren die Arzneimittelherstellung in geschlossenen Systemen (z. B. Unguator®, Topitec®) empfehlenswert. Beim Husten und Niesen werden bis zu eine Million Keime verschleudert. Darunter finden sich häufig auch fakultativ pathogene Keime, die zu Erkrankungen bei geschwächten Patienten führen können und deren Abwesenheit in Arzneimitteln deshalb vom Arzneibuch explizit gefordert ist (z. B. *Staphylococcus aureus*). Während der Arzneimittelherstellung in der Rezeptur müssen deshalb Niesen und Husten unbedingt unterbleiben. Personen mit ansteckenden Erkrankungen sollen dem Rezepturbereich generell fernbleiben.

Auch beim Sprechen entstehen kleine Partikel oder Tröpfchen, die zur Kontamination der Zubereitung bei der Herstellung beitragen können. Dies sollte deshalb während der Arbeiten am offenen Produkt weitestgehend vermieden werden.

Um die Einhaltung des Hygienekonzeptes zu gewährleisten, ist die regelmäßige Schulung der Mitarbeiter notwendig. Weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind die Erarbeitung von Standardarbeitsanweisungen, die Dokumentation von Hygienemaßnahmen und ein regelmäßig durchgeführtes -monitoring. ■

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

HANDSCHUHE

Bei der Arzneimittelherstellung – insbesondere bei der Bearbeitung von offenem Produkt – sollten Handschuhe getragen werden. Bei sonstigen Tätigkeiten, wie zum Beispiel der Vorbereitung der Rezepturherstellung, ist es in der Regel ausreichend, die Hände zu reinigen und zu desinfizieren. Künstliche Fingernägel sowie kleinste Risse im Nagellack behindern die optimale Händereinigung und -desinfektion und stellen zusätzliche Keimquellen dar. Mitarbeiter, die an der Arzneimittelherstellung beteiligt sind, sollten deshalb darauf verzichten beziehungsweise generell Handschuhe tragen. Das gilt auch für Mitarbeiter mit gereizter oder geschädigter Haut. Wenn ein Einsatz in der Rezeptur unumgänglich ist, müssen Handschuhe getragen werden.

Händedesinfektions- und -reinigungsmittel werden üblicherweise aus Spendern dosiert, welche mit Gebinden bestückt werden. Der Spender muss mindestens beim Wechsel des Gebindes gereinigt werden. Nach Anbruch des Produktes ist auf die meist verkürzte Verwendbarkeitsfrist zu achten. Die Bedienung des Spenders erfolgt mit dem Unterarm und nicht mit der Hand oder Handschuhen!

Das Desinfektionsmittel wird direkt in die trockene Haut eingerieben. Nasse Hände führen zur Verdünnung der Wirkstoffe beziehungsweise

(Re-)Kontamination von Haut beziehungsweise Handschuhen. Deshalb sollte die Desinfektion der Hände mindestens vor Beginn der Arzneimittelherstellung erfolgen und etwa alle 30 Minuten oder nach Berühren (potenziell) kontaminierter Gegenstände, zum Beispiel Haare, Abfalleimer etc., sowie nach Unterbrechungen der Herstellung wiederholt werden.

Zur ergänzenden Pflege nach Beendigung der Arbeiten in der Rezeptur bieten die Hersteller von Händedesinfektionsmitteln häufig auch geeignete Pflegeprodukte an. Keinesfalls

Das ABC Wärme-Pflaster mit dem Wirkstoff aus der Natur:

Doppelt wirksam gegen den Rückenschmerz

Mit einem neuen Design und der Chilischote im Blickpunkt startet das ABC Wärme-Pflaster Capsicum in die Herbst-Winter-Saison. Besonders wichtig für die Beratung: Das Arzneimittel entfaltet mit dem Wirkstoff Capsaicin eine Doppelwirkung – es entspannt durch Wärme und lindert den Schmerz. Damit hilft ABC Wärme-Pflaster effektiv und langanhaltend bei Rücken- und Muskelschmerzen.

Verspannungen in Nacken, Schultern und Rücken sind auch bei Jüngeren keine Seltenheit. Direkt auf das betroffene Areal aufgeklebt bietet das ABC Wärme-Pflaster Capsicum wirksame und schnelle Hilfe gegen den Schmerz. Das Arzneimittel enthält den natürlichen Wirkstoff aus der Chilischote, das Capsaicin. Es unterbricht die Weiterleitung von Schmerzimpulsen: Vorübergehend wird die Wiederaufnahme des Neurotransmitters Substanz P an den Nervenendigungen gehemmt. Gleichzeitig sorgt das ABC Wärme-Pflaster für wohltuende Wärme, fördert die Durchblutung in der schmerzenden Muskulatur und entspannt sie. Mit dem natürlichen Wirkstoff Capsaicin ist das ABC Wärme-Pflaster daher doppelt gut gegen den Schmerz.

Wichtig für das Wärmegefühl: Die vom Capsicum vermittelte Wärme ist rasch spürbar und wird individuell sehr unterschiedlich empfunden – ähnlich der Schärfe von Chili im Essen. Als Reaktion zeigt sich eine Hautrötung, die auf die verstärkte lokale Durchblutung hinweist.



Chefkoch: Akis Petretzikis

On top-Beratungstipps

- Das ABC Wärme-Pflaster Capsicum kann gut über Nacht angewendet werden. Es klebt über die gesamte Fläche und schmiegt sich der Haut an, verrutscht nicht und stört nicht die gewohnten Schlafpositionen.
- Das hautfarbene ABC Wärme-Pflaster ist dezent in der Anwendung und trägt unter Kleidung nicht auf.
- Bis zu 12 Stunden kann das Pflaster auf der Haut verbleiben und muss nicht mehrmals täglich appliziert werden.
- Die topische Applikation des Wirkstoffes Capsaicin belastet nicht den Magen-Darm-Trakt und die Anwendung erfolgt genau dort, wo der Schmerz sitzt.

ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster Capsicum 11 mg

• **Wirkstoff:** Cayennepfeffer-Dickextrakt • **Zusammensetzung:** 1 Pflaster enthält: 395,4-551,7 mg Dickextrakt aus Cayennepfeffer (4-7:1) (Capsicum frutescens L.), entsprechend 11,0 mg Capsaicinoiden, berechnet als Capsaicin. Auszugsmittel: Ethanol 80% (V/V). Sonstige Bestandteile: Glucose-Sirup; 2,2'-Methylen-bis-(6-tert.-butyl-4-methylphenol); 2,2'-(Propan-1,2-diyl)diimidodimethyl)diphenol; Iriswurzelpulver/Reismehl-Gemisch; Kautschuk; Poly(butadien-block-styrol) (76,5:23,5); cis-1,4-Polyisopren; Talkum; Beta-Pinen; Poly(2-methylbut-2-en-co-penta-1,3-dien); hydrierter Kolophoniumglycerolester; dünnflüssiges Paraffin; Wollwachs, elastischer Flanell (Pflasterträger) und einseitig silikonisiertes Papier (Abdeckpapier). • **Anwendungsgebiete:** Zur lokalen Behandlung zur Linderung von Muskelschmerzen, z.B. Schmerzen im unteren Rückenbereich. • **Gegenanzeigen:** ABC Lokale Schmerz-Therapie Wärme-Pflaster Capsicum 11 mg darf nicht angewendet werden bei: - Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Capsicum-Zubereitungen (Paprikagewächsen), Capsaicinoiden anderen Ursprungs oder einem der sonstigen Bestandteile des Pflasters; - geschädigter Haut oder Wunden. Das Pflaster sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Das Pflaster sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. • **Nebenwirkungen:** Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten) können Überempfindlichkeitsreaktionen auf der Haut und allergische Reaktionen (z.B. Quaddel-, Blasen- oder Bläschenbildung am Applikationsort) auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abzubrechen. Hinweis: Der wirksame Bestandteil des Pflasters, Cayennepfeffer-Dickextrakt, verursacht häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) eine Erhöhung der Durchblutung mit verstärkter Hautrötung und einem Wärmegefühl. Diese Reaktion gehört zur normalen pharmakologischen Wirkung des Arzneimittels und geht in der Regel nach der Entfernung des Pflasters in kurzer Zeit zurück. Insbesondere während der ersten Behandlungstage kann darüber hinaus ein Gefühl des Brennens, Stechens oder Juckreizes auftreten. Für den Fall, dass die Nebenwirkungen als zu stark empfunden werden, sollte die Behandlung abgebrochen werden. • Enthält Wollwachs.

Beiersdorf AG, D-20245 Hamburg