

Viel Papierkram

Als eine der wichtigsten Kernkompetenzen der pharmazeutischen Tätigkeiten unterliegen auch **Rezeptur** und **Defektur** einem ständigen Wandel. Die Qualität soll dem aktuellen Wissensstand entsprechen. Hier ist einiges an Dokumentation nötig.





Viele Mythen ranken sich um die teils versteckten Kämmerchen in denen pharmazeutische Mitarbeiter kleine Wunder vollbringen. Täglich wird gewogen, abgefüllt und etikettiert um die Lücke zu schließen, die auch die modernste Technologie der großen Pharmahersteller nicht zu schließen vermag. Die schnelle Herstellung von zum Teil ganz individuellen Rezepturen ist eines von vielen Beispielen, die zeigen, warum die

pharmazeutischen Wissens Schritt halten. Auch wenn der bürokratische Aufwand mehr geworden ist, haben diese Neuerungen Vorteile, durch die das Arbeiten nicht nur sicherer, sondern auch effektiver geworden ist.

Rechtliche Vorgaben Die Geschichte des Apothekengesetzes beginnt am 01. Oktober 1960. Auch wenn sich seitdem einiges geändert hat, bleibt der grundsätzliche Zweck bestehen. Den Apotheken obliegt die im

eine Apothekenbetriebsordnung zu erlassen. Hier findet sich auch die Legitimation der Vorgaben, die speziell für Apotheken gelten. Viele Neufassungen der Apothekenbetriebsordnung werden von den pharmazeutischen Mitarbeitern nur am Rande oder gar nicht wahrgenommen. Es werden Details geregelt, die meist nur spezielle Apotheken oder andere pharmazeutische Bereiche betreffen. Änderungen des Paragraph sechs, sieben oder acht Apothekenbetriebsordnung

den zu können, wurde einschlägige Literatur festgelegt, die in der Apotheke vorhanden sein muss. Abgesehen vom europäischen, deutschen und homöopathischen Arzneibuch sind in der Rezeptur vorrangig der Deutsche-Arzneimittel-Codex (DAC) und das Neue-Rezeptur-Formularium (NRF) von besonderer Bedeutung. Diese beiden Loseblattsammlungen, die im Jahre 2013 fusioniert und digitalisiert wurden, sollen Lücken in der Rezeptur schließen, die von den vorgegebenen Arzneibüchern nicht abgedeckt werden. Um diese fusionierte Loseblattsammlung auf dem neuesten Stand zu halten, erscheint halbjährlich eine Aktualisierung. Als besonders praxisrelevant gilt der Bereich im Teil des NRF, in dem die Standardrezepturen (NRF-Rezepturen) zusammengefasst werden. Im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) werden Herstellungsvorgaben erarbeitet und Lösungen für eventuell auftretende Probleme gefunden, die sonst durch lange Recherchearbeit jedes einzelnen Mitarbeiters selbst hätten gelöst werden müssen. Die Standardrezepturen erleichtern zwar den Arbeitsaufwand, aber ersetzen nicht alle Dokumentationen, die seit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung im Jahre 2012 von der Empfehlung zur Pflicht wurden.

DEFINITIONEN

+ Rezeptur:

Das Arzneimittel wird auf Anforderung durch das Vorliegen einer ärztlichen Verordnung oder einer Rezepturanforderung durch einen Kunden direkt für eine bestimmte Person hergestellt. Die Anzahl der täglichen Herstellungen ist nicht von Bedeutung, sondern nur die personenbezogene Herstellung auf Anfrage.

+ Defektur:

Das Arzneimittel wird aufgrund entsprechender Nachfrage im Voraus produziert. Die Nachfrage wird durch die Anfertigung von Rezeptkopien dokumentiert. Nicht verschreibungsfähige Arzneimittel dürfen nicht als Defektur produziert werden, da keine Rezepte als Beleg für die Anfrage aufbewahrt werden können.

Es dürfen nicht mehr als 100 Einheiten täglich produziert werden.

Eine Lagerung kann entweder in den jeweiligen Abgabegefäßen oder als Bulkware erfolgen. Die Kennzeichnungsregeln bei der späteren Abgabe an den Patienten richten sich nach der Aufbewahrung.

Apotheke vor Ort unersetzbar ist. Frei nach dem Motto „Wir können alles“ werden zusätzlich zum wuseligen Alltag Rezepturen angefertigt, die immer den höchsten Qualitätsstandards entsprechen. Nun soll diese Qualität auch weiterhin gewährleistet werden und mit dem aktuellen Stand des phar-

öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Um diese Aussage mit Leben zu füllen, ermächtigt Paragraph 21 Apothekengesetz das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

hingegen machen sich sehr deutlich im Alltag der meisten öffentlichen Apotheken bemerkbar. In diesen Paragraphen werden allgemeine und spezielle Vorschriften für Herstellung und Prüfung von Rezepturen und Defekturen vorgegeben. Um den hier festgelegten Standards gerecht wer-

Nach welchen Regeln wird hergestellt?

Um den neuen Regeln der Apothekenbetriebsordnung gerecht zu werden, müssen zunächst die Fachtermini geklärt werden. Vor der Herstellung sollte klar sein, welche Protokolle vorgeschrieben sind. Die Unterscheidung zwischen Rezeptur und Defektur hängt von der Anforderung durch den Kunden ab, nicht durch die Anzahl der Her- ►

BEI
MIGRÄNE

SCHNELLE HILFE
OHNE REZEPT



Sumatriptan HEXAL® bei Migräne, jetzt rezeptfrei erhältlich¹



Wirkeintritt bereits
nach ca. **30 Minuten**



Lindert auch Begleitsymptome:
Übelkeit, Erbrechen, Lichtempfindlichkeit



Sumatriptan: Der **Goldstandard²**
unter den Triptanen



Gut verträglich

¹ Anwendung nur nach Erstdiagnose der Migräne durch einen Arzt.

² Antonaci F et al. Recent advances in migraine therapy. SpringerPlus 2016; 5: 637.

Sumatriptan HEXAL® bei Migräne 50 mg Tabletten Wirkstoff: Sumatriptan. **Zusammensetzung:** 1 Tbl. enth. 70 mg Sumatriptansuccinat, entspr. 50 mg Sumatriptan. Sonstige Bestandteile: Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph.Eur.) (1:2:0:2), Carmellose-Na (Ph.Eur.), mikrokrist. Cellulose, Croscarmellose-Na, Lactose-Monohydrat, Mg-stearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Grapefruit-Aroma (enth. Sulfite u. Menthol), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172). **Anwendungsgeb.:** Akute Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt. **Gegenanz:** Überempf. geg. Inhaltsst., Herzinfarkt i. d. Vorgesch., ischäm. Herzkrankh., koronare Vasospasmen (Prinzmetal-Angina), periph. vaskul. Erkrank., Sympt. od. Anz. einer ischäm. Herzkrankh.; Schlaganfall (CVA) od. vorübergeh. ischäm. Attacken (TIA) i. d. Krankh.-geschichte; schwere Leberfunkt.-stör.; mittelschwerer bis schwerer Bluthochdr. u. leichter unkontroll. Bluthochdr.; gleichz. Anwend. v. Ergotamin- od. Ergotaminderivat-halt. Arzneim. (einschl. Methysergid) od. einem and. Triptan/5-HT₂-Rezeptoragonisten; gleichz. Anwend. v. MAO-Hemmern u. Anwend. innerh. v. zwei Wochen nach Abbruch einer Therapie m. einem MAO-Hemmer. **Nebenwirk.:** Überempf.-reakt. aller Schweregr., v. Hautausschl. (wie Urtikaria) b. zu anaphyl. Reakt.; Schwindel, Schläfrigkeit, Sensibilitätsstör. einschl. Parästhesie u. Hypästhesie, Krampfanf., Tremor, Dystonie, Nystagmus, Skotom; Sehstör. w. Augenflimm., Doppeltsehen, Visusmind., Sehverl. (einschl. Berichte ü. bleib. Sehverl.); Bradyk., Tachyk., Herzklopfen, Arrhythmie, vorübergeh. ischäm. EKG-Veränd., koron. Vasospasmen, Ang. pectoris, Herzinf.; vorübergeh. Blutdruckanst. kurz n. d. Anw., Hitzewall./Gesichtsröt. (Flushing), Blutdruckabf., Raynaud-Syndr.; Dyspnoe; Übelk., Erbr., ischäm. Kolitis, Diarrhö, Dysphagie; Schweregef., Myalgie, Steifh. d. Nackens, Arthralgie; Schmerzen, Hitze, Kälte, Druck- od. Engegef., Gef. v. Schwäche, Müdigk., Schmerzen, durch Trauma ausgelöst; Schmerzen, durch Entzündung ausgelöst; geringfüg. Veränd. d. Leberwerte; Angst/Unruhe; übermäß. Schwitzen. Sulfite können selten schwere Überempfindlichk.-reakt. u. Bronchospasmen hervorr. B. entspr. sensibilis. Patienten können durch Menthol Überempfindlichk.-reakt. (einschl. Atemnot) ausgelöst werden. **Warnhinw.:** Enth. Lactose, Sulfite u. Menthol. Anwend. nur n. Erstdiagn. einer Migräne durch einen Arzt. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Apotheekenpflichtig. **Mat.-Nr.:** 3/51013405 **Stand:** Dezember 2020
Hexal AG, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

► stellungen. Wird auf Anforderung produziert, so läuft die Herstellung unter den Rezepturvorgaben. Bei einer Defektur wird aufgrund von Erfahrung im Voraus für unbekannte Empfänger produziert. Je nachdem welche Abfüllung gewählt wird, können Defekturen direkt in ihr späteres Abgabegefäß gefüllt oder in Standgefäßen aufbewahrt werden. So können in-

bung möglich (Hunderter-Regel). Als Nachweis kann die Sammlung von Rezeptkopien dienen, auf denen die Rezeptur verordnet wurde. Zu beachten ist, dass nicht verschreibungsfähige Rezepturen für eine Herstellung im Rahmen der Defektur nicht infrage kommen, da keine Nachweise zur Häufigkeit gesammelt werden können. Aufgrund dieser Nachweis-

Patient willigt ein, sein Arzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt abzuholen und verlässt die Apotheke. Der Prozess der Herstellung kann nun mit der Kontrolle der Plausibilität beginnen. Dieser Schritt nimmt die vorgegebene Rezeptur auseinander. Alle Komponenten werden auf ihre Verträglichkeit und Unbedenklichkeit geprüft. Hinzu kommt auch die Kon-

die Plausibilitätsprüfung meist von PTA durchgeführt, da sie durch ihre Ausbildung die Wirkstoffe und Hilfsstoffe von ihren chemischen Eigenschaften her schnell einordnen können. So reicht nach etwas Übung ein geschulter Blick um die üblichen Verdächtigen auch unter Synonymen herauszufiltern und eventuell sogar direkt durch besser verträgliche Hilfsstoffe zu ersetzen. Im Gegensatz zu Hilfsstoffen darf der Austausch von Wirkstoffen ausdrücklich nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

Für alle Mitarbeiter, die noch am Anfang ihrer Erfahrung stehen, gilt der alte Spruch: „Man muss nicht alles wissen, aber man muss wissen, wo alles steht.“ Seit 2012 hat sich einschlägige Literatur auf dem Markt etabliert, die in verschiedenen Tabellen die neusten Standards der Stoffeinteilung zusammenfasst. Auch Computersoftware wurde entwickelt, mit der die Stoffe auf Unverträglichkeiten geprüft werden können. Trotzdem sollte der Menschenverstand nicht außer Acht gelassen werden. Der Zeitaufwand, der benötigt wird um übersehene Unverträglichkeiten zu retten, ist wesentlich größer als den eigenen pharmazeutischen Sachverstand bei der Plausibilitätsprüfung einzusetzen. Sobald die Prüfung erstellt wurde, gibt die Apothekenbetriebsordnung keinen genauen Zeitraum vor, wann diese erneuert werden muss. Mit der Aktualisierung der Literatur sollte allerdings stichpunktartig kontrolliert werden, ob es Veränderungen bei Eigenschaften bestimmter Stoffe gegeben hat. Als Orientierungspunkt gelten circa drei Jahre nach der letzten Plausibilitätsprüfung. Zu den gängigsten Änderungen gehören Anpassungen des rezeptierbaren pH-Bereichs oder neue Er- ►



© LIKIT SUPASAI / iStock / Getty Images Plus

Apotheken, die in der Nähe einer internistischen, gastroenterologischen oder gynäkologischen Praxis liegen, stellen häufig Ultraschall-Gel auf Vorrat her.

dividuell variierende Mengen bedient werden. Zu beachten ist die Mengenbegrenzung bei der Vorratsherstellung, da Defekturarzneimittel anders als Rezepturarzneimittel unter die Regelungen der Fertigarzneimittel fallen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind. Bis zu 100 Einheiten pro Tag sind aufgrund nachweislich häufiger, ärztlicher Verschrei-

pflicht beginnt jede zukünftige Defektur als eine Rezeptur, die sich bei Ärzten in der Umgebung als nützlich erwiesen hat.

Plausibilitätsprüfung Ein Patient kommt mit einer ärztlichen Verordnung einer Rezeptur in die Offizin. Nach kurzer Recherche wird festgestellt, dass diese Art von Rezeptur noch nicht angefertigt wurde. Der

trolle unerwünschter Wechselwirkungen der einzelnen Bestandteile untereinander. Nur wenn diese Prüfung mit der notwendigen Sorgfalt ausgeführt wird, sind alle potenziellen Stolpersteine in den weiteren Schritten aus dem Weg geräumt. Auch wenn die Abzeichnung am Ende durch den Apotheker oder Pharmazieingenieur zu erfolgen hat, wird



SOFORT + LANGZEIT MAGNESIUM

Für Muskeln + Nerven

Patentierte
2-Phasen-
Tabletten

Hochdosiertes
2-Phasen-Magnesium
plus Vitamin B-Komplex



PZN 14323511

Patentierte 2-Phasen-Tabletten
mit DEPOT-Effekt

SOFORT-PHASE

Sofort-aktives Magnesium
+ Vitamin B₂, B₁₂

Für die schnelle
Freisetzung

LANGZEIT-PHASE

Langzeit-Magnesium
+ Vitamin B₁, B₆

Für die verzögerte
Freisetzung über
mehrere Stunden

Vitale Muskeln

Entspannte Nerven

TV-, Online- & Print-Kampagne
schafft Nachfrage – Jetzt bevorraten!

Info-Hotline 089 99 65 53-137 · info@diasporal.de

► Kenntnisse über die therapeutischen Konzentrationen.

Rezepturerstellung Nachdem die Plausibilität erfolgreich festgestellt oder nach ärztlicher Absprache angepasst wurde, muss als nächster Punkt ein einheitlicher Prozess für die Herstellung gefunden werden. Zukünftige neue Kollegen werden es dankend anerkennen, wenn eine festgelegte Reihenfolge der einzelnen Schritte schriftlich festgehalten wurde. Auch wenn halb feste Rezepturen oft einen ähnlichen Herstellungsablauf haben, können mit gut geschriebenen Herstellungsanweisungen Fehler vermieden werden, die Zeit und Geld kosten. Bei einfachen Rezepturen sieht die Apothekenbetriebsordnung eine Erleichterung vor. Standardisierte Herstellungsanweisungen, in denen Herstellungstechnik, Ausrüstungsgegenstände und Inprozesskontrollen aufgeführt sind, müssen nicht wie die Plausibilitätsprüfung und Herstellungsprotokolle von Grund auf in der Apotheke selbst erstellt werden. Sie können von verschiedenen Verlagen vorgefertigt erworben werden, um die aufwendige Erstellung mehrerer Anweisungen für eine Darrei-

chungsform zu umgehen. Diese Pflicht entsteht, wenn beispielsweise Cremes sowohl mit der Hand als auch mit automatischen Rührsystemen hergestellt werden können. Sollte die Zusammensetzung leicht verändert oder die Endmenge variiert werden, ist keine neue Anweisung zu erstellen, solange sich an der Herangehensweise nichts ändert. Sind die Plausibilitätsprüfung und die Herstellungsanweisung durch den Apotheker oder Pharmazieingenieur kontrolliert und freigegeben, sind die Grundlagen der Rezeptur erstellt. Diese können nun immer herangezogen werden und müssen nicht bei jeder weiteren Anforderung neu erarbeitet werden. Den letzten Schritt der Dokumentation von Rezepturen stellt das Herstellungsprotokoll dar. Dieses muss bei jeder Herstellung neu ausgefüllt werden und beinhaltet alle wichtigen, die Herstellung

Das Inverkehrbringen von Defekturarzneimitteln muss durch Herstellungs- und Prüfprotokolle dokumentiert werden.

betreffenden Arbeitsschritte. Dazu gehören insbesondere die Angabe der herstellenden Person, die Einwaagen und Chargen der Ausgangsstoffe.

Defekturarzneimittel Hat sich eine Rezeptur bewährt, kann es passieren, dass diese bevorzugt in die Feder von verschreibenden Ärzten gelangt. Um auch die Laufkundschaft entsprechend schnell versorgen zu können, bietet sich ab einer gewissen Anfragemenge an, eine Rezeptur als Defektur schon vorab herzustellen. Auch wenn die freie Apothekenwahl oberstes Gebot bleibt, wissen die Patienten im Regelfall, dass sie ihre Spezialarzneimittel bei Apotheken im Umkreis ihres Facharztes direkt erwerben können. Diese Tatsache gilt auch für Rezepturarzneimittel. Um diese Patienten, die meist aus anderen Stadtteilen oder Ortschaften stammen, bedienen

zu können, muss die Rezeptur direkt verfügbar sein oder innerhalb weniger Minuten beschaffbar sein. Das Anlegen einer Defektur ist nicht nur aus deshalb wirtschaftlich, weil mehr Rezepte beliefert werden können, sondern auch, da in diesem Fall günstiger eingekauft und in einer Charge mehr hergestellt werden kann. Noch dazu freuen sich die Stammapotheken der Laufkundschaft, da sie nicht für eine seltene Individualrezeptur kostenintensive Ausgangsstoffe einkaufen zu müssen. Um eine Defektur offiziell an Lager legen zu dürfen, benötigt es zwar einiger neuer Protokolle, die sich aber auf lange Sicht lohnen. Die Mehrarbeit am Anfang rentiert sich, weil bei der späteren Abgabe der Defektur keine weitere Dokumentation mehr stattfinden muss. Da die Plausibilität schon im Zuge der ersten Rezeptur erstellt wurde, entfällt dieser Prozess. Das erste neue Protokoll ist eine angemessene Herstellungsanweisung. Zusätzlich zur Herstellungsanweisung für die Rezeptur kommen weitere Arbeitsmaßnahmen, Lagerungsbedingungen und Vorsichtsmaßnahmen hinzu. Hier muss auch zwischen den zwei Möglichkeiten im Rahmen der Aufbewahrung unterschieden werden. Zum einen kann eine bestimmte Menge der Defektur produziert werden und in einem Standgefäß zwischengelagert werden. Bei Bedarf wird die verordnete Menge in ein Abgabengefäß überführt und nach den Regeln der Rezep- ►

Verpflichtende Protokolle in der Rezeptur und Defektur

Rezeptur

- + Vorliegen einer ärztlichen Verordnung oder Rezeptanforderung durch den Patienten
- + Plausibilitätsprüfung
- + Herstellungsanweisung oder NRF-Rezeptur
- + Herstellungsprotokoll
- + Abfüllung
- + Kennzeichnung des Abgabengefäßes
- + Freigabe durch den Apotheker
- + Abgabe an den Patienten

Defektur

- + Bedarf für Defekturarzneimittel (muss durch die Anzahl ärztlicher Verordnungen nachweisbar sein)
- + Herstellungsanweisung
- + Prüfanweisung
- + Herstellungsprotokoll
- + Abfüllung
 - Bulkware ins Standgefäß
 - FAM ins Abgabengefäß
- + Prüfprotokoll
- + Freigabe durch den Apotheker
- + Lagerung

VoltActive Bandagen –

bringen das Leben wieder in Bewegung

Empfehlen Sie mit VoltActive Bandagen und dem bewährten Voltaren Produkt-sortiment eine ganzheitliche Lösung zur Schmerzlinderung.



NEU



VoltActive trägt erwiesenermaßen dazu bei, dass Patienten aktiv bleiben:



Aktive Genesung¹⁻⁵



Gezielte Schmerzlinderung^{1,2}



Prävention erneuter Verletzungen⁴⁻⁶

Referenzen: 1. GlaxoSmithKline. Interne Daten. Ottobock. VoltActive Braces Clinical Evaluation Report, 2020. 2. Laube, Dr. sc. Med. W. (2011): Abschlussbericht über eine Anwendungsbeobachtung mit der Kniebandage Genu Sensa Basic (50K60). Landeskrankenhaus Rankweil. Nicht veröffentlicht. 3. Laube, Dr. sc. Med. W. (2011): Abschlussbericht über eine Anwendungsbeobachtung mit der Sprunggelenkbandage Malleo Sensa Basic (50P60) der Otto Bock HealthCare GmbH. Landeskrankenhaus Rankweil. Nicht veröffentlicht. 4. Kaminski TW, et al. J Athl Train. 2019;54(6): 650-661. 5. Mortaza N, et al. PLoS One.2012;7(11):e50110. 6. DeRogatis M, et al. Ann Transl Med. 2019;7(Suppl 7):S245.

Pflichtangaben für die Kennzeichnung von Rezeptur- und Defektur- arzneimitteln bei Abgabe an den Patienten

ApBetrO §14* Rezepturen und Defekturen, die aus Bulkware entnommen werden	AMG §10** Defekturen, die als FAM*** in Abgabegefäßen gelagert werden	
+	+	Name und Anschrift der abgebenden Apotheke
+		Name des Patienten
+	+	Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl
+	+	Art der Anwendung (Zum Einnehmen/Zum Auftragen)
+		Gebrauchsanweisung, bei Abgabe an eine andere Person als an den Verschreibenden
+	+	Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach Art
+		Herstellungsdatum
+	+	Verwendbarkeitsfrist unter Angabe von Tag, Monat und Jahr
+	+	Soweit erforderlich Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen
	+	Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von Stärke und Darreichungsform
	+	Zulassungsnummer bei mehr als 100 Abfertigungen pro Tag
	+	Chargenbezeichnung oder Herstellungs- datum, falls es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird
	+	Hinweis „verschreibungspflichtig“ oder „apothekenpflichtig“, falls nötig
	+	Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln
	+	Hinweis, dass Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden sollen

*Apothekenbetriebsordnung **Arzneimittelgesetz ***Fertigarzneimittel

► tur laut Paragraph 14 Apo-
thekenbetriebsordnung be-
schrifftet. Eine zweite Variante
ist die Produktion eines direkt
abgepackten Fertigarzneimit-
tels. Für die Abgabe ist diese
Variante einfacher, da die ent-
sprechende Menge direkt an
den Kunden abgegeben werden
kann und nicht erst aufwendig
für den individuellen Bedarf ab-

gefüllt werden muss. Bei Defek-
turen wird zusätzlich zwischen
den qualitativen und quantitati-
ven Zusammensetzungen der
Bestandteile unterschieden.
Anders als bei Rezepturen ist es
nicht möglich verschiedene
Mengen über dieselbe Anwei-
sung herzustellen. Sobald an-
dere Endmengen oder verschie-
dene Wirkstoffkonzentrationen

benötigt werden, muss auch
eine neue Herstellungsanwei-
sung angefertigt werden. Als
nächster Schritt kommen wie-
der Herstellungsprotokolle ins
Spiel. Wichtige Angaben sind
die herstellende Person und
welche Chargen der Ausgangs-
stoffe verarbeitet wurden. Hinzu
kommen bei Defekturen die Ge-
samtausbeute, das Verfalldatum

und wenn möglich das Nachtest-
datum. Die Freigabe durch den
Apotheker oder Pharmazierin-
genieur kann hier nicht direkt
erfolgen. Für Defektur- arznei-
mittel sind weitere Protokolle vorge-
schrieben. Zu jeder erstellten
Herstellungsanweisung, gibt es
eine entsprechende Prüfanwei-
sung. Bei Rezepturen reicht eine
organoleptische Prüfung aus.
Die im Regelfall kleinen, direkt
zur Abgabe bestimmten Mengen
bieten keinen großen Platz für
nicht auffallende Qualitätsmän-
gel. Bei Defekturen muss diese
Qualität einer Prüfung standhal-
ten. Wie bei anderen Fertigarz-
neimitteln auch muss mindes-
tens eine analytische Prüfung
bestanden werden. Um einen
guten Ablauf zu sichern, muss
durch die Prüfanweisung die
Probeentnahme, die Prüfme-
thode und die Art der Prüfung
erkennbar sein. Entsprechende
Arbeitshilfen und vorgefertigte
Prüfanweisungen stehen bei be-
kannten Verlagen zur Verfü-
gung. Als letztes ist ein Prüfpro-
tokoll vorgesehen. Wie das
Herstellungsprotokoll muss es
ebenfalls zu jeder Charge erstellt
werden. Hier muss erkennbar
sein, dass alle Vorgaben der An-
weisungen umgesetzt wurden
und die Qualität gesichert ist.
Sind alle Protokolle abgezeich-
net, können diese vier zusätzli-
chen Protokolle bei Defekturen
unzählige Herstellungsproto-
koll ersetzen, die jede einzeln
angefertigte Rezeptur mit sich
bringt. Um die Defektur weiter-
hin produzieren zu dürfen, sollte
bei jeder Abgabe das entspre-
chende Rezept kopiert und abge-
heftet werden. Der Bedarf kann
so ohne viel Aufwand nachge-
wiesen werden und hält auch der
nächsten Kontrolle durch den
Pharmazierat stand. ■

Manuel Lüke,
Apotheker und PTA-Lehrer
für Gefahrstoffkunde

Reden wir über Blasenschwäche

Ein Viertel aller Frauen leidet unter einer schwachen Blase¹, doch die meisten sprechen nicht über ihr Problem. Das muss sich ändern, denn nur so können möglichst viele Betroffene von einem vielversprechenden, pflanzlichen Lösungsansatz profitieren.

von Mag. pharm. Dirk Meier



„Kürbiskern-Extrakt hat sich zur Unterstützung der Blasenfunktion sehr bewährt!“

Apotheker Mag. pharm. Dirk Meier

Der Harn macht sich ohne Vorwarnung plötzlich selbstständig oder die Blase will häufiger als üblich entleert werden, was vor allem nachts besonders belastend ist – für viele ist diese Situation Alltag. Obwohl die Lebensqualität massiv leidet, wenn die Blase sich nicht mehr kontrollieren lässt, dauert es oft lange, bis die Betroffenen Hilfe suchen. Zu groß ist die Scham, über dieses Tabuthema zu sprechen. Die Folge: Die Blasenschwäche nimmt weiter zu und sanfte Möglichkeiten, die gerade zu Beginn sehr hilfreich sein können, kommen nicht zum Einsatz.

Wer ist betroffen?

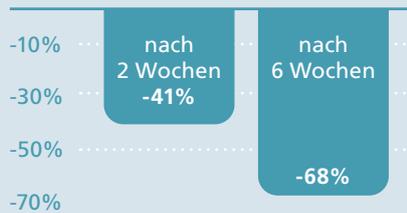
Gerade Frauen leiden oft unter einer schwachen Blase. Die Ursache findet sich meist im Bereich des weiblichen Beckenbodens und der Blasenmuskulatur. Diese Körperregionen werden durch Schwangerschaft, Geburt, aber auch in Folge von hormonellen Prozessen in den Wechseljahren besonders belastet. Irgendwann kann der Beckenboden seine wichtige Stützfunktion nicht mehr erfüllen. Die Folge: Der Harn lässt sich nicht mehr wie gewohnt halten.

Was können wir empfehlen?

Besonders zu empfehlen ist hier der Extrakt aus den grünen Kernen des Steirischen Ölkürbisses. In der Naturmedizin ist die Wirkung der Kürbiskerne

auf die Blase schon seit Jahrhunderten bekannt, ihre Verwendung zur Unterstützung der Blasenfunktion gilt heute als wissenschaftlich anerkannt. Studien zeigen, dass es mit Hilfe des Kürbiskern-Extrakts möglich ist, die Häufigkeit des unfreiwilligen Harnverlustes zu reduzieren und zwar schon nach zwei Wochen um 41 %, nach sechs Wochen sogar um 68 %.²

Verringerung der täglichen unfreiwilligen Harnverluste



Eine weitere wichtige Rolle spielen zudem gezieltes Beckenbodentraining und Physiotherapie. Für relevante Übungen scannen Sie den QR Code



oder besuchen Sie <https://drboehm-info.de/beckenbodenuebungen/>

¹ Inkontimed 01/2020 Attends zit. nach MKÖ Patientenbericht zur Blasengesundheit 2015, Gallup Institut, Juni 2015

² Yanagisawa E et al., Jpn J Med Pharm Sci 2003; 14(3):313-322



Dr. Böhm®

Natürlich für meine Blase





Dr. Böhm®
Kürbis für die Frau

Eine Tablette enthält den Extrakt
40 steirischer Kürbiskerne

Nahrungsergänzungsmittel
60 Tabletten

Nahrungsergänzungsmittel

Nur in Ihrer Apotheke

Geheimtipp bei Blasenschwäche.

Fast jede vierte Frau leidet an häufigem Harndrang und unfreiwilligem Harnabgang.

Betroffene und Gynäkologen vertrauen auf **Dr. Böhm® Kürbis für die Frau**. Der hochkonzentrierte Extrakt aus steirischen Kürbiskernen unterstützt Blase und Beckenboden.

Dr. Böhm® – Natürlich. Für Frauen.

drboehm-info.de



Für Ihren Apotheker:
60 Stk., PZN: 15390969
Falls nicht verfügbar, bestellt
Ihr Apotheker **Dr. Böhm® Kürbis für die Frau** gerne für Sie!