

## **Merklblatt Magistralrezepturen**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,  
in den folgenden Abschnitten erhalten Sie einen kurzen Überblick über  
die, in der Dermatologie einer großen Bedeutung zukommenden Thematik der Magistralrezepturen.

### **Allgemein:**

Dermatologische Rezepturen oder „**Magistralrezepturen**“ beinhalten die Verordnung, die Herstellung und das Inverkehrbringen von lokal wirksamen Substanzen, die unter der Verantwortung eines Apothekers hergestellt werden. Die ärztlich vorgegebene Rezeptur orientiert sich jeweils an den besonderen Gegebenheiten u. Bedürfnissen des einzelnen Patienten, wobei die Zusammenstellung des individuell angefertigten Präparats auf gewissen Grundsätzen basieren sollte. Besondere Bedeutung im Zusammenhang mit der Standardisierung von Rezepturgrundlagen und Rezepturen kommt in Deutschland dem geltenden Arzneibuch, dem **Deutschen Arzneimittel-Codex (kurz: DAC)** als allg. akzeptiertes Standardwerk und dem hierin enthaltenden **Neues-Rezeptur-Formularium (kurz: NRF)** zu.

Trotz dem umfangreichen Angebot an registrierten dermatologischen Fertigarzneimitteln, gibt es dennoch gute Gründe, auf individuell für die Patienten hergestellte Magistralrezepturen zurückzugreifen. Unter anderem anzuführen sind hier:

- Keine geeignete Grundlage als Fertigpräparat verfügbar
- Dieser Punkt spielt insbesondere bei den Patienten eine entscheidende Rolle, bei denen entsprechende Unverträglichkeiten gegenüber bestimmten Inhaltsstoffen bestehen
- als Fertigpräparat nicht verfügbare, aber therapeutisch sinnvolle Wirkstoffkombinationen
- Fehlen einer geeigneten Wirkstoffkonzentration bei Fertigarzneimitteln
- Keine geeignete Packungsgröße als Fertigpräparat verfügbar
- Kosteneinsparung (insbesondere bei Verordnung größerer Mengen)

### **Therapeutisches Konzept u. interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Magistralrezepturen eröffnen ein breites Spektrum für individuelle Ansätze in der Therapie dermatologischer Erkrankungen. Das vom Arzt gewählte Therapiekonzept muss einschließlich Angaben zur Anwendung (z.B. 1xtäglich etc.) für den Apotheker im Wesentlichen aus der Verschreibung erkennbar sein. Ist dies nicht der Fall oder bestehen Zweifel z.B. hinsichtlich der angegebenen Wirkstoffkonzentration oder der Wirkstoffzusammensetzung, ist der Apotheker verpflichtet, die fehlenden Angaben durch eine Rückfrage beim verordnenden Arzt entsprechend zu ergänzen bzw. etwaige Irrtümer auszuräumen.

### **Qualität der Bestandteile, Konservierung und Hygiene**

Die arzneimittelrechtlich erforderliche Qualität der Rezepturbestandteile muss vom Apotheker festgestellt und belegt werden. Grundsätzlich dürfen deshalb nur bestimmte zertifizierte Grundstoffe und Zubereitungen, zugelassene oder registrierte Fertigarzneimittel oder in der Apotheke nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellte Stoffe (zum Beispiel gereinigtes Wasser) verarbeitet und in Verkehr gebracht werden.

Dermatologische Magistralrezepturen müssen hygienisch einwandfrei hergestellt werden und müssen es während des empfohlenen Anwendungszeitraumes auch bleiben. Zur Herstellung dürfen deshalb nur hygienisch unbedenkliche Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien zum Einsatz kommen und nur anerkannte Arbeitstechniken angewendet werden. Besteht Wirkstoff-oder Zusammensetzungs-bedingt die Gefahr einer mikrobiellen Vereunreinigung, sollten die entsprechenden Magistralrezepturen grundsätzlich durch Zusatz eines geeigneten Konservierungsmittels vor einem mikrobiellen Verderb geschützt werden. Enthaltene Konservierungsstoffe müssen gekennzeichnet werden.

### **Kennzeichnung und Haltbarkeit**

Magistralrezepturen sind bei rezepturmäßiger Herstellung von der Apotheke gemäß ApBetrO zu kennzeichnen. Es wird empfohlen, die Kennzeichnung in deutscher Sprache vorzunehmen. Die Bezeichnung von Arzneistoffen darf nicht so abgekürzt oder so angegeben werden, dass der Patient über den Inhalt getäuscht wird. Bei glukokortikoidhaltigen Externa ist "Kortison-haltig!" anzugeben. Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind im Wesentlichen nach Art und Menge zu deklarieren. Verordnungen verschreibungspflichtiger Magistralrezepturen müssen eine Gebrauchsanweisung enthalten; diese ist in der Apotheke auf das Arzneimittel zu übertragen (z.B. 1xtgl.). Diese Kennzeichnung muss ausreichend sein, um trotz Fehlens einer umfassenden schriftlichen Patienteninformation Falschanwendungen mit hinreichender Sicherheit auszuschließen.

Der Apotheker ist für die Qualität der individuell zubereiteten Rezeptur verantwortlich, was u.a. bedeutet, dass die Qualität auch nach der Abgabe an den Patienten bis zu einem definiertem Datum erhalten bleiben soll. Unter anderem folgende Begrifflichkeiten spielen in diesem Zusammenhang eine besondere Rolle:

- **Verwendbarkeitsfrist:** - Verwendbarkeitsfrist ist die Zeitspanne innerhalb derer ein Ausgangsstoff, ein Zwischenprodukt oder Reagenz unter Einhaltung der vorgeschriebenen Lagerung verwendet werden darf. Nach Ablauf der Verwendbarkeitsfrist dürfen sie nur noch verwendet werden, wenn sie bei erneuter Prüfung den gestellten Anforderungen entsprechen.

- **Aufbrauchfrist:** - Aufbrauchfrist ist die Zeitspanne, innerhalb derer ein Arzneimittel nach Öffnen der Packung bzw. nach erster Entnahme einer Dosis eingenommen / angewendet werden darf.

- **Verfallsdatum:** - Verfallsdatum ist das vom Hersteller angegebene Datum, nach dem ein Arzneimittel nicht mehr eingenommen / angewendet werden darf.

Rezepturen sollen bei Abgabe mit einem konkreten Enddatum der Aufbrauchsfrist gekennzeichnet werden, zum Beispiel: „Nicht mehr anwenden nach dem ...“.

Gemäß Neues-Rezeptur-Formularium (kurz: NRF) gelten für standardisierte oder chemisch u. physikalisch stabile Rezepturen u.a. folgende Aufbrauchfristen: **Halbfeste Zubereitungen, hydrophobe Salben, wasseraufnehmende Salben, lipophile Gele, Pasten**

**Salben, lipophile Gele, Pasten**

Tube

3 Jahre

Spenderdose

3 Jahre

**Lipophile Cremes**