ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER

Die richtige Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln

Musteretikett:

①	**Frau Anna Mustermann**		
②	**Clotrimazol 1% in wasserh. Ungt. Cordes©**	Inhalt: 80 g Clotrimazol 0,8 g Gereinigtes Wasser 16,0 g Ungt. Cordes© 63,2 g	⑨ ⑩
③ ④	Creme zum Auftragen auf die Haut Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, 1 – 2 mal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen	Apothekenpflichtig Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt, kühl und trocken lagern! Cremereste nach Beendigung der Therapie zur fachgerechten Entsorgung in die Apotheke bringen!	⑪
⑤ ⑥ ⑦	Hergestellt am: 12.06.2025 Verwendbar bis: 04.09.2025 Haltbarkeit nach dem Öffnen: 4 Wochen		
⑧	Musterapotheke Musterstraße 25 65987 Musterstadt Tel: 00502 - 215312	Ungt. Cordes© enthält: Weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, Macrogolstearat 400, Glycerolmonostearat 40-55, Sorbitanmonostearat	⑫

Rot: Pflichtangaben

Blau: Empfehlungen

① Name des Patienten

② Bezeichnung des Arzneimittels

③ Art der Anwendung

④ Gebrauchsanweisung

⑤ Herstellungsdatum

⑥ Verwendbarkeitsfrist

⑦ Aufbrauchfrist

⑧ Anschrift der Apotheke

⑨ Inhaltsangabe

⑩ Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

⑪ Besondere Angaben

⑫ Sonstige Bestandteile der Grundlage

ZENTRALLABORATORIUM DEUTSCHER APOTHEKER

Die richtige Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln

Minimalanforderungen gemäß §14 ApBetrO

- Gut lesbare Schrift in deutscher Sprache (Handschrift gut lesbar, Schriftgröße nicht zu klein)
- Dauerhafte Kennzeichnung
- Name und Anschrift der herstellenden Apotheke
- Name und Anschrift der abgebenden Apotheke (sofern verschieden)
- Inhalt (Gewicht, Rauminhalt, Stückzahl) in gesetzl. Einheiten (z.B. g und mL)
- Art der Anwendung
- Gebrauchsanweisung
- Wirkstoffe nach Art und Menge (auch auf lateinisch möglich)
- Sonstige Bestandteile nach der Art (auch auf lateinisch möglich), ggf. auch nach der Menge (Besonderheitenliste BfArM)
- Herstellungsdatum
- Verwendbarkeitsfrist (TT/MM/JJ) mit dem Hinweis „Verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“
- Haltbarkeit nach dem Öffnen (Aufbrauchfrist), wenn erforderlich
- Name des Patienten
- Besondere Angaben
  - Vorsichtsmaßnahmen
  - Aufbewahrung
  - Entsorgung
  - Begleitdokument möglich

Weitere gesetzliche Forderungen bzw. Empfehlungen

- Warnhinweise nach AnalgetikaWarnV („*Ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als von der Apothekerin oder vom Apotheker empfohlen!*“) für Acetylsalicylsäure, Dexibuprofen, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon
- Warnhinweise nach der Besonderheitenliste des BfArM, z. B. Ethanol, Kalium- und Natrium-verbindungen bei Arzneimitteln zum Einnehmen, Phosphate bei Arzneimitteln zur Verwendung am Auge; https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_node.html
- Europäische Kommission, Guideline „Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“ (SANTE-2017-11668) – Revision 2, Stand: März 2018, https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-03/guidelines_excipients_march2018_en_0.pdf. Lesedatum: 28.08.2025.
- Angabe des Konservierungsmittels gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur.)
- Qualitative Angabe bekannter Allergene und Konservierungsmitteln in Fertigarzneimitteln, die als Rezepturausgangsstoff verwendet werden
- Ggf. Kurzbezeichnung der Rezeptur nach NRF

- Zusätzliche Angaben wie spezielle Warnhinweise, sowie Anwendungs- und Lagerungshinweise nach weiterer Literatur (z. B. NRF-Monographien)

Hinweise/ häufige Fehler

- Sonstige Bestandteile einer Creme können auch als extra Etikett aufgeklebt werden (dies bieten einige Hersteller an)
- Bei Platznot (z. B. kleine Gefäße oder Tube) fahnenartiges Etikett möglich
- Thermopapier mit Folie überkleben: die Schrift verschwindet und ist somit nicht dauerhaft sichtbar
- „ad 50 g“ ersetzt keine Inhaltsangabe
- Statt Ist-Einwaage besser Soll-Einwaage angeben
- Adresse der Apotheke besser nicht nur auf dem Deckel der Kruke anbringen (Deckel kann verloren gehen)
- „äußerlich“ und „innerlich“ reicht als Gebrauchsanweisung nicht aus
- Hinweise zur Entsorgung: Korrekte Entsorgungswege je nach Region und Bundesland unter https://arzneimittelentsorgung.de/home/

Weiterführende Literatur

- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- Deutscher Arzneimittel Codex (DAC) / Neues Rezeptur Formularium (NRF)
- Analgetika-Warnhinweisverordnung (Analgetika-WarnHV)
- Besonderheitenliste des BfArM