

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen

A. Zielsetzung

Ziel der Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen ist es, weitere 29 Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, von der Verpflichtung zur Einzelzulassung und der damit verbundenen Erarbeitung von Zulassungsunterlagen freizustellen.

Zudem soll die Zulassungsbehörde von der Bearbeitung vieler gleichartiger Zulassungsanträge entlastet werden.

B. Lösung

Die Rechtsverordnung unterstellt nach § 36 des Arzneimittelgesetzes weitere 29 Fertigarzneimittel der Standardzulassung (Freistellung von der Einzelzulassung).

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

12. 11. 84

G – Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
14 (32) – 231 03 – Sta 4/84

Bonn, den 9. November 1984

An den Herrn
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die vom Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit zu erlassende

Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen

mit Begründung, Vorblatt und einer Anlage.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Prof. Dr. Schreckenberger

Entwurf
Erste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen
Vom 1984

Auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft mit Zustimmung des Bundesrates und auf Grund des § 36 Abs. 1 und 3 dieses Gesetzes nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Standardzulassungen im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Arbeit und Sozialordnung und für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten mit Zustimmung des Bundesrates verordnet:

Artikel 1

In der Verordnung über Standardzulassungen vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601) wird nach § 1 folgender § 1 a eingefügt:

„§ 1 a

Fertigarzneimittel, die in einer Apotheke hergestellt und zur Versorgung von Krankenhäusern nach § 14 des Gesetzes über das Apothekenwesen vom 20. August 1960 (BGBl. I S. 697) in der Bekanntmachung der Neufassung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993)

bestimmt sind, können ohne eine Packungsbeilage nach § 11 des Arzneimittelgesetzes abgegeben werden, wenn durch Versorgungsvertrag oder durch Dienstanweisung sichergestellt ist, daß die Informationen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes den versorgten Stationen oder anderen Teileinheiten zur Verfügung stehen.“

Artikel 2

Die Anlage der Verordnung über Standardzulassungen wird nach Maßgabe der Anlage geändert.

Artikel 3

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 99 des Arzneimittelgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den

1984

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit

*) Die Anlage zu dieser Verordnung wird als Anlageband zu dieser Ausgabe des Bundesgesetzblattes ausgegeben. Abonnenten des Bundesgesetzblattes Teil I wird der Anlageband auf Anforderung kostenlos übersandt.

Begründung

Die Ermächtigung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ermöglicht es, nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Ausnahmen von der nach § 21 AMG vorgesehenen Einzelzulassung von Fertigarzneimitteln zuzulassen. Sinn der Ermächtigung ist es, die Zulassungsbehörde von der Belastung durch viele gleichartige Einzelzulassungen und den pharmazeutischen Unternehmen von der Einzelzulassung und der damit verbundenen Erarbeitung von Zulassungsunterlagen zu befreien und zugleich die Übersichtlichkeit des Arzneimittelmarktes zu erhöhen.

Die vorliegende Verordnung stellt 29 Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, von der Einzelzulassung frei. Spezielle Monographien für den Veterinärbereich werden zur Zeit vorbereitet.

Um eine einheitliche Handhabung der Vorschriften zu gewährleisten, werden dementsprechend die „Allgemeinen Bestimmungen“ und die „Allgemeinen Methoden“ des Abschnittes II der Anlage der Verordnung über Standardzulassungen geändert und ergänzt.

Die in den Monographien dieser Verordnung formulierten Anforderungen stellen zusammen mit den „Allgemeinen Bestimmungen“ und den „Allgemeinen Methoden“ des Abschnittes II der Anlage sicher, daß eine unmittelbare oder mittelbare Gesundheitsgefährdung der Menschen nicht zu befürchten ist.

Zulassungspflichtige Arzneimittel, die in einer Apotheke hergestellt und an den Verbraucher abgegeben werden, können nach der Übergangsregelung in Artikel 3 § 10 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), geändert durch das Gesetz vom 24. Februar 1983 (BGBl. I S. 169), noch

bis zum Jahresende 1985 ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Im Hinblick darauf und unter Berücksichtigung des Beschlusses des Bundesrates zur Verordnung über Standardzulassungen (BR-Drucks. 409/82 Beschluß) vom 26. November 1982 umfaßt die vorliegende Verordnung vorrangig solche Arzneimittel, die im Einzelhandel zur Eigenherstellung für den Handverkauf insbesondere in öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken oder in Drogerien und Reformhäusern hergestellt werden.

Um die Möglichkeit zu eröffnen, für Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke hergestellt werden und zur Versorgung von Krankenhäusern nach § 14 des Apothekengesetzes (ApoG) bestimmt sind, die Angaben nach § 11 AMG statt mit einer einzelnen Packungsbeilage auf eine andere Weise dem Verbraucher zu übermitteln, wird die Bestimmung des § 1 a eingefügt. Dadurch sollen die Informationsweitergabe über das jeweilige Arzneimittel verbessert und die praktischen Erfordernisse in Krankenhäusern berücksichtigt werden.

Die Sicherstellung der Information ist in dem Versorgungsvertrag verbindlich zu regeln. Soweit kein Versorgungsvertrag nach § 14 ApoG vorgeschrieben ist, ist eine entsprechende Verpflichtung in eine Dienstanweisung aufzunehmen. Die Änderung der Verordnung berücksichtigt auch den Beschluß des Bundesrates vom 26. November 1984 (BR-Drucksache 409/82 – Beschluß –).

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da für die Hersteller keine zusätzlichen Kosten bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Monographien dieser Verordnung entstehen werden.

**Anlage
zur Ersten Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen
vom 1984**

**Anlage
zur Ersten Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen
vom 1984**

Die Anlage der Verordnung über Standardzulassungen vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601) wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift vor Abschnitt I wird „1982“ gestrichen.
2. In Abschnitt I werden nach der Nummer 28 die Nummern 29 bis 57 wie folgt angefügt:

„Lfd. Nr.“	Bezeichnung	Zulassungs- nummer
29	Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 5 Prozent	5699.99.99
30	Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 10 Prozent	5699.98.99
31	Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 20 Prozent	5699.97.99
32	Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 30 Prozent	5699.96.99
33	Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 40 Prozent	5699.95.99
34	Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 50 Prozent	5699.94.99
35	Arnikatinktur	5799.99.99
36	Atropinsulfat-Tabletten 0,5 mg	5899.99.99
37	Atropinsulfat-Lösung 0,25 mg/ml	5899.99.98
38	Atropinsulfat-Lösung 0,5 mg/ml	5899.98.98
39	Atropinsulfat-Lösung 1,0 mg/ml	5899.97.98
40	Atropinsulfat-Lösung 2,0 mg/ml	5899.96.98
41	Atropinsulfat-Lösung 50,0 mg/10 ml	5899.95.98
42	Atropinsulfat-Lösung 100,0 mg/10 ml	5899.94.98
43	Baldrianwurzel	6199.99.99
44	Campherspiritus	6299.99.99
45	Dimeticon-Kapseln 100 mg	6399.99.99
46	Dimeticon-Tabletten 80 mg	6399.98.98
47	Ethacridinlactat-Tabletten 200 mg	6499.99.99
48	Ethacridinlactat-Dragees 200 mg	6499.99.98
49	Eucalyptusöl	6599.99.99
50	Pfefferminzöl	7099.99.99
51	Salicylcollodium	7299.99.99
52	Sennesblätter	7399.99.99
53	Tannin-Eiweiß-Tabletten 500 mg	7499.99.99
54	Zinköl	7599.99.99
55	Weiße Zinkpaste	7699.99.99
56	Zinkpaste	7799.99.99
57	Zinksalbe	7899.99.99"

3. In Abschnitt II werden nach der Monographie Nummer 28 die folgenden Monographien 29 bis 57 angefüg

„Lfd. Nr. 29

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 5 Prozent

1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 5 Prozent

2 **Darreichungsform**
Salbe

3 **Zusammensetzung**
Ammoniumbituminosulfonat 5,0 g
Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser zu 100,0 g

4 **Herstellungsvorschrift**
Die vorgesehenen Mengen Ammoniumbituminosulfonat und Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser werden unter Rühren gemischt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5 **Eigenschaften und Prüfungen**

5.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Charakteristisch riechende Salbe, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.

5.2 **Prüfung auf Identität**
Angefeuchtetes rotes Lackmuspapier muß durch die Dämpfe blau gefärbt werden, die entstehen, wenn 200 mg Ammoniumbituminosulfonat-Salbe mit 2 ml Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) erwärmt werden.

5.3 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ammoniumbituminosulfonat, ermittelt durch Bestimmung des Gesamtammoniakgehaltes der Salbe, der auf den Gesamtammoniakgehalt der eingesetzten Charge Ammoniumbituminosulfonat bezogen wird.

Bestimmung:

5,00 g der Ammoniumbituminosulfonat-Salbe werden in 20 ml Wasser von 70 °C suspendiert und in einen Schütteltrichter überführt. Zweimal wird mit jeweils 20 ml Wasser nachgespült. Nach dem Erkalten wird vorsichtig mit 40 ml Petrolether unter Vermeldung von Emulsionsbildung ausgeschüttelt. Die organische Phase wird abgetrennt und die wäßrige Phase erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt. Auch diese organische Phase wird abgetrennt und die vereinigten Petroletherphasen werden zweimal mit jeweils 30 ml Wasser ausgeschüttelt und die wäßrigen Phasen vereint. Die wäßrige Phase wird erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt, mit gesättigter Natriumchlorid-Lösung zu 250,0 ml aufgefüllt, umgeschüttelt und filtriert. Mit 25 ml einer gegen Phenolphthalein neutralisierten Formaldehyd-Lösung (AB.) werden 100,0 ml des Filtrats versetzt und nach Zusatz von 1,0 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig, AB.) mit 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung bis zum Farbumschlag nach Rosa titriert. 1 ml 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung entspricht 0,8515 mg NH_3 .

6 **Behältnisse**
Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.

7 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 **Zulassungsnummer**
5699.99.99

7.2 **Art der Anwendung**
Zum Auftragen auf die Haut.

7.3 **Hinweis**
Apothekenpflichtig

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Oberflächige, entzündliche Erkrankungen der Haut.

8.2 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten.

8.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird die Ammoniumbituminosulfonat-Salbe in ein- bis zweitägigem Abstand auf die betroffenen Hautpartien messerrückendick aufgetragen und nach Bedarf mit Mull abgedeckt.

Lfd. Nr. 30

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 10 Prozent

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 10 Prozent

2 Darreichungsform

Salbe

3 Zusammensetzung

Ammoniumbituminosulfonat

10,0 g

Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser

zu 100,0 g

4 Herstellungsvorschrift

Die vorgesehenen Mengen Ammoniumbituminosulfonat und Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser werden unter Rühren gemischt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5 Eigenschaften und Prüfungen

5.1 Aussehen, Eigenschaften

Charakteristisch riechende Salbe, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.

5.2 Prüfung auf Identität

Angefeuchtetes rotes Lackmuspapier muß durch die Dämpfe blau gefärbt werden, die entstehen, wenn 200 mg Ammoniumbituminosulfonat-Salbe mit 2 ml Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) erwärmt werden.

5.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ammoniumbituminosulfonat, ermittelt durch Bestimmung des Gesamtammoniakgehaltes der Salbe, der auf den Gesamtammoniakgehalt der eingesetzten Charge Ammoniumbituminosulfonat bezogen wird.

Bestimmung:

4,00 g der Ammoniumbituminosulfonat-Salbe werden in 20 ml Wasser von 70 °C suspendiert und in einen Schütteltrichter überführt. Zweimal wird mit jeweils 20 ml Wasser nachgespült. Nach dem Erkalten wird vorsichtig mit 40 ml Petrolether unter Vermeidung von Emulsionsbildung ausgeschüttelt. Die organische Phase wird abgetrennt und die wäßrige Phase erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt. Auch diese organische Phase wird abgetrennt und die vereinigten Petroletherphasen werden zweimal mit jeweils 30 ml Wasser ausgeschüttelt und die wäßrigen Phasen vereint. Die wäßrige Phase wird erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt, mit gesättigter Natriumchlorid-Lösung zu 250,0 ml aufgefüllt, umgeschüttelt und filtriert. Mit 25 ml einer gegen Phenolphthalein neutralisierten Formaldehyd-Lösung (AB.) werden 100,0 ml des Filtrats versetzt und nach Zusatz von 1,0 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig, AB.) mit 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung bis zum Farbumschlag nach Rosa titriert. 1 ml 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung entspricht 0,8515 mg NH₃.

6 Behältnisse

Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.

7 Kennzeichnung
Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 Zulassungsnummer
5699.98.99

7.2 Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Haut.

7.3 Hinweis Apothekenpflichtig

8 Packungsbeilage
Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Oberflächige, entzündliche Erkrankungen der Haut.

8.2 Nebenwirkungen
In seltenen Fällen können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten.

8.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird die Ammoniumbituminosulfonat-Salbe in ein- bis zweitägigem Abstand auf die betroffenen Hautpartien messerrückendick aufgetragen und nach Bedarf mit Mull abgedeckt.

Soweit nicht anders verordnet, wird die Ammoniumbituminosulfonat-Salbe in ein- bis zweitägigem Abstand auf die betroffenen Hautpartien messerrückendick aufgetragen und nach Bedarf mit Mull abgedeckt.

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 20 Prozent

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 20 Prozent

2 Darreichungsform
Salbe

3 Zusammensetzung

Ammoniumbituminosulfonat	20,0 g
Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser	zu 100,0 g

Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser	zu 100,0 g
---	------------

Die vorgesehenen Mengen Ammoniumbituminosulfonat und Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser werden unter Rühren gemischt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

Die vorgesehenen Mengen Ammoniumbituminosulfonat und Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser werden unter Rühren gemischt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5.1 Aussehen, Eigenschaften

Charakteristisch riechende Salbe, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.

Charakteristisch riechende Salbe, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.

Angefeuchtetes rotes Lackmuspapier muß durch die Dämpfe blau gefärbt werden, die entstehen, wenn 200 mg Ammoniumbituminosulfonat-Salbe mit 2 ml Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) erwärmt werden.

Angefeuchtetes rotes Lackmuspapier muß durch die Dämpfe blau gefärbt werden, die entstehen, wenn 200 mg Ammoniumbituminosulfonat-Salbe mit 2 ml Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) erwärmt werden.

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ammoniumbituminosulfonat, ermittelt durch Bestimmung des Gesamtammoniakgehaltes der Salbe, der auf den Gesamtammoniakgehalt der eingesetzten Charge Ammoniumbituminosulfonat bezogen wird.

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ammoniumbituminosulfonat, ermittelt durch Bestimmung des Gesamtammoniakgehaltes der Salbe, der auf den Gesamtammoniakgehalt der eingesetzten Charge Ammoniumbituminosulfonat bezogen wird.

Bestimmung:

3,00 g der Ammonlumbituminosulfonat-Salbe werden in 20 ml Wasser von 70 °C suspendiert und in einen Schütteltrichter überführt. Zweimal wird mit jeweils 20 ml Wasser nachgespült. Nach dem Erkalten wird

vorsichtig mit 40 ml Petrolether unter Vermeidung von Emulsionsbildung ausgeschüttelt. Die organische Phase wird abgetrennt und die wäßrige Phase erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt. Auch diese organische Phase wird abgetrennt und die vereinigten Petroletherphasen werden zweimal mit jeweils 30 ml Wasser ausgeschüttelt und die wäßrigen Phasen vereint. Die wäßrige Phase wird erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt, mit gesättigter Natriumchlorid-Lösung zu 250,0 ml aufgefüllt, umgeschüttelt und filtriert. Mit 25 ml einer gegen Phenolphthalein neutralisierten Formaldehyd-Lösung (AB.) werden 100,0 ml des Filtrats versetzt und nach Zusatz von 1,0 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig, AB.) mit 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung bis zum Farbumschlag nach Rosa titriert. 1 ml 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung entspricht 0,8515 mg NH₃.

6 Behältnisse

Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.

7 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 Zulassungsnummer

5699.97.99

7.2 Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

7.3 Hinweis

Apothekenpflichtig

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Oberflächige, entzündliche Erkrankungen der Haut.

8.2 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten.

8.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird die Ammoniumbituminosulfonat-Salbe in ein- bis zweitägigem Abstand auf die betroffenen Hautpartien messerrückendick aufgetragen und nach Bedarf mit Mull abgedeckt.

Lfd Nr. 32

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 30 Prozent

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 30 Prozent

2 Darreichungsform

Salbe

3 Zusammensetzung

Ammoniumbituminosulfonat	30,0 g
Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser	zu 100,0 g

4 Herstellungsvorschrift

Die vorgesehenen Mengen Ammoniumbituminosulfonat und Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser werden unter Rühren gemischt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5 Eigenschaften und Prüfungen

5.1 Aussehen, Eigenschaften

Charakteristisch riechende Salbe, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.

5.2 Prüfung und Identität

Angefeuchtetes rotes Lackmuspapier muß durch die Dämpfe blau gefärbt werden, die entstehen, wenn 200 mg Ammoniumbituminosulfonat-Salbe mit 2 ml Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) erwärmt werden.

5.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ammoniumbituminosulfonat, ermittelt durch Bestimmung des Gesamtammoniakgehaltes der Salbe, der auf den Gesamtammoniakgehalt der eingesetzten Charge Ammoniumbituminosulfonat bezogen wird.

Bestimmung:

2,50 g der Ammoniumbituminosulfonat-Salbe werden in 20 ml Wasser von 70 °C suspendiert und in einen Schütteltrichter überführt. Zweimal wird mit jeweils 20 ml Wasser nachgespült. Nach dem Erkalten wird vorsichtig mit 40 ml Petrolether unter Vermeidung von Emulsionsbildung ausgeschüttelt. Die organische Phase wird abgetrennt und die wäßrige Phase erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt. Auch diese organische Phase wird abgetrennt und die vereinigten Petroletherphasen werden zweimal mit jeweils 30 ml Wasser ausgeschüttelt und die wäßrigen Phasen vereint. Die wäßrige Phase wird erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt, mit gesättigter Natriumchlorid-Lösung zu 250,0 ml aufgefüllt, umgeschüttelt und filtriert. Mit 25 ml einer gegen Phenolphthalein neutralisierten Formaldehyd-Lösung (AB.) werden 100,0 ml des Filtrats versetzt und nach Zusatz von 1,0 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig, AB.) mit 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung bis zum Farbumschlag nach Rosa titriert. 1 ml 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung entspricht 0,8515 mg NH_3 .

6 Behältnisse

Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.

7 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 Zulassungsnummer

5699.96.99

7.2 Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

7.3 Hinweis

Apothekenpflichtig

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Furunkel; Schweiß- und Talgdrüsenabszesse; entzündliche Frostbeulen.

8.2 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten.

8.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird die Ammoniumbituminosulfonat-Salbe in ein- bis zweitägigem Abstand auf die betroffenen Hautpartien messerrückendick aufgetragen und nach Bedarf mit Mull abgedeckt.

Lfd. Nr. 33

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 40 Prozent

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 40 Prozent

2 Darreichungsform

Salbe

- 3 Zusammensetzung**
Ammoniumbituminosulfonat 40,0 g
Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser zu 100,0 g
- 4 Herstellungsvorschrift**
Die vorgesehenen Mengen Ammoniumbituminosulfonat und Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser werden unter Rühren gemischt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.
- 5 Eigenschaften und Prüfungen**
- 5.1 Aussehen, Eigenschaften**
Charakteristisch riechende Salbe, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.
- 5.2 Prüfung auf Identität**
Angefeuchtetes rotes Lackmuspapier muß durch die Dämpfe blau gefärbt werden, die entstehen, wenn 200 mg Ammoniumbituminosulfonat-Salbe mit 2 ml Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) erwärmt werden.
- 5.3 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ammoniumbituminosulfonat, ermittelt durch Bestimmung des Gesamtammoniakgehaltes der Salbe, der auf den Gesamtammoniakgehalt der eingesetzten Charge Ammoniumbituminosulfonat bezogen wird.
Bestimmung:
2,00 g der Ammoniumbituminosulfonat-Salbe werden in 20 ml Wasser von 70 °C suspendiert und in einen Schütteltrichter überführt. Zweimal wird mit jeweils 20 ml Wasser nachgespült. Nach dem Erkalten wird vorsichtig mit 40 ml Petrolether unter Vermeidung von Emulsionsbildung ausgeschüttelt. Die organische Phase wird abgetrennt und die wäßrige Phase erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt. Auch diese organische Phase wird abgetrennt und die vereinigten Petroletherphasen werden zweimal mit jeweils 30 ml Wasser ausgeschüttelt und die wäßrigen Phasen vereint. Die wäßrige Phase wird erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt, mit gesättigter Natriumchlorid-Lösung zu 250,0 ml aufgefüllt, umgeschüttelt und filtriert. Mit 25 ml einer gegen Phenolphthalein neutralisierten Formaldehyd-Lösung (AB.) werden 100,0 ml des Filtrats versetzt und nach Zusatz von 1,0 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig, AB.) mit 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung bis zum Farbumschlag nach Rosa titriert. 1 ml 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung entspricht 0,8515 mg NH₃.
- 6 Behältnisse**
Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.
- 7 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 7.1 Zulassungsnummer**
5699.95.99
- 7.2 Art der Anwendung**
Zum Auftragen auf die Haut.
- 7.3 Hinweis**
Apothekenpflichtig
- 8 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 8.1 Anwendungsgebiete**
Furunkel; Schweiß- und Talgdrüsenabszesse; entzündliche Frostbeulen.
- 8.2 Nebenwirkungen**
In seltenen Fällen können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten.
- 8.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, wird die Ammoniumbituminosulfonat-Salbe in ein- bis zweitägigem Abstand auf die betroffenen Hautpartien messerrückendick aufgetragen und nach Bedarf mit Mull abgedeckt.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ammoniumbituminosulfonat-Salbe 50 Prozent
- 2 **Darreichungsform**
Salbe
- 3 **Zusammensetzung**
Ammoniumbituminosulfonat 50,0 g
Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser zu 100,0 g
- 4 **Herstellungsvorschrift**
Die vorgesehenen Mengen Ammoniumbituminosulfonat und Wollwachsalkoholsalbe mit 10 Prozent Wasser werden unter Rühren gemischt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.
- 5 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 5.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Charakteristisch riechende Salbe, die in dicker Schicht schwarz und in dünner Schicht braun aussieht.
 - 5.2 **Prüfung auf Identität**
Angefeuchtetes rotes Lackmuspapier muß durch die Dämpfe blau gefärbt werden, die entstehen, wenn 200 mg Ammoniumbituminosulfonat-Salbe mit 2 ml Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) erwärmt werden.
 - 5.3 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ammoniumbituminosulfonat, ermittelt durch Bestimmung des Gesamtammoniakgehaltes der Salbe, der auf den Gesamtammoniakgehalt der eingesetzten Charge Ammoniumbituminosulfonat bezogen wird.
Bestimmung:
2,00 g der Ammoniumbituminosulfonat-Salbe werden in 20 ml Wasser von 70 °C suspendiert und in einen Schütteltrichter überführt. Zweimal wird mit jeweils 20 ml Wasser nachgespült. Nach dem Erkalten wird vorsichtig mit 40 ml Petrolether unter Vermeidung von Emulsionsbildung ausgeschüttelt. Die organische Phase wird abgetrennt und die wäßrige Phase erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt. Auch diese organische Phase wird abgetrennt und die vereinigten Petroletherphasen werden zweimal mit jeweils 30 ml Wasser ausgeschüttelt und die wäßrigen Phasen vereint. Die wäßrige Phase wird erneut mit 30 ml Petrolether ausgeschüttelt, mit gesättigter Natriumchlorid-Lösung zu 250,0 ml aufgefüllt, umgeschüttelt und filtriert. Mit 25 ml einer gegen Phenolphthalein neutralisierten Formaldehyd-Lösung (AB.) werden 100,0 ml des Filtrats versetzt und nach Zusatz von 1,0 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig, AB.) mit 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung bis zum Farbumschlag nach Rosa titriert. 1 ml 0,05 N-Natriumhydroxid-Lösung entspricht 0,8515 mg NH₃.
- 6 **Behältnisse**
Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.
- 7 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 7.1 **Zulassungsnummer**
5699.94.99
 - 7.2 **Art der Anwendung**
Zum Auftragen auf die Haut.
 - 7.3 **Hinweis**
Apothekenpflichtig

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Furunkel; Schweiß- und Talgdrüsenabszesse; entzündliche Frostbeulen.

8.2 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können Unverträglichkeitsreaktionen der Haut auftreten.

8.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird die Ammoniumbituminosulfonat-Salbe in ein- bis zweitägigem Abstand auf die betroffenen Hautpartien messerrückendick aufgetragen und nach Bedarf mit Mull abgedeckt.

Lfd. Nr. 35

Arnikatinktur

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Arnikatinktur

2 Darreichungsform

Tinktur

3 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas.

4 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

4.1 Zulassungsnummer

5799.99.99

4.2 Art der Anwendung

Nach Verdünnen mit Wasser zur Bereitung von Umschlägen und Spülungen; nicht zur inneren Anwendung.

4.3 Hinweis

Gut verschlossen lagern.

5 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

5.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei der Therapie von Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schwellungen infolge von Quetschungen und stumpfen Verletzungen; Förderung der Resorption von Blutergüssen und Wundheilungen; Entzündungen der Schleimhäute.

Hinweis:

Nicht zum Einnehmen.

5.2 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Korbblütlern wie z. B. Kamillenblüten, Ringelblume oder Schafgarbe.

5.3 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Arnikatinktur können Überempfindlichkeiten (Allergien) in Form von schmerzhaften, juckenden und entzündlichen Hautveränderungen auftreten. Die Behandlung ist dann sofort abubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Hinweis:

Arnikatinktur darf nicht unverdünnt angewendet werden.

5.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Arnikatinktur zur Bereitung von feuchten Umschlägen zum Auflegen auf Wunden mit Wasser 1 : 5 verdünnt. Bei stumpfen Verletzungen, Verstauchungen, Muskel- und Gelenkschmerzen können die entsprechenden Körperpartien mit der verdünnten Tinktur auch eingerieben werden. Zum Spülen bei Entzündungen der Mundschleimheit wird die Arnikatinktur 1 : 10 verdünnt.

5.5 Hinweis

Gut verschlossen aufbewahren.

Lfd. Nr. 36

Atropinsulfat-Tabletten 0,5 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Atropinsulfat-Tabletten 0,5 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Kleine, weiße bis fast weiße, nichtüberzogene Tabletten.

3.2 Gleichförmigkeit des Gehaltes

Die Tabletten müssen der Prüfung auf Gleichförmigkeit des Gehaltes einzeln dosierter Arzneiformen entsprechen.

3.3 Gehalt

90,0 bis 110,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Atropinsulfat.

3.4 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach Nr. 4 beträgt mindestens 1 Jahr.

4 Behältnisse

Behältnisse aus Glas oder Streifenpackungen.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

5899.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

5.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Bei Spasmen (Koliken) im Magen-Darm-Bereich sowie der Gallen- und Harnwege; Hemmung der Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse.

6.2 Gegenanzeigen

Atropinsulfat darf nicht angewendet werden bei: akutem Glaukom, bei bestehender Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung, mechanischen Verschlüssen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, beschleunigter unregelmäßiger Herzrhythmus (Tachyarrhythmie) sowie bei Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megacolon).

6.3 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der Dosierung und der individuellen Empfindlichkeit können nach Atropinsulfat Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion, Akkommodationsstörungen (Sehstörungen), Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) und Beschwerden beim Harnlassen (Miktionsbeschwerden) auftreten.

Hinweise:

Durch Akkommodationsstörungen kann die Verkehrssicherheit gefährdet sein.

Vorsicht bei frischem Herzinfarkt.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Atropinsulfat darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe von anticholinergisch wirksamen Mitteln (z. B. Amantidin, Chinin, trizyklischen Antidepressiva) kann deren Wirkung durch Atropinsulfat verstärkt werden.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bis zu 3mal täglich 1 bis 2 Tabletten ein. Die höchste Einzeldosis soll 2 Tabletten und die höchste Tagesdosis 6 Tabletten nicht überschreiten. Bei Kleinkindern (2 bis 5 Jahre) beträgt die höchste Einzeldosis ½ Tablette und bei Schulkindern (6 bis 14 Jahre) 1 Tablette.

Hinweise:

Bei versehentlicher Atropinsulfatüberdosierung wird empfohlen, 1 bis 4 mg Physostigmin langsam intravenös zu spritzen. Die Dosis muß eventuell mehrfach im Abstand von 1 bis 2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg s. c. appliziert, wirkt als Antidot.

Künstliche Beatmung kann notwendig werden.

6.6 Dauer der Anwendung

Entsprechend der Art und des Schweregrades der Erkrankung soll Atropinsulfat nur gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes angewendet werden.

Lfd. Nr. 37

Atropinsulfat-Lösung 0,25 mg/ml

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Atropinsulfat-Lösung 0,25 mg/ml

2 Darreichungsform

Injektionslösung

3 Zusammensetzung

Atropinsulfat

0,250 g

Natriumchlorid

8,9 g

Salzsäure (7prozentig) zum Einstellen des pH-Wertes

Wasser für Injektionszwecke

zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Atropinsulfat und Natriumchlorid werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Der pH-Wert der Lösung wird mit Salzsäure (7prozentig) auf 3,0 bis 3,2 eingestellt, anschließend wird mit Wasser auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird mit oder ohne vorgeschaltetem Tiefenfilter durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt durch Hitzesterilisation in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 2,8 bis 3,5.

- 6 Eigenschaften und Prüfungen**
- 6.1 Aussehen, Eigenschaften**
Atropinsulfat-Lösung 0,25 mg/ml ist eine klare von Schwebestoffen praktisch freie, farblose, isotonische Injektionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 2,8 und 3,5.
- 6.2 Prüfung auf Identität**
1. 0,2 ml der Lösung werden zur Trockne eingedampft und mit 0,5 ml Salpetersäure (95prozentig, *m/m*) befeuchtet. Es wird erneut zur Trockne eingedampft, der gelbliche Rückstand in 5 ml Aceton gelöst und 0,2 ml ethanolische Kaliumhydroxid-Lösung (3prozentig, AB.) zugesetzt. Die Lösung muß sich violett färben.
2. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf Sulfat (AB.).
- 6.3 Gehalt**
92,5 bis 107,5 Prozent der deklarierten Menge Atropinsulfat.
Die Gehaltsbestimmung erfolgt gaschromatographisch.
Bestimmung:
Für die Herstellung der Lösung I werden zu 5,0 ml einer 0,05prozentigen Lösung eines Atropinsulfats, das als Standardsubstanz geeignet ist, 1,0 ml einer 0,25prozentigen methanolischen Lösung eines Homatropinhydrobromids, das als Standardsubstanz geeignet ist, gegeben. Es wird mit 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) versetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Die vereinigten Extrakte werden mit 1 g wasserfreiem Natriumsulfat geschüttelt, filtriert und zur Trockne gebracht. Der Rückstand wird in 2 ml Dichlormethan gelöst. Zu 1,0 ml dieser Lösung werden 0,2 ml einer Mischung aus 4 Volumteilen N,O-Bis-(trimethylsilyl)acetamid und 1 Volumteil Trimethylchlorsilan gegeben, gemischt und 30 min lang stehen gelassen.
Die Lösung II wird wie die Lösung III hergestellt, jedoch ohne Zugabe des inneren Standards Homatropinhydrobromid.
10,0 ml der Atropinsulfat-Lösung 0,25 mg/ml werden zur Herstellung der Lösung III eingesetzt. Es wird 1,0 ml der Homatropinhydrobromid-Lösung zugesetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Das Chloroform wird verworfen. Zur Lösung III wird 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) gegeben und weiter verfahren wie für die Lösung I beschrieben.
Bedingungen für die Gaschromatographie:
Säule: 4 mm innerer Durchmesser, Länge 1,5 m.
Säulenfüllung: 3 Prozent (*m/m*) Silikonöl OV 17 auf mit Säure gewaschenem silanisierten Kieselgur (80 bis 100 mesh).
Ofentemperatur: 220 °C
Trärgas: Stickstoff
Detektion: Flammenionisationsdetektor
Der Atropinsulfat-Gehalt der Lösung wird unter Bezug auf den bekannten Gehalt des Atropinsulfat-Standards berechnet.
- 7 Behältnisse**
Ampullen
- 8 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 8.1 Zulassungsnummer**
5899.99.98
- 8.2 Art der Anwendung**
Zur subcutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.
- 8.3 Hinweis**
Verschreibungspflichtig
- 9 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Bei Spasmen (Koliken) im Magen-Darm-Bereich sowie der Gallen- und Harnwege; Hemmung der Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse; zur Operationsvorbereitung; Herzrhythmusstörungen mit verlangsamtem Puls (Bradyarrhythmie); als Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe.

9.2 Gegenanzeigen

Atropinsulfat darf nicht angewendet werden bei: akutem Glaukom, einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung, mechanischen Verschlüssen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, beschleunigter unregelmäßiger Herzrhythmus (Tachyarrhythmie) sowie bei Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megacolon).

9.3 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der Dosierung und der individuellen Empfindlichkeit können nach Atropinsulfat Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion, Akkommodationsstörungen (Sehstörungen), Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) und Beschwerden beim Harnlassen (Miktionsbeschwerden) auftreten.

Hinweise:

Durch Akkommodationsstörungen kann die Verkehrssicherheit gefährdet sein.

Vorsicht bei frischem Herzinfarkt.

9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Atropinsulfat darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe von anticholinergisch wirksamen Mitteln (z. B. Amantidin, Chinin, trizyklischen Antidepressiva) kann deren Wirkung durch Atropinsulfat verstärkt werden.

9.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet zur Narkosevorbereitung 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat s. c. (i. v.) etwa 30 bis 60 Minuten vor der Operation. Als Spasmolytikum bei Koliken 1- bis 3mal 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v. (s. c.; i. m.).

Zur Sekretionshemmung 4stündlich 0,5 mg Atropinsulfat i. v. Bei bradykarden Herzrhythmusstörungen 0,25 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v.

Als Antidot bei Organophosphat-Vergiftungen:

Die Dosierung erfolgt entsprechend der Wirkung des Atropinsulfats. Zu Beginn werden 2 bis 5 mg Atropinsulfat intravenös gegeben und die Injektion etwa alle 10 Minuten mit Gaben von 2 bis 5 mg bis zum Rückgang des Speichelflusses wiederholt.

Hinweise:

Bei schweren Vergiftungen ist es zweckmäßiger, Atropinsulfat zu infundieren.

Bei versehentlicher Atropinsulfatüberdosierung wird empfohlen, 1 bis 4 mg Physostigmin langsam intravenös zu spritzen. Die Dosis muß eventuell mehrfach im Abstand von 1 bis 2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg, s. c. injiziert wirkt als Antidot.

Künstliche Beatmung kann notwendig werden.

Lfd. Nr. 38

Atropinsulfat-Lösung 0,5 mg/ml

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Atropinsulfat-Lösung 0,5 mg/ml

2 Darreichungsform

Injektionslösung

3 Zusammensetzung

Atropinsulfat	0,500 g
Natriumchlorid	8,9 g
Salzsäure (7prozentig) zum Einstellen des pH-Wertes	
Wasser für Injektionszwecke	zu 1000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Atropinsulfat und Natriumchlorid werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Der pH-Wert der Lösung wird mit Salzsäure (7prozentig) auf 3,0 bis 3,2 eingestellt, anschließend wird mit Wasser auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird mit oder ohne vorgeschaltetem Tiefenfilter durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt durch Hitzesterilisation in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 2,8 bis 3,5.

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Atropinsulfat-Lösung 0,5 mg/ml ist eine klare von Schwebestoffen praktisch freie, farblose, isotonische Injektionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 2,8 und 3,5.

6.2 Prüfung auf Identität

1. 0,2 ml der Lösung werden zur Trockne eingedampft und mit 0,5 ml Salpetersäure (95prozentig, *m/m*) befeuchtet. Es wird erneut zur Trockne eingedampft, der gelbliche Rückstand in 5 ml Aceton gelöst und 0,2 ml ethanolische Kaliumhydroxid-Lösung (3prozentig, AB.) zugesetzt. Die Lösung muß sich violett färben.
2. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf Sulfat (AB.).

6.3 Gehalt

92,5 bis 107,5 Prozent der deklarierten Menge Atropinsulfat.

Die Gehaltsbestimmung erfolgt gaschromatographisch.

Bestimmung:

Für die Herstellung der Lösung I werden zu 5,0 ml einer 0,05prozentigen Lösung eines Atropinsulfats, das als Standardsubstanz geeignet ist, 1,0 ml einer 0,25prozentigen methanolischen Lösung eines Homatropinhydrobromids, das als Standardsubstanz geeignet ist, gegeben. Es wird mit 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) versetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Die vereinigten Extrakte werden mit 1 g wasserfreiem Natriumsulfat geschüttelt, filtriert und zur Trockne gebracht. Der Rückstand wird in 2 ml Dichlormethan gelöst. Zu 1,0 ml dieser Lösung werden 0,2 ml einer Mischung aus 4 Volumteilen N,O-Bis(trimethylsilyl)acetamid und 1 Volumteil Trimethylchlorasilan gegeben, gemischt und 30 min lang stehengelassen.

Die Lösung II wird wie die Lösung III hergestellt, jedoch ohne Zugabe des inneren Standards Homatropinhydrobromid.

Zur Herstellung der Lösung III wird die Atropinsulfat-Lösung in der Art verdünnt, daß 2,5 mg Atropinsulfat in 5,0 ml enthalten sind. Es wird 1,0 ml der Homatropinhydrobromid-Lösung zugesetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Das Chloroform wird verworfen. Zur Lösung III wird 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) gegeben und weiter verfahren wie für die Lösung I beschrieben.

Bedingungen für die Gaschromatographie:

Säule: 4 mm innerer Durchmesser, Länge 1,5 m.

Säulenfüllung: 3 Prozent (*m/m*) Silikonöl OV 17 auf mit Säure gewaschenem silanisierten Kieselgur (80 bis 100 mesh).

Ofentemperatur: 220 °C

Trärgas: Stickstoff

Detektion: Flammenionisationsdetektor

Der Atropinsulfat-Gehalt der Lösung wird unter Bezug auf den bekannten Gehalt des Atropinsulfat-Standards berechnet.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

- 8.1 Zulassungsnummer
5899.98.98
- 8.2 Art der Anwendung
Zur subcutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.
- 8.3 Hinweis
Verschreibungspflichtig
- 9 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 Anwendungsgebiete
Bei Spasmen (Koliken) im Magen-Darm-Bereich sowie der Gallen- und Harnwege; Hemmung der Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse; zur Operationsvorbereitung; Herzrhythmusstörungen mit verlangsamtem Puls (Bradyarrhythmie); als Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe.
- 9.2 Gegenanzeigen
Atropinsulfat darf nicht angewendet werden bei: akutem Glaukom, einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung, mechanischen Verschlüssen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, beschleunigter unregelmäßiger Herzrhythmus (Tachyarrhythmie) sowie bei Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megacolon).
- 9.3 Nebenwirkungen
In Abhängigkeit von der Dosierung und der individuellen Empfindlichkeit können nach Atropinsulfat Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion, Akkommodationsstörungen (Sehstörungen), Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) und Beschwerden beim Harnlassen (Miktionsbeschwerden) auftreten.

Hinweise:
Durch Akkommodationsstörungen kann die Verkehrssicherheit gefährdet sein.
Vorsicht bei frischem Herzinfarkt.
- 9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Atropinsulfat darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe von anticholinergisch wirksamen Mitteln (z. B. Amantidin, Chinin, trizyklischen Antidepressiva) kann deren Wirkung durch Atropinsulfat verstärkt werden.
- 9.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet zur Narkosevorbereitung 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat s. c. (i. v.) etwa 30 bis 60 Minuten vor der Operation. Als Spasmolytikum bei Koliken 1- bis 3mal 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v. (s. c.; i. m.).

Zur Sekretionshemmung 4stündlich 0,5 mg Atropinsulfat i. v. Bei bradykarden Herzrhythmusstörungen 0,25 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v.

Als Antidot bei Organophosphat-Vergiftungen:
Die Dosierung erfolgt entsprechend der Wirkung des Atropinsulfats. Zu Beginn werden 2 bis 5 mg Atropinsulfat intravenös gegeben und die Injektion etwa alle 10 Minuten mit Gaben von 2 bis 5 mg bis zum Rückgang des Speichelflusses wiederholt.

Hinweise:
Bei schweren Vergiftungen ist es zweckmäßiger, Atropinsulfat zu infundieren.
Bei versehentlicher Atropinsulfatüberdosierung wird empfohlen, 1 bis 4 mg Physostigmin langsam intravenös zu spritzen. Die Dosis muß eventuell mehrfach im Abstand von 1 bis 2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg, s. c. injiziert, wirkt als Antidot.
Künstliche Beatmung kann notwendig werden.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Atropinsulfatlösung 1,0 mg/ml

2 Darreichungsform

Injektionslösung

3 Zusammensetzung

Atropinsulfat

1,00 g

Natriumchlorid

8,9 g

Salzsäure (7prozentig) zum Einstellen des pH-Wertes

Wasser für Injektionszwecke

zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Atropinsulfat und Natriumchlorid werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Der pH-Wert der Lösung wird mit Salzsäure (7prozentig) auf 3,0 bis 3,2 eingestellt, anschließend wird mit Wasser auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird mit oder ohne vorgeschaltetem Tiefenfilter durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt durch Hitzesterilisation in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 2,8 bis 3,5.

6 Eigenschaften und Prüfungen**6.1 Aussehen, Eigenschaften**

Atropinsulfat-Lösung 1,0 mg/ml ist eine klare von Schwebestoffen praktisch freie, farblose, isotonische Injektionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 2,8 und 3,5.

6.2 Prüfung auf Identität

1. 0,2 ml der Lösung werden zur Trockne eingedampft und mit 0,5 ml Salpetersäure (95prozentig, *m/m*) befeuchtet. Es wird erneut zur Trockne eingedampft, der gelbliche Rückstand in 5 ml Aceton gelöst und 0,2 ml ethanolische Kaliumhydroxid-Lösung (3prozentig, AB.) zugesetzt. Die Lösung muß sich violett färben.

2. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf Sulfat (AB.).

6.3 Gehalt

92,5 bis 107,5 Prozent der deklarierten Menge Atropinsulfat.

Die Gehaltsbestimmung erfolgt gaschromatographisch.

Bestimmung:

Für die Herstellung der Lösung I werden zu 5,0 ml einer 0,05prozentigen Lösung eines Atropinsulfats, das als Standardsubstanz geeignet ist, 1,0 ml einer 0,25prozentigen methanolischen Lösung eines Homatropinhydrobromids, das als Standardsubstanz geeignet ist, gegeben. Es wird mit 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) versetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Die vereinigten Extrakte werden mit 1 g wasserfreiem Natriumsulfat geschüttelt, filtriert und zur Trockne gebracht. Der Rückstand wird in 2 ml Dichlormethan gelöst. Zu 1,0 ml dieser Lösung werden 0,2 ml einer Mischung aus 4 Volumteilen N,O-Bis(trimethylsilyl)acetamid und 1 Volumteil Trimethylchlorsilan gegeben, gemischt und 30 min lang stehengelassen.

Die Lösung II wird wie die Lösung III hergestellt, jedoch ohne Zugabe des inneren Standards Homatropinhydrobromid.

Zur Herstellung der Lösung III wird die Atropinsulfat-Lösung in der Art verdünnt, daß 2,5 mg Atropinsulfat in 5,0 ml enthalten sind. Es wird 1,0 ml der Homatropinhydrobromid-Lösung zugesetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Das Chloroform wird verworfen. Zur Lösung III wird 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) gegeben und weiter verfahren wie für die Lösung I beschrieben.

Bedingungen für die Gaschromatographie:

Säule: 4 mm innerer Durchmesser, Länge 1,5 m.

Säulenfüllung: 3 Prozent (*m/m*) Silikonöl OV 17 auf mit Säure gewaschenem silanisierten Kieselgur (80 bis 100 mesh).

Ofentemperatur: 220 °C

Trärgas: Stickstoff

Detektion: Flammenionisationsdetektor

Der Atropinsulfat-Gehalt der Lösung wird unter Bezug auf den bekannten Gehalt des Atropinsulfat-Standards berechnet.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

5899.97.98

8.2 Art der Anwendung

Zur subcutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.

8.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Bei Spasmen (Koliken) im Magen-Darm-Bereich sowie der Gallen- und Harnwege; Hemmung der Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse; zur Operationsvorbereitung; Herzrhythmusstörungen mit verlangsamtem Puls (Bradyarrhythmie); als Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe.

9.2 Gegenanzeigen

Atropinsulfat darf nicht angewendet werden bei: akutem Glaukom, einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung, mechanischen Verschlüssen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, beschleunigter unregelmäßiger Herztätigkeit (Tachyarrhythmie) sowie bei Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megacolon).

9.3 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der Dosierung und der individuellen Empfindlichkeit können nach Atropinsulfat Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion, Akkommodationsstörungen (Sehstörungen), Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) und Beschwerden beim Harnlassen (Miktionsbeschwerden) auftreten.

Hinweise:

Durch Akkommodationsstörungen kann die Verkehrssicherheit gefährdet sein.

Vorsicht bei frischem Herzinfarkt.

9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Atropinsulfat darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe von anticholinergisch wirksamen Mitteln (z. B. Amantidin, Chinin, trizyklischen Antidepressiva) kann deren Wirkung durch Atropinsulfat verstärkt werden.

9.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet zur Narkosevorbereitung 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat s. c. (i. v.) etwa 30 bis 60 Minuten vor der Operation. Als Spasmolytikum bei Koliken 1- bis 3mal 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v. (s. c.; i. m.).

Zur Sekretionshemmung 4stündlich 0,5 mg Atropinsulfat i. v. Bei bradykarden Herzrhythmusstörungen 0,25 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v.

Als Antidot bei Organophosphat-Vergiftungen:

Die Dosierung erfolgt entsprechend der Wirkung des Atropinsulfats. Zu Beginn werden 2 bis 5 mg Atropinsulfat intravenös gegeben und die Injektion etwa alle 10 Minuten mit Gaben von 2 bis 5 mg bis zum Rückgang des Speichelflusses wiederholt.

Hinweise:

Bei schweren Vergiftungen ist es zweckmäßiger, Atropinsulfat zu infundieren. Bei versehentlicher Atropinsulfatüberdosierung wird empfohlen, 1 bis 4 mg Physostigmin langsam intravenös zu spritzen. Die Dosis muß eventuell mehrfach im Abstand von 1 bis 2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg, s. c. injiziert, wirkt als Antidot.

Künstliche Beatmung kann notwendig werden.

Lfd. Nr. 40

Atropinsulfat-Lösung 2,0 mg/ml

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Atropinsulfat-Lösung 2,0 mg/ml

2 Darreichungsform

Injektionslösung

3 Zusammensetzung

Atropinsulfat	2,00 g
Natriumchlorid	8,7 g
Salzsäure (7prozentig) zum Einstellen des pH-Wertes	
Wasser für Injektionszwecke	zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Atropinsulfat und Natriumchlorid werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Der pH-Wert der Lösung wird mit Salzsäure (7prozentig) auf 3,0 bis 3,2 eingestellt, anschließend wird mit Wasser auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird mit oder ohne vorgeschaltetem Tiefenfilter durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt durch Hitzesterilisation in gespanntem gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 2,8 bis 3,5.

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Atropinsulfat-Lösung 2,0 mg/ml ist eine klare von Schwebestoffen praktisch freie, farblose, isotonische Injektionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 2,8 und 3,5.

6.2 Prüfung auf Identität

1. 0,2 ml der Lösung werden zur Trockne eingedampft und mit 0,5 ml Salpetersäure (95prozentig, m/m) befeuchtet. Es wird erneut zur Trockne eingedampft, der gelbliche Rückstand in 5 ml Aceton gelöst und 0,2 ml ethanolische Kaliumhydroxid-Lösung (3prozentig, AB.) zugesetzt. Die Lösung muß sich violett färben.

2. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf Sulfat (AB.).

6.3 Gehalt

92,5 bis 107,5 Prozent der deklarierten Menge Atropinsulfat.

Die Gehaltsbestimmung erfolgt gaschromatographisch.

Bestimmung:

Für die Herstellung der Lösung I werden zu 5,0 ml einer 0,05prozentigen Lösung eines Atropinsulfats, das als Standardsubstanz geeignet ist, 1,0 ml einer 0,25prozentigen methanolischen Lösung eines Homatropinhydrobromids, das als Standardsubstanz geeignet ist, gegeben. Es wird mit 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) versetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Die vereinigten Extrakte werden mit 1 g wasserfreiem Natriumsulfat geschüttelt, filtriert und zur Trockne gebracht. Der Rückstand wird in 2 ml Dichlormethan gelöst. Zu 1,0 ml dieser Lösung werden 0,2 ml einer Mischung aus 4 Volumteilen N,O-Bis(trimethylsilyl)acetamid und 1 Volumteil Trimethylchlorsilan gegeben, gemischt und 30 min lang stehengelassen.

Die Lösung II wird wie die Lösung III hergestellt, jedoch ohne Zugabe des inneren Standards Homatropinhydrobromid.

Zur Herstellung der Lösung III wird die Atropinsulfat-Lösung in der Art verdünnt, daß 2,5 mg Atropinsulfat in 5,0 ml enthalten sind. Es wird 1,0 ml der Homatropinhydrobromid-Lösung zugesetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Das Chloroform wird verworfen. Zur Lösung III wird 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) gegeben und weiter verfahren wie für die Lösung I beschrieben.

Bedingungen für die Gaschromatographie:

Säule: 4 mm innerer Durchmesser, Länge 1,5 m.

Säulenfüllung: 3 Prozent (m/m) Silikonöl OV 17 auf mit Säure gewaschenem silanisierten Kieselgur (80 bis 100 mesh).

Ofentemperatur: 220 °C

Trärgas: Stickstoff

Detektion: Flammenionisationsdetektor

Der Atropinsulfat-Gehalt der Lösung wird unter Bezug auf den bekannten Gehalt des Atropinsulfat-Standards berechnet.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

5899.96.98

8.2 Art der Anwendung

Zur subcutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.

8.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Bei Spasmen (Koliken) im Magen-Darm-Bereich sowie der Gallen- und Harnwege; Hemmung der Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse; zur Operationsvorbereitung; Herzrhythmusstörungen mit verlangsamtem Puls (Bradyarrhythmie); als Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe.

9.2 Gegenanzeigen

Atropinsulfat darf nicht angewendet werden bei: akutem Glaukom, einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung, mechanischen Verschlüssen im Bereich des Magen-Darm-Kanals, beschleunigter unregelmäßiger Herzrhythmus (Tachyarrhythmie) sowie bei Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megacolon).

9.3 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der Dosierung und der individuellen Empfindlichkeit können nach Atropinsulfat Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion, Akkommodationsstörungen (Sehstörungen), Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie) und Beschwerden beim Harnlassen (Miktionsbeschwerden) auftreten.

Hinweise:

Durch Akkommodationsstörungen kann die Verkehrssicherheit gefährdet sein.

Vorsicht bei frischem Herzinfarkt.

9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Atropinsulfat darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe von anticholinergisch wirksamen Mitteln (z. B. Amantidin, Chinin, trizyklischen Antidepressiva) kann deren Wirkung durch Atropinsulfat verstärkt werden.

9.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet zur Narkosevorbereitung 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat s. c. (i. v.) etwa 30 bis 60 Minuten vor der Operation. Als Spasmolytikum bei Koliken 1- bis 3mal 0,5 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v. (s. c.; i. m.).

Zur Sekretionshemmung 4stündlich 0,5 mg Atropinsulfat i. v. Bei bradykarden Herzrhythmusstörungen 0,25 bis 1,0 mg Atropinsulfat i. v.

Als Antidot bei Organophosphat-Vergiftungen:

Die Dosierung erfolgt entsprechend der Wirkung des Atropinsulfats. Zu Beginn werden 2 bis 5 mg Atropinsulfat intravenös gegeben und die Injektion etwa alle 10 Minuten mit Gaben von 2 bis 5 mg bis zum Rückgang des Speichelflusses wiederholt.

Hinweise:

Bei schweren Vergiftungen ist es zweckmäßiger, Atropinsulfat zu infundieren. Bei versehentlicher Atropinsulfatüberdosierung wird empfohlen, 1 bis 4 mg Physostigmin langsam intravenös zu spritzen. Die Dosis muß eventuell mehrfach im Abstand von 1 bis 2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg, s. c. injiziert, wirkt als Antidot.

Künstliche Beatmung kann notwendig werden.

Lfd. Nr. 41

Atropinsulfat-Lösung 50 mg/10 ml

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Atropinsulfat-Lösung 50 mg/10 ml

2 Darreichungsform

Injektionslösung

3 Zusammensetzung

Atropinsulfat	5,00 g
Natriumchlorid	8,3 g
Salzsäure (7prozentig) zum Einstellen des pH-Wertes	
Wasser für Injektionszwecke	zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Atropinsulfat und Natriumchlorid werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Der pH-Wert der Lösung wird mit Salzsäure (7prozentig) auf 3,0 bis 3,2 eingestellt, anschließend wird mit Wasser auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird mit oder ohne vorgeschaltetem Tiefenfilter durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt durch Hitzesterilisation in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 2,8 bis 3,5.

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Atropinsulfat-Lösung 50 mg/10 ml ist eine klare von Schwebestoffen praktisch freie, farblose, isotonische Injektionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 2,8 und 3,5.

6.2 Prüfung auf Identität

1. 0,2 ml der Lösung werden zur Trockne eingedampft und mit 0,5 ml Salpetersäure (95prozentig, m/m) befeuchtet. Es wird erneut zur Trockne eingedampft, der gelbliche Rückstand in 5 ml Aceton gelöst und 0,2 ml ethanolische Kaliumhydroxid-Lösung (3prozentig, AB.) zugesetzt. Die Lösung muß sich violett färben.

2. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf Sulfat (AB.).

6.3 Gehalt

92,5 bis 107,5 Prozent der deklarierten Menge Atropinsulfat.

Die Gehaltsbestimmung erfolgt gaschromatographisch.

Bestimmung:

Für die Herstellung der Lösung I werden zu 5,0 ml einer 0,05prozentigen Lösung eines Atropinsulfats, das als Standardsubstanz geeignet ist, 1,0 ml einer 0,25prozentigen methanolischen Lösung eines Homatropinhydrobromids, das als Standardsubstanz geeignet ist, gegeben. Es wird mit 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) versetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Die vereinigten Extrakte werden mit 1 g wasserfreiem Natriumsulfat geschüttelt, filtriert und zur Trockne gebracht. Der Rückstand wird in 2 ml Dichlormethan gelöst. Zu 1,0 ml dieser Lösung werden 0,2 ml einer Mischung aus 4 Volumteilen N,O-Bis(trimethylsilyl)acetamid und 1 Volumteil Trimethylchlorsilan gegeben, gemischt und 30 min lang stehengelassen.

Die Lösung II wird wie die Lösung III hergestellt, jedoch ohne Zugabe des inneren Standards Homatropinhydrobromid.

Zur Herstellung der Lösung III wird die Atropinsulfat-Lösung in der Art verdünnt, daß 2,5 mg Atropinsulfat in 5,0 ml enthalten sind. Es wird 1,0 ml der Homatropinhydrobromid-Lösung zugesetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Das Chloroform wird verworfen. Zur Lösung III wird 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) gegeben und weiter verfahren wie für die Lösung I beschrieben.

Bedingungen für die Gaschromatographie:

Säule: 4 mm innerer Durchmesser, Länge 1,5 m.

Säulenfüllung: 3 Prozent (m/m) Silikonöl OV 17 auf mit Säure gewaschenem silanisierten Kieselgur (80 bis 100 mesh).

Ofentemperatur: 220 °C

Trärgas: Stickstoff

Detektion: Flammenionisationsdetektor

Der Atropinsulfat-Gehalt der Lösung wird unter Bezug auf den bekannten Gehalt des Atropinsulfat-Standards berechnet.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

5899.95.98

8.2 Art der Anwendung

Lösung zur intravenösen Injektion und Infusion.

 Anwendung ausschließlich als Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe unter ständiger ärztlicher Kontrolle. 

8.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe.

9.2 Gegenanzeigen

Entfallen bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, da bei Organophosphat-Vergiftungen eine Atropintherapie als lebensrettend angesehen werden muß.

9.3 Nebenwirkungen

Irrtümlich oder falsche Anwendung von Atropinsulfat 50 mg/10 ml führen zu Vergiftungserscheinungen mit folgender Symptomatologie:

Pulsbeschleunigung, Pupillenerweiterung (Tachykardie, Mydriasis und Lichtempfindlichkeit); heiße, trockene gerötete Haut und Mundtrockenheit; Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie); Ruhelosigkeit und Erregung; Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Delirium und Bewußtlosigkeit (Koma); abfallender Blutdruck nach eventuell initial kurzer Steigerung; Harnverhaltung.

9.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden zur Einleitung der Behandlung jeweils 2 bis 5 mg Atropinsulfat in Abständen von etwa 10 Minuten intravenös injiziert, bis die Vergiftungssymptome verschwinden. Dies zeigt sich deutlich in einer Unterdrückung des Speichelflusses und der Bronchialsekretion. Weniger eindeutige Kriterien sind die Aufhebung der Pupillenverengung (Miosis) und Normalisierung der Pulsfrequenz. Der Initialbehandlung schließt sich eine Dauerinfusion an, bei der etwa die halbe Initialdosis pro Stunde möglichst unter Einsatz einer Dauerinfusionspumpe infundiert wird (z. B. Initialdosis = 50 mg Atropinsulfat, Dauerinfusion = 25 mg/Stunde). Die Dosis/Zeit-Infusionsrate muß fortlaufend anhand der aufgezeigten Behandlungskriterien kontrolliert und korrigiert werden.

Hinweise:

Bei versehentlicher Atropinsulfatüberdosierung wird empfohlen, 1 bis 4 mg Physostigmin langsam intravenös zu spritzen. Die Dosis muß eventuell mehrfach im Abstand von 1 bis 2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg, s. c. injiziert, wirkt als Antidot.

Künstliche Beatmung kann notwendig werden.

9.5 Dauer der Anwendung

Nach Verschwinden der Vergiftungserscheinungen noch mindestens 48 Stunden bis zu mehreren Tagen, d. h. bis die Vergiftungserscheinungen nach Absetzen der Therapie nicht erneut auftreten.

Lfd. Nr. 42

Atropinsulfat-Lösung 100 mg/10 ml

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Atropinsulfat-Lösung 100 mg/10 ml

2 Darreichungsform

Injektionslösung

3 Zusammensetzung

Atropinsulfat	10,00 g
Natriumchlorid	7,8 g
Salzsäure (7prozentig) zum Einstellen des pH-Wertes	
Wasser für Injektionszwecke	zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Atropinsulfat und Natriumchlorid werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst. Der pH-Wert der Lösung wird mit Salzsäure (7prozentig) auf 3,0 bis 3,2 eingestellt, anschließend wird mit Wasser auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird mit oder ohne vorgeschaltetem Tiefenfilter durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt durch Hitzesterilisation in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf bei 121 °C (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 2,8 bis 3,5.

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Atropinsulfat-Lösung 100 mg/10 ml ist eine klare von Schwebestoffen praktisch freie, farblose, isotonische Injektionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 2,8 und 3,5.

6.2 Prüfung auf Identität

1. 0,2 ml der Lösung werden zur Trockne eingedampft und mit 0,5 ml Salpetersäure (95prozentig, *m/m*) befeuchtet. Es wird erneut zur Trockne eingedampft, der gelbliche Rückstand in 5 ml Aceton gelöst und 0,2 ml ethanolische Kaliumhydroxid-Lösung (3prozentig, AB.) zugesetzt. Die Lösung muß sich violett färben.
2. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion auf Sulfat (AB.).

6.3 Gehalt

92,5 bis 107,5 Prozent der deklarierten Menge Atropinsulfat.

Die Gehaltbestimmung erfolgt gaschromatographisch.

Bestimmung:

Für die Herstellung der Lösung I werden zu 5,0 ml einer 0,05prozentigen Lösung eines Atropinsulfats, das als Standardsubstanz geeignet ist, 1,0 ml einer 0,25prozentigen methanolischen Lösung eines Homatropinhydrobromids, das als Standardsubstanz geeignet ist, gegeben. Es wird mit 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) versetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Die vereinigten Extrakte werden mit 1 g wasserfreiem Natriumsulfat geschüttelt, filtriert und zur Trockne gebracht. Der Rückstand wird in 2 ml Dichlormethan gelöst. Zu 1,0 ml dieser Lösung werden 0,2 ml einer Mischung aus 4 Volumteilen N,O-Bis(trimethylsilyl)acetamid und 1 Volumteil Trimethylchlorsilan gegeben, gemischt und 30 min lang stehengelassen.

Die Lösung II wird wie die Lösung III hergestellt, jedoch ohne Zugabe des inneren Standards Homatropinhydrobromid.

Zur Herstellung der Lösung III wird die Atropinsulfat-Lösung in der Art verdünnt, daß 2,5 mg Atropinsulfat in 5,0 ml enthalten sind. Es wird 1,0 ml der Homatropinhydrobromid-Lösung zugesetzt und 2mal mit je 10 ml Chloroform extrahiert. Das Chloroform wird verworfen. Zur Lösung III wird 1 ml Ammoniaklösung (10prozentig) gegeben und weiter verfahren wie für die Lösung I beschrieben.

Bedingungen für die Gaschromatographie:

Säule: 4 mm innerer Durchmesser, Länge 1,5 m.

Säulenfüllung: 3 Prozent (*m/m*) Silikonöl OV 17 auf mit Säure gewaschenem silanisierten Kieselgur (80 bis 100 mesh).

Ofentemperatur: 220 °C

Trärgas: Stickstoff

Detektion: Flammenionisationsdetektor

Der Atropinsulfat-Gehalt der Lösung wird unter Bezug auf den bekannten Gehalt des Atropinsulfat-Standards berechnet.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

5899.94.98

8.2 Art der Anwendung

Lösung zur intravenösen Injektion und Infusion.

⚠ Anwendung ausschließlich als Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe unter ständiger ärztlicher Kontrolle. ⚠

8.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Antidot bei Vergiftungen mit Insektiziden der Organophosphatgruppe.

- 9.2 **Gegenanzeigen**
Entfallen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, da bei Organophosphat-Vergiftungen eine Atropintherapie als lebensrettend angesehen werden muß.
- 9.3 **Nebenwirkungen**
Irrtümlich oder falsche Anwendung von Atropinsulfat 100 mg/10 ml führen zu Vergiftungserscheinungen mit folgender Symptomatologie:
Pulsbeschleunigung, Pupillenerweiterung (Tachykardie, Mydriasis und Lichtempfindlichkeit); heiße, trockene gerötete Haut und Mundtrockenheit; Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie); Ruhelosigkeit und Erregung; Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Delirium und Bewußtlosigkeit (Koma); abfallender Blutdruck nach eventuell initial kurzer Steigerung; Harnverhaltung.
- 9.4 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, werden zur Einleitung der Behandlung jeweils 2 bis 5 mg Atropinsulfat in Abständen von etwa 10 Minuten intravenös injiziert, bis die Vergiftungssymptome verschwinden. Dies zeigt sich deutlich in einer Unterdrückung des Speichelflusses und der Bronchialsekretion. Weniger eindeutige Kriterien sind die Aufhebung der Pupillenverengung (Miosis) und Normalisierung der Pulsfrequenz. Der Initialbehandlung schließt sich eine Dauerinfusion an, bei der etwa die halbe Initialdosis pro Stunde möglichst unter Einsatz einer Dauerinfusionspumpe infundiert wird (z. B. Initialdosis = 50 mg Atropinsulfat, Dauerinfusion = 25 mg/Stunde). Die Dosis/Zeit-Infusionsrate muß fortlaufend anhand der aufgezeigten Behandlungskriterien kontrolliert und korrigiert werden.
Hinweise:
Bei versehentlicher Atropinsulfatüberdosierung wird empfohlen, 1 bis 4 mg Physostigmin langsam intravenös zu spritzen. Die Dosis muß eventuell mehrfach im Abstand von 1 bis 2 Stunden wiederholt werden. Auch Pilocarpin, 5 bis 10 mg, s. c. injiziert, wirkt als Antidot.
Künstliche Beatmung kann notwendig werden.
- 9.5 **Dauer der Anwendung**
Nach Verschwinden der Vergiftungserscheinungen noch mindestens 48 Stunden bis zu mehreren Tagen, d. h. bis die Vergiftungserscheinungen nach Absetzen der Therapie nicht erneut auftreten.

Lfd. Nr. 43

Baldrianwurzel

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Baldrianwurzel
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 4.1 Zulassungsnummer
6199.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 Anwendungsgebiete
Nervöse Erregungszustände; Einschlafstörungen; nervös bedingte, krampfartige Schmerzen im Magen- und Darm-Bereich.

5.2 Art der Anwendung und Dosierungsanleitung

Ein Teelöffel Baldrianwurzeln (3 bis 5 g) wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 3mal täglich und vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteten Teeaufguß trinken.

5.3 Hinweis

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 44

Campherspiritus

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Campherspiritus

2 Darreichungsform

Lösung

3 Behältnisse

Dicht schließende Behältnisse aus Braunglas.

4 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

4.1 Zulassungsnummer

6299.99.99

4.2 Art der Anwendung

Zum Einreiben der Haut.

4.3 Hinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Vor Feuer schützen!

Gut verschlossen lagern.

5 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

5.1 Anwendungsgebiete

Zur Förderung der Hautdurchblutung; zur Unterstützung bei der Therapie von Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskel- und Gelenkschmerzen; bei Frostbeulen.

5.2 Gegenanzeigen

Verletzungen der Haut

5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Campherspiritus ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Körperstellen aufgetragen und bis zur Trockne einmassiert.

5.4 Hinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht in die Augen, auf Schleimhäute und offene Wunden bringen.

Vor Feuer schützen!

Gut verschlossen aufbewahren.

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Dimeticon-Kapseln 100 mg

2 Darreichungsform

Kapseln

3 Prüfungen und Eigenschaften**3.1 Ausgangsstoff****3.1.1 Dimeticon**

Dimeticon ist ein Polydimethylsiloxan, das durch Hydrolyse und Polykondensation von Dichlordimethylsilan und Chlortrimethylsilan erhalten wird. Es gibt Substanzen verschiedenen Polymerisationsgrades ($n = 20$ bis 400), deren kinematische Viskosität zwischen 20 und $1\,000\text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ liegt. Die Zahl hinter dem Namen der Substanz bezeichnet die Höhe der nominalen Viskosität.

Aussehen und Eigenschaften

Dimeticon ist eine klare, farblose, geruchlose, viskose Flüssigkeit, die praktisch unlöslich in Wasser und Methanol, mischbar mit Tetrachlorkohlenstoff, Chloroform, Ether, Ethylacetat, Ethylmethylketon und Toluol sowie sehr schwer löslich in Ethanol ist.

Prüfung auf Identität

1. Die Substanz wird durch ihre kinematische Viskosität charakterisiert (s. Prüfung auf Reinheit).
2. Die IR-Absorptionsmaxima der Substanz stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Dimeticon überein. Der Bereich zwischen 850 und 750 cm^{-1} ist nicht in die Auswertung einzubeziehen, da Differenzen in Abhängigkeit vom Grad der Polymerisation auftreten können.
3. $0,5\text{ g}$ Substanz werden in einem Reagenzglas über kleiner Flamme erhitzt, bis sich weiße Dämpfe bilden. Durch Kippen des Reagenzglases werden diese Dämpfe in ein zweites Reagenzglas geleitet, das 1 ml einer Chromotropsäure Dinatriumsalz-Lösung ($0,1\%$) in Schwefelsäure (96% *m/m*) enthält. Das zweite Reagenzglas wird 10 s lang geschüttelt und in einem Wasserbad 5 min lang erwärmt. Die Lösung muß sich violett färben.
4. In einem Platintiegel werden 50 mg Dimeticon entsprechend Sulfatasche (AB.) behandelt. Der Rückstand ist ein weißes Pulver, das die Identitätsreaktion auf Silikate (AB.) ergeben muß.

Prüfung auf Reinheit

Azidität: $2,0\text{ g}$ Substanz werden mit 25 ml einer Mischung aus gleichen Volumteilen Ether und Ethanol (96% *V/V*) gemischt. Nach Zugabe von $0,2\text{ ml}$ Bromthymolblau-Lösung ($0,05\%$, AB.) wird geschüttelt. Höchstens $0,15\text{ ml}$ $0,01\text{ N}$ -Natriumhydroxid-Lösung werden zum Umschlag des Indikators nach blau benötigt.

Viskosität: Die kinematische Viskosität, bei 25°C bestimmt, muß 95 bis 105% der nominalen Viskosität betragen.

Mineralöle: 2 ml werden im UV-Licht bei 365 nm betrachtet. Die Fluoreszenz darf nicht stärker sein als die einer unter gleichen Bedingungen betrachteten Chininsulfat-Lösung ($0,00001\%$) in $0,005\text{ M}$ -Schwefelsäure.

Phenylierte Substanzen: Unter Schütteln werden $5,0\text{ g}$ Substanz in 10 ml Cyclohexan gelöst. Die Absorption dieser Lösung darf im Wellenlängenbereich zwischen 250 und 270 nm höchstens $0,2$ betragen.

Flüchtige Bestandteile: Höchstens $0,3\%$, bestimmt mit $1,00\text{ g}$ Substanz, die 2 h lang im Trockenschrank bei 150°C erhitzt wurden. Es wird eine Glasschale verwendet, deren Durchmesser 60 mm und deren Tiefe 10 mm beträgt.

Schwermetalle: Höchstens 5 ppm . $1,0\text{ g}$ Dimeticon wird zu 20 ml in Chloroform gelöst, $0,2\text{ ml}$ Dithizon-Lösung ($0,05\%$, AB.), $0,5\text{ ml}$ Wasser und $0,5\text{ ml}$ einer Mischung aus einem Volumteil Ammoniaklösung ($3,5\%$) und 9 Volumteilen Hydroxylaminhydrochlorid-Lösung ($0,2\%$) werden zugesetzt. Zur gleichen Zeit wird folgende Vergleichslösung hergestellt: zu 20 ml Chloroform werden $0,2\text{ ml}$ Dithizon-Lösung ($0,05\%$, AB.), $0,5\text{ ml}$ Blei-Lösung (10 ppm) (AB.) und $0,5\text{ ml}$ der Mischung aus 1 Volumteil Ammoniaklösung ($3,5\%$) und 9 Volumteilen einer Hydroxylaminhydrochlorid-Lösung ($0,2\%$) gegeben. Jede Lösung wird genau 1 min lang geschüttelt. Die rosa Färbung der Prüflösung darf nicht stärker sein als die der Vergleichslösung.

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Gefärbte oder nichtgefärbte Weichgelatinekapseln.

3.2.2 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der je Kapsel deklarierten Menge Dimeticon.

3.2.3 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.

4 Behältnisse

Behältnisse aus Glas oder Streifenpackungen.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

6399.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen zu oder nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

5.3 Hinweis

Apothekenpflichtig

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus, Flatulenz, Aerophagie, Roemheld-Syndrom); vor diagnostischen Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten im Röntgenbild; bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.

6.2 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anderes verordnet, werden 1 bis 2 Kapseln zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Kapseln eingenommen werden.

6.3 Art und Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Dimeticon-Kapseln können, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden.

Lfd. Nr. 46

Dimeticon-Tabletten 80 mg

1 Bezeichnung des Arzneimittels

Dimeticon-Tabletten 80 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Prüfungen und Eigenschaften

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Dimeticon

Dimeticon ist ein Polydimethylsiloxan, das durch Hydrolyse und Polykondensation von Dichlordimethylsilan und Chlortrimethylsilan erhalten wird. Es gibt Substanzen verschiedenen Polymerisationsgrades ($n = 20$ bis 400), deren kinematische Viskosität zwischen 20 und $1\,000\text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ liegt. Die Zahl hinter dem Namen der Substanz bezeichnet die Höhe der nominalen Viskosität.

Aussehen, Eigenschaften

Dimeticon ist eine klare, farblose, geruchlose, viskose Flüssigkeit, die praktisch unlöslich in Wasser und Methanol, mischbar mit Tetrachlorkohlenstoff, Chloroform, Ether, Ethylacetat, Ethylmethylketon und Toluol sowie sehr schwer löslich in Ethanol ist.

Prüfung auf Identität

1. Die Substanz wird durch ihre kinematische Viskosität charakterisiert (s. Prüfung auf Reinheit).
2. Die IR-Absorptionsmaxima der Substanz stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Dimeticons überein. Der Bereich zwischen 850 und 750 cm^{-1} ist nicht in die Auswertung einzubeziehen, da Differenzen in Abhängigkeit vom Grad der Polymerisation auftreten können.
3. 0,5 g Substanz werden in einem Reagenzglas über kleiner Flamme erhitzt, bis sich weiße Dämpfe bilden. Durch Kippen des Reagenzglases werden diese Dämpfe in ein zweites Reagenzglas geleitet, das 1 ml einer Chromotropsäure Dinatriumsalz-Lösung (0,1prozentig) in Schwefelsäure (96prozentig *m/m*) enthält. Das zweite Reagenzglas wird 10 s lang geschüttelt und in einem Wasserbad 5 min lang erwärmt. Die Lösung muß sich violett färben.
4. In einem Platintiegel werden 50 mg Dimeticon entsprechend Sulfatasche (AB.) behandelt. Der Rückstand ist ein weißes Pulver, das die Identitätsreaktion auf Silikate (AB.) ergeben muß.

Prüfung auf Reinheit

Azidität: 2,0 g Substanz werden mit 25 ml einer Mischung aus gleichen Volumteilen Ether und Ethanol (96prozentig V/V) gemischt. Nach Zugabe von 0,2 ml Bromthymolblau-Lösung (0,05prozentig, AB.) wird geschüttelt. Höchstens 0,15 ml 0,01 N-Natriumhydroxid-Lösung werden zum Umschlag des Indikators nach blau benötigt.

Viskosität: Die kinematische Viskosität, bei 25 °C bestimmt, muß 95 bis 105 Prozent der auf dem Etikett angegebenen nominalen Viskosität betragen.

Mineralöle: 2 ml werden im UV-Licht bei 365 nm betrachtet. Die Fluoreszenz darf nicht stärker sein als die einer unter gleichen Bedingungen betrachteten Chininsulfat-Lösung (0,00001prozentig) in 0,005 M-Schwefelsäure.

Phenylierte Substanzen: Unter Schütteln werden 5,0 g Substanz in 10 ml Cyclohexan gelöst. Die Absorption dieser Lösung darf im Wellenlängenbereich zwischen 250 und 270 nm höchstens 0,2 betragen.

Flüchtige Bestandteile: Höchstens 0,3 Prozent, bestimmt mit 1,00 g Substanz, die 2 h lang im Trockenschrank bei 150 °C erhitzt wurden. Es wird eine Glasschale verwendet, deren Durchmesser 60 mm und deren Tiefe 10 mm beträgt.

Schwermetalle: Höchstens 5 ppm. 1,0 g Dimeticon wird zu 20 ml in Chloroform gelöst, 0,2 ml Dithizon-Lösung (0,05prozentig, AB.), 0,5 ml Wasser und 0,5 ml einer Mischung aus einem Volumteil Ammoniaklösung (3,5prozentig) und 9 Volumteilen Hydroxylaminhydrochlorid-Lösung (0,2prozentig) werden zugesetzt. Zur gleichen Zeit wird folgende Vergleichslösung hergestellt: zu 20 ml Chloroform werden 0,2 ml Dithizon-Lösung (0,05prozentig, AB.), 0,5 ml Blei-Lösung (10 ppm) (AB.) und 0,5 ml der Mischung aus 1 Volumteil Ammoniaklösung (3,5prozentig) und 9 Volumteilen einer Hydroxylaminhydrochlorid-Lösung (0,2prozentig) gegeben. Jede Lösung wird genau 1 min lang geschüttelt. Die rosa Färbung der Prüflösung darf nicht stärker sein als die der Vergleichslösung.

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiß bis fast weiß nichtüberzogene Tabletten.

3.2.2 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der je Tablette deklarierten Menge Dimeticon.

3.2.3 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.

4 Behältnisse

Behältnisse aus Glas oder Streifenpackungen.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

6399.98.98

- 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Einnehmen und Zerkauen zu oder nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.
- 5.3 **Hinweis**
Apothekenpflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Bereich (Meteorismus, Flatulenz, Aerophagie, Roemheld-Syndrom); vor diagnostischen Untersuchungen im Bauchbereich zur Reduzierung von Gasschatten im Röntgenbild; bei verstärkter Gasbildung nach Operationen.
- 6.2 **Dosierungsanleitung**
Soweit nicht anders verordnet, werden 1 bis 2 Tabletten zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen und zerkaut.
Bei Bedarf können auch vor dem Schlafengehen noch 1 bis 2 Tabletten eingenommen werden.
- 6.3 **Art und Dauer der Anwendung**
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Beschwerden. Dimeticon-Tabletten können, falls erforderlich, über längere Zeit eingenommen werden.

Lfd. Nr. 47

Ethacridinlactat-Tabletten 200 mg

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ethacridinlactat-Tabletten 200 mg
- 2 **Darreichungsform**
Tabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Gelbe, nichtüberzogene Tabletten von bitterem Geschmack.
- 3.2 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Ethacridinlactat.
- 3.3 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens 1 Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Behältnisse aus Braunglas oder Streifenpackungen.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer**
6499.99.99
- 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
- 5.3 **Hinweis**
Apothekenpflichtig

- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen (Sommer- und Reise-
diarrhöen).
- 6.2 Nebenwirkungen**
In seltenen Fällen können nach Einnahme von Ethacridinlactat leichte, vorübergehende Magenbeschwer-
den auftreten.
- 6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene während der ersten 2 Tage dreimal täglich 1 Tablette
nach den Mahlzeiten ein. Danach kann die Therapie im allgemeinen auf zweimal 1 Tablette reduziert werden.
Schulkinder (10 bis 14 Jahre alt) erhalten als Anfangstherapie zweimal 1 Tablette, später 1 bis 2 Tabletten
täglich.
- 6.4 Dauer der Anwendung**
Im allgemeinen genügt eine drei- bis viertägige Behandlung. Sollten die Durchfälle trotz Einnahme von
Ethacridinlactat nicht nach 3 bis 4 Tagen aufhören sowie mit Fieber oder blutigem Stuhl einhergehen, ist
sofort der Arzt aufzusuchen.

Lfd. Nr. 48

Ethacridinlactat-Dragees 200 mg

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ethacridinlactat-Dragees 200 mg
- 2 Darreichungsform**
Dragees
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Aussehen, Eigenschaften**
Weiße oder gefärbte, überzogene Tabletten, deren Kern gelb gefärbt ist und bitter schmeckt.
- 3.2 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Dragee deklarierten Menge Ethacridinlactat.
- 3.3 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens 1 Jahr.
- 4 Behältnisse**
Behältnisse aus Glas oder Streifenpackungen.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
6499.99.98
- 5.2 Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
- 5.3 Hinweis**
Apothekenpflichtig
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:

- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen (Sommer- und Reisediarrhöen).
- 6.2 **Nebenwirkungen**
In seltenen Fällen können nach Einnahme von Ethacridinlactat leichte, vorübergehende Magenbeschwerden auftreten.
- 6.3 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene während der ersten 2 Tage dreimal täglich 1 Dragée nach den Mahlzeiten ein. Danach kann die Therapie im allgemeinen auf zweimal täglich 1 Dragée reduziert werden. Schulkinder (10 bis 14 Jahre alt) erhalten als Anfangstherapie zweimal 1 Dragée, später 1 bis 2 Dragées täglich.
- 6.4 **Dauer der Anwendung**
Im allgemeinen genügt eine drei- bis viertägige Behandlung. Sollten die Durchfälle trotz Einnahme von Ethacridinlactat nicht nach 3 bis 4 Tagen aufhören sowie mit Fieber oder blutigem Stuhl einhergehen, ist sofort der Arzt aufzusuchen.

Lfd. Nr. 49

Eucalyptusöl

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Eucalyptusöl
- 2 **Darreichungsform**
Öl
- 3 **Behältnisse**
Behältnisse aus Braunglas mit Verschlusskappe aus Polypropylen und Konusdichtung aus Polypropylen oder mit Senkrechtropfer aus Polyethylen.
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 4.1 Zulassungsnummer
6599.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen oder Inhalieren.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Anwendungsgebiete**
Erkältungskrankheiten der oberen Luftwege; Bronchitis.
- 5.2 **Gegenanzeigen**
Eucalyptusöl soll nicht eingenommen werden bei entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich sowie der Gallenwege und bei schweren Lebererkrankungen.
- 5.3 **Nebenwirkungen**
In seltenen Fällen können nach Einnahme von Eucalyptusöl Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.
- 5.4 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, werden bei innerlicher Anwendung mehrmals täglich 3 bis 6 Tropfen Eucalyptusöl in ein Glas warmes Wasser gegeben und langsam getrunken. Zur Inhalation werden 2 bis 3 Tropfen Eucalyptusöl in siedend heißes Wasser gegeben und die Dämpfe eingeatmet.

Hinweis:

Eucalyptusöl darf bei Säuglingen und Kleinkindern nicht zur Inhalation verwendet werden und nicht im Bereich von Hals und Gesicht aufgetragen oder unbeabsichtigt verschmiert werden, da asthmaähnliche Zustände ausgelöst werden können.

- 5.5 Dauer der Anwendung
Eucalyptusöl kann bis zum Abklingen der Beschwerden ohne Unterbrechung der Behandlung angewendet werden.
- 5.6 Hinweis
Gut verschlossen aufbewahren.

Lfd. Nr. 50

Pfefferminzöl

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Pfefferminzöl
- 2 **Darreichungsform**
Öl
- 3 **Behältnisse**
Behältnisse aus Braunglas mit Verschlußkappe aus Polypropylen und Konusdichtung aus Polypropylen oder Senkrechtropfer aus Polyethylen.
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 4.1 Zulassungsnummer
7099.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen und Inhalieren.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 Anwendungsgebiete
Magen-, Darm- und Gallenbeschwerden; Erkältungskrankheiten der oberen Luftwege.
- 5.2 Gegenanzeigen
Pfefferminzöl soll nicht eingenommen werden bei Verschluß der Gallenwege, Gallenblasenentzündungen, schweren Leberschädigungen.
- 5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, werden zur Behandlung von Magen-, Darm- und Gallen-Beschwerden ein- bis zweimal täglich 3 bis 5 Tropfen Pfefferminzöl auf Zucker geträufelt und im Mund zergehengelassen.
Zur Inhalation werden 2 bis 3 Tropfen Pfefferminzöl in siedend heißes Wasser gegeben und die Dämpfe eingeatmet.
Äußerliche Anwendung: Mehrmals täglich (2- bis 4mal) auf die Haut auftragen und sorgfältig verreiben. Bei Kleinkindern 5 bis 15 Tropfen auf Brust und Rücken einreiben.
Hinweis:
Pfefferminzöl darf bei Kleinkindern nicht im Bereich von Hals und Gesicht aufgetragen oder unbeabsichtigt verschmiert werden, da asthmaähnliche Zustände ausgelöst werden können.
- 5.4 Dauer der Anwendung
Pfefferminzöl kann bis zum Abklingen der Beschwerden ohne Unterbrechung der Behandlung angewendet werden.
- 5.5 Hinweis
Gut verschlossen aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Salicylcollodium
- 2 **Darreichungsform**
Filmbildende Lösung
- 3 **Zusammensetzung und Herstellungsvorschrift**
Entsprechend der Monographie „Salicylcollodium“ des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979.
- 4 **Eigenschaften und Prüfungen**
Entsprechend der Monographie „Salicylcollodium“ des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979.
 - 4.1 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 5 beträgt mindestens 1 Jahr.
- 5 **Behältnisse**
Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas mit Verschlusskappe aus Polypropylen und Spatel aus Polyethylen.
- 6 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 6.1 **Zulassungsnummer**
7299.99.99
 - 6.2 **Art der Anwendung**
Zum Auftragen auf die Haut.
 - 6.3 **Hinweise**
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.
- 7 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 7.1 **Anwendungsgebiete**
Hühneraugen, Schwielen und Hornhaut (Hyperkeratosen).
 - 7.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, morgens und abends 1 Tropfen Salicylcollodium auftragen und eintrocknen lassen.

Zum Schutze der gesunden Haut kann diese mit Vaseline oder Zinkpaste abgedeckt werden. Nach etwa 3 bis 4 Tagen können nach einem heißen Bad die verhornten Schichten abgelöst werden.
 - 7.3 **Hinweise**
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Sennesblätter
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 4.1 Zulassungsnummer
7399.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Verstopfung; alle Erkrankungen, bei denen eine leichte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, wie z. B. bei Analfissuren, Hämorrhoiden und nach rektalanalen operativen Eingriffen; zur Reinigung des Darms vor Röntgenuntersuchungen, sowie vor und nach operativen Eingriffen im Bauchraum.
 - 5.2 Gegenanzeigen
Sennesblätterzubereitungen sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluss, während der Schwangerschaft und der Stillzeit.
 - 5.3 Nebenwirkungen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt.
Bei häufiger und langdauernder Anwendung oder bei Überdosierung ist ein erhöhter Verlust von Wasser und Salzen, insbesondere von Kaliumsalzen, möglich. Weiterhin kann es zur Ausscheidung von Eiweiß (Albuminurie) und Blut (Hämaturie) im Urin kommen sowie zur Pigmenteinlagerung in der Darmschleimhaut (Melanosis coli). Schädigungen von Darmnerven (Plexus myentericus) können ebenfalls auftreten.
 - 5.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Auf Grund erhöhter Kaliumverluste kann die Wirkung von Herzglykosiden (Digitalis, Strophantus) verstärkt werden.
 - 5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
½ bis 1 gestrichener Teelöffel Sennesblätter wird mit warmem oder heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 min durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und längerem Ziehen bereitet werden.
Soweit nicht anders verordnet, werden morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.
 - 5.6 Dauer der Anwendung
Tee aus Sennesblättern soll nur einige Tage eingenommen werden. Bei längerer Anwendung sollte der Arzt gefragt werden.
Hinweis:
Um den Darm zu normaler Funktion zu erziehen, ist auf eine ballaststoffreiche Ernährung, ausreichende Flüssigkeitszufuhr sowie möglichst viel Bewegung zu achten.
 - 5.7 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Tannin-Eiweiß-Tabletten 500 mg
- 2 **Darreichungsform**
Tabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 **Ausgangsstoff**
 - 3.1.1 Tannin-Eiweiß
Die Substanz muß der Monographie „Tannin-Eiweiß“ des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979 entsprechen.
 - 3.2 **Fertigarzneimittel**
 - 3.2.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Hellbraune bis braune, nichtüberzogene Tabletten.
 - 3.2.2 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Tannin-Eiweiß.
 - 3.2.3 **Halbbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Behältnisse aus Braunglas oder Streifenpackung.
5. **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 **Zulassungsnummer**
7499.99.99
 - 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
 - 5.3 **Hinweis**
Dicht verschlossen und vor Licht geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 **Anwendungsgebiete**
Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen (Sommer- und Reise-
diarrhöen).
 - 6.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und ältere Kinder etwa alle 2 Stunden 1 bis 2 Tabletten
(bis 12 Tabl./Tag) bis zum Eintritt der Wirkung ein.
 - 6.3 **Dauer der Anwendung**
Im allgemeinen genügt eine drei- bis viertägige Behandlung. Sollten die Durchfälle trotz Einnahme von
Tannin-Eiweiß-Tabletten nicht nach 3 bis 4 Tagen aufhören sowie mit Fieber oder blutigem Stuhl einher-
gehen, ist ein Arzt aufzusuchen.
 - 6.4 **Hinweis**
Dicht verschlossen, vor Licht geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Zinköl
- 2 **Darreichungsform**
Suspension
- 3 **Zusammensetzung**
Zinkoxid 50 Teile
Olivenöl 50 Teile
- 4 **Herstellungsvorschrift**
Gesiebtes Zinkoxid (300) wird mit dem Olivenöl angeteigt, homogenisiert und in die vorgesehenen Behälter abgefüllt. Das Einarbeiten von Luft ist zu vermeiden, ggf. ist das Zinkoxidöl nach dem Homogenisieren zu entlüften.
- 5 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 5.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Weiße, dickflüssige, ölige, gießbare Suspension; Geruch nach Olivenöl.
 - 5.2 **Prüfungen auf Identität**
40 ml Petrolether und 20 g Zinköl werden gemischt und durch ein Glassintertiegel Nr. 16 filtriert. Das eingedampfte Filtrat wird im Wasserbad bei einem verminderten Druck von 25 mbar vollständig vom Petrolether befreit.
Der ölige Rückstand wird für die Identitätsreaktion 2. verwendet. Der Rückstand auf dem Glassintertiegel wird mehrmals mit Petrolether und anschließend mit Wasser gewaschen. 1 g des Rückstandes wird in 15 ml Salzsäure (7prozentig) gelöst und mit 10 ml Wasser verdünnt (Prüflösung).
1. Die Prüflösung gibt die Identitätsreaktion auf Zink (AB.).
2. Verseifungszahl (AB.): 187 bis 196, bestimmt mit 2,00 g des öligen Rückstandes.
3. Peroxidzahl (AB.): Höchstens 30.
 - 5.3 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Zinkoxid.
Bestimmung: 0,300 g Zinköl werden mit 20 ml Salzsäure (7prozentig) auf einem Wasserbad erwärmt, bis sich das Zinkoxid vollständig gelöst und sich die ölige Phase klar abgeschieden hat. Die wäßrige Lösung wird nach dem Abkühlen mit 130 ml Wasser verdünnt, mit 0,1 ml Methylorange-Lösung (0,1prozentig, AB.) versetzt und mit Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) neutralisiert. Es wird mit 10 ml Pufferlösung pH 10,9 (AB.) versetzt und nach Zusatz von 50 mg Eriochromschwarz-T-Mischindikator (AB.) mit 0,1 M-Natrium-ÄDTA-Lösung bis zum Farbumschlag nach grün titriert.
1 ml 0,1 M-Natrium-ÄDTA-Lösung entspricht 8,14 mg Zinkoxid.
 - 5.4 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 6 beträgt maximal bis zu 1 Jahr.
- 6 **Behältnisse**
Dicht schließende Weithalsgefäße aus Braunglas.
7. **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 7.1 **Zulassungsnummer**
7599.99.99
 - 7.2 **Art der Anwendung**
Zum Auftragen auf die Haut.
 - 7.3 **Hinweise**
Vor Gebrauch schütteln.
Apothekenpflichtig

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Zur Abdeckung der Haut von Wundrändern (Ulcera, Erosionen). Bei Reizungen und Rötungen der Haut im intertriginösen Bereich (Hautfalten), im Windelbereich und am Übergangsbereich Haut/Schleimhaut (Mund, After, Genitalien). Bei Fissuren und Rhagaden.

8.2 Nebenwirkungen

Nach Auftragen von Zinköl auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten. Verschlechterung der Heilung durch Sekret- und Wärmestau.

8.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Vor der Anwendung anderer Externa ist Zinköl vollständig zu entfernen (eingeschränkte Wirkung weiterer Externa).

8.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Zinköl ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautflächen aufgetragen.

8.5 Hinweis

Vor Gebrauch zu schütteln.

Lfd. Nr. 55

Weiche Zinkpaste

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Weiche Zinkpaste

2 Darreichungsform

Weiche Paste

3 Zusammensetzung

Zinkoxid	30 Teile
Mittelkettige Triglyceride	20 Teile
Wollwachsalkoholsalbe	50 Teile

4 Herstellungsvorschrift

Das gesiebte Zinkoxid (180) wird mit den mittelkettigen Triglyceriden angeteigt, homogenisiert und mit der Wollwachsalkoholsalbe unter Erwärmen auf dem Wasserbad gemischt. Anschließend wird bis zum Erkalten gerührt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt. Bei der Herstellung ist das Einarbeiten von Luft zu vermeiden, ggf. ist die weiche Zinkpaste vor dem Abfüllen zu entlüften.

5 Eigenschaften und Prüfungen

5.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiche, gelblichweiße bis weiße Paste mit schwachem Geruch nach Wollwachsalkoholen.

5.2 Prüfungen auf Identität

Zur Herstellung der Prüflösung I werden 50 ml Chloroform und 5 g weiche Zinkpaste verrührt und über einen Glassintertiegel Nr. 16 abgesaugt. Das Filtrat wird mit Chloroform auf 50,0 ml aufgefüllt. Aus dem auf dem Glassintertiegel mit Chloroform fettfrei gewaschenen und mit Wasser nachgewaschenen Rückstand wird die Prüflösung II hergestellt, in dem er in 15 ml Salzsäure (7prozentig) auf dem Wasserbad unter Erwärmen gelöst wird. Die Lösung wird mit Wasser auf 25 ml aufgefüllt.

1. Die Prüflösung II gibt die Identitätsreaktion auf Zink (AB.).

2. 4 ml Chloroform und 1 ml Prüflösung I werden mit 1 ml Acetanhydrid und 0,2 ml Schwefelsäure (96prozentig, m/m) versetzt. Nach kurzer Zeit muß sich die Mischung smaragdgrün färben.

3. Auf dem Wasserbad werden 20 ml Prüflösung I zur Trockne eingedampft und mit 10 ml ethanolischer Kaliumhydroxid-Lösung (3prozentig, AB.) am Rückflußkühler 30 min lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird mit 10 ml Wasser verdünnt und mit jeweils 10 ml Chloroform 2mal ausgeschüttelt. Die wäßrige Phase wird weiter verarbeitet und zweimal mit jeweils 10 ml Ether ausgeschüttelt. Nach dem Entfernen des letzten Ethers durch kurzes Erwärmen auf dem Wasserbad werden 3 ml der wäßrigen Phase bis fast zur Trockne eingedampft, mit 1 g Kaliumhydrogensulfat gemischt und über freier Flamme bis zur Entwicklung stechend riechender Dämpfe erhitzt. Ein Streifen Filtrierpapier, der mit einer Mischung aus 9,5 ml Natriumpentacyanonitrosylferrat(II)-Lösung (1prozentig) und 0,5 ml Piperidin getränkt ist, muß sich in den Dämpfen nach kurzer Zeit blau färben.

5.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Zinkoxid.

Bestimmung: 0,500 g weiche Zinkpaste werden mit 20 ml Salzsäure (7prozentig) auf dem Wasserbad erwärmt, bis sich das Zinkoxid vollständig gelöst und sich die ölige Phase klar abgeschieden hat. Die Lösung wird nach dem Abkühlen mit 150 ml Wasser verdünnt, mit 0,1 ml Methylorange-Lösung (0,1prozentig, AB.) versetzt und mit Natriumhydroxid-Lösung (8,5prozentig) neutralisiert. Es wird mit 10 ml Pufferlösung pH-10,9 (AB.) versetzt und nach dem Zusatz von 100 mg Eriochromschwarz-T-Mischindikator (AB.) mit 0,1 M-Natrium-ÄDTA-Lösung bis zum Farbumschlag nach grün titriert.

1 ml 0,1 M-Natrium-ÄDTA-Lösung entspricht 8,14 mg Zinkoxid.

6 Behältnisse

Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.

7 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 Zulassungsnummer

7699.99.99

7.2 Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

7.3 Hinweis

Apothekenpflichtig

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung einer Therapie von subakuten und chronischen Ekzemen;
Wundsein der Haut im intertriginösen Bereich durch Scheuern und Feuchtigkeit; Windeldermatitis; zur Abdeckung der Umgebung von Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris).

8.2 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Wollwachsalkoholen.

8.3 Nebenwirkungen

Nach Auftragen von weicher Zinkpaste auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten. Gelegentlich kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.

8.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Vor der Anwendung anderer Externa ist weiche Zinkpaste vollständig zu entfernen (eingeschränkte Wirkung weiterer Externa).

8.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird weiche Zinkpaste ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und mit Mull abgedeckt.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Zinkpaste
- 2 **Darreichungsform**
Paste
- 3 **Behältnisse**
Salbendosen aus Polypropylen.
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 4.1 Zulassungsnummer
7799.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Haut.
 - 4.3 Hinweis
Apothekenpflichtig
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Zur Abdeckung und zum Schutz der gesunden Haut bei stark nässenden Hautausschlägen, infizierten Wunden und Geschwüren; auch am Übergang von Haut und Schleimhaut (Genitalbereich, Mund).
 - 5.2 Gegenanzeigen
Nicht auf entzündete, nässende Haut und Wunden auftragen.
 - 5.3 Nebenwirkungen
Nach Auftragen von Zinkpaste auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.
 - 5.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Vor der Anwendung anderer Externa ist die Zinkpaste vollständig zu entfernen (eingeschränkte Wirkung weiterer Externa).
 - 5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, wird Zinkpaste einmal täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und mit Mull abgedeckt.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Zinksalbe
- 2 **Darreichungsform**
Salbe
- 3 **Behältnisse**
Salbendosen aus Polypropylen oder Aluminiumtuben mit Innenschutzlack.

4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:

4.1 Zulassungsnummer
7899.99.99

4.2 Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Haut.

5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:

- 5.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung einer Therapie bei subakuten und chronischen Ekzemen, Wundsein der Haut durch Scheuern oder Feuchtigkeit; Windeldermatitis; Fissuren (Hautrisse).
- 5.2 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegenüber Wollwachsalkoholen.
- 5.3 Nebenwirkungen
Nach Auftragen von Zinksalbe auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten. Gelegentlich kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen.
- 5.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Vor der Anwendung anderer Externa ist die Zinksalbe vollständig zu entfernen (eingeschränkte Wirkung weiterer Externa).
- 5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, wird Zinksalbe einmal bis mehrmals täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen und mit Mull abgedeckt."

4. In den „Allgemeinen Bestimmungen“ des Abschnitts II wird die Nummer 2 wie folgt neu gefaßt:

„2. Soweit diese Verordnung keine Bestimmungen über die Zusammensetzung des Arzneimittels sowie die Qualität des Arzneimittels und seiner Ausgangsstoffe enthält, gelten die Bestimmungen des Arzneibuches.

Wenn die Zusammensetzung des Arzneimittels in dieser Verordnung oder im Arzneibuch nicht abschließend angegeben ist, können Hilfsstoffe verwendet werden, soweit sie zur Herstellung der Darreichungsform erforderlich sind.

Soweit die Qualität der Hilfsstoffe nicht im Arzneibuch festgelegt ist, muß sie den Anforderungen des Arzneibuches eines der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften entsprechen. Ist sie dort nicht bestimmt, muß die Verwendung des Stoffes als Hilfsstoff in der pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis allgemein bekannt und seine Qualität in der Art der Monographien des Arzneibuches beschrieben sein und den dort beschriebenen Anforderungen entsprechen. Farbstoffe dürfen nur verwendet werden, wenn sie den Anforderungen der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 25. August 1982 (BGBl. I S. 1237) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen."

5. Nach Nummer 10 der „Allgemeinen Bestimmungen“ des Abschnitts II werden folgende Nummern 11 bis 14 angefügt:

- „11. Beträgt der Anteil eines wirksamen Bestandteils 2 Prozent oder weniger des Gesamtgewichts einer einzeln dosierten Darreichungsform, so ist der Gehalt dieses Bestandteils auf Gleichförmigkeit zu prüfen.
12. Ist eine Gehaltsbestimmung für die wirksamen Bestandteile des Arzneimittels in der Monographie nicht beschrieben, so ist eine Methode zu wählen, bei der eine Störung durch die sonstigen Bestandteile ausgeschlossen ist. Die hinreichende Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der verwendeten Methode ist statistisch abzusichern.
13. Die für die Prüfung auf Haltbarkeit verwendeten Methoden müssen für die jeweiligen wirksamen Bestandteile spezifisch sein; sie sind statistisch abzusichern.
14. Suppositorien müssen unter 37° C schmelzen oder in Lösung gehen."

6. Nach Nummer 1 der „Allgemeinen Methoden“ des Abschnitts II werden folgende Nummern 2 und 3 angefügt:

„2. Bestimmung der Auflösungsgeschwindigkeit

Mit dieser Prüfung wird die Auflösungsgeschwindigkeit von Wirkstoffen in festen, oral zu verabreichenden Arzneimittelformen bestimmt. In den einzelnen Monographien sind Angaben über die Mengen der Wirkstoffe gemacht, die unter den vorgeschriebenen Bedingungen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes aufgelöst sein müssen.

Die beiden Methoden, die Rühr- und die Drehkörnchen-Methode, werden unten beschrieben.

In den einzelnen Monographien werden folgende Angaben gemacht:

1. die Methode, die benutzt werden soll,
2. die Art und die Menge des zu verwendenden Auflösungsmediums,
3. die Umdrehungsgeschwindigkeit in U/min und
4. der Zeitraum, in dem die vorgeschriebene Menge des Wirkstoffes aufgelöst sein muß.

Folgende Bedingungen sind zu beachten:

- Alle Bestandteile der Apparatur, die mit dem Auflösungsmedium in Kontakt kommen, müssen aus chemisch inertem Material sein.
- Die vorgeschriebene Umdrehungsgeschwindigkeit muß eingehalten werden.
- Die Vibration von Teilen der Apparatur muß vermieden werden ebenso wie das Übertragen von Vibrationen auf die Apparatur durch andere Quellen.

Methoden der Bestimmung:

Methode 1

Die Apparatur besteht aus einem abgedeckten 1 000-ml-Gefäß aus Glas oder anderem inertem und transparentem Material, einem Motor mit stufenloser Einstellung der Umdrehungsgeschwindigkeit und einem Rührer. Das Gefäß steht in einem Wasserbad, das die Temperatur während der Bestimmung auf $37 \pm 0,5$ °C konstant halten muß und dessen Badflüssigkeit ständig in leichter Bewegung gehalten wird. Kein Teil der Apparatur einschließlich ihres Standplatzes darf merklichen Bewegungen oder Vibrationen ausgesetzt werden oder erzeugen, die über die durch den drehenden Rührer erzeugten hinausgehen. Die Apparatur soll das Beobachten des Prüfmusters und des Rührers während der Prüfung erlauben.

Das Gefäß ist zylindrisch und hat einen Rundboden. Es ist 160 bis 175 mm hoch, sein innerer Durchmesser ist 100 bis 105 mm und sein Nennvolumen beträgt 1 000 ml. Die Wandstärke am oberen Rande des Gefäßes ist so verbreitert, daß es mit einem Deckel, der Öffnungen zum Einführen eines Thermometers, zur Entnahme von Proben und für den Rührschaft hat, zur Vermeidung der Verdunstung des Auflösungsmediums dicht verschlossen werden kann. Der Rührschaft ist in dem Gefäß so zu positionieren, daß er an keiner Stelle mehr als 2 mm von der vertikalen Achse des Gefäßes entfernt ist. Der Rührer hat sich leicht und ohne merkliches Wackeln zu drehen. Die in der jeweiligen Monographie vorgeschriebene Umdrehungsgeschwindigkeit muß am Motor einstellbar sein, und sie muß mit einer Genauigkeit von ± 4 % eingehalten werden.

Der metallische Rührschaft des Rührers hat einen Durchmesser von $10 \pm 0,5$ mm. Das Rührblatt ist 3 bis 5 mm stark und bildet einen Kreisabschnitt mit einem Durchmesser von 83 mm. Der Kreisabschnitt wird durch parallele Sehnen von 42 ± 1 mm und 75 ± 1 mm begrenzt. Das Rührblatt ist mittig im Rührschaft horizontal so befestigt, daß das Rührschaftende und die Rührblattseite, deren Länge 42 mm beträgt, auf gleicher Höhe sind. Ein Abstand von 25 ± 2 mm zwischen der Unterkante des Rührblattes und dem Innenboden des Gefäßes müssen während der Bestimmung eingehalten werden. Das metallische Rührblatt und der Rührschaft sind eine Einheit, die mit einem geeigneten Fluorkohlenwasserstoffpolymer beschichtet sein kann.

Das Prüfmuster darf, bevor sich der Rührer zu drehen anfängt, auf den Boden sinken. Falls das Prüfmuster aufschwimmt, kann es mit einem nichtreaktiven Material, wie z. B. einer Glasspirale oder einem Draht, beschwert werden.

Methode 2

Es wird die unter Methode 1 beschriebene Apparatur verwendet. Statt des dort beschriebenen Rührers wird ein Körbchen verwendet.

Der metallische Rührschaft hat einen Durchmesser von 6 bis 10,5 mm und hat sich leicht und ohne merkliches Wackeln zu drehen. Das Körbchen besteht aus zwei Teilen, von denen das obere Teil an dem Rührschaft angebracht ist. Das obere Teil ist voll aus Metall, hat eine 2-mm-Öffnung. Das untere Teil des Körbchens ist mit 3 Federklemmen am oberen Teil befestigt, um ein Einführen des Prüfmusters zu ermöglichen.

und um den unteren Teil des Körbchens während des Drehens konzentrisch zur Achse des Gefäßes zu halten. Der abnehmbare Teil des Körbchens ist aus nahtgeschweißtem rostfreiem Stahlgewebe in der Form eines Zylinders hergestellt. Dieser ist 36,6 mm hoch, hat einen Durchmesser von 25 mm und oben eine schmale Kante aus Blech. Rührschaft und Korbteile sind aus rostfreiem Stahl, z. B. Typ 316, hergestellt. Wenn in der Monographie nichts anderes angegeben ist, muß ein Stahlgewebe von 40 mesh verwendet werden. Ein Abstand von 25 ± 2 mm zwischen der Unterkante des Drehkörbchens und dem Innenboden des Gefäßes muß während der Bestimmung eingehalten werden. Bei Einsatz eines sauren Auflösungsmediums soll ein Körbchen mit einer Goldbeschichtung von 2,5 µm Stärke verwendet werden.

Das Prüfmuster muß zu Beginn jeder Bestimmung in ein trockenes Körbchen gelegt werden.

Auflösungsmedium

Es wird das in der betreffenden Monographie angegebene Auflösungsmedium verwendet. Wenn dies eine gepufferte Lösung ist, wird es so eingestellt, daß sein pH-Wert von dem in der Monographie angegebenen pH-Wert um nicht mehr als 0,05 pH-Einheiten abweicht. Da gelöste Gase die Ergebnisse der Bestimmung beeinflussen, sollten diese vor jeder Bestimmung entfernt werden.

Verfahren

Die angegebene Menge des Auflösungsmediums wird in das Gefäß gegeben, die der in der Monographie spezifizierten Methode entsprechende Apparatur wird montiert, das Auflösungsmedium auf $37 \pm 0,5$ °C erwärmt und das Thermometer entfernt. Es wird ein Prüfmuster in die Apparatur gebracht, wobei darauf zu achten ist, daß an seiner Oberfläche keine Luftblasen anhaften. Der Rührschaft wird sofort mit der in der betreffenden Monographie angegebenen Umdrehungsgeschwindigkeit in Betrieb genommen. Die Proben werden zu den festgesetzten Zeiten aus einer Zone in der Mitte zwischen der Oberfläche des Auflösungsmediums und des oberen Randes des sich drehenden Körbchens oder Rührblattes, aber nicht weniger als 10 mm von der Gefäßwand entfernt, entnommen. Wenn in der betreffenden Monographie nichts anderes vorgeschrieben ist, wird ein der jeweils entnommenen Probe entsprechendes Volumen des Auflösungsmediums frisch hinzugefügt. Die filtrierten Proben werden auf ihren Gehalt an gelöstem Wirkstoff untersucht.

Auswertung

Wenn in der betreffenden Monographie nichts anderes angegeben ist, wird den Anforderungen entsprochen, wenn die Mengen der aus dem Prüfmuster herausgelösten Wirkstoffe mit der nachstehenden Annahmetabelle übereinstimmen. Es muß über drei Stufen geprüft werden, wenn die Ergebnisse bei S_1 oder S_2 keine Übereinstimmung zeigen. Die Menge Q ist die in der betreffenden Monographie spezifizierte Menge des gelösten Wirkstoffes in Prozent der pro Dosis deklarierten Wirkstoffmenge. Sowohl der 5-Prozent- als auch der 15-Prozent-Wert der Annahmetabelle stellen Prozentsätze der pro Dosis deklarierten Wirkstoffmenge dar, so daß diese Werte und Q in gleicher Weise ausgedrückt sind.

Annahmetabelle

Stufe	Geprüfte Anzahl	Annahmekriterien
S_1	6	Jede Einheit macht nicht weniger als Q + 5 Prozent aus.
S_2	6	Der Durchschnitt von 12 Einheiten ($S_1 + S_2$) ist gleich oder größer als Q und keine Einheit macht weniger als Q – 15 Prozent aus.
S_3	12	Der Durchschnitt von 24 Einheiten ($S_1 + S_2 + S_3$) ist gleich oder größer als Q, und nicht mehr als 2 Einheiten machen weniger als Q 15 Prozent aus.

3. Prüfung auf Gleichförmigkeit des Gehaltes einzeln dosierter Arzneiformen

Es wird der individuelle Gehalt von 10 einzelnen Dosen, die im Stichprobenverfahren entnommen wurden, bestimmt und der Variationskoeffizient des Gehaltes berechnet. Die Forderung auf Gleichförmigkeit des Gehaltes ist erfüllt, wenn der Variationskoeffizient 6 oder weniger ist. Ist er größer als 6, muß der individuelle Gehalt weiterer 20 Dosen bestimmt werden und der Variationskoeffizient der bisher untersuchten 30 Dosen errechnet werden. Die Forderung auf Gleichförmigkeit des Gehaltes ist erfüllt, wenn der Variationskoeffizient 7,8 oder weniger ist und keine der untersuchten Dosen eine Gehaltsabweichung von ± 25 Prozent vom Mittelwert der 30 Dosen hat."

20.12.84

Beschluß
des Bundesrates

zur

Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzu-
lassungen

/ Der Bundesrat hat in seiner 545. Sitzung am 20. Dezember 1984 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung
über Standardzulassungen

1. Zu Artikel 1

Artikel 1 ist zu streichen.

Begründung:

Der Verzicht auf die Packungsbeilage bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die in einer Apotheke hergestellt und zur Krankenhausversorgung bestimmt sind, ist fachlich nicht gerechtfertigt und durch die Ermächtigung nicht gedeckt.

Er bedeutet eine Verschlechterung der Information über diese Arzneimittel,

entwertet die Verpflichtung zur Vorlage der entsprechenden Angaben mit dem Zulassungsantrag nach § 22 Abs. 7 AMG und steht in Widerspruch zu allen Bestrebungen, die Packungsbeilage durch eine Fachinformation zu ergänzen.

Einer zusätzlichen Information der Stationen über die dort vorhandenen Arzneimittel auf dem vorgesehenen Wege wird nicht entgegengetreten, jedoch ist sie nicht geeignet, die Beifügung der Packungsbeilage entbehrlich zu machen. Schließlich ist es keinesfalls zur Erreichung der in der Ermächtigung angegebenen Zwecke geboten, anstelle der Packungsbeilage eine andere Informationsübermittlung vorzuschreiben. Der angeblichen Nichtbeachtung der Packungsbeilage, die auch bei anderen Fertigarzneimitteln zu befürchten wäre, könnte auf andere Weise begegnet werden. Die Ungleichbehandlung im Verhältnis zu den industriell gefertigten Arzneimitteln, bei denen von der Deutschen Krankenhausgesellschaft ausdrücklich für jeden Baustein einer Klinikpackung eine besondere Packungsbeilage gefordert wird, dient nicht der verbesserten Information.

2. Zur Anlage nach Nr. 2

Es ist folgende Nummer 2 a einzufügen:

'2a. In Abschnitt II werden in den Monographien 10 und 11 jeweils unter Nr. 9.2 die Worte "hypertone Dehydratation" durch die Worte "hypotone Dehydratation" ersetzt.'

Begründung:

Notwendige Berichtigung.

3. Zur Anlage Nr. 3 lfd. Nr. 46

In der Monographie Nr. 46 sind in Abschnitt 3.1.1 in dem Absatz "Viskosität" die Worte "auf dem Etikett angegebenen" zu streichen.

Begründung:

Anpassung an die entsprechende zutreffende Formulierung in der Monographie Nr. 45.

4. Zur Anlage Nr. 3 lfd. Nr. 50

In der Monographie Nr. 50 ist in Abschnitt 5.3 der Hinweis eingangs wie folgt zu fassen:

"Pfefferminzöl darf bei Säuglingen und Kleinkindern nicht zur Inhalation verwendet werden und nicht im Bereich von Hals".

Begründung:

Anpassung an die entsprechende Fassung des Hinweises in der Monographie Nr. 49. Die Anwendung von Pfefferminzöl erfordert den gleichen Hinweis.