

— 1 —

603/85

Anlageband zum Bundesgesetzblatt Teil I Nr. vom

**Anlage
zur Zweiten Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen
vom 1986**

-2-

603/85

603/85

**Anlage
zur Zweiten Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen
vom 1986**

Die Anlage der Verordnung über Standardzulassungen vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601), geändert durch die Verordnung vom 25. Februar 1985 (BGBl. I S. 446), wird wie folgt geändert:

1. Nach der Überschrift wird folgende Inhaltsübersicht eingefügt:

„Inhaltsübersicht

Teil I: Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen

1. Abschnitt: Übersicht
2. Abschnitt: Monographien

Teil II: Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren

1. Abschnitt: Übersicht
2. Abschnitt: Monographien

Teil III: Allgemeine Bestimmungen und Methoden“.

2. Die Zwischenüberschrift „Abschnitt I“ wird durch
„Teil I: Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen
1. Abschnitt: Übersicht“
ersetzt.

3. In der Übersicht Teil I, 1. Abschnitt, werden nach der Nummer 57 die Nummern 58 bis 186 wie folgt angefügt:

„Lfd. Nr.	Bezeichnung		Zulassungs- nummer
58	Acetylsalicylsäure-Kapseln	500 mg	1899.99.98
59	Acetylsalicylsäure-Tabletten	500 mg	1899.99.99
60	Aluminiumhydroxid-Tabletten	500 mg	2199.99.99
61	Angelikawurzel		1419.99.99
62	Anis		8099.99.99
63	1 M-L-Argininhydrochlorid-Lösung		3899.99.99
64	Arnikablüten		8199.99.99
65	Ascorbinsäure		2299.98.98
66	Ascorbinsäure-Tabletten	100 mg	2299.99.99
67	Baldriantinktur		6099.99.99
68	Bärentraubenblätter		8299.99.99
69	Basilikumkraut		1429.99.99
70	Besenginsterkraut		1439.99.99
71	Birkenblätter		8399.99.99
72	Brennesselkraut		8599.99.99
73	Brombeerblätter		1449.99.99
74	Cascararinde		8699.99.99
75	Chinarinde		1459.99.99
76	Chinatinktur, Zusammengesetzte		8799.99.99
77	Codeinphosphat-Kapseln	30 mg	2599.99.99
78	Codeinphosphat-Kapseln	50 mg	2599.98.99
79	Codeinphosphat-Tabletten	30 mg	2599.99.98
80	Codeinphosphat-Tabletten	50 mg	2599.98.98
81	Diphenhydraminhydrochlorid-Kapseln	25 mg	2799.99.99

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Zulassungs- nummer
82	Diphenhydraminhydrochlorid-Kapseln 50 mg	2799.98.99
83	Diphenhydraminhydrochlorid-Tabletten 25 mg	2799.99.98
84	Diphenhydraminhydrochlorid-Tabletten 50 mg	2799.98.98
85	Eibischblätter	1469.99.99
86	Eibischwurzel	8899.99.99
87	Eichenrinde	9099.99.99
88	Enzianwurzel	9199.99.99
89	Erdrauchkraut	1479.99.99
90	Eucalyptusblätter	9299.99.99
91	Färberginsterkraut	1489.99.99
92	Faulbaumrinde	9399.99.99
93	Fenchel	5199.99.99
94	Flohsamen	1509.99.99
95	Franzbranntwein	5299.99.99
96	Franzbranntwein mit ätherischem Öl	5399.99.99
97	Frauenmantelkraut	9499.99.99
98	Gänsefingerkraut	9599.99.99
99	Gartenbohnenhülsen, Samenfreie	8499.99.99
100	Glycerol-Suppositorien 0,75–1,0 g	3099.99.99
101	Glycerol-Suppositorien 1,5–2,0 g	3099.98.99
102	Goldrutenkraut	1519.99.99
103	Hamamelisblätter	9699.99.99
104	Hamamelisrinde	9799.99.99
105	Hauhechelwurzel	9899.99.99
106	Heidelbeeren	1009.99.99
107	Hirtentäschelkraut	1539.99.99
108	Holunderblüten	1019.99.99
109	Hopfenzapfen	1029.99.99
110	Huflattichblätter	1039.99.99
111	Indische Flohsamen	1549.99.99
112	Isländisches Moos	1049.99.99
113	Johanniskraut	1059.99.99
114	1 M-Kaliumlactat-Lösung	4099.99.99
115	Kaliumphosphat-Lösung	4199.99.99
116	Kamille, Römische	1069.99.99
117	Kohle-Tabletten 250 mg	3199.99.99
118	Korianderfrüchte	1079.99.99
119	Kreuzdornbeeren	1089.99.99
120	Kümmel	1109.99.99
121	Lavendelblüten	1119.99.99
122	Lebertran	5499.99.99
123	Liebstockelwurzel	1569.99.99
124	Lindenblüten	1129.99.99
125	Lithiumcarbonat-Tabletten 150 mg	3299.99.99
126	Lithiumcarbonat-Tabletten 450 mg	3299.98.99
127	Löwenzahn	1139.99.99
128	Mädesüßblüten	1609.99.99
129	Magnesiumoxid, Schweres	5599.99.99
130	Magnesiumtrisilikat-Tabletten 500 mg	3399.99.99
131	Malvenblätter	1579.99.99
132	Mannit-Lösung 10 Prozent	4299.99.99
133	Mannit-Lösung 20 Prozent	4299.98.99

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Zulassungs- nummer
134	Mariendistel Früchte	1589.99.99
135	Melissenblätter	1149.99.99
136	Myrrhentinktur	6699.99.99
137	Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,4 Prozent	4399.99.99
138	Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent	4399.98.99
139	Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent	4399.97.99
140	1 M-Natriumlactat-Lösung	4499.99.99
141	Orthosiphonblätter	1159.99.99
142	Paracetamol-Kapseln 500 mg	3599.99.99
143	Paracetamol-Suppositorien 125 mg	3599.98.97
144	Paracetamol-Suppositorien 250 mg	3599.97.97
145	Paracetamol-Suppositorien 500 mg	3599.99.97
146	Paracetamol-Suppositorien 1 g	3599.96.97
147	Paracetamol-Tabletten 500 mg	3599.99.98
148	Passionsblumenkraut	1619.99.99
149	Phenobarbital-Tabletten 15 mg	3699.99.99
150	Phenobarbital-Tabletten 100 mg	3699.98.99
151	Phenobarbital-Tabletten 300 mg	3699.97.99
152	Phenobarbital-Natrium-Ampullen 219 mg	4599.99.99
153	Pomeranzenschalen	1629.99.99
154	Queckenwurzelstock	1169.99.99
155	Ratanhiatinktur	7199.99.99
156	Ratanhiawurzel	1179.99.99
157	Rhabarber	1189.99.99
158	Riesengoldrutenkraut	1639.99.99
159	Ringelblumenblüten	1209.99.99
160	Ringer-Lactat-Lösung	4899.99.99
161	Rosmarinblätter	1219.99.99
162	Ruhrkrautblüten	1649.99.99
163	Salbeiblätter	1229.99.99
164	Schachtelhalmkraut	1239.99.99
165	Schafgarbenkraut	1249.99.99
166	Schlüsselblumenblüten	1659.99.99
167	Schwarze-Johannisbeerblätter	1669.99.99
168	Sennesfrüchte, Alexandriner	1259.99.99
169	Sennesfrüchte, Tinnevely	1269.99.99
170	Sonnenhutwurzel	1279.99.99
171	Spitzwegerichkraut	1289.99.99
172	Stiefmütterchenkraut	1679.99.99
173	Süßholzwurzel	1309.99.99
174	Taubnesselkraut, Weißes	1359.99.99
175	Tausendgüldenkraut	1319.99.99
176	Thymian	1329.99.99
177	Tormentillwurzelstock	1689.99.99
178	3 M-Trometamol-Lösung	4699.99.99
179	Trometamol-Natriumchlorid-Kaliumchlorid-Lösung	4799.99.99
180	Wacholderbeeren	1369.99.99
181	Weißdornblätter mit Blüten	1349.99.99
182	Wermutkraut	1339.99.99
183	Xylit-Lösung 5 Prozent	5099.99.99
184	Xylit-Lösung 10 Prozent	5099.98.99
185	Zimt	1709.99.99"

- 4 Die Zwischenüberschrift „Abschnitt II“ wird durch die Zwischenüberschrift „2. Abschnitt: Monographien“ ersetzt.
5. In Teil I, 2. Abschnitt, werden nach der Monographie Nummer 57 die folgenden Monographien 58 bis 186 angefügt:

„Lfd. Nr. 58

Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg

2 Darreichungsform

Kapseln

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoffe

3.1.1 Acetylsalicylsäure

Zusätzliche Prüfung:

Prüfung auf verwandte Salicylate: Höchstens 0,1 Prozent. 0,15 g Acetylsalicylsäure werden in 10 ml einer 0,1 N-Tetrabutylammoniumhydroxid-Lösung in 2-Propanol gelöst. Nach 10 min werden 8,0 ml 0,1 N-Salzsäure und 20,0 ml einer 1,9prozentigen Dinatriumtetraborat-Lösung zugesetzt und umgeschüttelt. Unter kontinuierlichem Schütteln werden anschließend 2,0 ml einer 1prozentigen Aminopyrazolon-Lösung sowie 2,0 ml einer 1prozentigen Kaliumhexacyanoferrat(III)-Lösung zugesetzt und nach 2 min mit Wasser auf 100,0 ml aufgefüllt. Nach 20 min wird die Absorption der Lösung bei 505 nm in einer 2-cm-Küvette gegen Wasser bestimmt. Die Absorption darf nicht größer als 0,25 sein.

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Hartgelatine kapseln, an deren Außenseite kein Pulver mehr anhaften darf.

3.2.2 Auflösungs geschwindigkeit

Innerhalb von 30 min müssen mindestens 80 Prozent (Q) der pro Kapsel deklarierten Acetylsalicylsäure aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 800 ml 0,05 M-Acetatpuffer ¹⁾

Methode: Drehkörbchen-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 100 U/min

3.2.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Kapsel deklarierten Menge Acetylsalicylsäure.

3.3 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse; kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1899.99.98

¹⁾ 0,05 M-Acetatpuffer: 2,99 g Natriumacetat und 1,86 ml Eisessig werden zu 1 000 ml in Wasser gelöst. Der pH-Wert des Puffers beträgt $4,5 \pm 0,05$.

- 5.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen mit reichlich Flüssigkeit.
- 5.3 Hinweis
Apothekenpflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
- a) Schmerzen, z. B. Kopf-, Zahn-, Regelschmerzen, Entzündungen; Fieber, auch bei Erkältungskrankheiten.
Zur Beachtung:
Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
- b) Rheumatische Erkrankungen:
Gelenkrheuma (chronische Polyarthritis),
akute Schübe arthrotischer Erkrankungen,
Weichteilrheumatismus.
- c) Entzündung oberflächlicher Venen;
Verminderung von Thrombosen und Embolien nach Operationen, insbesondere nach gefäßchirurgischen Eingriffen;
zur Vorbeugung von Schlaganfällen, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind. Verminderung der Gefahr weiterer Thrombosen der Herzkranzgefäße nach überstandem Herzinfarkt.
- 6.2 Gegenanzeigen
Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg dürfen nicht angewendet werden bei:
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
 - krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg sollten nur nach Befragen des Arztes angewendet werden:
- bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Therapie)
 - bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel
 - bei Asthma
 - bei Überempfindlichkeit gegen Salicylate und andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe
 - bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
 - bei vorgeschädigter Niere
 - in der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten.
- Hinweise:
- Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art, sind bei Anwendung von Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.
- Wird während längerer Einnahme von Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.
- Bei regelmäßiger Einnahme hoher Dosen in der Stillzeit sollte ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.
- Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg sollten bei Kindern und Jugendlichen, bei denen Verdacht auf Virusgrippe oder Windpocken besteht, nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber u. U. lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln ist bisher allerdings nicht erwiesen.

6.3 Nebenwirkungen

Magenbeschwerden, Magen-Darm-Blutverluste; selten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen); sehr selten eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie); reversibler Anstieg der Leberwerte (Transaminasen) bei hochdosierter Dauertherapie.

Hinweise:

Bei häufiger und längerer Anwendung kann es in seltenen Fällen zu schweren Magenblutungen kommen. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

In Ausnahmefällen kann nach längerer Anwendung von Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten.

Schwindel und Ohrenklingen können besonders bei Kindern und älteren Patienten Symptome einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei hochdosierter Dauertherapie (mehr als 6 Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg pro Tag bei Erwachsenen bzw. die entsprechend geringere Dosis bei Kindern) ist die regelmäßige Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen), insbesondere bei Kindern, erforderlich.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Erhöht werden

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel, z. B. Cumarinderivate und Heparin
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden
- die Wirkung und unerwünschten Wirkungen aller nichtsteroidaler Rheumamittel
- die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen)
- die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat.

Vermindert werden die Wirkungen von

- Spironolacton
- Furosemid
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln.

Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg sollten daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis:

In Fällen, wo eine Dosierung von mehr als 6 Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg pro Tag bei Erwachsenen bzw. eine Überschreitung der entsprechenden Dosis bei Kindern vorgesehen ist, können einige Magenmittel (Antacida) die erwünschten hohen, kontinuierlichen Salicylat-Blutspiegel beeinträchtigen.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei Erkrankungen gemäß a) 2- bis 3mal täglich 1 bis 2 Kapseln im Abstand von 6 bis 8 Stunden ein.

Bei Kindern beträgt die Einzelhöchstosis 13 mg Acetylsalicylsäure/kg Körpergewicht, d. h. Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg dürfen bei Kindern erst ab einem Körpergewicht von 38 kg angewendet werden.

Bei der Behandlung von Erkrankungen gemäß b) und c) kann die Dosis beim Erwachsenen auf ärztliche Anweisung bis auf 10 Kapseln pro Tag erhöht werden.

Hinweise:

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Vorsicht bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion.

6.6 Dauer der Anwendung

Acetylsalicylsäure-Kapseln 500 mg sollen ohne ärztliche oder zahnärztliche Anweisung nicht länger als 2 Wochen, bei erhöhter Dosis nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen**3.1 Ausgangsstoffe****3.1.1 Acetylsalicylsäure**

Zusätzliche Prüfung:

Prüfung auf verwandte Salicylate: Höchstens 0,1 Prozent. 0,15 g Acetylsalicylsäure werden in 10 ml einer 0,1 N-Tetrabutylammoniumhydroxid-Lösung in 2-Propanol gelöst. Nach 10 min werden 8,0 ml 0,1 N-Salzsäure und 20,0 ml einer 1,9prozentigen Dinatriumtetraborat-Lösung zugesetzt und umgeschüttelt. Unter kontinuierlichem Schütteln werden anschließend 2,0 ml einer 1prozentigen Aminopyrazolon-Lösung sowie 2,0 ml einer 1prozentigen Kaliumhexacyanoferrat(III)-Lösung zugesetzt und nach 2 min mit Wasser auf 100,0 ml aufgefüllt. Nach 20 min wird die Absorption der Lösung bei 505 nm in einer 2-cm-Küvette gegen Wasser bestimmt. Die Absorption darf nicht größer als 0,25 sein.

3.2 Fertigarzneimittel**3.2.1 Aussehen, Eigenschaften**

Weiße, nichtüberzogene Tabletten mit Kreuzbruchkerbe, die nur schwach nach Essigsäure riechen dürfen.

3.2.2 Auflösungs geschwindigkeit

Innerhalb von 30 min müssen mindestens 80 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Acetylsalicylsäure aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 800 ml 0,05 M-Acetatpuffer ¹⁾

Methode: Drehkörbchen-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 100 U/min

3.2.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Acetylsalicylsäure.

3.3 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse; kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1899.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit reichlich Flüssigkeit.

5.3 Hinweis

Apothekenpflichtig

¹⁾ 0,05 M-Acetatpuffer: 2,99 Natriumacetat und 1,66 ml Eisessig werden zu 1 000 ml in Wasser gelöst. Der pH-Wert des Puffers beträgt $4,5 \pm 0,05$.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

a) Schmerzen, z. B. Kopf-, Zahn-, Regelschmerzen, Entzündungen; Fieber, auch bei Erkältungskrankheiten.

Zur Beachtung:

Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

b) Rheumatische Erkrankungen:

Gelenkrheuma (chronische Polyarthritis),

akute Schübe arthrotischer Erkrankungen,

Weichteilrheumatismus.

c) Entzündung oberflächlicher Venen;

Verminderung von Thrombosen und Embolien nach Operationen, insbesondere nach gefäßchirurgischen Eingriffen;

zur Vorbeugung von Schlaganfällen, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind. Verminderung der Gefahr weiterer Thrombosen der Herzkranzgefäße nach überstandenen Herzinfarkt.

6.2 Gegenanzeigen

Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg dürfen nicht angewendet werden bei:

– Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

– krankhaft erhöhter Blutungsneigung

Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg sollten nur nach Befragen des Arztes angewendet werden:

– bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Therapie)

– bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel

– bei Asthma

– bei Überempfindlichkeit gegen Salicylate und andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe

– bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden

– bei vorgeschädigter Niere

– in der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten.

Hinweise:

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art, sind bei Anwendung von Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Wird während längerer Einnahme von Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei regelmäßiger Einnahme hoher Dosen in der Stillzeit sollte ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg sollten bei Kindern und Jugendlichen, bei denen Verdacht auf Virusgrippe oder Windpocken besteht, nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber u. U. lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von acetylsalicylsäurehaltigen Arzneimitteln ist bisher allerdings nicht erwiesen.

6.3 Nebenwirkungen

Magenbeschwerden, Magen-Darm-Blutverluste; selten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Luftnot, Hautreaktionen); sehr selten eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie); reversibler Anstieg der Leberwerte (Transaminasen) bei hochdosierter Dauertherapie.

Hinweise:

Bei häufiger und längerer Anwendung kann es in seltenen Fällen zu schweren Magenblutungen kommen. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

In Ausnahmefällen kann nach längerer Anwendung von Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten.

Schwindel und Ohrenklingen können insbesondere bei Kindern und älteren Patienten Symptome einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei hochdosierter Dauertherapie (mehr als 6 Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg pro Tag bei Erwachsenen bzw. die entsprechend geringere Dosis bei Kindern) ist die regelmäßige Kontrolle der Leberwerte (Transaminasen), insbesondere bei Kindern, erforderlich.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Erhöht werden

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel, z. B. Cumarinderivate und Heparin
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden
- die Wirkung und unerwünschten Wirkungen aller nichtsteroidaler Rheumamittel
- die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen)
- die unerwünschten Wirkungen von Methotrexat.

Vermindert werden die Wirkungen von

- Spironolacton
- Furosemid
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln.

Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg sollten daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis:

In Fällen, wo eine Dosierung von mehr als 6 Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg pro Tag bei Erwachsenen bzw. eine Überschreitung der entsprechenden Dosis bei Kindern vorgesehen ist, können einige Magenmittel (Antacida) die erwünschten hohen, kontinuierlichen Salicylat-Blutspiegel beeinträchtigen.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei Erkrankungen gemäß a) 2- bis 3mal täglich 1 bis 2 Tabletten im Abstand von 6 bis 8 Stunden ein.

Bei Kindern beträgt die Einzelhöchstosis 13 mg Acetylsalicylsäure/kg Körpergewicht, d. h. bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 38 kg darf nur 1/2, bei Kleinkindern nur 1/4 Tablette gegeben werden.

Bei der Behandlung von Erkrankungen gemäß b) und c) kann die Dosis beim Erwachsenen auf ärztliche Anweisung bis auf 10 Tabletten pro Tag erhöht werden.

Hinweise:

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Vorsicht bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion.

6.6 Dauer der Anwendung

Acetylsalicylsäure-Tabletten 500 mg sollen ohne ärztliche oder zahnärztliche Anweisung nicht länger als 2 Wochen, bei erhöhter Dosis nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Lfd. Nr. 60

Aluminiumhydroxid-Tabletten 500 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Aluminiumhydroxid-Tabletten 500 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Aluminiumhydroxid



M_r 78,00

Gehalt mindestens 47 und höchstens 60 Prozent Al_2O_3 (M_r 102,0).

Eigenschaften

Weißes, amorphes, geruchloses Pulver, das praktisch unlöslich in Wasser ist. Es löst sich in verdünnten Mineralsäuren und Alkalihydroxid-Lösungen.

Prüfung auf Identität

Die Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) gibt die Identitätsreaktion auf Aluminium (AB.).

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 1,0 g Substanz und 6 ml Salzsäure (36prozentig) werden auf einem Wasserbad erwärmt. Die Lösung wird zu 40 ml mit Wasser verdünnt.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung ist höchstens schwach opaleszierend und nicht stärker gefärbt als die Farbvergleichslösung GG6 (Methode II, AB.).

Alkalische Verunreinigungen: 1,0 g Substanz wird mit 20 ml kohlendioxidfreiem Wasser 1 min lang geschüttelt und filtriert. 10 ml des Filtrats werden mit 0,1 ml Phenolphthalein-Lösung versetzt. Die rosa Farbe verschwindet nach Zugabe von 0,3 ml 0,1 N-Salzsäure.

Säurebindungsvermögen: Die Prüfung wird bei $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ ausgeführt. 0,500 g Substanz werden in 100 ml Wasser von 37°C suspendiert, mit 100,0 ml auf 37°C erwärmter 0,1 N-Salzsäure verdünnt und unter ständigem Rühren auf $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ weiter gehalten. Der pH-Wert der Lösung beträgt nach 10, 15 und 20 min höchstens 1,8; 2,3 und 3,0 und ist zu keiner Zeit größer als 4,5. Nach Zugabe von 10,0 ml auf $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ erwärmter 0,5 N-Salzsäure wird 1 h gerührt und dann mit 0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung auf einen pH-Wert von 3,5 titriert. Es dürfen höchstens 35 ml 0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung verbraucht werden.

Arsen: Höchstens 4 ppm. 10 ml der Prüflösung müssen der Grenzprüfung A auf Arsen (AB.) entsprechen.

Schwermetalle: Höchstens 60 ppm. 10 ml der Prüflösung werden nach Zugabe von 0,2 ml Metanilgelb-Lösung mit konzentrierter Ammoniaklösung neutralisiert. Falls nötig, wird filtriert und zu 15 ml mit Wasser verdünnt. 12 ml dieser Lösung müssen der Grenzprüfung auf Schwermetalle (AB.) entsprechen. Die Vergleichslösung wird mit 10 ml Blei-Lösung (1 ppm Pb) (AB.) hergestellt.

Chlorid: Höchstens 1 Prozent. 0,1 g Substanz werden unter Erwärmen in 10 ml verdünnter Salpetersäure gelöst und mit Wasser zu 100 ml verdünnt. 5 ml dieser Lösung mit 10 ml Wasser verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Chlorid (AB.) entsprechen.

Sulfat: Höchstens 1 Prozent. 40 ml der Prüflösung werden mit Wasser zu 100 ml verdünnt. 15 ml dieser Lösung müssen der Grenzprüfung auf Sulfat (AB.) entsprechen.

Gehaltsbestimmung

0,800 g Substanz werden in 10 ml Salzsäure (25prozentig, m/V), unter Erwärmen im Wasserbad gelöst. Nach dem Abkühlen wird mit Wasser zu 50,0 ml verdünnt. 10,0 ml der Lösung werden mit verdünnter Ammoniaklösung versetzt, bis sich gerade ein Niederschlag zu bilden beginnt. Die geringste Menge Salzsäure (7,3prozentig), die zum Lösen des Niederschlags nötig ist, wird zugesetzt und die Lösung mit Wasser zu 20,0 ml verdünnt. Nach Zugabe von 25,0 ml 0,1 M-Natriumedetat-Lösung und 10 ml einer Mischung aus gleichen Volumina Ammoniumacetat-Lösung und verdünnter Essigsäure wird 2 min lang gekocht und anschließend abgekühlt. Dann werden 50 ml Ethanol (96prozentig, V/V) und 3 ml einer frisch hergestellten ethanolschen Dithizon-Lösung (0,025prozentig) zugesetzt und der Überschuss der 0,1 M-Natriumedetat-Lösung mit 0,1 M-Zinksulfat-Lösung titriert, bis die Farbe von Grünblau nach Rotviolett umschlägt.

1 ml 0,1 M-Natriumedetat-Lösung entspricht 5,098 mg Al_2O_3 .

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiße, nichtüberzogene Tabletten.

3.2.2 Gehalt

Mindestens 0,223 g und höchstens 0,315 g Al_2O_3 pro Tablette.

3.2.3 Haltbarkeit

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

- 4 **Behältnisse**
Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
2199.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zum Kauen oder Lutschen.
- 5.3 Hinweis
Apothekenpflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Übersäuerung des Magens (Hyperazidität) mit Druck und Völlegefühl; saures Aufstoßen; Sodbrennen; erhöhter Serumphosphatspiegel (Hyperphosphaturie).
- 6.2 Gegenanzeigen
Bei bestehenden Nierenfunktionsstörungen sind hochdosierte Daueranwendungen zu vermeiden.
- 6.3 Nebenwirkungen
Bei hochdosierter Daueranwendung kann bei gleichzeitiger phosphatarmer Diät ein Phosphatmangel eintreten. Hohe Aluminiumhydroxiddosen können zu Verstopfungen führen.

Hinweis:
Bei schweren Nierenfunktionsstörungen (Dialysepatienten) kann es unter der Therapie mit Aluminiumhydroxid zu einem hirnorganischen Psychosyndrom mit Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, motorischen Störungen und psychotischen Symptomen kommen.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Eine zeitgleiche Einnahme von Aluminiumhydroxid-Tabletten mit anderen Arzneimitteln, z. B. Tetrazyklinen, Eisen, Chenodesoxycholsäure, Chinidin und Vitaminen sollte vermieden werden, da die Resorption der mitverabreichten Arzneimittel beeinflusst werden kann. Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 bis 2 Stunden vor oder nach Einnahme von Aluminiumhydroxid-Tabletten erfolgen.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, 4- bis 5mal täglich 1 bis 2 Tabletten mit etwas Flüssigkeit zwischen den Mahlzeiten zerkauen oder lutschen. Zur Behandlung von erhöhtem Serumphosphatspiegel werden 3- bis 4mal 6 Tabletten 10 bis 20 Minuten vor der Mahlzeit zerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.
- 6.6 Dauer der Anwendung
Aluminiumhydroxid-Tabletten sollen ohne ärztliche Anweisung nicht länger als ein bis zwei Wochen angewendet werden.

Lfd. Nr. 61

Angelikawurzel

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Angelikawurzel
- 2 **Darreichungsform**
Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Angelikawurzel

Die Droge muß der Monographie Angelikawurzel, Angelicae radix, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Haltbarkeit

Der Gehalt an ätherischem Öl in Angelikawurzeln nimmt in den Behältnissen nach 4 um etwa 0,05 bis 0,1 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.

6 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

6.1 Zulassungsnummer

1419.99.99

6.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

7 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

7.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden wie Völlegefühl, Blähungen und leichte, krampfartige Magen-Darm-Störungen; Magenbeschwerden, z. B. durch mangelnde Bildung von Verdauungssäften.

7.2 Gegenanzeigen

Magen- oder Darmgeschwüre.

7.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Ein Teelöffel voll (2 bis 4 g) Angelikawurzel wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann auch durch eine kurze Abkochung bereitet werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse Teeaufguß mäßig warm eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.

Hinweis:

Für die Dauer der Anwendung von Angelikawurzelzubereitungen sollte auf längere Sonnenbäder oder intensive UV-Bestrahlung verzichtet werden.

7.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 62

Anis

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Anis

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 **Haltbarkeit**
Der Gehalt an ätherischem Öl im Anis nimmt in den Behältnissen nach 3 etwa um 0,2 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem durch das Arzneibuch vorgeschriebenen Mindestgehalt.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
8099.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Förderung der Schleimlösung bei Katarrhen der Atemwege; Blähungen und krampfartige Beschwerden im Magen-Darmbereich, besonders bei Säuglingen und Kleinkindern.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
1 bis 2 Teelöffel voll Anis werden gequetscht und mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) aufgegossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird zur Förderung der Schleimlösung morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.
Bei Magen- und Darmbeschwerden wird mehrmals tägl. 1 Eßlöffel voll Teeaufguß eingenommen. Säuglinge und Kleinkinder erhalten, eventuell in der Flasche, 1 Teelöffel voll.
- 6.3 Hinweise
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 63

1 M-L-Argininhydrochlorid-Lösung

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
1 M-L-Argininhydrochlorid-Lösung
- 2 **Darreichungsform**
Infusionslösungskonzentrat
- 3 **Zusammensetzung**
L-Argininhydrochlorid 210,7 g
Wasser für Injektionszwecke zu 1 000,0 ml
- 4 **Herstellungsvorschrift**
Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge L-Argininhydrochlorid wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.
Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,064 bis 1,073 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,373 bis 1,376 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 5,0 bis 6,5

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.1 L-Argininhydrochlorid



M_r 210,7

Gehalt mindestens 98,5 und höchstens 101,5 Prozent $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$, berechnet auf die getrocknete Substanz.

Eigenschaften

Weißes, kristallines, geruchloses Pulver, das sehr leicht löslich in Wasser und praktisch fast unlöslich in Ethanol ist.

Prüfung auf Identität

1. Optische Drehung: + 21,4 bis + 23,6°, berechnet auf die getrocknete Substanz. 0,800 g Substanz werden zu 10,0 ml in 6 M-Salzsäure gelöst. Die Bestimmung erfolgt bei 20 °C.
2. Die IR-Absorptionsmaxima der Substanz stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten L-Argininhydrochlorids überein.
3. Wird die in Wasser gelöste Substanz mit Silbernitratlösung (4,25prozentig) versetzt, entsteht ein weißer, sich zusammenballender Niederschlag, der in Salpetersäure unlöslich und in Ammoniaklösung (17prozentig) leicht löslich ist. Beim Ansäuern der ammoniakalischen Lösung mit verdünnter Salpetersäure muß erneut ein Niederschlag auftreten.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 1,5 g Substanz werden mit kohlendioxidfreiem Wasser zu 60,0 ml gelöst.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung muß klar (AB.) und farblos (AB.) sein.

Arsen: Höchstens 1,0 ppm. 1,0 g Substanz muß der Grenzprüfung Methode A (AB.) entsprechen.

Schwermetalle: Höchstens 10 ppm (Grenzprüfung, AB.).

Sulfat: Höchstens 200 ppm (Grenzprüfung, AB.).

Trocknungsverlust: Höchstens 0,2 Prozent, mit 1,000 g Substanz durch Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche: Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,00 g Substanz bestimmt (AB.).

Gehaltsbestimmung

0,100 g Substanz werden in 3 ml Ameisensäure (98prozentig, *m/m*) und 50 ml wasserfreier Essigsäure gelöst. Nach Zugabe von 6 ml Quecksilber(II)-acetat-Lösung wird die Titration in wasserfreiem Medium von Basen (AB.) mit 0,1 N-Perchlorsäure bei potentiometrischer Endpunktbestimmung ausgeführt.

1 ml 0,1 N-Perchlorsäure entspricht 10,53 mg $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2 \cdot \text{HCl}$.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

1 M-L-Argininhydrochlorid-Lösung ist ein klares, von Schwebestoffen praktisch freies, farbloses Infusionslösungskonzentrat ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

L-Arginin

Zu 1 ml der Lösung werden 2 ml einer 0,02prozentigen Lösung von 8-Hydroxychinolin in 3 M-Natriumhydroxid-Lösung und 1 ml N-Bromsuccinimid-Lösung (0,1prozentig) zugesetzt. Es muß eine rote Farbe entstehen.

Chlorid

entsprechend der Identitätsreaktion 3 unter 6.1.1 „Prüfung auf Identität“.

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht einer Lösung, deren Gehalt an L-Argininhydrochlorid auf 3 Prozent durch Zugabe von Wasser für Injektionszwecke eingestellt worden ist, werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge L-Argininhydrochlorid.

Bestimmung: Die Bestimmung erfolgt spektralphotometrisch. Untersuchungslösung: 1,0 ml der Lösung wird mit Wasser zu 100,0 ml verdünnt, 5,0 ml dieser Lösung werden in Wasser zu 250,0 ml verdünnt.

Vergleichslösung: Ein als Standardsubstanz geeignetes L-Argininhydrochlorid wird in Wasser gelöst und die Lösung soweit verdünnt, daß ihre genaue Konzentration um 40 µg/ml liegt. 2,0 ml der Untersuchungslösung bzw. der Vergleichslösung werden jeweils mit 2 ml Kaliumiodid-Lösung (0,3prozentig) versetzt.

Die Lösungen werden 15 min lang stehengelassen und mit jeweils 6 ml Farbreagenz ¹⁾ versetzt. Nach 15 min werden die Lösungen jeweils mit 2 ml Natriumhypochlorit-Lösung mit einem Gehalt von 0,19 Prozent NaOCl (m/V) versetzt und nach weiteren 15 min werden sie in einer Schichtdicke von 1 cm bei 520 nm gegen Wasser gemessen. Die Berechnung des L-Argininhydrochlorid-Gehalts erfolgt unter Bezug auf die bekannte Konzentration und Absorption der Vergleichslösung.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

3899.99.99

8.2 Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionen.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig.

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l

pH-Wert: 5,0 bis 6,5

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Alkalosen; Verlust saurer Sekrete.

9.2 Gegenanzeigen

Azidosen.

9.3 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

9.4 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, wird 1 M-L-Argininhydrochlorid-Lösung als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet. Die Dosierung erfolgt nach individuellem Bedarf, der vor Anwendung zu bestimmen ist.

Hinweise:

Kontrolle des Säuren-Basen-Haushaltes erforderlich. Vorsicht bei Hyperkaliämie.

1) Farbreagenz: 28,0 g Kaliumhydroxid und 2,0 g Kaliumnatriumtartrat werden zu 100 ml in Wasser gelöst. Es wird gekühlt und in der angegebenen Reihenfolge mit 100 mg 2,4-Dichloro-l-naphthol, 180 ml Ethanol (96prozentig, V/V) und 20 ml Natriumhypochlorit-Lösung mit einem Gehalt von 0,475 Prozent NaOCl(m/V) versetzt. Vor Gebrauch muß die Lösung 1 h lang bei Raumtemperatur stehengelassen werden.

- 9.5 Art der Anwendung
Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionen.

Lfd. Nr. 64

Arnikablüten

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Arnikablüten
- 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
8199.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung von Umschlägen und Kompressen; nicht zum Einnehmen.
- 4.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt 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 der Wundheilung.

Hinweis:
Nicht zur inneren Anwendung.
- 5.2 Gegenanzeigen
Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Korbblütlern, wie z. B. Arnika, Kamillenblüten, Ringelblumen oder Schafgarbe.
- 5.3 Nebenwirkungen
Bei der Anwendung von Zubereitungen aus Arnikablüten können Überempfindlichkeit (Allergien) in Form von schmerzhaften, juckenden und entzündlichen Hautveränderungen auftreten. Die Behandlung ist dann abbrechen und ein Arzt aufzusuchen.
- 5.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 3 g) Arnikablüten werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird Leinen, Zellstoff oder ein ähnliches Material mit dem Aufguß durchtränkt und auf die entsprechenden Körperpartien aufgelegt. Die Umschläge werden mehrmals täglich gewechselt.
- 5.5 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ascorbinsäure
- 2 **Darreichungsform**
Pulver
- 3 **Behältnisse**
Dosen aus Polypropylen.
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 4.1 Zulassungsnummer
2299.98.98
 - 4.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen in Wasser.
 - 4.3 Hinweis
Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Alle Formen des Ascorbinsäuremangels, wie z. B. bei starker körperlicher Belastung, während der Schwangerschaft und Stillzeit, bei Erkältungs- und Infektionskrankheiten sowie bei länger andauernden Resorptionsstörungen bei Magen- und Darmerkrankungen.
 - 5.2 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Einnahme von eisenhaltigen Arzneimitteln kann die Wirkung von Ascorbinsäure vermindert werden.
 - 5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, genügen zur Vorbeugung von Ascorbinsäuremangelzuständen täglich 1 bis 2 Messerspitzen voll (100 bis 200 mg) Ascorbinsäure; zu Behandlungsbeginn sollten 3- bis 4mal täglich 2 bis 3 Messerspitzen voll, in etwas Wasser gelöst, eingenommen werden.
 - 5.4 Dauer der Anwendung
Ascorbinsäure sollte nur solange eingenommen werden, wie ein erhöhter Ascorbinsäurebedarf besteht.
 - 5.5 Hinweis
Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ascorbinsäure-Tabletten 100 mg
- 2 **Darreichungsform**
Tabletten

- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Aussehen, Eigenschaften
Weiße, nichtüberzogene Tabletten.
- 3.2 Gehalt
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Ascorbinsäure.
- 3.3 Haltbarkeit
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 Behältnisse**
Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
2299.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
- 5.3 Hinweis
Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Alle Formen des Ascorbinsäuremangels, wie z. B. bei starker körperlicher Belastung, während der Schwangerschaft und Stillzeit, bei Erkältungs- und Infektionskrankheiten sowie länger andauernden Resorptionsstörungen bei Magen- und Darmerkrankungen.
- 6.2 Gegenanzeigen
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung nicht bekannt.
- 6.3 Nebenwirkungen
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung nicht bekannt.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Einnahme von eisenhaltigen Arzneimitteln kann die Wirkung von Ascorbinsäure-Tabletten vermindert werden.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, genügen zur Vorbeugung von Ascorbinsäuremangelzuständen täglich 1 bis 2 Tabletten; zu Behandlungsbeginn sollten 3- bis 4mal täglich 2 bis 3 Tabletten mit Wasser eingenommen werden.

Hinweis:
Ascorbinsäure-Tabletten 100 mg sollten nur solange eingenommen werden, wie ein erhöhter Ascorbinsäure-Bedarf besteht.
- 6.6 Hinweis
Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Baldriantinktur
- 2 **Darreichungsform**
Tinktur
- 3 **Behältnisse**
Braunglasflaschen mit Verschlußkappe und Konusdichtung aus Polypropylen.
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 4.1 Zulassungsnummer
6099.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
 - 4.3 Hinweise
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Unruhezustände; nervös bedingte Einschlafstörungen.
 - 5.2 Nebenwirkungen
Bei Einnahme von Baldriantinktur kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändert werden, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
 - 5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene zur Beruhigung 2- bis 3mal täglich ½ Teelöffel und bei Schlafstörungen eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen 1 Teelöffel voll Baldriantinktur, verdünnt mit einem halben Glas Wasser, ein. Kinder nehmen die Hälfte ein.
 - 5.4 Hinweise
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Bärentraubenblätter
- 2 **Darreichungsform**
Teepulver
- 3 **Behältnisse**
Dichtschließende Gefäße aus Polypropylen oder Braunglas.

4 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

- 4.1 Zulassungsnummer
8299.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

5 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

- 5.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung bei der Therapie von Blasen- und Nierenbeckenkatarrhen.
- 5.2 Nebenwirkungen
Bei Magenempfindlichkeit und bei Kindern können Übelkeit und Erbrechen auftreten.
- 5.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bärentraubenblätterzubereitungen sollen nicht zusammen mit Mitteln gegeben werden, die zur Bildung eines sauren Harns führen.
- 5.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Ein knapper Teelöffel voll (ca. 2 g) Bärentraubenblätterpulver wird mit Wasser (ca. 150 ml) 15 Minuten lang gekocht und durch ein Kaffeefilter gegeben.
Der Tee kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und mehrstündiges Ziehen bereitet werden.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich 1 Tasse getrunken.

Hinweis:
Durch reichlich pflanzliche Nahrung soll dafür Sorge getragen werden, daß ein alkalischer Harn gebildet wird. Die zusätzliche Einnahme von Natriumhydrogencarbonat ist möglich.
- 5.5 Dauer der Anwendung
Tee aus Bärentraubenblättern soll ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht langfristig angewendet werden.
- 5.6 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 69

Basilikumkraut

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Basilikumkraut

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Basilikumkraut

Basilikumkraut besteht aus den zur Blütezeit gesammelten oberirdischen Teilen von *Ocimum basilicum* L. Der Gehalt an ätherischem Öl beträgt mindestens 0,4 Prozent (V/m).

3.2 Beschreibung

Basilikumkraut riecht angenehm aromatisch und schmeckt etwas salzig und würzig.

Die 30 bis 40 cm lange Ganzdroge besitzt vierkantige Stengel, die unten fast kahl, zur Spitze hin aber weichhaarig sind. Die bis 2 cm langen und etwa 12 mm breiten Blätter sind gegenständig, gestielt, eiförmig oder eiförmig-länglich, stumpf oder zugespitzt. Die Ränder sind gezähnt oder ganzrandig und behaart. Durch das kahle Blatt zieht ein Hauptnerv mit bogenläufigen Seitennerven. Die Blüten sind weiß, purpur oder auch mehrfarbig und stehen in achsenständigen Trugdolden an den oberen Teilen des Stengels oder an den Zweigspitzen. Der glockenförmige, zweilippige Kelch ist fünfzählig, der obere Zahn ist flach, fast kreisförmig und sehr groß. Die zweilippige Blumenkrone besitzt eine vierspaltige Oberlippe und eine geteilte Unterlippe. Die Frucht enthält vier kleine eiförmige, braune bis schwarze, glatte Nüsschen.

Die gerebelte Droge ist gekennzeichnet durch verschieden große Blattstücke mit zum Teil gezähntem oder ganzrandigem Blattrand, durch kahle Stengelstücke, weiße, purpurne oder mehrfarbige kleine Blütenköpfchen und kleine braune bis schwarze, eiförmige, glatte Nüsschen.

Mikroskopische Merkmale: Auf beiden Seiten des Blattes befinden sich Spaltöffnungen. Die welligen Epidermiszellen sind auf den Laubblättern dünnwandig, am basalen Teil der Kelchinnenseite dickwandig, aber nicht verholzt. Sie enthalten dort häufig einen Oxalatkristall. Bräunliche Lamiaceendrüsenschuppen mit 8 Drüsenzellen kommen auf Laubblättern, Deckblättern, Kelch, Blumenkrone und den obersten Stengelteilen vor. Daneben finden sich kleine Köpfchenhaare mit einer kurzen Stielzelle und einem einzelligen Köpfchen oder einem durch eine vertikale Wand geteilten zweizelligen Köpfchen. Die zweizelligen Köpfchenhaare können auch als Lamiaceendrüsenschuppen mit zwei Drüsenzellen angesehen werden. Der Rand der fast kahlen Laubblätter trägt zwei- bis dreizellige, gekrümmte, derbwandige, warzige Haare mit einer großen keulenförmigen Basalzelle und einer spitzen Endzelle. Der Deckblattrand trägt statt dessen derbwandige, warzige Eckzahnhaare. Drei- bis sechszellige, gestrichelte, derbwandige Deckhaare, oft mit stumpf abgerundeter Endzelle, finden sich relativ zahlreich auf Kelch, Blumenkrone und Stengel, auf den Laubblättern nur spärlich. Kelch, Stengel und vor allem die Blumenkrone sind mit langen, dünnwandigen, oft kollabierten, drei- bis achtzelligen Gliederhaaren mit zugespitzter Endzelle besetzt. Die Deckhaare enthalten meist kleine Oxalatnadelchen im Zellumen unregelmäßig verteilt oder in kleinen Gruppen jeweils in der Nähe der Querwände. Für die Blüten sind die Pollen kennzeichnend. Sie unterscheiden sich von denen anderer Lamiaceen durch ihre Größe (über 50 µm) und durch die von einem Maschenwerk bedeckte Exine. In Pollage sind sie annähernd kreisförmig, in Seitenlage breit elliptisch. Die Faserzellen der Antherenwand enthalten je eine kleine Oxalatdruse.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: Die unter „Gehaltsbestimmung“ erhaltene Lösung des ätherischen Öls in Xylol wird wasserfrei abgelassen. 0,5 ml dieser Lösung werden mit 10 ml Toluol versetzt.

Vergleichslösung a: 10 µl Eugenol werden in Toluol zu 10 ml gelöst.

Vergleichslösung b: 10 µl Linalool werden in Toluol zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt jeweils 20 µl der Untersuchungslösung und der Vergleichslösungen a und b bandförmig (20 mm × 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 90 Volumteilen Toluol und 10 Volumteilen Ethylacetat wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird das Chromatogramm im UV-Licht bei 254 nm betrachtet.

Eugenol erscheint im Rf-Bereich um 0,5 als fluoreszenzlöschende Zone. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung findet sich auf gleicher Höhe ebenfalls eine fluoreszenzlöschende Zone, die bisweilen schwach ausgeprägt ist. Weitere Zonen können im Rf-Bereich von 0,6 bis 0,7 erscheinen.

Anschließend wird die Schicht mit 10 ml (für eine Schicht von 20 cm × 20 cm) Anisaldehyd-Lösung besprüht und ca. 10 min lang bei 100 bis 110 °C bis zur deutlichen Farbentwicklung erhitzt.

Im UV-Licht bei 365 nm zeigt Eugenol eine gelbliche Fluoreszenz, im Chromatogramm der Untersuchungslösung findet sich eine entsprechende Zone.

Im Tageslicht erscheint Eugenol als braunviolette Zone, Linalool liegt als dunkelviolette Zone im Rf-Bereich um 0,4. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung befinden sich auf Höhe der Vergleichssubstanzen ebenfalls violette Zonen. Zusätzlich erscheinen im Rf-Bereich von 0,5 bis 0,6, aufsteigend geordnet, eine graue und eine rosarote sowie direkt unterhalb der Laufmittelfront eine violette Zone. Weitere grau bis braun gefärbte Zonen können vorhanden sein.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 15,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Ätherisches Öl (AB.): Bestimmung mit 25,0 g Droge und 400 ml Wasser in einem 1000-ml-Rundkolben; Destillation 2 h lang bei 2 bis 3 ml pro min; 0,50 ml Xylol als Vorlage.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt zwei Jahre.

6 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

6.1 Zulassungsnummer

1429.99.99

6.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

7 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

7.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei der Behandlung von Völlegefühl und Blähungen.

7.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Zwei Teelöffel voll (ca. 4 g) Basilikumkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.

7.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 70

Besenginsterkraut

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Besenginsterkraut

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Besenginsterkraut

Die Droge muß der Monographie Besenginsterkraut, *Sarothamni scoparii herba*, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1439.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 5.3 Hinweise
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
Apothekenpflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung der Therapie von Kreislaufregulationsstörungen und zu niedrigem Blutdruck.
 - 6.2 Gegenanzeigen
Besenginsterkrautzubereitungen sollen nicht bei Bluthochdruck sowie während der Schwangerschaft angewendet werden.
 - 6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Ein knapper Teelöffel voll (1 bis 2 g) Besenginsterkraut wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguss getrunken.
 - 6.4 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 71

Birkenblätter

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Birkenblätter
- 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
8399.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 4.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

5 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

5.1 Anwendungsgebiete

Zur Erhöhung der Harnmenge sowie zur Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erhöhte Harnbildung erwünscht ist (Harngrieß, zur Vorbeugung von Harnsteinen).

5.2 Gegenanzeigen

Wasseransammlungen (Ödeme) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.

5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

1 bis 2 Eßlöffel voll (5 bis 10 g) Birkenblätter werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Tee zwischen den Mahlzeiten getrunken.

5.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 72

Brennesselkraut

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Brennesselkraut

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.2 Brennesselkraut

Die Droge muß der Monographie Brennesselkraut, *Urticae herba*, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

8599.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Erhöhung der Harnmenge; zur Unterstützung der Behandlung von Beschwerden beim Wasserlassen.

- 6.2 **Gegenanzeigen**
Wasseransammlungen (Ödeme) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.
- 6.3 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 3 bis 4 Teelöffel voll (ca. 4 g) Brennesselkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß getrunken.
- 6.4 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 73

Brombeerblätter

1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Brombeerblätter

2 **Darreichungsform**
Tee

3 **Eigenschaften und Prüfungen**

3.1 **Ausgangsstoff**

3.1.1 **Brombeerblätter**

Die Droge besteht aus den getrockneten, während der Blütezeit gesammelten Laubblättern der schwach-behaarten Arten von *Rubus fruticosus* L.

3.2 **Beschreibung**

Brombeerblätter riechen schwach aromatisch und haben einen herb zusammenziehenden Geschmack.

Die Blätter sind handförmig gefingert, drei- oder fünfzählig, gelegentlich auch siebenzählig. Das Endblättchen ist langgestielt, die Seitenblättchen sind kurzgestielt. Da es sich bei *Rubus fruticosus* um eine Sammelart handelt, variiert auch die Form und Behaarung der Einzelblätter sehr stark. Sie sind meist breit eiförmig, bis 7 cm lang, oberseits dunkelgrün, unterseits hellgrün, behaart und lassen eine fiedrige Nervatur erkennen. Der Blattrand ist scharf und ungleichmäßig gesägt. Deutlich erkennen lassen sich Brombeerblätter an den zurückgebogenen starken, am Grunde zusammengedrückten Stacheln auf der Unterseite von Blattstiel und Mittelnerv. Die Nebenblätter sind schmal linealisch oder fädig, am stacheligen, oberseits rinnig vertieften Blattstiel angewachsen.

Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch die weichen, viereckigen Blattstücke, die vielfach auf der hellgrünen feinbehaarten Unterseite an dem hervortretenden Mittelnerv feine, weißlichgelbe Stacheln tragen. Am Blattstiel sind die Stacheln wesentlich stärker entwickelt. Der Blattrand ist unregelmäßig scharf gesägt.

Mikroskopische Merkmale: Die obere Epidermis ist spaltöffnungsfrei und besteht aus getüpfelten Zellen mit schwach welligen Seitenwänden. Sie trägt lange, spitze, einzellige, sehr dickwandige Borstenhaare mit etwas erweiterter, getüpfelter Basis. Der Haarschaft weist eine schraubige Streifung auf. Die untere Epidermis besitzt kleine, zartwandige, wellige Zellen und zahlreiche, etwas erhabene anomocytische Spaltöffnungen. Auf den Nerven finden sich die gleichen einzelligen Haare wie auf der Blattoberseite und vereinzelt Drüsenhaare mit einreihigem, meist mehrzelligem Stiel und mehrzelligem Köpfchen. Außerdem trägt die untere Epidermis zwei- bis siebenstrahlige Haarbüschel aus einzelligen, bis zu 750 µm langen, stark verdickten, nur an der Basis ein Lumen zeigenden, meist unregelmäßig gebogenen Haaren. Der Blattquerschnitt zeigt ein bifaziales Mesophyll mit einem kleinzelligen Schwammgewebe und einem einreihigen Palisadenparenchym aus schmalen Zellen, in denen sich einzelne Oxalatdrusen oder -oktaeder finden. Oxalatdrusen befinden sich auch im Leitbündel umgebenden Parenchym. Die Stacheln bestehen aus faserartigen, sklerenchymatischen Zellen.

3.3 **Prüfung auf Identität**

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 1,0 g Droge wird 10 min lang mit 10 ml Methanol bei 60 °C im Wasserbad unter Rückfluß extrahiert und noch warm abfiltriert.

Vergleichslösung: Je 1 mg Chlorogensäure und Isoquercitrin werden in Methanol zu 2,0 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt je 20 µl Untersuchungs- und Vergleichslösung bandförmig (15 mm × 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 20 Volumteilen Ethylacetat, 2 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 3 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 13 cm entwickelt. Nach dem Abdampfen des Fließmittels wird die Schicht 5 min auf 120 °C erhitzt und noch heiß mit einer 1prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol und anschließend mit einer 5prozentigen Lösung von Polyethylenglykol 400 in Methanol besprüht und einige Minuten im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C getrocknet.

Im UV-Licht bei 365 nm erscheinen im Chromatogramm der Vergleichslösung im R_f-Bereich um 0,3 die blau fluoreszierende Zone der Chlorogensäure und im R_f-Bereich um 0,4 die orange fluoreszierende Zone des Isoquercitrins. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung erkennt man auf der Höhe der Chlorogensäure der Vergleichslösung eine orange fluoreszierende Zone, die ober- und unterhalb von zwei blau fluoreszierenden Zonen eingerahmt wird. Auf der Höhe des Isoquercitrins der Vergleichslösung befinden sich im Chromatogramm der Untersuchungslösung eine grüngelb und eine blau fluoreszierende Zone. Daran schließen sich weitere blau fluoreszierende Zonen an, von denen sich im oberen Drittel des Chromatogramms nur noch eine grüngelb fluoreszierende Substanz abhebt.

Bei Brombeerblättern verschiedener Herkünfte können die Flavonoidmuster von dem oben beschriebenen abweichen. Es treten dann noch weitere orange fluoreszierende Zonen auf. Deutlich erkennbar bei allen Proben ist jedoch die auf der Höhe der Chlorogensäurezone liegende Substanzkombination, bei der eine orange Zone von zwei blau fluoreszierenden eingerahmt wird.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 4 Prozent über 3 mm dicke Stengel und Blüten; höchstens 1 Prozent sonstige fremde Bestandteile.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 8,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1449.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Leichte, unspezifische Durchfallerkrankungen.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 2 Teelöffel voll (3 bis 4 g) Brombeerblätter werden mit kochendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach ca. 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguss zwischen den Mahlzeiten getrunken.

6.3 Dauer der Anwendung

Sollten die Durchfälle länger als 3 bis 4 Tage anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

6.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Cascararinde

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

8699.99.99

4.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

4.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

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 rektal-analen operativen Eingriffen.

5.2 Gegenanzeigen

Cascararindenzubereitungen sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß sowie 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 zu Pigmenteinlagerungen in der Darmschleimhaut (Melanosis coli) kommen.

5.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Auf Grund erhöhter Kaliumverluste kann die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt werden.

5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa ein halber Teelöffel voll Cascararinde wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.

5.6 Dauer der Anwendung

Tee aus Cascararinde soll nur wenige Tage eingenommen werden. Bei längerer Anwendung sollte der Arzt befragt 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**
Chinarinde
- 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
1459.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 4.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Bei Magenbeschwerden, z. B. durch mangelnde Bildung von Verdauungssäften; zur Appetitanregung.
 - 5.2 Gegenanzeigen
Schwangerschaft; Chininüberempfindlichkeit, Magen- oder Darmgeschwüre.
 - 5.3 Nebenwirkungen
Gelegentlich können nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten. In seltenen Fällen ist eine erhöhte Blutungsneigung durch Verminderung der Blutplättchen zu beobachten (Thrombozytopenie). In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.
Hinweis:
Bei Überdosierung oder längerer Anwendung von chininhaltigen Arzneimitteln können Übelkeit und Brechdurchfall sowie Hör- und Sehstörungen auftreten.
 - 5.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa ½ Teelöffel voll (0,5 bis 1 g) Chinarinde wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen.
 - 5.5 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Zusammengesetzte Chinatinktur
- 2 **Darreichungsform**
Tinktur

3 Behältnisse

Braunglasflaschen mit Verschlusskappe und Konusdichtung aus Polypropylen oder Senkrechttropfer aus Polyethylen.

4 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 3 beträgt ein Jahr.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

8799.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Vor Licht geschützt, gut verschlossen lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Bei Magenbeschwerden, wie z. B. durch mangelnde Magensaftbildung; zur Appetitanregung.

6.2 Gegenanzeigen

Chininüberempfindlichkeit, Magen- und Darmgeschwüre.

6.3 Nebenwirkungen

Gelegentlich können nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten. In seltenen Fällen ist eine erhöhte Blutungsneigung durch Verminderung der Blutplättchen zu beobachten. In diesen Fällen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

6.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden ½ Stunde vor den Mahlzeiten 15 bis 20 Tropfen Zusammengesetzte Chinatinktur pur, oder auf etwas Zucker geträufelt, eingenommen.

6.5 Hinweis

Vor Licht geschützt, gut verschlossen aufbewahren.

Lfd. Nr. 77

Codeinphosphat-Kapseln 30 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Codeinphosphat-Kapseln 30 mg

2 Darreichungsform

Kapseln

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Hartgelatine kapseln, an deren Außenseite kein Pulver anhaften darf.

- 3.2 **Auflösungsgeschwindigkeit**
Innerhalb von 45 min müssen 75 Prozent (Q) der pro Kapsel deklarierten Menge Codeinphosphat aufgelöst sein.
Auflösungsmedium: 900 ml Wasser
Methode: Blattrührer-Methode
Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min
- 3.3 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Kapsel deklarierten Menge Codeinphosphat $\times \frac{1}{2}H_2O$.
- 3.4 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer**
2599.99.99
- 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
- 5.3 **Hinweis**
Verschreibungspflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Akuter und chronischer Reizhusten; Husten bei Erkrankungen der Atemwege.
- 6.2 **Gegenanzeigen**
Krankheitszustände, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muß; Langzeitverabreichung bei chronischer Verstopfung.
- 6.3 **Nebenwirkungen**
Die Einnahme von Codeinphosphat kann zu Verstopfungen und Übelkeit führen.
Hinweis:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
- 6.4 **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Die Wirkung von anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln wie Beruhigungs- oder Schlafmittel, bestimmten Psychopharmaka und Schmerzmitteln sowie von Alkohol kann verstärkt werden.
- 6.5 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahren 2- bis 3mal täglich 1 bis 2 Kapseln ein.
Hinweise:
Nicht für Kinder unter 12 Jahren.
Bei längerer Anwendung von Codeinphosphat-Kapseln besteht, wie bei allen codeinhaltigen Präparaten, die Möglichkeit der Abhängigkeitsbildung.
- 6.6 **Dauer der Anwendung**
Bis zur Beendigung der Beschwerden; jedoch ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 10 Tage.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Codeinphosphat-Kapseln 50 mg

2 Darreichungsform

Kapseln

3 Eigenschaften und Prüfungen**3.1 Aussehen, Eigenschaften**

Hartgelatinekapselform, an deren Außenseite kein Pulver anhaften darf.

3.2 Auflösungsgeschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen 75 Prozent (Q) der pro Kapsel deklarierten Menge Codeinphosphat aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 900 ml Wasser

Methode: Blattrührer-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

3.3 Gehalt95,0 bis 105,0 Prozent der pro Kapsel deklarierten Menge Codeinphosphat $\times \frac{1}{2}H_2O$ **3.4 Haltbarkeit**

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

4 Behältnisse

Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

2599.98.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Akuter und chronischer Reizhusten; Husten bei Erkrankungen der Atemwege.

6.2 Gegenanzeigen

Krankheitszustände, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muß; Langzeitverabreichung bei chronischer Verstopfung.

6.3 Nebenwirkungen

Die Einnahme von Codeinphosphat kann zu Verstopfungen und Übelkeit führen.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln wie Beruhigungs- oder Schlafmittel, bestimmten Psychopharmaka und Schmerzmitteln sowie von Alkohol kann verstärkt werden.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahren 2- bis 3mal täglich 1 Kapsel ein.

Hinweise:

Nicht für Kinder unter 12 Jahren.

Bei längerer Anwendung von Codeinphosphat-Kapseln besteht, wie bei allen codeinhaltigen Präparaten, die Möglichkeit der Abhängigkeitsbildung.

6.6 Dauer der Anwendung

Bis zur Beendigung der Beschwerden; jedoch ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 10 Tage.

Lfd. Nr. 79

Codeinphosphat-Tabletten 30 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Codeinphosphat-Tabletten 30 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiß, nichtüberzogene Tabletten mit Bruchrille von bitterem Geschmack.

3.2 Auflösungsgeschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen 75 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Codeinphosphat aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 900 ml Wasser

Methode: Blattrührer-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

3.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Codeinphosphat $\times \frac{1}{2}H_2O$.

3.4 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

2599.99.98

- 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
- 5.3 **Hinweis**
Verschreibungspflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Akuter und chronischer Reizhusten; Husten bei Erkrankungen der Atemwege.
- 6.2 **Gegenanzeigen**
Krankheitszustände, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muß; Langzeitverabreichung bei chronischer Verstopfung.
- 6.3 **Nebenwirkungen**
Die Einnahme von Codeinphosphat kann zu Verstopfungen und Übelkeit führen.

Hinweis:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
- 6.4 **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Die Wirkung von anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln wie Beruhigungs- oder Schlafmittel, bestimmten Psychopharmaka und Schmerzmitteln sowie von Alkohol kann verstärkt werden.
- 6.5 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahren 2- bis 3mal täglich 1 bis 2 Tabletten, Kinder über 6 Jahren 2- bis 3mal täglich ½ bis 1 Tablette und Kinder zwischen 4 und 6 Jahren 2- bis 3mal täglich ½Tablette ein.

Hinweise:
Nicht für Kinder unter 4 Jahren.
Bei längerer Anwendung von Codeinphosphat besteht wie bei allen codeinhaltigen Präparaten die Möglichkeit der Abhängigkeitsbildung.
- 6.6 **Dauer der Anwendung**
Bis zur Beendigung der Beschwerden; jedoch ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 10 Tage.

Lfd. Nr. 80

Codeinphosphat-Tabletten 50 mg

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Codeinphosphat-Tabletten 50 mg
- 2 **Darreichungsform**
Tabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Weiße, nichtüberzogene Tabletten mit Bruchrille von bitterem Geschmack.
- 3.2 **Auflösungsgeschwindigkeit**
Innerhalb von 45 min müssen 75 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Codeinphosphat aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 900 ml Wasser
Methode: Blattrührer-Methode
Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

- 3.3 Gehalt
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Codeinphosphat $\times \frac{1}{2}H_2O$.

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

4 Behältnisse

Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

- 5.1 Zulassungsnummer
2599.98.98
- 5.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
- 5.3 Hinweis
Verschreibungspflichtig

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

- 6.1 Anwendungsgebiete
Akuter und chronischer Reizhusten; Husten bei Erkrankungen der Atemwege.
- 6.2 Gegenanzeigen
Krankheitszustände, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muß; Langzeitverabreichung bei chronischer Verstopfung.
- 6.3 Nebenwirkungen
Die Einnahme von Codeinphosphat kann zu Verstopfungen und Übelkeit führen.

Hinweis:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Die Wirkung von anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln wie Beruhigungs- oder Schlafmittel, bestimmten Psychopharmaka und Schmerzmitteln sowie von Alkohol kann verstärkt werden.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahren 2- bis 3mal täglich 1 Tablette, Kinder über 6 Jahren 2- bis 3mal täglich $\frac{1}{2}$ Tablette ein.

Hinweise:
Nicht für Kinder unter 6 Jahren.

Bei längerer Anwendung von Codeinphosphat besteht, wie bei allen codeinhaltigen Präparaten, die Möglichkeit der Abhängigkeitsbildung.
- 6.6 Dauer der Anwendung
Bis zur Beendigung der Beschwerden; jedoch ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 10 Tage.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Diphenhydraminhydrochlorid-Kapseln 25 mg

2 Darreichungsform

Kapseln

3 Eigenschaften und Prüfungen**3.1 Ausgangsstoffe****3.1.1 Diphenhydraminhydrochlorid** $C_{17}H_{22}ClNO$ M_r 291,8

Gehalt mindestens 99,0 Prozent und höchstens 101,0 Prozent $C_{17}H_{22}ClNO$, berechnet auf die getrocknete Substanz.

Eigenschaften

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver, das geruchlos oder fast geruchlos ist. Die Substanz ist sehr leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol und Chloroform und praktisch unlöslich in Ether.

Prüfung auf Identität

Die Identitätsreaktion 3 kann entfallen, falls die Reaktionen 1, 2, 4 und 5 ausgeführt werden, und die Identitätsreaktionen 2 und 4 können entfallen, falls die Reaktionen 1, 3 und 5 ausgeführt werden.

1. Schmelztemperatur: 168 bis 172 °C (Kapillar-Methode, AB.).
2. 50,0 mg Substanz werden in 100 ml Ethanol (96prozentig, V/V) gelöst. Die Lösung hat in 1 cm Schichtdicke, gemessen bei 253, 258 und 264 nm, Absorptionsmaxima, deren spezifische Absorptionen etwa 12, 15 und 12 betragen.
3. Die IR-Absorptionsmaxima stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Diphenhydraminhydrochlorids überein. Die Untersuchung erfolgt als Kaliumchlorid-Preßling.
4. Zu 0,05 ml der Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) werden 2 ml Schwefelsäure (96prozentig, m/m) gegeben. Es entsteht eine intensive Gelbfärbung, die nach Zugabe von 0,5 ml Salpetersäure (65prozentig, m/m) nach Rot umschlägt. Nach Zugabe von 15 ml Wasser wird gekühlt und mit 5 ml Chloroform geschüttelt. Die Chloroformschicht färbt sich intensiv violett.
5. Die Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) gibt die Identitätsreaktion auf Chlorid (AB.). Der mit Silbernitrat-Lösung (4,25prozentig) erhaltene Niederschlag wird abzentrifugiert und dreimal mit je 1 ml Wasser gewaschen. In Wasser suspendiert, muß er sich nach Zugabe von Ammoniaklösung (26prozentig, m/m) lösen.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 1,0 g Substanz wird zu 20 ml in kohlendioxidfreiem Wasser gelöst.

Farbe der Lösung: Die mit kohlendioxidfreiem Wasser fünffach verdünnte Prüflösung ist klar (AB.) und nicht stärker gefärbt als die Vergleichslösung BG 6 (Methode II, AB.).

pH-Wert: Der pH-Wert der Prüflösung liegt zwischen 4,0 und 6,0.

Verwandte Substanzen: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-H-Schicht.

Untersuchungslösung: 0,20 g Substanz werden zu 10 ml in Methanol gelöst. Die Lösung ist frisch zu bereiten.

Vergleichslösung: 1,0 ml der methanolischen Prüflösung wird mit Methanol zu 10,0 ml verdünnt.

Jeweils 5 µl dieser Lösungen werden getrennt auf einer Platte aufgetragen. Mit einem Fließmittel aus Chloroform, Methanol, Diethylamin (80 : 20 : 1 Volumteile) wird über eine Strecke von 10 cm entwickelt. Die Platte wird 5 min lang an der Luft getrocknet, mit Schwefelsäure (96prozentig, m/m) besprüht und 10 min lang bei 120 °C erhitzt bis alle Flecke angefärbt sind. Jeder Fleck in dem Chromatogramm der Untersuchungslösung darf nicht größer sein als der Fleck in dem Chromatogramm der Vergleichslösung. Ausgenommen ist der Fleck der Substanz.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 0,5 Prozent, mit 1,000 g Substanz durch Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.

Gehaltsbestimmung

0,200 g Substanz werden in 20 ml wasserfreier Essigsäure gelöst und mit 10 ml Quecksilberacetat-Lösung (3,19prozentig) und 0,05 ml Kristallviolett-Lösung (0,5prozentig) versetzt. Es wird im wasserfreien Medium die Titration von Halogensalzen organischer Basen mit 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung ausgeführt.

1 ml 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung entspricht 29,18 mg $C_{17}H_{22}ClNO$.

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Hartgelatinekapselform, an deren Außenseite kein Pulver anhaften darf.

3.2.2 Auflösungsgeschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen mindestens 75 Prozent (Q) der pro Kapsel deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 500 ml Wasser

Methode: Drehkörbchen-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 100 U/min

3.2.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Kapsel deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid.

3.2.4 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

2799.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

6.2 Gegenanzeigen

Bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid Unverträglichkeiten auftreten. Bei Epilepsie und in der Schwangerschaft soll Diphenhydraminhydrochlorid nicht eingenommen werden.

6.3 Nebenwirkungen

Die Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid kann gelegentlich zu Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen, Mundtrockenheit und Schwierigkeiten beim Harnlassen führen. Weiterhin kann eine Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht und ultraviolette Strahlen hervorgerufen werden. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Hinweis:

Das Reaktionsvermögen kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch so beeinflusst werden, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies ist daher bei der Einnahme am Tage zu beachten.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid mit anderen zentral wirksamen Medikamenten (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann die Wirkung dieser Medikamente verstärkt werden. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß.

6.5 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei nächtlichem Erwachen oder bei Einschlafstörungen 2 Kapseln 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.

6.6 Art der Anwendung

Wird Diphenhydraminhydrochlorid zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, so ist darauf zu achten, daß eine ausreichende Schlafdauer gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

6.7 Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).

6.8 Hinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 82

Diphenhydraminhydrochlorid-Kapseln 50 mg

1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**

Diphenhydraminhydrochlorid-Kapseln 50 mg

2 **Darreichungsform**

Kapseln

3 **Eigenschaften und Prüfungen**

3.1 **Ausgangsstoffe**

3.1.1 **Diphenhydraminhydrochlorid**

$C_{17}H_{22}ClNO$

M_r 291,8

Gehalt mindestens 99,0 Prozent und höchstens 101,0 Prozent $C_{17}H_{22}ClNO$, berechnet auf die getrocknete Substanz.

Eigenschaften

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver, das geruchlos oder fast geruchlos ist. Die Substanz ist sehr leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol und Chloroform und praktisch unlöslich in Ether.

Prüfung auf Identität

Die Identitätsreaktion 3 kann entfallen, falls die Reaktionen 1, 2, 4 und 5 ausgeführt werden, und die Identitätsreaktionen 2 und 4 können entfallen, falls die Reaktionen 1, 3 und 5 ausgeführt werden.

1. Schmelztemperatur: 168 bis 172 °C (Kapillar-Methode, AB.).

2. 50,0 mg Substanz werden in 100 ml Ethanol (96prozentig, V/V) gelöst. Die Lösung hat in 1 cm Schichtdicke, gemessen bei 253, 258 und 264 nm, Absorptionsmaxima, deren spezifische Absorptionen etwa 12, 15 und 12 betragen.

3. Die IR-Absorptionsmaxima stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Diphenhydraminhydrochlorids überein. Die Untersuchung erfolgt als Kaliumchlorid-Preßling.

4. Zu 0,05 ml der Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) werden 2 ml Schwefelsäure (96prozentig, m/m) gegeben. Es entsteht eine intensive Gelbfärbung, die nach Zugabe von 0,5 ml Salpetersäure (65prozentig,

m/m) nach Rot umschlägt. Nach Zugabe von 15 ml Wasser wird gekühlt und mit 5 ml Chloroform geschüttelt. Die Chloroformschicht färbt sich intensiv violett.

5. Die Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) gibt die Identitätsreaktion auf Chlorid (AB.). Der mit Silbernitrat-Lösung (4,25prozentig) erhaltene Niederschlag wird abzentrifugiert und dreimal mit je 1 ml Wasser gewaschen. In Wasser suspendiert, muß er sich nach Zugabe von Ammoniaklösung (26prozentig, *m/m*) lösen.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 1,0 g Substanz wird zu 20 ml in kohlendioxidfreiem Wasser gelöst.

Farbe der Lösung: Die mit kohlendioxidfreiem Wasser fünffach verdünnte Prüflösung ist klar (AB.) und nicht stärker gefärbt als die Vergleichslösung BG 6 (Methode II, AB.).

pH-Wert: Der pH-Wert der Prüflösung liegt zwischen 4,0 und 6,0.

Verwandte Substanzen: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-H-Schicht.

Untersuchungslösung: 0,20 g Substanz werden zu 10 ml in Methanol gelöst. Die Lösung ist frisch zu bereiten.

Vergleichslösung: 1,0 ml der methanolischen Prüflösung wird mit Methanol zu 10,0 ml verdünnt.

Jeweils 5 µl dieser Lösungen werden getrennt auf einer Platte aufgetragen. Mit einem Fließmittel aus Chloroform, Methanol, Diethylamin (80 : 20 : 1 Volumteile) wird über eine Strecke von 10 cm entwickelt. Die Platte wird 5 min lang an der Luft getrocknet, mit Schwefelsäure (96prozentig, *m/m*) besprüht und 10 min lang bei 120 °C erhitzt bis alle Flecke angefärbt sind. Jeder Fleck in dem Chromatogramm der Untersuchungslösung darf nicht größer sein als der Fleck in dem Chromatogramm der Vergleichslösung. Ausgenommen ist der Fleck der Substanz.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 0,5 Prozent, mit 1,000 g Substanz durch Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.

Gehaltsbestimmung

0,200 g Substanz werden in 20 ml wasserfreier Essigsäure gelöst und mit 10 ml Quecksilberacetat-Lösung (3,19prozentig) und 0,05 ml Kristallviolett-Lösung (0,5prozentig) versetzt. Es wird im wasserfreien Medium die Titration von Halogensalzen organischer Basen mit 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung ausgeführt.

1 ml 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung entspricht 29,18 mg $C_{17}H_{22}ClNO$.

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Hartgelatine kapseln, an deren Außenseite kein Pulver anhaften darf.

3.2.2 Auflösungs geschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen mindestens 75 Prozent (Q) der pro Kapsel deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 500 ml Wasser

Methode: Drehkörbchen-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 100 U/min

3.2.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Kapsel deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid.

3.2.4 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

2799.98.99

- 5.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
- 5.3 Hinweise
Apothekenpflichtig
Vor Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Einschlaf- und Durchschlafstörungen.
- 6.2 Gegenanzeigen
Bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid Unverträglichkeiten auftreten. Bei Epilepsie und in der Schwangerschaft soll Diphenhydraminhydrochlorid nicht eingenommen werden.
- 6.3 Nebenwirkungen
Die Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid kann gelegentlich zu Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen, Mundtrockenheit und Schwierigkeiten beim Harnlassen führen. Weiterhin kann eine Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht und ultraviolette Strahlen hervorgerufen werden. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Hinweis:
Das Reaktionsvermögen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch so beeinflusst werden, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies ist daher bei der Einnahme am Tage zu beachten.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid mit anderen zentral wirksamen Medikamenten (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann die Wirkung dieser Medikamente verstärkt werden. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß.
- 6.5 Dosierungsanleitung
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei nächtlichem Erwachen oder bei Einschlafstörungen 1 Kapsel 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.
- 6.6 Art der Anwendung
Wird Diphenhydraminhydrochlorid zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, so ist darauf zu achten, daß eine ausreichende Schlafdauer gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.
- 6.7 Dauer der Anwendung
Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).
- 6.8 Hinweis
Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Diphenhydraminhydrochlorid-Tabletten 25 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen**3.1 Ausgangsstoffe****3.1.1 Diphenhydraminhydrochlorid** $C_{17}H_{22}ClNO$ M_r 291,8

Gehalt mindestens 99,0 Prozent und höchstens 101,0 Prozent $C_{17}H_{22}ClNO$, berechnet auf die getrocknete Substanz.

Eigenschaften

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver, das geruchlos oder fast geruchlos ist. Die Substanz ist sehr leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol und Chloroform und praktisch unlöslich in Ether.

Prüfung auf Identität

Die Identitätsreaktion 3 kann entfallen, falls die Reaktionen 1, 2, 4 und 5 ausgeführt werden, und die Identitätsreaktionen 2 und 4 können entfallen, falls die Reaktionen 1, 3 und 5 ausgeführt werden.

1. Schmelztemperatur: 168 bis 172 °C (Kapillar-Methode, AB.).
2. 50,0 mg Substanz werden in 100 ml Ethanol (96prozentig, V/V) gelöst. Die Lösung hat in 1 cm Schichtdicke, gemessen bei 253, 258 und 264 nm, Absorptionsmaxima, deren spezifische Absorptionen etwa 12, 15 und 12 betragen.
3. Die IR-Absorptionsmaxima stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Diphenhydraminhydrochlorids überein. Die Untersuchung erfolgt als Kaliumchlorid-Preßling.
4. Zu 0,05 ml der Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) werden 2 ml Schwefelsäure (96prozentig, *m/m*) gegeben. Es entsteht eine intensive Gelbfärbung, die nach Zugabe von 0,5 ml Salpetersäure (65prozentig, *m/m*) nach Rot umschlägt. Nach Zugabe von 15 ml Wasser wird gekühlt und mit 5 ml Chloroform geschüttelt. Die Chloroformschicht färbt sich intensiv violett.
5. Die Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) gibt die Identitätsreaktion auf Chlorid (AB.). Der mit Silbernitrat-Lösung (4,25prozentig) erhaltene Niederschlag wird abzentrifugiert und dreimal mit je 1 ml Wasser gewaschen. In Wasser suspendiert, muß er sich nach Zugabe von Ammoniaklösung (26prozentig, *m/m*) lösen.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 1,0 g Substanz wird zu 20 ml in kohlendioxidfreiem Wasser gelöst.

Farbe der Lösung: Die mit kohlendioxidfreiem Wasser fünffach verdünnte Prüflösung ist klar (AB.) und nicht stärker gefärbt als die Vergleichslösung BG 6 (Methode II, AB.).

pH-Wert: Der pH-Wert der Prüflösung liegt zwischen 4,0 und 6,0.

Verwandte Substanzen: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-H-Schicht.

Untersuchungslösung: 0,20 g Substanz werden zu 10 ml in Methanol gelöst. Die Lösung ist frisch zu bereiten.

Vergleichslösung: 1,0 ml der methanolischen Prüflösung wird mit Methanol zu 10,0 ml verdünnt.

Jeweils 5 µl dieser Lösungen werden getrennt auf einer Platte aufgetragen. Mit einem Fließmittel aus Chloroform, Methanol, Diethylamin (80 : 20 : 1 Volumteile) wird über eine Strecke von 10 cm entwickelt. Die Platte wird 5 min lang an der Luft getrocknet, mit Schwefelsäure (96prozentig, *m/m*) besprüht und 10 min lang bei 120 °C erhitzt bis alle Flecke angefärbt sind. Jeder Fleck in dem Chromatogramm der Untersuchungslösung darf nicht größer sein als der Fleck in dem Chromatogramm der Vergleichslösung. Ausgenommen ist der Fleck der Substanz.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 0,5 Prozent, mit 1,000 g Substanz durch Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.

Gehaltsbestimmung

0,200 g Substanz werden in 20 ml wasserfreier Essigsäure gelöst und mit 10 ml Quecksilberacetat-Lösung (3,19prozentig) und 0,05 ml Kristallviolett-Lösung (0,5prozentig) versetzt. Es wird im wasserfreien Medium die Titration von Halogensalzen organischer Basen mit 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung ausgeführt.

1 ml 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung entspricht 29,18 mg $C_{17}H_{22}ClNO$.

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiß bis fast weiß, nichtüberzogene Tabletten mit Bruchrille.

3.2.2 Auflösungs geschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen mindestens 75 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 500 ml Wasser

Methode: Drehkörbchen-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

3.2.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid.

3.2.4 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

2799.99.98

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Einschlaf- und Durchschlafstörungen.

6.2 Gegenanzeigen

Bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid Unverträglichkeiten auftreten. Bei Epilepsie und in der Schwangerschaft soll Diphenhydraminhydrochlorid nicht eingenommen werden.

6.3 Nebenwirkungen

Die Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid kann gelegentlich zu Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen, Mundtrockenheit und Schwierigkeiten beim Harnlassen führen. Weiterhin kann eine Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht und ultraviolette Strahlen hervorgerufen werden. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.

Hinweis:

Das Reaktionsvermögen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch so beeinflusst werden, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies ist daher bei der Einnahme am Tage zu beachten.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid mit anderen zentral wirksamen Medikamenten (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann die Wirkung dieser Medikamente verstärkt werden. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß.

6.5 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei nächtlichem Erwachen oder bei Einschlafstörungen 2 Tabletten 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein. Kinder nehmen je nach Alter ½ bis 1 Tablette ein.

Hinweise:

Nicht bei Kindern unter einem Jahr anwenden. Bei Kleinkindern ist die Dosierung exakt zu beachten, da zentrale Erregung durch Diphenhydraminhydrochlorid hervorgerufen werden kann.

6.6 Art der Anwendung

Wird Diphenhydraminhydrochlorid zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, so ist darauf zu achten, daß eine ausreichende Schlafdauer gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.

6.7 Dauer der Anwendung

Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).

6.8 Hinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 84

Diphenhydraminhydrochlorid-Tabletten 50 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Diphenhydraminhydrochlorid-Tabletten 50 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoffe

3.1.1 Diphenhydraminhydrochlorid

$C_{17}H_{22}ClNO$

M_r 291,8

Gehalt mindestens 99,0 Prozent und höchstens 101,0 Prozent $C_{17}H_{22}ClNO$, berechnet auf die getrocknete Substanz.

Eigenschaften

Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver, das geruchlos oder fast geruchlos ist. Die Substanz ist sehr leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol und Chloroform und praktisch unlöslich in Ether.

Prüfung auf Identität

Die Identitätsreaktion 3 kann entfallen, falls die Reaktionen 1, 2, 4 und 5 ausgeführt werden, und die Identitätsreaktionen 2 und 4 können entfallen, falls die Reaktionen 1, 3 und 5 ausgeführt werden.

1. Schmelztemperatur: 168 bis 172 °C (Kapillar-Methode, AB.).
2. 50,0 mg Substanz werden in 100 ml Ethanol (96prozentig, V/V) gelöst. Die Lösung hat in 1 cm Schichtdicke, gemessen bei 253, 258 und 264 nm, Absorptionsmaxima, deren spezifische Absorptionen etwa 12, 15 und 12 betragen.
3. Die IR-Absorptionsmaxima stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Diphenhydraminhydrochlorids überein. Die Untersuchung erfolgt als Kaliumchlorid-Preßling.
4. Zu 0,05 ml der Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) werden 2 ml Schwefelsäure (96prozentig, *m/m*) gegeben. Es entsteht eine intensive Gelbfärbung, die nach Zugabe von 0,5 ml Salpetersäure (85prozentig, *m/m*) nach Rot umschlägt. Nach Zugabe von 15 ml Wasser wird gekühlt und mit 5 ml Chloroform geschüttelt. Die Chloroformschicht färbt sich intensiv violett.
5. Die Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) gibt die Identitätsreaktion auf Chlorid (AB.). Der mit Silbernitrat-Lösung (4,25prozentig) erhaltene Niederschlag wird abzentrifugiert und dreimal mit je 1 ml Wasser gewaschen. In Wasser suspendiert, muß er sich nach Zugabe von Ammoniaklösung (26prozentig, *m/m*) lösen.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 1,0 g Substanz wird zu 20 ml in kohlendioxidfreiem Wasser gelöst.

Farbe der Lösung: Die mit kohlendioxidfreiem Wasser fünffach verdünnte Prüflösung ist klar (AB.) und nicht stärker gefärbt als die Vergleichslösung BG 6 (Methode II, AB.).

pH-Wert: Der pH-Wert der Prüflösung liegt zwischen 4,0 und 6,0.

Verwandte Substanzen: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-H-Schicht.

Untersuchungslösung: 0,20 g Substanz werden zu 10 ml in Methanol gelöst. Die Lösung ist frisch zu bereiten.

Vergleichslösung: 1,0 ml der methanolischen Prüflösung wird mit Methanol zu 10,0 ml verdünnt.

Jeweils 5 µl dieser Lösungen werden getrennt auf einer Platte aufgetragen. Mit einem Fließmittel aus Chloroform, Methanol, Diethylamin (80 : 20 : 1 Volumteile) wird über eine Strecke von 10 cm entwickelt. Die Platte wird 5 min lang an der Luft getrocknet, mit Schwefelsäure (96prozentig, *m/m*) besprüht und 10 min lang bei 120 °C erhitzt bis alle Flecke angefärbt sind. Jeder Fleck in dem Chromatogramm der Untersuchungslösung darf nicht größer sein als der Fleck in dem Chromatogramm der Vergleichslösung. Ausgenommen ist der Fleck der Substanz.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 0,5 Prozent, mit 1,000 g Substanz durch Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.

Gehaltsbestimmung

0,200 g Substanz werden in 20 ml wasserfreier Essigsäure gelöst und mit 10 ml Quecksilberacetat-Lösung (3,19prozentig) und 0,05 ml Kristallviolett-Lösung (0,5prozentig) versetzt. Es wird im wasserfreien Medium die Titration von Halogensalzen organischer Basen mit 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung ausgeführt.

1 ml 0,1 N-Perchlorsäure-Lösung entspricht 29,18 mg C₁₇H₂₂ ClNO.

3.2 Fertigarzneimittel

3.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiß bis fast weiß, nichtüberzogene Tabletten mit Bruchrille.

3.2.2 Auflösungsgeschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen mindestens 75 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 500 ml Wasser

Methode: Drehkörbchen-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

3.2.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Diphenhydraminhydrochlorid.

3.2.4 Haltbarkeit

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

- 4 Behältnisse**
Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas oder Tiefziehfolie mit Lichtschutz.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
2799.98.98
- 5.2 Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
- 5.3 Hinweise**
Apothekenpflichtig
Vor Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Einschlaf- und Durchschlafstörungen.
- 6.2 Gegenanzeigen**
Bei akutem Asthma, grünem Star, Vergrößerung der Vorsteherdrüse, Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren sowie bei verengter Magen-Darm-Passage und Verengung des Harnblasenausgangs können unter der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid Unverträglichkeiten auftreten. Bei Epilepsie und in der Schwangerschaft soll Diphenhydraminhydrochlorid nicht eingenommen werden.
- 6.3 Nebenwirkungen**
Die Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid kann gelegentlich zu Hautreaktionen, Magen-Darm-Störungen, Mundtrockenheit und Schwierigkeiten beim Harnlassen führen. Weiterhin kann eine Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht und ultraviolette Strahlen hervorgerufen werden. Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Absetzen der Therapie Schlafstörungen wieder verstärkt auftreten.
Hinweis:
Das Reaktionsvermögen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch so beeinflusst werden, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies ist daher bei der Einnahme am Tage zu beachten.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Bei gleichzeitiger Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid mit anderen zentral wirksamen Medikamenten (z. B. Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel) kann die Wirkung dieser Medikamente verstärkt werden. Dies gilt insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholgenuß.
- 6.5 Dosierungsanleitung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei nächtlichem Erwachen oder bei Einschlafstörungen 1 Tablette 15 bis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit ein.
- 6.6 Art der Anwendung**
Wird Diphenhydraminhydrochlorid zur Behandlung von Schlafstörungen eingenommen, so ist darauf zu achten, daß eine ausreichende Schlafdauer gewährleistet ist, um Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu vermeiden.
- 6.7 Dauer der Anwendung**
Bei akuten Schlafstörungen oder akuten Angstzuständen ist die Behandlung möglichst auf Einzelgaben zu beschränken. Um bei chronischen Schlafstörungen oder chronischer Angstneurose die Notwendigkeit einer fortgesetzten Anwendung zu überprüfen, sollte nach zweiwöchiger täglicher Einnahme die Dosis schrittweise reduziert und die Medikation abgesetzt werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß ggf. zunächst medikamentös bedingte Schlafstörungen bzw. Angst- und Unruhezustände verstärkt wieder auftreten können (sog. Absetzphänomen).
- 6.8 Hinweis**
Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Eibischblätter
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 **Ausgangsstoff**
 - 3.1.1 Eibischblätter
Die Droge muß der Monographie Eibischblätter, *Althaeae folium*, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1469.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Zur Reizlinderung bei Schleimhautentzündungen im Mund- und Rachenraum sowie im Magen-Darm-Bereich; zur Milderung eines Hustenreizes bei Bronchialkatarrh.
 - 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
1 Teelöffel voll (1 bis 2 g) Eibischblätter wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben. Der Teeaufguß kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und etwa einstündiges Ziehen bei gelegentlichem Umrühren bereitet werden.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß getrunken.
 - 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Eibischwurzel
- 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
8899.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Kaltauszuges.
 - 4.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Zur Reizlinderung bei Schleimhautentzündungen im Mund- und Rachenraum, der oberen Luftwege sowie im Magen-Darm-Kanal.
 - 5.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa 1 Eßlöffel voll (15 g) Eibischwurzel wird mit kaltem Wasser (ca. 150 ml) übergossen, unter öfterem Umrühren 1½ Stunden stehengelassen und durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse Tee getrunken. Der Tee kann vor dem Trinken leicht erwärmt werden und soll jeweils frisch bereitet werden.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Lfd. Nr. 87

Eichenrinde

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Eichenrinde
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Ausgangsstoff
 - 3.1.1 Eichenrinde
Die Droge muß der Monographie Eichenrinde, Quercus cortex, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
9099.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung von Spül- und Gurgellösungen sowie von Teil- und Vollbädern.

- 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Entzündungen von Zahnfleisch und Mundschleimhaut; vermehrte Fußschweißsekretion; ergänzende Behandlung bei Frostbeulen und Analfissuren.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Zur Bereitung von Spül- und Gurgellösungen werden 2 Eßlöffel voll Eichenrinde in 500 ml Wasser, zum Bereiten eines Teilbades 500 g Eichenrinde in 4 bis 5 Liter Wasser 15 bis 20 Minuten gekocht und anschließend abgesehen.
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum mehrmals täglich mit der unverdünnten Abkochung gegurgelt. Als Sitz- oder Fußbad soll die Abkochung bei Körpertemperatur 15 bis 20 Minuten lang zweimal täglich angewendet werden.
- 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 88

Enzianwurzel

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Enzianwurzel
- 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
9199.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 Anwendungsgebiete
Bei Magenbeschwerden, wie z. B. durch mangelnde Magensaftbildung; zur Appetitanregung.
- 5.2 Gegenanzeigen
Magen- und Darmgeschwüre.
- 5.3 Nebenwirkungen
Gelegentlich können bei bitterstoffempfindlichen Personen nach Anwendung von Enzianzubereitungen Kopfschmerzen ausgelöst werden.

5.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Ein halber Teelöffel voll (1 bis 2 g) Enzianwurzel wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 5 bis 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und mehrstündiges Ziehen bereitet werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse Tee kalt oder mäßig warm ½ Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.

5.5 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 89

Erdrauchkraut

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Erdrauchkraut

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Erdrauchkraut

Erdrauchkraut besteht aus den während der Blütezeit gesammelten, getrockneten, oberirdischen Teilen von *Fumaria officinalis* L. Die Droge enthält mindestens 0,5 Prozent Gesamtalkaloide, berechnet als Protopin und bezogen auf die bei 105 °C getrocknete Droge.

3.2 Beschreibung

Erdrauchkraut schmeckt bitter und etwas salzig.

Der gelblichgrüne bis bräunlichgrüne Stengel ist hohl und furchig kantig. Er trägt wechselständige, doppelfiederspaltige Laubblätter. Diese haben 2- bis 3teilige Abschnitte und längliche oder verkehrt eiförmige Zipfel.

In der Schnittdroge erkennt man meist nur die schmalen, bräunlichgrünen Blattfiederstückchen. Die kleinen, kurzgestielten Blüten bilden blattwinkelständige, einfache, lockere Trauben. Die Blüten haben einen 2blättrigen, kurzen Kelch und eine 4blättrige Blumenkrone, deren oberes breiteres Blatt gespornt ist. Die Kronblätter sind weißlichrot bis violettrot mit bräunlichen bis schwarzen Spitzen. Häufig anzutreffen sind die grünen, nahezu kugeligen, am oberen Ende etwas eingedrückten Schließfrüchte, die jeweils einen rötlichbraunen Samen enthalten.

Mikroskopische Merkmale: Das Blatt ist bifazial gebaut mit einschichtigem Palisadenparenchym und mehrschichtigem Schwammparenchym. Die Epidermis der Blattoberseite besteht aus polygonalen bis buchtig polygonalen Zellen mit breit ovalen Spaltöffnungen. Sie zeigen an verschiedenen Stellen einen Kristallbelag. Die Epidermiszellen der Blattunterseite sind welliger. Dort befinden sich wie auf der Blattoberseite, jedoch zahlreicher, breit ovale Spaltöffnungen mit sehr kurzem Spalt. Die Epidermiszellen der Blattzipfelspitzen sind zu niedrigen, stumpfen Papillen ausgezogen. Die Pollenkörner sind kugelig. In der feingekörnten Exine erkennt man 6 große Poren, durch die sich der Polleninhalte kappenartig vorwölbt.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₄₅.

Untersuchungslösung: 1,0 g gepulverte Droge wird 2 min lang mit 10 ml Methanol unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Nach dem Erkalten wird abfiltriert. Das Filtrat wird zur Trockne eingedampft und der Rückstand in 0,2 ml Dichlormethan gelöst.

Vergleichslösung: 10,0 mg Noscapinhydrochlorid werden in Methanol zu 5 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden 15 µl Untersuchungslösung und 10 µl Vergleichslösung bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 7 Volumteilen Dichlormethan, 2 Volumteilen Cyclohexan und 1 Volumteil Diethylamin wird über eine Laufstrecke von 12 cm entwickelt.

Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird zunächst im UV-Licht bei 365 nm ausgewertet.

Im Chromatogramm der Untersuchungslösung finden sich im Rf-Bereich zwischen 0,7 und 0,8 zwei rot fluoreszierende Zonen, die im Tageslicht grün erscheinen. Im Rf-Bereich um 0,7 liegt eine gelb fluoreszierende und im Rf-Bereich um 0,6 eine blau fluoreszierende Zone. Im UV-Licht bei 254 nm erscheint im Chromatogramm der Vergleichslösung im Rf-Bereich um 0,7 die fluoreszenzlöschende Zone des Noscapins. Auf gleicher Höhe ist bei der Untersuchungslösung die ebenfalls fluoreszenzmindernde Zone des Hauptalkaloids Protopin zu erkennen. Unterhalb dieser Zone treten 3 weitere, schwächer fluoreszenzmindernde Zonen auf.

Anschließend wird die Schicht mit etwa 10 ml (für eine Schicht von 20 cm x 20 cm) verdünntem Dragendorffs-Reagenz besprüht. Im Chromatogramm der Vergleichslösung färbt sich die Noscapin-Zone und im Chromatogramm der Untersuchungslösung die Zone des Hauptalkaloids Protopin orange.

Eine schwächere Orangefärbung ergeben im Chromatogramm der Untersuchungslösung die Zonen im Rf-Bereich um 0,4, 0,5 und 0,6. In der Nähe der Startzone erscheinen im Chromatogramm der Untersuchungslösung mehrere schmale, graubraune und grüne Zonen.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 5 Prozent.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 16,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Etwa 10,0 g gepulverte Droge werden mit einer Mischung von 5 ml Ammoniaklösung, 10 ml Ethanol und 30 ml peroxidfreiem Ether befeuchtet und gut durchgemischt. Die Mischung wird in ein kleines Perkulationsrohr mit Fritte und Hahn übergeführt. Es wird 4 h lang mazeriert und mit einer Mischung von 3 Volumteilen peroxidfreiem Ether und 1 Volumteil Chloroform solange perkoliert, bis die Alkaloide vollständig extrahiert sind.

Zur Prüfung auf Alkaloidfreiheit werden einige Milliliter des Perkolats zur Trockne eingedampft, der Rückstand in 0,5 N-Schwefelsäure gelöst und mit Mayers-Reagenz versetzt. Das Perkolat wird durch Destillation auf dem Wasserbad auf etwa 50 ml eingeeengt und in einen Scheidetrichter übergeführt. Etwa 120 ml peroxidfreier Ether werden hinzugegeben, so daß eine Lösung entsteht, deren Dichte geringer als die des Wassers ist. Die Lösung wird fünfmal mit je 25 ml 0,5 N-Schwefelsäure ausgeschüttelt. Die vereinigten Säurefraktionen werden mit Ammoniaklösung bis zur alkalischen Reaktion versetzt und die Alkaloide etwa fünfmal mit je 20 ml Chloroform erschöpfend extrahiert. Die vereinigten Chloroformauszüge werden mit 10 ml Wasser gewaschen, das Wasser wird verworfen. Der Chloroformauszug wird auf dem Wasserbad zur Trockne eingeeengt, der Rückstand 15 min lang auf dem Wasserbad erhitzt und in einigen Millilitern Chloroform gelöst. Die Lösung wird mit 20,0 ml 0,02 N-Schwefelsäure versetzt und das Chloroform auf dem Wasserbad abdestilliert. Nach Zusatz von 30 Tropfen Methylrot-Mischindikator-Lösung wird der Säureüberschuß mit 0,02 N-Natriumhydroxidlösung titriert.

1 ml 0,02 N-Schwefelsäure entspricht 7,067 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Protopin.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1479.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Spastisch bedingte Gallenbeschwerden und Verstopfung.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Erdrauchkraut werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird der noch warme, frisch bereitete Teeaufguß eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.

6.3 Dauer der Anwendung

Zubereitungen aus Erdrauchkraut müssen ggf. über einen Zeitraum von mehreren Wochen angewendet werden.

6.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 90

Eucalyptusblätter

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Eucalyptusblätter

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Eucalyptusblätter

Eucalyptusblätter sind die getrockneten Blätter von *Eucalyptus globulus* LABILL. Sie enthalten mindestens 1,5 Prozent ätherisches Öl.

3.2 Beschreibung

Eucalyptusblätter haben einen charakteristischen, kräftig würzigen, an Campher erinnernden Geruch und einen etwas bitteren, zusammenziehenden Geschmack.

Sie bestehen aus den sehr dicken, steifen, faserig brüchigen, blau bis blaugrünen Blattstücken mit dunkelbraunen, punktförmigen Korkwarzen auf der Oberseite. Einzelne Stückchen haben den gelblichgrünen, kräftigen Mittelnerv auf der Unterseite. Parallel dem knorpelig verdickten Blattrand verläuft beiderseits ein Randnerv. Stark gerunzelte und in sich gedrehte hell- bis braungrüne, dicke Stengelteile und vierkantige, kleinere Zweigstückchen kommen vor.

Mikroskopische Merkmale: Unter der beiderseitigen, reichlich Spaltöffnungen führenden, von einer dicken Kutikula bedeckten Epidermis ist auf beiden Seiten eine zwei- bis dreireihige Palisadenschicht zu sehen. Auffallend im Mesophyll aus lockerem Schwammparenchym, dessen Zellen in gleicher Richtung mit den Palisadenzellen verlaufen, sind die großen, schizolysigenen Hohlräume von ovaler bis kugelförmiger Form und die braunen, aus zehn und mehr Lagen radial angeordneter Zellen bestehenden Korkwarzen. Es finden sich ferner polyedrische Epidermiszellen, Spaltöffnungen mit Wachskörnchen gefülltem Vorhof, eingerollte Kutikulastrifen und Parenchymzellen mit zahlreichen Oxalatdrusen sowie Einzelkristalle.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 0,10 ml Destillat der Wasserdampfdestillation (s. Gehaltsbestimmung) werden mit Aceton auf 10,0 ml aufgefüllt.

Vergleichslösung a: 10,0 mg Cineol (Eucalyptol) werden in Aceton zu 10,0 ml gelöst.

Vergleichslösung b: 10,0 mg Menthol werden in Aceton zu 10,0 ml gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt 10 µl Untersuchungslösung und je 10 µl der Vergleichslösung a und b bandförmig (15 mm × 3 mm) aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 15 cm mit dem Fließmittel Toluol, Ethylacetat, 90 : 10 Volumteilen, entwickelt. Im kontinuierlichen Luftstrom wird die Platte getrocknet.

Die Platte wird mit Vanillin-Schwefelsäure-Reagenz (Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, besprüht und 10 min lang auf 100 °C erhitzt. Im Tageslicht weist das Chromatogramm der Vergleichslösung

a und der Untersuchungslösung im Rf-Bereich von 0,5 eine braune, dem Cineol entsprechende Zone auf, die im ultravioletten Licht bei 365 nm braun fluoresziert.

Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt ferner in den Rf-Bereichen von 0,9; 0,45 und 0,3 rot-violette Zonen, in den Rf-Bereichen von 0,7 bis 0,6 gelbe Zonen und in dem Rf-Bereich von 0,4 eine blaue Zone. Die Zone im Rf-Bereich von 0,4 befindet sich auf gleicher Höhe mit der Zone des Menthols im Chromatogramm der Vergleichslösung b.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 3 Prozent braune Blätter und höchstens 7 Prozent andere Pflanzenteile. Im durchscheinenden Licht stark drüsig punktierte, bifazial gebaute Blätter (Jugendblätter, Primärblätter) dürfen nur vereinzelt vorhanden sein.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 8 Prozent, mit 1,000 g gepulverter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Ätherisches Öl (AB.): Bestimmung mit 50,0 g der unmittelbar vorher gepulverten Droge (710–1000) und 500 ml Wasser als Destillationsflüssigkeit in einem 1000-ml-Rundkolben. Die Destillation erfolgt 2 h lang mit einer Geschwindigkeit von 3 bis 4 ml pro min. Als Vorlage dient 1,0 ml Xylol.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Haltbarkeit

Der Gehalt an ätherischem Öl in Eucalyptusblättern nimmt in den Behältnissen nach 4 um etwa 0,2 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.

6 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

6.1 Zulassungsnummer

9299.99.99

6.2 Art der Anwendung

Zur **Bereitung eines Teeaufgusses** und einer Inhalationslösung.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

7 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

7.1 Anwendungsgebiete

Erkältungskrankheiten der oberen Luftwege; Bronchitis.

7.2 Gegenanzeigen

Zubereitungen aus Eucalyptusblättern sollen nicht eingenommen werden bei entzündlichen Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich sowie der Gallenwege und bei schweren Lebererkrankungen.

7.3 Nebenwirkungen

In seltenen Fällen sowie bei empfindlichen Patienten können nach Einnahme von Zubereitungen aus Eucalyptusblättern Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

7.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa ½ Teelöffel voll (2 bis 3 g) Eucalyptusblätter wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 3mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Aufguss langsam getrunken. Zur Inhalation werden die Dämpfe des noch heißen Teeaufgusses tief eingeatmet.

Hinweis:

Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

7.5 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 91

Färberginsterkraut

1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**

Färberginsterkraut

2 **Darreichungsform**

Tee

3 **Eigenschaften und Prüfungen**

3.1 **Ausgangsstoff**

3.1.1 Färberginsterkraut

Färberginsterkraut besteht aus den getrockneten, zur Blütezeit gesammelten oberirdischen Teilen von *Genista tinctoria* L. mit mindestens 0,5 Prozent Flavonoiden, berechnet als Hyperosid und bezogen auf die bei 105 °C getrocknete Droge.

3.2 **Beschreibung**

Färberginsterkraut riecht schwach würzig und schmeckt leicht bitter zusammenziehend.

Die Zweige tragen fast sitzende, elliptisch bis lanzettliche Laubblätter, die 1 bis 3 cm lang sowie 3 bis 6 mm breit sind und wenige, aber kräftige Seitennerven und verkümmerte Nebenblätter aufweisen. Die Blattoberseite ist dunkelgrün und kahl, die Unterseite ist heller und am Rand gewimpert. Die goldgelben Blüten sitzen in endständigen Rispen. Blütenstiel und Kelch sind etwa gleich lang.

Die Schnittdroge besteht aus den gelben bis gelbbraunen Schmetterlingsblüten, grob längsgerillten Stengelfragmenten und Blattstücken mit an der hellen Unterseite deutlich hervortretendem Mittelnerv.

Mikroskopische Merkmale: Beide Blattseiten sind nahezu gleich gebaut und zeigen Spaltöffnungen vom anisozytischen Typ. Die Zellen der Epidermis sind schwach wellig begrenzt und zum großen Teil schleimführend. Das Mesophyll besteht aus runden Zellen. Die Blätter tragen nur am Rande derbe, zur Blattspitze hin umgebogene, spitze, 3zellige Haare, die sich aus einer langen Haarkörperzelle, einer flachen dickwandigen Zwischenzelle und einer tragenden Epidermiszelle zusammensetzen. Die Epidermis der Kelchblätter besteht aus polygonalen Zellen mit anisozytischen Spaltöffnungen auf der Unterseite. Die Epidermis der Blütenblätter besteht aus papillös gewölbten Zellen mit Kutikularstreifung und teilweise kugelig verdickten Seitenwänden. Die Pollenkörner sind dreiporig, rund und etwa 35 µm groß.

3.3 **Prüfung auf Identität**

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g pulverisierte Droge (710) wird mit 20 ml Ethanol 96 Prozent (V/V) 10 min lang im Wasserbad unter Rückfluß extrahiert und nach dem Abkühlen filtriert. Das Filtrat wird zur Trockne eingedunstet und der Rückstand in 5 ml Methanol aufgenommen.

Vergleichslösung: 5 mg Hyperosid werden in Methanol zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt 10 µl der Untersuchungslösung und 10 µl der Vergleichslösung bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit der Oberphase einer Mischung von 67 Volumteilen Ethylacetat, 7 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 26 Volumteilen Wasser wird 2mal über eine Laufstrecke von 12 cm entwickelt. Nach dem Trocknen bei 100 bis 105 °C wird die Schicht mit 10 ml (für eine Schicht von 20 cm x 20 cm) einer 1prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol besprüht und einige min bei 100 bis 105 °C getrocknet.

Nach dem Besprühen zeigt das Chromatogramm der Untersuchungslösung im UV-Licht bei 365 nm mehrere fluoreszierende Zonen: Auf der Höhe der Hyperosidzone des Chromatogramms der Vergleichslösung eine leuchtend gelbe mit einer darüberliegenden schmalen gelbbraunen Zone und im mittleren Rf-Bereich eine gelbgrüne Zone. Zwischen der gelben und der grünen kann eine blau fluoreszierende Zone liegen. Im Bereich der Fließmittelfront befinden sich eine gelb und eine blau fluoreszierende Substanz.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 1,0 Prozent.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 6,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (710) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 6 Prozent, mit 1,000 g gepulverter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

1,000 g gepulverte Droge (710) wird in einem 100-ml-Rundkolben mit 1 ml einer 0,5prozentigen Lösung (m/V) von Methenamin, 20 ml Aceton und 2 ml Salzsäure 25 Prozent (m/V) versetzt und 30 min unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Das Gemisch wird durch wenig Watte in einen 100-ml-Meßkolben filtriert; die Watte und der Drogenrückstand werden im Rundkolben 2mal mit je 20 ml Aceton 10 min unter Rückfluß zum Sieden erhitzt; die Lösungen werden nach dem Abkühlen durch Watte in den Meßkolben filtriert. Nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur wird mit Aceton zu 100,0 ml verdünnt. 20,0 ml der Lösung werden in einem Scheidetrichter mit 20 ml Wasser versetzt, 1mal mit 15 ml und 3mal mit je 10 ml Ethylacetat ausgeschüttelt. Die in einem Scheidetrichter vereinigten Ethylacetatausschüttelungen werden 2mal mit je 50 ml Wasser gewaschen, anschließend in einen 50-ml-Meßkolben abgelassen und mit Ethylacetat zu 50,0 ml verdünnt (Stammlösung).

10,0 ml der Stammlösung werden mit 1 ml Aluminiumchlorid-Reagenz versetzt und mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Untersuchungslösung).

Gleichzeitig werden 10,0 ml der Stammlösung mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Vergleichslösung).

Nach 30 min wird die Absorption der Untersuchungslösung bei 425 nm in einer Schichtdicke von 1 cm gegen die Vergleichslösung gemessen. Der Berechnung wird eine spezifische Absorption des Hyperosids von

$$A_{1\%}^{1\text{cm}} = 500 \text{ zugrunde gelegt.}$$

Berechnung:

$$\text{Prozentgehalt an Flavonoiden, berechnet als Hyperosid} = \frac{A \times 62500}{500 \times E \times (100-t)}$$

A = gemessene Absorption

E = Drogeneinwaage in Gramm

t = Trocknungsverlust in Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1489.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Erhöhung der Harnmenge sowie zur unterstützenden Behandlung von Erkrankungen, bei denen eine erhöhte Harnbildung erwünscht ist (Harngrieß, Vorbeugung von Harnsteinen).

- 6.2 **Gegenanzeigen**
Färberginsterzubereitungen sollen bei Bluthochdruck nicht angewendet werden.
- 6.3 **Nebenwirkungen**
Hinweis:
Beim Überschreiten der angegebenen Dosierung können Durchfälle auftreten.
- 6.4 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
1 kleiner Teelöffel voll (1 bis 2 g) Färberginsterkraut wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird bis zu 3mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß getrunken.
- 6.5 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 92

Faulbaumrinde

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Faulbaumrinde
- 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**
9399.99.99
- 4.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 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 rektal-analen operativen Eingriffen.
- 5.2 **Gegenanzeigen**
Faulbaumrindezubereitungen sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß sowie 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 Pigmenteinlagerung in der Darmschleimhaut (Melanosis coli) kommen.

- 5.4 **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Auf Grund erhöhter Kaliumverluste kann die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt werden.
- 5.5 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa ein halber Teelöffel voll Faulbaumrinde wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.
- 5.6 **Dauer der Anwendung**
Tee aus Faulbaumrinde soll nur wenige Tage eingenommen werden. Bei längerer Anwendung sollte der Arzt befragt 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.

Lfd. Nr. 93

Fenchel

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Fenchel
- 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 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 3 beträgt ein Jahr.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer:**
5199.99.99
- 5.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Blähungen und krampfartige Beschwerden im Magen-Darmbereich, besonders bei Säuglingen und Kleinkindern sowie zur Schleimlösung in den Atemwegen.
- 6.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
1 bis 3 Teelöffel voll Fenchel werden gequetscht und mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) aufgegossen und nach 5 bis 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Erkrankungen im Magen-Darmbereich 2- bis 4mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm zwischen den Mahlzeiten getrunken. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann der Teeaufguß auch zum Verdünnen von Milch oder Breinahrung verwendet werden.

- 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 94

Flohsamen

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Flohsamen
- 2 **Darreichungsform**
Flohsamen
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Ausgangsstoff
 - 3.2 Flohsamen
Die Droge muß der Monographie Flohsamen, Psyllii semen, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1509.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Zur Behandlung von Verstopfung; alle Erkrankungen, bei denen eine leichte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei Analfissuren, Hämorrhoiden und nach rektal-analen operativen Eingriffen.
 - 6.2 Gegenanzeigen
Flohsamenzubereitungen sind bei Darmverschluß nicht anzuwenden.
 - 6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, werden 1 bis 3 Teelöffel voll (5 bis 15 g) Flohsamen, mit wenig Wasser leicht vorgequollen, morgens sowie abends mit reichlich (1 bis 2 Glas) Flüssigkeit eingenommen.
 - 6.4 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Franzbranntwein
- 2 Darreichungsform**
Lösung
- 3 Zusammensetzung**
Campher oder Menthol 0,5–5,0 g
Arzneimittelfarbstoff nach Bedarf
Ethanol mindestens 45 Prozent (V/V)
und höchstens 80 Prozent (V/V) zu 100,0 g
Franzbranntwein darf mit höchstens 0,5 Prozent Geruchsstoffen versetzt werden.
- 4 Herstellungsvorschrift**
Die vorgesehenen Bestandteile werden in dem vorgeschriebenen Ethanol-Wasser-Gemisch gelöst. Es wird mit diesem Gemisch auf das erforderliche Endgewicht aufgefüllt und anschließend in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.
- 5 Eigenschaften und Prüfungen**
- 5.1 Aussehen, Eigenschaften**
Klare Flüssigkeit von aromatischem Geruch.
- 5.2 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ethanol.
- 6 Behältnisse**
Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas.
- 7 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 7.1 Zulassungsnummer**
5299.99.99
- 7.2 Art der Anwendung**
Zum Einreiben der Haut.
- 7.3 Hinweise**
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.
- 8 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 8.1 Anwendungsgebiete**
Zum Vorbeugen bei Gefahr des Wundliegens und bei mangelhafter Hautdurchblutung. Zur Unterstützung bei der Therapie von Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskel- und Gelenkschmerzen.
- 8.2 Gegenanzeigen**
Offene Hautwunden.
- 8.3 Nebenwirkungen**
Hautreizungen durch Austrocknen bei längerer Anwendung.

- 8.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Nicht bekannt.
- 8.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, wird Franzbranntwein ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Körperstellen aufgetragen und bis zur Trockne in die Haut einmassiert.
- 8.6 Hinweise
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

Lfd. Nr. 96

Franzbranntwein mit ätherischem Öl

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Franzbranntwein mit ätherischem Öl

- 2 **Darreichungsform**
Lösung

- 3 **Zusammensetzung**
- | | |
|---------------------------------------|------------|
| Campher | 0,1– 5,0 g |
| Fichtennadelöl oder Kiefernadelöl | 2,0–10,0 g |
| Arzneimittelfarbstoffe nach Bedarf | |
| Ethanol (96prozentig, V/V) mindestens | 40,3 g |
| und höchstens | 78,3 g |
| gereinigtes Wasser | zu 100,0 g |

- 4 **Herstellungsvorschrift**
Die vorgesehenen Bestandteile werden in der erforderlichen Menge Ethanol gelöst. Die Farbstoffe werden, in Ethanol oder Wasser gelöst, zugegeben. Es wird mit gereinigtem Wasser auf das vorgeschriebene Endgewicht aufgefüllt und in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

- 5 **Eigenschaften und Prüfungen**

- 5.1 Ausgangsstoffe

- 5.1.1 Kiefernadelöl

Kiefernadelöl ist das aus den frischen Nadeln, Zweigspitzen oder frischen Ästen mit Nadeln und Zweigspitzen von *Pinus sylvestris* L. oder anderen Arten der Gattung *Pinus* gewonnene ätherische Öl.

Eigenschaften

Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit von terpenartigem, angenehmem, aromatischem Geruch und leicht bitterem, etwas ölig-seifigem Geschmack. Mischbar mit Ethanol.

Prüfung auf Identität

Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 30 µl Öl werden in 1 ml Toluol gelöst.

Vergleichslösung: 40 µl Bornylacetat und 5 mg Borneol werden in 10 ml Toluol gelöst.

Zur Chromatographie werden 20 µl Untersuchungslösung und 10 µl Vergleichslösung bandförmig (20 mm × 3 mm) aufgetragen. Mit Dichlormethan wird zweimal über eine Laufstrecke von 10 cm entwickelt. Nach Verdunsten des Fließmittels wird die Schicht mit etwa 10 ml (für eine Fläche von 20 × 20 cm) Anisaldehyd-Lösung besprüht und unter Beobachtung 10 bis 15 min lang auf 100 bis 105 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt im Tageslicht. Im Chromatogramm der Vergleichslösung erscheint als unterste Zone das braungraue Borneol und weiter oben die gleichfarbige Bornylacetat-Zone. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt wenig unterhalb der Front eine starke, violett gefärbte Hauptzone der Terpenkohlenwasserstoffe.

Die weniger ausgeprägte Zone des Bornylacetats ist deutlich schwächer als diejenige der Vergleichslösung. In der unteren Hälfte des Chromatogramms der Untersuchungslösung liegen drei bis vier blauviolette mittelstarke bis starke Zonen. Eine rosarote Zone, die sich etwa in der Mitte des Chromatogramms der Untersuchungslösung befindet, ist je nach dem Alter des Öls mehr oder weniger stark ausgeprägt. Eine Borneol-Zone ist nicht erkennbar.

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (AB.): 0,855 bis 0,885

Optische Drehung (AB.): $-20,0$ bis $+10,0^\circ$ bei 1 dm Schichtdicke

Brechungsindex (AB.): 1,470 bis 1,480

Säurezahl (AB.): Höchstens 1,0, mit 5,00 g Substanz, die in dem vorgeschriebenen Lösungsmittel gelöst werden, bestimmt.

5.1.2 Fichtennadelöl

Fichtennadelöl ist das aus den frischen Nadeln, Zweigspitzen oder Ästen mit Nadeln und Zweigspitzen von *Picea abies* (L.) KARSTEN und von *Abies sibirica* LEDEBOUR oder anderen Arten der Gattungen *Abies* und *Picea* gewonnene ätherische Öl.

Eigenschaften

Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit von angenehmem, aromatisch-erfrischendem Geruch und einem leicht bitteren, etwas kratzenden Geschmack. Mischbar mit Ethanol.

Prüfung auf Identität

Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 30 µl Öl werden in 1 ml Toluol gelöst.

Vergleichslösung: 40 µl Bornylacetat und 5 mg Borneol werden in 10 ml Toluol gelöst.

Zur Chromatographie werden je 10 µl Untersuchungs- und Vergleichslösung bandförmig (20 mm × 3 mm) aufgetragen. Mit Dichlormethan wird zweimal über eine Laufstrecke von 10 cm entwickelt. Nach Verdunsten des Fließmittels wird die Schicht mit etwa 10 ml (für eine Fläche von 20 × 20 cm) Anisaldehyd-Lösung besprüht und unter Beobachtung 10 bis 15 min lang auf 100 bis 105 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt im Tageslicht. Im Chromatogramm der Vergleichslösung erscheint als unterste Zone das braungraue Borneol und weiter oben die gleichfarbige Bornylacetat-Zone. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung ist Bornylacetat die Hauptzone, mit etwa der gleichen Größe wie diejenige des Bornylacetats der Vergleichslösung. Weniger ausgeprägt ist die nahe an der Front befindliche violette Zone der Terpenkohlenwasserstoffe. Etwa in der Mitte des Chromatogramms der Untersuchungslösung liegt eine mehr oder weniger starke rosa Zone. Etwas weiter unten befindet sich die gut erkennbare Zone des Borneols sowie schwächere, braungraue und blauviolette Zonen.

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (AB.): 0,872 bis 0,910

Optische Drehung (AB.): $-20,0^\circ$ bis $45,0^\circ$ bei 1 dm Schichtdicke

Brechungsindex (AB.): 1,468 bis 1,478

Säurezahl (AB.): Höchstens 1,0.

5.2 Fertigarzneimittel

5.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Klare Flüssigkeit von aromatischem Geruch.

5.2.2 Gehalt

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

6 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas.

7 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 Zulassungsnummer

5399.99.99

- 7.2 **Art der Anwendung**
Zum Einreiben der Haut.
- 7.3 **Hinweise**
Apothekenpflichtig
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.
- 8 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 8.1 **Anwendungsgebiete**
Zur Vorbeugung bei Gefahr des Wundliegens und bei mangelhafter Hautdurchblutung; zur Unterstützung bei der Therapie von Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskel- und Gelenkschmerzen.
- 8.2 **Gegenanzeigen**
Offene Hautwunden.
- 8.3 **Nebenwirkungen**
Nicht bekannt.
- 8.4 **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Nicht bekannt.
- 8.5 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, wird Franzbranntwein ein- bis mehrmals täglich auf die betroffenen Körperstellen aufgetragen und bis zur Trockne in die Haut einmassiert.
- 8.6 **Hinweise**
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

Lfd. Nr. 97

Frauenmantelkraut

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Frauenmantelkraut
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Ausgangsstoff**
- 3.1.1 **Frauenmantelkraut**
Frauenmantelkraut besteht aus den getrockneten, vor und während der Blütezeit gesammelten, oberirdischen Teilen von *Alchemilla vulgaris* L.
- 3.2 **Beschreibung**
Frauenmantelkraut ist geruchlos und schmeckt etwas bitter und zusammenziehend.
Die Droge besteht aus den graugrünen, bis 11 cm großen, nierenförmigen, leicht halbkreisförmig gelappten, besonders unterseits behaarten Blättern, zahlreichen kleinen, unscheinbaren, gelbgrünen Blüten und weichseidig behaarten Stengelstücken.

Die grundständigen Blätter sind langgestielt, sieben- bis elflappig. Die stengelständigen Blätter sind kürzer gestielt bis sitzend und fünf- bis neunlappig. Sie besitzen, wie auch die recht großen Nebenblätter, einen gesägten Blattrand. Die jungen, weißsilbrig glänzenden Blätter sind seidenartig behaart und gewimpert und in der Knospe gefaltet.

Die Blattspreite der älteren Blätter ist fast glatt und besitzt deutlich weniger Haare. Deshalb kann auf der Unterseite das sehr feinmaschige Nervennetz erkannt werden. Die vierzähligen Blüten haben einen Durchmesser von nur etwa 3 mm. Der Kelch besteht aus Außenkelch und Innenkelch mit je vier gelblichgrünen, abgerundet dreieckigen Blättern. Er umschließt vier kurze Staubblätter. Die Korollblätter fehlen. Der oberständige Fruchtknoten trägt meist nur einen Griffel und ist in den Kelchbecher eingesenkt.

Die Schnittdroge enthält ineinandergefaltete, weißsilbrig glänzende Blattstückchen und solche, die weniger stark behaart sind und auf der Unterseite ein sehr feinmaschiges Nervennetz zeigen und vielfach den grobgesägten Blattrand erkennen lassen sowie geknäulte, gelbgrünliche Blütenteile und weichseidig behaarte hohle Stengelstücke.

Mikroskopische Merkmale: Beide Blattseiten bestehen aus wellig begrenzten Zellen mit etwa unter das Niveau der benachbarten Epidermiszellen eingesenkten Spaltöffnungen vom anomocytischen Typ. Die obere Epidermis trägt spärlich, die untere reichlich und besonders am Blattrand derbe, bis 1 mm lange, einzellige, spitz zulaufende, sehr stark verdickte Haare mit engem, unregelmäßigem Lumen und grobgetüpfelter Basis.

Der Querschnitt zeigt ein bifaziales, dorsiventrales Mesophyll. Das Palisadenparenchym ist zweireihig und nimmt über die Hälfte des Blattdurchmessers ein. Die Zellen der oberen Reihe sind zwei- bis dreimal länger als die der zweiten Reihe. Daran schließt sich ein flacharmiges Schwammgewebe an. In den Leitbündeln, spärlich im Schwammgewebe, finden sich grobspitzige Oxalatdrusen.

Zahlreiche kleinere Oxalatdrusen finden sich im Mesophyll der Innenkelchblätter. Die Epidermiszellen von Außen- und Innenkelch sind ebenfalls wellig begrenzt. An der Kelchspitze finden sich wenige einzellige, etwa 300 µm lange, dünnwandige Haare und vereinzelt Köpfchenhaare mit mehrzelligem Stiel und einzelligem Köpfchen. Ebenfalls trägt die innere Epidermis des Blütenbodens einzellige, spitze 200 bis 300 µm lange Haare. Die Zellen des Endotheciums sind mit zarten, spiraligen Verdickungsleisten versehen. Die Narben zeigen keine Papillen, sondern eine glatte aus radialen, gestreckten Zellen bestehende Epidermis. In der Fruchtknotenwand erkennt man eine Schicht, in der jede Zelle einen Oxalateinzelkristall beinhaltet.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g Droge wird 10 min lang mit 10 ml Methanol bei 60 °C im Wasserbad unter Rückfluß erhitzt und noch warm abfiltriert.

Vergleichslösung: Je 1 mg Rutosid und Hyperosid werden in 2,0 ml Methanol gelöst.

Auf einer Platte werden 30 µl der Untersuchungslösung und 2 µl der Vergleichslösung bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 13 cm mit dem Fließmittel Ethylacetat, wasserfreie Ameisensäure und Wasser (20 : 2 : 3 Volumteile) entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Platte 5 min lang auf 120 °C erhitzt und noch heiß mit einer 1prozentigen Lösung von Diphenylboryl-oxyethylamin in Methanol und anschließend mit einer 5prozentigen Lösung von Polyethylenglykol 400 in Methanol besprüht und einige min lang im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C getrocknet.

Im UV-Licht bei 365 nm erscheinen im Chromatogramm der Vergleichslösung, nach R_f-Werten geordnet, die orange fluoreszierende Zone des Rutosids, im R_f-Bereich um 0,4 die ebenfalls orange fluoreszierende Zone des Hyperosids. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung liegt knapp unter der dem Rutosid zuzuordnenden Zone eine orange fluoreszierende Substanz. Auf der Höhe des Hyperosids der Vergleichslösung findet sich im Chromatogramm der Untersuchungslösung ebenfalls eine orange fluoreszierende Zone, die ober- und unterhalb von je einer orange fluoreszierenden Zone berührt wird. Darunter liegen im Chromatogramm der Untersuchungslösung eine rot-orange fluoreszierende Zone und ein breites, blau fluoreszierendes Band. Im R_f-Bereich von 0,8 bis 0,9 treten noch zwei schwach blaugrün bis blau fluoreszierende Zonen auf.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Blätter anderer Arten sollen nicht vorhanden sein.

Alchemilla alpina besitzt handförmig geteilte, gesägte, unterseits seidig behaarte Blätter.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 9,0 Prozent

Asche (AB.): Höchstens 6,5 Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
9499.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen und Magen-Darm-Störungen bei Erwachsenen und Schulkindern.
 - 6.2 Nebenwirkungen
Frauenmantelkraut enthält Tanningerbstoffe, die in seltenen Fällen Leberschäden erzeugen können.
 - 6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa 3 bis 4 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Frauenmantelkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, werden täglich bis zu 3 Tassen frisch bereiteter Tee warm zwischen den Mahlzeiten getrunken.
 - 6.4 Dauer der Anwendung
Sollten die Durchfälle länger als 3 bis 4 Tage anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
 - 6.5 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 98

Gänsefingerkraut

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Gänsefingerkraut
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Ausgangsstoff
 - 3.1.1 Gänsefingerkraut
Die Droge muß der Monographie Gänsefingerkraut, Anserinae herba, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüllt mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
9599.99.99

- 5.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen mit leichten, krampfartigen Magen-Darm-Beschwerden bei Schulkindern und Erwachsenen; leichte Entzündungen im Bereich der Mund- und Rachenschleimhaut.
- 6.2 **Nebenwirkungen**
Beschwerden bei Reizmagen können verstärkt werden.
- 6.3 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Gänsefingerkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Aufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.
- 6.4 **Dauer der Anwendung**
Sollten die Durchfälle länger als 3 bis 4 Tage anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
- 6.5 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 99

Samenfreie Gartenbohnenhülsen

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Samenfreie Gartenbohnenhülsen
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 **Ausgangsstoff**
 - 3.1.1 **Samenfreie Gartenbohnenhülsen**
Die Droge muß der Monographie Bohnenhülsen, Phaseoli pericarpium, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 **Zulassungsnummer**
8499.99.99
 - 5.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Erhöhung der Harnmenge; zur Vorbeugung der Bildung von Harngrieß und Harnsteinen.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 Eßlöffel voll (ca. 5 g) Samenfreier Gartenbohnenhülsen wird mit Wasser (ca. 150 ml) kurz aufgekocht und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.
- 6.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 100

Glycerol-Suppositorien 0,75–1,0 g

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Glycerol-Suppositorien 0,75 bis 1,0 g
für Kleinkinder und Kinder
- 2 Darreichungsform**
Suppositorien
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Aussehen, Eigenschaften**
Farblose oder weiße bis schwach gelbliche, fast geruchlose Suppositorien, die keine Lufteinschlüsse enthalten dürfen.
- 3.2 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Suppositorium deklarierten Menge Glycerol.
- 3.3 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 Behältnisse**
Suppositorien einzeln in Aluminiumfolie verpackt oder in Streifenpackungen eingesiegelt.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
3099.99.99
- 5.2 Art der Anwendung**
Suppositorien zum Einführen in den Darm.
- 5.3 Hinweise**
Apothekenpflichtig
Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Bei Verstopfung sowie zur Darmentleerung vor rektalen Untersuchungen (Rektoskopie); zur Erweichung des Stuhls bei Haemorrhoiden und Analfissuren.

- 6.2 **Gegenanzeigen**
Glycerol-Suppositorien sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß (Ileus) und unklaren Bauchschmerzen.
- 6.3 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Bedarf 1- bis 2mal täglich etwa 20 bis 30 Minuten vor der beabsichtigten Entleerung 1 Suppositorium in den Darm eingeführt.
- 6.4 **Hinweis**
Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

Lfd. Nr. 101

Glycerol-Suppositorien 1,5–2,0 g

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Glycerol-Suppositorien 1,5 bis 2,0 g
für Schulkinder und Erwachsene
- 2 **Darreichungsform**
Suppositorien
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Farblose oder weiße bis schwach gelbliche, fast geruchlose Suppositorien, die keine Luft einschlüsse enthalten dürfen.
- 3.2 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Suppositorium deklarierten Menge Glycerol.
- 3.3 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Suppositorien einzeln in Aluminiumfolie verpackt oder in Streifenpackungen eingeschiegelt.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer**
3099.98.99
- 5.2 **Art der Anwendung**
Suppositorien zum Einführen in den Darm.
- 5.3 **Hinweise**
Apothekenpflichtig
Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Bei Verstopfung sowie zur Darmentleerung vor rektalen Untersuchungen (Rektoskopie); zur Erweichung des Stuhls bei Hämorrhoiden und Analfissuren.
- 6.2 **Gegenanzeigen**
Glycerol-Suppositorien sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß (Ileus) und unklaren Bauchschmerzen.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Bedarf 1- bis 2mal täglich etwa 20 bis 30 Minuten vor der beabsichtigten Entleerung 1 Suppositorium in den Darm eingeführt.

6.4 Hinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25 °C aufbewahren.

Lfd. Nr. 102

Goldrutenkraut

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Goldrutenkraut

Goldrutenkraut besteht aus den während der Blütezeit gesammelten, getrockneten, oberirdischen Teilen von *Solidago virgaurea* L. mit mindestens 1,5 Prozent Flavonoiden berechnet als Rutosid und bezogen auf die bei 105 °C getrocknete Droge.

3.2 Beschreibung

Goldrutenkraut riecht schwach aromatisch und schmeckt schwach zusammenziehend.

Der Stengel ist rund, gestreift, unten meist violett, wie die Blätter unbehaart oder kurz behaart. Die Blätter stehen abwechselnd; die Grundblätter sind elliptisch, zugespitzt, am Rande gesägt und verschmälern sich zu einem langen, geflügelten Stiel. Nach oben werden die Blätter schmaler und der Stiel kürzer, so daß die oberen fast sitzend sind. Die Blätter sind stark geschrumpft, unbehaart oder beidseitig zart behaart und unterseits netzaderig.

Die 7 bis 8 mm langen und 10 bis 15 mm breiten Köpfchen stehen in dichten, endständigen, walzlichen oder kugeligen einfachen oder meist zusammengesetzten, kurzgestielten Trauben. An den Stielen befinden sich kleine, dünnrandige Hochblätter. Der Hüllkelch ist glockenförmig, 5 bis 9 mm lang und besteht aus locker, in 2 bis 4 Reihen angeordneten 5 bis 7 mm langen, kahlen oder leicht behaarten dünnen Hüllkelchblättern, die am Rand, besonders zur Spitze hin, mehr oder weniger fein gefranst sein können. Der Blütenstandsboden ist flachgrubig, ohne Spreublätter. Das Köpfchen hat 6 bis 12 weibliche, 7 bis 9 mm lange, den Hüllkelch deutlich überragende Randblüten mit 1,5 mm langer Zunge, sowie 10 bis 30 zwittrige, röhrenförmige Scheibenblüten. Alle Blüten sind gelb. Der unterständige Fruchtknoten ist zum Grunde hin verschmälert, vielrippig, braun und zerstreut behaart. Er wird schon zur Blütezeit von einem einreihigen Pappus gekrönt, der aus 4 bis 5 mm langen, feinen oder mehr oder weniger rauen Borsten gebildet wird.

Die Schnittdroge besteht aus goldgelben, strahligen Blütenköpfchen mit dachziegelartig anliegenden, schmal lanzettlichen, grünen, innen stark glänzenden Hüllkelchblättern, einzelnen gelben Blüten mit weißem Pappus, aus grau- bis braungrünen, leicht gerunzelten Blattstücken mit dunklem, feinmaschigem Nervenetz und aus meist rotvioletten, dicken, markhaltigen, längsgestreiften Stengelstücken.

Mikroskopische Merkmale: Die Zellen der unteren Epidermis sind in Aufsicht – je nach Alter der Blätter – stark buchtig gezackt oder noch leicht wellig bis fast geradwandig, oft schwach knotig verdickt, über den Nerven langgestreckt und getüpfelt. Sie weisen eine leichte Kutikularstreifung auf. Die Spaltöffnungen werden meistens von 4 Nebenzellen umgeben. Die obere Epidermis ist sehr ähnlich gebaut, meist aber mit geradwandigen Zellen. Spaltöffnungen sind dort nur vereinzelt vorhanden. Die Palisadenschicht des dorsiventralen Blattes besteht aus ein oder zwei Reihen kurzer, breiter Zellen. Das Schwammparenchym enthält reichlich Interzellularräume. Alle Mesophyllzellen führen kleine Kristallnadeln. Haare sind auf beiden Blattflächen mehr oder weniger zahlreich, meist am Blattrand und an den Blattnerven der Blattunterseite anzutreffen. Die Haare sind dickwandige, bis 10zellige Gliederhaare mit oft deutlicher Kutikularfaltung, manchmal mit einem postamentartigen Sockel. Sie sind zur Blattspitze hin leicht gebogen, die Glieder werden zur Spitze hin länger und schmaler, die Querwände sind dünnwandig, die spitze Endzelle ist oft deutlich abgesetzt, mit leicht gekörnter oder spiralig geriefter Kutikula. Sie erreichen in der Regel eine Länge von 400 µm. Oft sind die Haare durch braunen Zellinhalt gekennzeichnet. Weiterhin findet man 200 bis 300 µm lange, drüsenartige Zotten der Kronblattstückchen, die aus 2 Reihen dünnwandiger, kurzer Zellen bestehen. Sekretbehälter in Begleitung der Gefäße sind sehr selten. Die Kelchblätter sind mehr oder weniger stark

behaart. Die Haare sind bis 6gliedrig, zum Teil gebogen, mit spitzer Endzelle und weisen eine deutliche Kutikularstreifung auf. Die Pappushaare bestehen aus 3 bis 5 Reihen langer Zellen, die mit den oberen, spitzen Enden als Stacheln herausragen. Die kugeligen Pollenkörner sind ca. 25 µm groß, mit stacheliger Exine und 3 Austrittsstellen.

3.3 Prüfung auf Identität

Gerbstoffe: 1,0 g gepulverte Droge (710) wird einige min mit 10 ml Wasser geschüttelt und filtriert. Im Filtrat erscheint auf tropfenweisen Zusatz von Eisen(III)-chlorid-Lösung 10prozentig (m/V) eine schmutzig-olivbraune bis grünliche Färbung.

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 1,0 g gepulverte Droge (710) wird 2 min lang mit 5 ml Methanol unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Nach dem Erkalten wird filtriert. Das Filtrat dient als Untersuchungslösung.

Vergleichslösung: Je 5 mg Kaffeesäure, Hyperosid, Chlorogensäure und Rutosid werden in Methanol zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden je 20 µl Untersuchungs- und Vergleichslösung bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 88 Volumteilen Ethylacetat, 6 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 6 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt.

Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht wenige min auf 120 °C erhitzt und noch heiß mit 10 ml (für eine Schicht von 20 cm x 20 cm) einer 1prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol besprüht. Anschließend wird mit einer 5prozentigen Lösung von Polyethylenglykol 400 in Methanol nachgesprüht. Die Auswertung des Chromatogramms erfolgt im UV-Licht bei 365 nm.

Im Chromatogramm der Vergleichslösung sind im Rf-Bereich um 0,1 die orange fluoreszierende Rutosidzone, im Rf-Bereich 0,3 bis 0,4 die hellblau fluoreszierende Chlorogensäurezone, direkt darüber die orange fluoreszierende Hyperosidzone und um Rf 0,9 die hellblau fluoreszierende Kaffeesäurezone zu erkennen.

Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind im unteren bis mittleren Rf-Bereich eine deutliche, orange fluoreszierende Rutosidzone sowie eine intensive Chlorogensäurezone zu erkennen. Die Hyperosidzone ist nur sehr schwach ausgeprägt oder fehlt ganz. Im Rf-Bereich 0,8 bis 0,9 ist eine intensive, hellblau fluoreszierende Zone zu erkennen. Weitere hellblau oder grünblau fluoreszierende Zonen geringer Intensität können auftreten.

Das Chromatogramm wird zur Prüfung auf Reinheit aufbewahrt.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Chromatographie: In dem bei der Prüfung auf Identität erhaltenen Chromatogramm der Untersuchungslösung dürfen im Rf-Bereich zwischen der Hyperosid- und der Kaffeesäurezone keine deutlichen, orange bis gelbbraun fluoreszierenden Zonen auftreten.

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 1,0 Prozent. Teile anderer Solidago-Arten, z. B. Blütenstände mit einseitwendigen, gebogenen Trauben mit 3 bis 5 mm langem Hüllkelch und diesen kaum überragenden Zungenblüten (*Solidago canadensis* L.) dürfen nicht vorhanden sein.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 12,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 8,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Etwa 0,300 g gepulverte Droge (250) werden in einem 100-ml-Rundkolben mit 1,0 ml einer 0,5prozentigen Lösung (m/V) von Methenamin, 20 ml Aceton und 2 ml Salzsäure 25 Prozent (m/V) versetzt und 30 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Das Gemisch wird durch wenig Watte in einen 100-ml-Meßkolben filtriert. Drogenrückstand und Watte werden im Rundkolben zweimal mit je 20 ml Aceton 10 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt; die Lösungen werden nach dem Abkühlen durch Watte in den Meßkolben filtriert. Nach Abkühlen auf Raumtemperatur wird mit Aceton auf 100 ml verdünnt. 20,0 ml der Lösung werden in einem Scheidetrichter mit 20 ml Wasser versetzt, einmal mit 15 ml und dreimal mit je 10 ml Ethylacetat ausgeschüttelt. Die in einem Scheidetrichter vereinigten Ethylacetat-Ausschüttelungen werden zweimal mit je 50 ml Wasser gewaschen, anschließend in einen 50-ml-Meßkolben abgelassen und mit Ethylacetat zu 50 ml verdünnt.

10,0 ml dieser Lösung werden mit 1,0 ml Aluminiumchlorid-Reagenz versetzt und mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Untersuchungslösung).

Gleichzeitig werden 10,0 ml der Lösung mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Vergleichslösung).

Nach 30 min wird die Absorption der Untersuchungslösung bei 425 nm in einer Schichtdicke von 1 cm gegen die Vergleichslösung gemessen.

Der Berechnung des Gehaltes an Flavonoiden, berechnet als Rutosid, wird eine spezifische Absorption von

$$A_{1\text{ cm}}^{1\%} = 315 \text{ zugrunde gelegt.}$$

Berechnung:

$$\text{Gehalt an Flavonoiden, berechnet als Rutosid} = \frac{A \times 5 \times 5 \times 100 \times 100}{315 \times b \times 4 \times c} \text{ Prozent}$$

A = Absorption der Untersuchungslösung

b = Einwaage in Gramm

c = 100 – Trocknungsverlust in Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1519.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Erhöhung der Harnmenge bei Entzündungen im Bereich von Niere oder Blase.

6.2 Gegenanzeigen

Bei chronischen Nierenerkrankungen soll vor der Anwendung von Zubereitungen aus Goldrutenkraut der Arzt befragt werden.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

1 bis 2 Teelöffel voll (3 bis 5 g) Goldrutenkraut werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 4mal täglich 1 Tasse Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.

6.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 103

Hamamelisblätter

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Hamamelisblätter

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Hamamelisblätter

Die Droge muß der Monographie Hamamelisblätter, Hamamelidis folium, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer
9699.99.99

5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses zum Trinken oder Spülen.

5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen bei Schulkindern und Erwachsenen. Entzündungen von Zahnfleisch und Mundschleimhaut.

6.2 Nebenwirkungen
Bei empfindlichen Patienten können nach Einnahme von Zubereitungen aus Hamamelisblättern gelegentlich Magenreizungen auftreten. Hamamelisblätter enthalten Tanningerbstoffe, die in seltenen Fällen Leberschäden erzeugen können.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa 1 Teelöffel voll (2 bis 3 g) Hamamelisblätter wird mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Aufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.
Bei Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen wird mehrmals täglich mit dem Aufguß gespült.

6.4 Dauer der Anwendung
Sollten die Durchfälle länger als 3 bis 4 Tage anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

6.5 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 104

Hamamelisrinde

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels
Hamamelisrinde

2 Darreichungsform
Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Hamamelisrinde

3.1.1 Ausgangsstoff

Die Droge muß der Monographie Hamamelisrinde, Hamamelidis cortex, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

9799.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses zum Trinken oder Spülen.

5.3 Hinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen. Entzündungen von Zahnfleisch und Mundschleimhaut.

6.2 Nebenwirkungen

Bei empfindlichen Patienten können nach Einnahme von Zubereitungen aus Hamamelisrinde gelegentlich Magenreizungen auftreten. Hamamelisrinde enthält Tanningerbstoffe, die in seltenen Fällen Leberschäden erzeugen können.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 1 Teelöffel voll (2 bis 3 g) Hamamelisrinde wird in Wasser (ca. 150 ml) 10 bis 15 Minuten gekocht und noch warm durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Tee zwischen den Mahlzeiten getrunken. Bei Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen wird mehrmals täglich mit dem Aufguß gespült.

6.4 Dauer der Anwendung

Sollten die Durchfälle länger als 3 bis 4 Tage anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

6.5 Hinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 105

Hauhechelwurzel

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Hauhechelwurzel

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Hauhechelwurzel

Die Droge muß der Monographie Hauhechelwurzel, Ononidis radix, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

9899.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Erhöhung der Hammenge bei Nierenbecken- und Blasenkatarrhen, Harngrieß und zur Vorbeugung von Harnsteinen.

6.2 Gegenanzeigen

Wasseransammlungen (Ödeme) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 2 Teelöffel voll (3 bis 4 g) Hauhechelwurzel werden mit kochendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen, warm gehalten und nach etwa 30 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich 1 Tasse Tee zwischen den Mahlzeiten getrunken.

6.4 Dauer der Anwendung

Tee aus Hauhechelwurzel soll nur wenige Tage angewendet werden, da die Wirksamkeit nachläßt. Nach einer Pause von jeweils mehreren Tagen kann die Anwendung fortgesetzt werden.

6.5 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 106

Heidelbeeren

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Heidelbeeren

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Heidelbeeren

Die Droge muß der Monographie Heidelbeeren, Myrtilli fructus, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1009.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung der Therapie akuter, unspezifischer Durchfallerkrankungen bei Schulkindern und Erwachsenen.
 - 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa 1 bis 2 Eßlöffel voll Heidelbeeren werden in Wasser (ca. 150 ml) etwa 10 Minuten gekocht und noch heiß durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann aber auch durch 2stündiges Ansetzen und Quellen in kaltem Wasser bereitet werden. Es können auch ein bis zwei Teelöffel voll der getrockneten Früchte mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich bis zum Abklingen der Durchfälle 1 Tasse frisch bereiteter Aufguß kalt getrunken.
 - 6.3 Dauer der Anwendung
Sollten die Durchfälle länger als 3 bis 4 Tage anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
 - 6.4 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 107

Hirtentäschelkraut

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Hirtentäschelkraut
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Ausgangsstoff
 - 3.1.1 Hirtentäschelkraut
Hirtentäschelkraut besteht aus den schnell getrockneten, im Hochsommer an trockenen Orten gesammelten, oberirdischen Teilen von *Capsella bursa pastoris* (L.) MEDIK. Der Gehalt an mit Wasser extrahierbaren Bestandteilen beträgt mindestens 18 Prozent.
 - 3.2 Beschreibung
Hirtentäschelkraut hat einen etwas scharfen und bitteren Geschmack.
Die Ganzdroge besteht aus den Stengeln mit Blättern, Blüten und Früchten. Der Stengel ist hellgrau, rund oder kantig oder fein längsgerillt. Er trägt am Grunde eine Rosette länglich lanzettlicher, gestielter, meist fast

fiederspaltiger, seltener buchtig gezählter oder ungeteilter Blätter. Die wenigen Stengelblätter sind kleiner, sitzend und stark runzelig eingerollt. Die Blätter sind hell- bis dunkelgrün, unbehaart bis mehr oder weniger stark behaart. Die Blüten sitzen am Ende der Stengel. Sie sind klein und haben ein weißes Aussehen. Die Früchte sind auch während der Blütezeit fast immer zu finden. Sie sind 4 bis 6 mm groß, flachgedrückt, langgestielt, dreieckig, verkehrt herzförmig, unbehaart mit zahlreichen kleinen, rotbraunen Samen. Die Samen in den Fächern sind zweireihig angeordnet.

Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch die ganzen, verkehrt dreieckigen, herzförmigen, flachgedrückten, grünen bis hellgelben, langgestielten Schötchen oder Teile derselben sowie den abgesprungenen Fruchtklappen, den falschen Scheidewänden und den zahlreichen rotbraunen Samen. Weiterhin finden sich kleine Knäuel der weißlichgrünen, stark eingeschrumpften Blütenstände und hellgrüne, runde oder kantige und fein längsgerillte Stengelstücke.

Mikroskopische Merkmale: Die obere Blattepidermis ist aus schwach, die untere aus stärker wellig konturierten Zellen gebildet. Auf beiden Seiten befinden sich Spaltöffnungen, die von meist drei gewöhnlichen oder von etwas kleineren Epidermiszellen umgeben sind. Auf beiden Epidermen befinden sich in wechselnder Menge einzellige, konisch spitz zulaufende, dickwandige, bis über 500 µm lange, glatte Haare und einzellige, ebenfalls dickwandige, drei- bis fünfstrahlige Sternhaare mit an die Epidermis angedrückten Sternstrahlen und warziger Kutikula. Das Mesophyll ist bifazial, oberseits ein ein bis zwei Schichten dickes Palisadengewebe, darunter ein aus rundlichen Zellen zusammengesetztes Schwammparenchym, das an der unteren Epidermis in kurz- und flacharmige Zellen übergeht.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel F₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g gepulverte Droge (710) wird mit 20 ml Ethanol 50 Prozent (V/V) 20 min unter Rückfluß extrahiert. Das klare Filtrat wird auf etwa 5 ml eingengt.

Vergleichslösung: 10 mg Prolin werden in Ethanol 50 Prozent (V/V) zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden je 20 µl der Untersuchungslösung und Vergleichslösung bandförmig (15 mm x 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 35 Volumteilen n-Butanol, 35 Volumteilen Aceton, 10 Volumteilen Eisessig und 20 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt. Nach dem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht im UV-Licht bei 254 nm betrachtet.

Im Chromatogramm der Untersuchungslösung finden sich fluoreszenzlöschende Zonen in R_f-Bereichen um 0,3, 0,5, 0,7 und 0,8. Im UV-Licht bei 365 nm treten im Chromatogramm der Untersuchungslösung zwei blau fluoreszierende Zonen in den R_f-Bereichen um 0,3 und 0,5 auf.

Anschließend wird die Schicht mit Ninhydrin-Reagenz *) besprüht und 10 min lang unter Beobachtung bei 100 bis 105 °C erhitzt.

Im Tageslicht erscheint im Chromatogramm der Vergleichslösung im R_f-Bereich um 0,3 Prolin als gelbe Zone mit rosavioletttem Hof. Eine entsprechende Zone ist auch im Chromatogramm der Untersuchungslösung zu finden. Zusätzlich treten hier in den R_f-Bereichen um 0,1 eine rosa, um 0,4 eine rosaviolette und im R_f-Bereich zwischen 0,5 und 0,6 weitere rosarote Zonen auf. Eine violett angefärbte Zone liegt im R_f-Bereich um 0,7.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (710) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Bestimmung des Extraktgehaltes: Etwa 1,000 g gepulverte Droge (710) wird mit 100 g Wasser 10 min lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird das verdampfte Wasser ergänzt und der Auszug filtriert. Die ersten 20 ml des Filtrates werden verworfen. Mit 20,0 g Filtrat wird die Bestimmung des Trockenrückstandes (AB.) durchgeführt.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

*) 30 mg Ninhydrin werden in 10 ml n-Butanol gelöst und mit 0,3 ml Eisessig versetzt.

- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1539.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung der Behandlung von Nasenbluten sowie bei übermäßigen Monatsblutungen.
 - 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Hirtentäschelkraut werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 4mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm zwischen den Mahlzeiten getrunken.
Hinweis:
Sollten die Blutungen anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
 - 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 108

Holunderblüten

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Holunderblüten
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Ausgangsstoff
 - 3.1.1 Holunderblüten
Die Droge muß der Monographie Holunderblüten, Sambuci flos, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1019.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

- 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Schweißtreibendes Mittel bei der Behandlung von fieberhaften Erkältungskrankheiten.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa 2 Teelöffel voll (3 bis 4 g) Holunderblüten werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 5 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, werden mehrmals täglich, besonders in der zweiten Tageshälfte, 1 bis 2 Tassen frisch bereiteter Teeaufguß so heiß wie möglich getrunken.
- 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 109

Hopfenzapfen

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Hopfenzapfen
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Ausgangsstoff**
- 3.1.1 Hopfenzapfen
Hopfenzapfen (*Lupuli strobulus*) bestehen aus den getrockneten Fruchtständen von *Humulus lupulus* L. Sie enthalten mindestens 0,5 Prozent Flavonoide, berechnet als Rutosid sowie mindestens 25 Prozent mit verdünntem Methanol und mindestens 18 Prozent mit Wasser extrahierbare Bestandteile, bezogen auf die bei 105 °C getrocknete Droge.
- 3.2 **Beschreibung**
Die Fruchtstände bestehen aus eiförmigen, dachziegelartig übereinanderliegenden, gelblichgrünen Deckblättern und ebensolchen Vorblättern. Am Grunde der letzteren sitzt je eine kleine nußartige Frucht, die wie ihr Vorblatt reichlich mit goldgelben Drüsen besetzt ist. Die Fruchtstände können einen etwa 1 cm langen Stiel tragen und gegebenenfalls zu zweien oder dreien zusammenhängen.
Mikroskopische Merkmale: Die Epidermis der Deck- und Vorblätter des Fruchtstandes besteht aus stark wellig gebogenen Zellen und trägt, namentlich bei den Deckblättern, besonders auf der Außenseite, dünnwandige, einzellige Haare. Außerdem kommen neben den Drüschuppen kurzgestielte Drüsenhaare mit einzelligen Köpfchen vor. Die für die Droge charakteristischen Drüschuppen sind 150 bis 250 µm große becher- oder kreiselförmige, in der Flächenansicht scheibenförmige Gebilde. Der Drüsenkörper baut sich aus polygonalen Tafelzellen auf. Je nach dem Entwicklungsstand der Drüse ist die Kutikula, die Abdrücke der Sekretzellen aufweisen kann, nicht oder durch Sekretauusscheidung haubenförmig abgehoben. Das zwischen den beiden Epidermen der Deck- und Vorblätter liegende Parenchym besteht aus sehr dünnwandigen, chlorophyllhaltigen, schlauchförmigen Zellen, zwischen denen sich große Interzellularräume befinden.
Die Fruchtwand zeigt in der Flächenansicht polygonale, dickwandige Zellen mit einem blauvioletten Pigment. Die sklerenchymatischen Zellschichten der Samenschale setzen sich aus großen, länglich gestreckten, hellbraunen Zellen zusammen, deren Wände stark verdickt, geschichtet und von zahlreichen Tüpfeln durchsetzt sind.
Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch die hellgelbgrünen, dünnhäutigen Blattstückchen der eiförmigen Nebenblätter und der schief eiförmigen, am Grunde einseitig eingerollten Vorblätter. Die Blattstückchen sind deutlich parallelnervig. Sie tragen am Ende goldgelbe, glänzende, sandkorngroße Drüsenhaare.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt mit Hilfe der Dünnschichtchromatographie unter Verwendung einer Schicht aus Kieselgel G F₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g gepulverte Droge (300–710) wird 10 min unter gelegentlichem Schütteln auf dem Wasserbad mit 10,0 ml Methanol extrahiert. Das klare Filtrat wird zur Chromatographie verwendet.

Vergleichslösungen: Je 5 mg Rutosid und Hyperosid und 3 mg Chlorogensäure werden in 5,0 ml Methanol gelöst.

Zur Chromatographie werden jeweils 50 µl der Untersuchungslösung und 10 µl der Vergleichslösungen bandförmig (15 mm × 3 mm) aufgetragen. Die Chromatographie erfolgt über eine Laufstrecke von 15 cm mit dem Fließmittel Ethylacetat, wasserfreie Ameisensäure, Eisessig und Wasser (100 : 11 : 11 : 26 Volumteile). Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Platte mit einer 1prozentigen Lösung (m/V) von Diphenylboryloxyäthylamin in Methanol besprüht und unmittelbar danach im UV-Licht bei 365 nm ausgewertet.

Im Chromatogramm der Vergleichslösungen erscheint im R_f-Bereich von 0,5 die orange Zone des Rutosids, im R_f-Bereich von 0,55 die blau fluoreszierende Zone der Chlorogensäure und im R_f-Bereich von 0,6 die orange Zone des Hyperosids.

Im Chromatogramm der Untersuchungslösung erscheint in Höhe des Rutosids im R_f-Bereich von 0,5 eine ebenfalls orange Zone. Etwa in gleicher Höhe der Chlorogensäure erscheint in der Probe im R_f-Bereich von 0,6 eine bläulichweiß fluoreszierende Zone und im R_f-Bereich von 0,7 etwa in Höhe des Hyperosids eine orange Zone. Zusätzlich können im R_f-Bereich von 0,3 schwach orange, von 0,5 gelbe, von 0,75 schwach gelborange und von 0,8 schwach violette Flecke auftreten.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 1 Prozent. Braune, mißfarbige und unangenehm käseartig riechende Droge ist zu verwerfen.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 8 Prozent

Asche (AB.): Höchstens 12 Prozent

Kupfer: Höchstens 400 ppm

Bestimmung: Vom gut zerkleinerten und durchgemischten Material werden genau 10,0 g mit 50 ml 20prozentiger (m/m) Schwefelsäure 30 min auf dem Wasserbad erhitzt. Die Lösung wird heiß abgenutscht oder abzentrifugiert; der Rückstand wird mit je 50 ml einer 5prozentigen (m/m) Schwefelsäure dreimal gründlich nachgewaschen. Die vereinigten Filtrate werden auf dem Wasserbad auf etwa 50 ml eingeeengt und quantitativ in ein weites 1-Liter-Becherglas übergeführt.

Nach Zusatz von 10 ml Schwefelsäure und einigen Tropfen einer Antischaumemulsion wird die Lösung zum Sieden erhitzt und in kleinen Portionen so lange mit Salpetersäure versetzt, bis das anfänglich starke Schäumen der Flüssigkeit aufhört. Anschließend wird der Aufschluß quantitativ in einen Kjeldahlkolben übergeführt, bis zum kräftigen Abrauchen erhitzt und tropfenweise so lange mit Salpetersäure versetzt, bis die Farbe der Flüssigkeit hellgelb bleibt. Nach erneutem Abrauchen und Abkühlen wird konzentrierte Wasserstoffperoxid-Lösung zugegeben und aufgeköcht. Dies wird so oft wiederholt, bis die Farbe des Aufschlusses höchstens noch schwach gelb ist. Die überschüssige Schwefelsäure wird bis auf wenige Milliliter abgeraucht. Der erkaltete Aufschluß wird quantitativ in einen 1000-ml-Meßkolben gespült.

Die Lösung wird unter Kühlung mit Eiswasser tropfenweise mit konzentrierter Ammoniak-Lösung versetzt, bis ein pH von etwa 3 bis 5 erreicht ist. Nach Auffüllen mit destilliertem Wasser und kräftigem Durchmischen wird die Lösung filtriert. 50 ml des Filtrats werden in einen 100-ml-Schütteltrichter viermal mit je 10 ml Reagenz 1 min lang ausgeschüttelt. Die vereinigten Chloroformphasen werden durch einen Trichter über wenig entfettete Watte in einen 50-ml-Meßkolben gespült, die Watte mit wenig Reagenzlösung nachgespült und mit Reagenzlösung aufgefüllt. Die Absorption bei 436 nm wird in 1-cm-Küvetten gemessen.

Eichung: Die Auswertung erfolgt über eine Eichkurve. Hierfür werden Verdünnungen der Kupferstandardlösung entsprechend 10 bis 50 µg Kupfer parallel zur Probe (ab Reagenzzusatz) aufgearbeitet. Die gemessenen Absorptionen werden gegen µg Kupfer aufgetragen. Die Eichkurve verläuft im genannten Bereich linear.

Berechnung:

$$\text{ppm} = \frac{a \times 20}{b}$$

a = µg Kupfer aus der Eichkurve

b = Einwaage der Droge in Gramm

Kupfer-Standardlösung: Eine Lösung von 3,929 g CuSO₄ × 5 H₂O in 500 ml Wasser wird mit verdünnter Schwefelsäure auf pH = 2 bis 3 eingestellt und im Meßkolben auf 1 Liter aufgefüllt, 1 mg Cu/ml.

Reagenzlösung: 0,2 g Bleiacetat, $(\text{CH}_3\text{COO})_2\text{Pb} \times 3 \text{ H}_2\text{O}$, werden in 10 ml gereinigtem Wasser gelöst und zu 10 ml 10prozentiger Kalium-Natrium-Tartratlösung (10 g $\text{C}_4\text{H}_4\text{KNaO}_6 \times 4 \text{ H}_2\text{O}$ in 100 ml gereinigtem Wasser) gegeben. Mit Kaliumhydroxid-Lösung wird bis zur deutlich alkalischen Reaktion versetzt und nach Zufügen von 10 ml 10prozentiger Kaliumcyanidlösung (10 g KCN in 100 ml gereinigtem Wasser) gut umgeschüttelt. Nach Zusatz von 0,25 g Natriumdiäthylthiocarbamat in wenig gereinigtem Wasser wird mit 500 ml Chloroform gut durchgeschüttelt. Nach Abtrennung der Chloroformschicht wird diese zweimal kräftig mit gereinigtem Wasser ausgeschüttelt und durch ein trockenes Filter gegeben. Das Filtrat wird auf 2 l aufgefüllt, in einer braunen, gut verschlossenen Flasche kühl aufbewahrt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Extraktgehalt mit verdünntem Methanol: Mindestens 25 Prozent.

10,0 g Droge werden mit einem Gemisch von 210,0 ml Methanol und 90 ml Wasser 10 min unter Rückfluß im Wasserbad extrahiert. Nach dem Abkühlen wird filtriert. Die ersten 10 ml Filtrat werden verworfen. Vom Gesamtfiltrat werden 30,0 ml (= 24,5 g) auf dem Wasserbad bei etwa 70 °C eingedampft. Der Rückstand wird bei 105 °C bis zum konstanten Gewicht getrocknet.

Extraktgehalt mit Wasser: Mindestens 18 Prozent.

10,0 g gepulverte Droge (355–710) werden mit 300 g Wasser für 10 min zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird das verdampfte Wasser ergänzt und filtriert. 30,0 g des Filtrats werden bei 105 °C bis zum konstanten Gewicht getrocknet.

Flavonoidgehalt: Mindestens 0,5 Prozent, berechnet als Rutosid.

Etwa 0,6 g gepulverte Droge (355) werden in einen 100-ml-Rundkolben mit 1,0 ml einer 0,5prozentigen Lösung (m/V) von Methenamin, 20 ml Aceton und 2 ml 25prozentiger (m/V) Salzsäure versetzt und 30 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Das Gemisch wird durch wenig Watte in einen 100-ml-Meßkolben filtriert. Drogenrückstand und Watte werden im Rundkolben zweimal 10 min lang mit je 20 ml Aceton unter Rückfluß zum Sieden erhitzt und die Lösungen nach dem Abkühlen durch Watte in den Meßkolben filtriert. Nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur wird mit Aceton auf 100,0 ml aufgefüllt.

20,0 ml der Lösung werden in einem Scheidetrichter mit 20 ml Wasser versetzt und einmal mit 15 ml sowie dreimal mit 10 ml Ethylacetat ausgeschüttelt. Die in einem Scheidetrichter vereinigten Ethylacetat-Ausschüttelungen werden zweimal mit je 50 ml Wasser gewaschen, anschließend in einen 50-ml-Meßkolben abgelassen und mit Ethylacetat auf 50,0 ml aufgefüllt.

10,0 ml dieser Lösung werden mit 1,0 ml Aluminiumchlorid-Reagenz versetzt und mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Untersuchungslösung).

Gleichzeitig werden 10,0 ml der Lösung mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Vergleichslösung).

Nach 30 min wird die Absorption (AB.) der Untersuchungslösung bei 425 nm bei einer Schichtdicke von 1 cm gegen die Vergleichslösung gemessen.

Der Berechnung des Gehalts an Flavonoiden, berechnet als Rutosid, wird eine spezifische Absorption von $A_{1\text{ cm}}^{1\%} = 315$ zugrunde gelegt.

Berechnung:

$$\text{Prozentgehalt an Flavonoiden, berechnet als Rutosid} = \frac{a \times 5 \times 5 \times 100 \times 100}{315 \times b \times c \times 4}$$

a = gefundene Absorption der Probe

b = Drogeneinwaage in Gramm

c = 100-Trocknungsverlust in Gramm

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Haltbarkeit

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

6 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

6.1 Zulassungsnummer

1029.99.99

- 6.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 6.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 7 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 7.1 **Anwendungsgebiete**
Befindensstörungen wie Unruhe und Schlafstörungen.
- 7.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Ein bis zwei Teelöffel voll Hopfenzapfen werden 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.
- 7.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 110

Huflattichblätter

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Huflattichblätter
- 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**
1039.99.99
- 4.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Anwendungsgebiete**
Zur Reizlinderung bei Schleimhautentzündungen im Mund- und Rachenraum; zur Milderung eines trockenen Hustenreizes bei Bronchialkatarrh.
- 5.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 Eßlöffel voll (ca. 2 g) Huflattichblätter wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich, besonders morgens nach dem Aufwachen und abends vor dem Schlafengehen, 1 Tasse Teeaufguß getrunken.
- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Indische Flohsamen

2 Darreichungsform

Flohsamen

3 Eigenschaften und Prüfungen**3.1 Ausgangsstoff****3.1.1 Indische Flohsamen**

Die Droge muß der Monographie Indische Flohsamen, *Plantaginis ovatae semen* des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1549.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Verstopfung; alle Erkrankungen bei denen eine leichte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, z. B. bei Analfissuren, Hämorrhoiden und nach rektal-analen operativen Eingriffen.

6.2 Gegenanzeigen

Indische Flohsamenzubereitungen sind bei Darmverschluß nicht anzuwenden.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden 1 bis 3 Teelöffel voll (5 bis 15 g) Indische Flohsamen, mit wenig Wasser leicht vorgequollen, morgens und abends mit reichlich (1 bis 2 Glas) Flüssigkeit eingenommen.

6.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Isländisches Moos

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Isländisches Moos

Isländisches Moos besteht aus dem getrockneten Thallus von *Cetraria islandica* L. Es enthält mindestens 35 Prozent an extrahierbaren Bestandteilen, berechnet auf die getrocknete Droge.

3.2 Beschreibung

Isländisches Moos riecht schwach und eigenartig. Es schmeckt leicht bitter und beim Kauen etwas schleimig.

Die blattartige, rasenbildende Strauchflechte bildet einen bis 15 cm hohen, höchstens 0,5 mm dicken, aufrechten oder aufsteigenden, fast laubartigen, unregelmäßig dichotom verzweigten, auf beiden Seiten glatten, am Grunde rinnigen Thallus, dessen einzelne Zweige gabelig gelappt sind. Die Droge ist an den Rändern mehr oder minder nach oben gerollt. Oberseits olivgrün, bräunlichgrün oder kastanienbraun, am Grunde meist weiß oder blutrot, unten grauweißlich oder hellbräunlich, mit weißen, eingesenkten Flecken.

Die Droge enthält selten Apothezien und wenn, dann als rundliche, anfangs grünliche, dann braune, schildförmige Vertiefungen am Rande und am Ende der stumpfen Thalluslappen.

Mikroskopische Merkmale: Im Querschnitt sind deutlich zwei helle Randschichten und eine grünliche Markschicht zu erkennen. Die obere Randschicht ist meistens etwas dicker als die untere. Die Randschichten bestehen außen aus 3 bis 4 Lagen englumigem und dickwandigem, isodiametrischem Hyphengeflecht, das nach innen weitleumiger wird. Die Hyphen sind mehr oder weniger reich verflochten. Die Markschicht weist nur wenige verflochtene Hyphen auf, zwischen denen 12 µm große, olivgrüne Gonidien liegen. An den weißen Stellen der Unterseite fehlen die Randschichten. Die Markschicht ist hier breiter entwickelt. Die Spermatogonien führen eine oben offene, ovale Höhle, in der sich an den Hyphenenden viele stäbchenförmige, bis 6 µm lange Spermatozoiden befinden. In den Apothezien liegt über der Markschicht mit 6 bis 10 µm großen Algenzellen eine kräftige Schicht aus enggeflochtenen Hyphen, die zum Teil in die fadenartigen Paraphysen und die keulenförmigen, bis 50 µm langen und bis 10 µm breiten Asci übergehen, in denen sich 8 Ascosporen befinden.

3.3 Prüfung auf Identität

1. Mit 20 Teilen Wasser, 5 min lang gekocht, liefert Isländisches Moos einen bitter schmeckenden Schleim, der beim Erkalten zu einer Gallerte erstarrt.
2. Werden 10 ml einer 1prozentigen Abkochung von Isländischem Moos mit 10 ml 5prozentiger wässriger Tanninlösung versetzt, entsteht eine starke, weiße Trübung, die durch Erwärmen verschwindet und beim Erkalten dann wieder auftritt.
3. Die mit Wasser ausgekochten Fragmente zeigen auf der Oberfläche weiße Flecke und färben sich mit Jod-Lösung durchtränkt und dann mit Wasser ausgewaschen, blau.
4. Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g gepulverte Droge wird mit 5 ml Aceton 30 s lang im Sieden gehalten. Nach dem Abkühlen wird filtriert. Das Filtrat dient als Untersuchungslösung.

Vergleichslösung: 10 mg Fumarsäure werden in 1 ml Ethanol gelöst.

Auf zwei Platten werden jeweils 40 µl der Untersuchungslösung und der Vergleichslösung aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 10 cm mit dem Fließmittel Toluol, Ethylformiat und wasserfreie Ameisensäure (5 : 4 : 1 Volumteile) entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die eine Platte für die Prüfung auf Reinheit aufbewahrt. Die andere Platte wird im UV-Licht bei 254 nm betrachtet. Im Rf-Bereich von 0,5 tritt eine starke Fluoreszenzlösung auf. Darüber sind im Bereich von Rf ca. 0,6 schwächere Fluoreszenzlösungen zu beobachten. Auf der Höhe der Fumarsäure im Rf-Bereich von 0,4 und direkt darunter können noch zwei ganz schwache Fluoreszenzlösungen vorhanden sein. Im UV-Licht bei 365 nm findet sich im Rf-Bereich von 0,7 ein stark hellblau fluoreszierender Fleck. Darüber und darunter können noch mehrere schwach rote und hellblau fluoreszierende Flecke auftreten. Im Rf-Bereich von 0,8 ist ein roter Fleck vorhanden und im Rf-Bereich von 0,5 kann zusätzlich ein hellblauer fluoreszierender Fleck erscheinen.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Chromatographie: Das zweite unter Punkt 4, Prüfung auf Identität, hergestellte Chromatogramm wird nach Verdunsten des Fließmittels mit Bromkresolgrün-Reagenz *) besprüht. Nach 2 bis 3 min erscheinen auf blauem Grund folgende Flecke: im Rf-Bereich von 0,5 ein gelber Fleck, entsprechend dem Fleck der Fumar-

*) 1 Volumteil Bromkresolgrün-Lösung (80 mg in 100 ml Ethanol) und 1 Volumteil Ethanol werden mit 0,01 N-Natriumhydroxidlösung bis eben zur Blaufärbung versetzt.

säure, der auch fehlen kann und im Rf-Bereich von 0,6 ein gelber Fleck. Darüber erscheinen noch zwei weitere gelbe Flecke. Der Fleck der Fumarsäure darf, falls vorhanden, nur sehr schwach sein.

Das erste unter Punkt 4, Prüfung auf Identität, angefertigte Chromatogramm wird mit etwa 30 ml 5prozentiger Eisen(III)-chlorid-Lösung besprüht. Unterhalb des violettfarbenen Hauptfleckes im Rf-Bereich von 0,6 dürfen keine violettbraun gefärbten Flecke auftreten. Weitere Flecke werden nicht berücksichtigt.

Fremde Bestandteile: Drogenteile, welche die beschriebenen makroskopischen und mikroskopischen Merkmale nicht aufweisen, dürfen nicht vorhanden sein.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent

Asche (AB.): Höchstens 3 Prozent

3.5 Gehaltsbestimmung

Bestimmung des Extraktgehaltes: Mindestens 35 Prozent. 1.000 g gepulverte Droge (355/710) wird mit 100 g Wasser 10 min lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird das verdampfte Wasser ergänzt und der Auszug filtriert. Die ersten 20 ml des Filtrats werden verworfen. Mit 20,0 g Filtrat wird die Bestimmung des Trockenrückstandes (AB.) durchgeführt.

Viskosität (AB.): Mindestens $2,5 \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ (2,5 cSt)

Zur Bestimmung werden 1.500 g gepulverte Droge in einem 200-ml-Erlenmeyerkolben mit 100 ml Wasser versetzt. Die Mischung wird unter Rückflußkühlung 60 min lang im Sieden gehalten, unverzüglich auf 20 °C abgekühlt und abzentrifugiert. Der Überstand wird durch einen Glasfiltertiegel G3 gesaugt.

Die Viskosität des Filtrats wird bestimmt:

$$\text{Viskosität} = \frac{150 \times a}{\text{EW} \times (100 - b)} \text{ mm}^2 \cdot \text{s}^{-1} \text{ (cSt)}$$

a = Viskosität des Auszuges in $\text{mm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ (centistokes)

b = Trocknungsverlust in Masse Prozent

EW = Einwaage der Substanz in Gramm

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1049.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Reizlinderung bei Katarrhen der oberen Luftwege.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Isländisches Moos werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Aufguß getrunken.

Hinweis:

Wegen des leicht bitteren Geschmacks ist zu empfehlen, den Aufguß gesüßt einzunehmen.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Johanniskraut
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 **Ausgangsstoff**
 - 3.1.1 Johanniskraut
Die Droge muß der Monographie Johanniskraut, Hyperici herba, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979, Stammlieferung, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1059.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Zur Unterstützung der Behandlung von nervöser Unruhe und Schlafstörungen.
 - 6.2 Gegenanzeigen
Johanniskrautzubereitungen sind nicht anzuwenden bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit.
 - 6.3 Nebenwirkungen
Gelegentlich kann, besonders bei hellhäutigen Personen, eine Lichtüberempfindlichkeit auftreten. Dies zeigt sich in Form von sonnenbrandähnlichen Entzündungen der Hautpartien, die stärkerer Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.
 - 6.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
1 bis 2 Teelöffel voll Johanniskraut werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) überbrüht und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, werden regelmäßig morgens und abends 1 bis 2 Tassen frisch bereiteter Tee getrunken.
 - 6.5 Dauer der Anwendung
Zum Erzielen einer Wirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen oder Monate erforderlich.
 - 6.6 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

1M-Kaliumlactat-Lösung

2 Darreichungsform

Infusionslösungskonzentrat

3 Zusammensetzung

Kaliumhydroxid (Gesamtalkaligehalt 100 Prozent, <i>m/m</i>)	56,11 g
Milchsäure (Milchsäuregehalt 100 Prozent, <i>m/m</i>)	90,10 g
Wasser für Injektionszwecke	zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Hinweis:

Der unterschiedliche Gehalt der Milchsäure ist bei der Einwaage zu berücksichtigen.

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Kaliumhydroxid wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst, die Milchsäure zugesetzt und mit Wasser für Injektionszwecke auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,056 bis 1,065 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,348 bis 1,350 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 5,8 bis 7,0

6 Eigenschaften und Prüfungen**6.1 Ausgangsstoffe****6.1.1 Kaliumhydroxid**

Kaliumhydroxid muß der Monographie „Reinstes Kaliumhydroxid“, Kalii hydroxidum purissimum, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979, 2. Ergänzung 1982, entsprechen.

6.2 Fertigarzneimittel**6.2.1 Aussehen, Eigenschaften**

1M-Kaliumlactat-Lösung ist ein klares, von Schwebestoffen praktisch freies, farbloses bis schwach gelbliches Infusionslösungskonzentrat ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Kalium

entsprechend den Identitätsreaktionen b und c auf Kalium (AB.).

Lactat

entsprechend den Identitätsreaktionen auf Lactat (AB.).

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht einer Lösung, die aus 15 ml 1M-Kaliumlactat-Lösung und 85 ml Wasser für Injektionszwecke besteht, werden injiziert.

Prüfung der Farbe der Lösung

Die unverdünnte Lösung darf nicht stärker gefärbt sein als eine Farbvergleichslösung, bestehend aus 0,5 ml Farbstandardlösung G (AB.) und 9,5 ml Salzsäure (1prozentig).

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung des Kaliums: Die Bestimmung erfolgt flammenphotometrisch entsprechend der Methode 1 (AB.). Zur Herstellung der Vergleichslösung werden 1,144 g bei 130 °C getrockneten Kaliumchlorids zu 1 000,0 ml Wasser (600 µg K⁺/ml) gelöst. Diese Lösung ist entsprechend zu verdünnen.

Bestimmung des Lactats: 2,0 ml der Lösung werden mit einer Mischung aus 20 ml Acetanhydrid und 10 ml Essigsäure (99prozentig, *m/m*) versetzt und 20 min lang stehengelassen. Anschließend wird mit 0,1 N-Perchlorsäure unter Zugabe von 0,5 ml Naphtholbenzein-Lösung (0,2prozentig) bis zum Farbumschlag nach Grün titriert.

1 ml 0,1 N-Perchlorsäure entspricht 8,91 mg Lactat.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4099.99.99

8.2 Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionslösungen.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 2 000 mOsm/l

pH-Wert: 5,8 bis 7,0

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Protrahierter Ausgleich leichter bis mittelschwerer Azidosen bei gleichzeitigem Kaliummangel und ungestörter Lactatverwertung.

9.2 Gegenanzeigen

Alkalosen; Hyperkaliämie; Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz.

9.3 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

9.4 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, wird 1M-Kaliumlactat-Lösung als Zusatz zu Infusionslösungen oder zur Peritonealdialyse verwendet. Die Dosierung muß individuell bestimmt werden.

Hinweise:

Kontrolle des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushaltes erforderlich. Nicht geeignet zum sofortigen Azidoseausgleich.

9.5 Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionen.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Kaliumphosphat-Lösung

2 Darreichungsform

Infusionslösungskonzentrat

3 Zusammensetzung

Kaliumdihydrogenphosphat	27,2 g
Kaliummonohydrogenphosphat	69,7 g
Wasser für Injektionszwecke	zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Kaliumdihydrogenphosphat und Kaliummonohydrogenphosphat werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,070 bis 1,079 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,344 bis 1,347 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 6,5 bis 7,5

6 Eigenschaften und Prüfungen**6.1 Ausgangsstoffe****6.1.1 Kaliumdihydrogenphosphat**

Die Substanz muß der Monographie Kaliumdihydrogenphosphat des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

6.1.2 Kaliummonohydrogenphosphat

Die Substanz muß der Monographie Kaliummonohydrogenphosphat des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

6.2 Fertigarzneimittel**6.2.1 Aussehen, Eigenschaften**

Klares, von Schwebestoffen praktisch freies, farbloses Infusionslösungskonzentrat ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Kalium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und b auf Kalium (AB.).

Phosphat

entsprechend der Identitätsreaktion b auf Phosphat (AB.).

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht einer Lösung, die aus 13 ml Kaliumphosphat-Lösung und 87 ml Wasser für Injektionszwecke besteht, werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge an Kaliumdihydrogenphosphat und Kaliummonohydrogenphosphat.

Bestimmung: 5,0 ml Lösung werden für die Bestimmung mit 25,0 ml 0,1 N-Salzsäure versetzt. Es wird titriert, wie unter 6.1.2 „Gehaltsbestimmung“ beschrieben. Die Berechnung erfolgt entsprechend folgender Formeln:

$$\text{Gehalt } K_2HPO_4 = (n - n_1) \cdot 17,42 \cdot 200$$

$$\text{Gehalt } KH_2PO_4 = (n_2 - n_3) \cdot 13,61 \cdot 200$$

$$n_3 = (n - n_1)$$

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4199.99.99

8.2 Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionslösungen.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Gemessene Osmolarität: 1 020 mOsm/l.

pH-Wert: 6,5 bis 7,5

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Hypophosphatämie bei gleichzeitigem Kaliummangel.

9.2 Gegenanzeigen

Hyperkaliämie; Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz.

9.3 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

9.4 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, wird Kaliumphosphat-Lösung als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet. Die Dosierung muß individuell bestimmt werden.

Hinweise:

Durch Gabe von hohen Dosen Kaliumphosphat kann eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium erforderlich werden. Die Calciumzufuhr muß dann auf einem getrennten Applikationsweg erfolgen. Kontrolle des Serumionogramms erforderlich.

9.5 Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionslösungen.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Römische Kamille
- 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 **Haltbarkeit**
Der Gehalt an ätherischem Öl in der Römischen Kamille nimmt in den Behältnissen nach 3 etwa um 0,6 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem durch das Arzneibuch vorgeschriebenen Mindestgehalt.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Zulassungsnummer
1069.99.99
 - 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses zum Trinken oder Spülen.
 - 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Anwendungsgebiete
Beschwerden wie Völlegefühl, Blähungen und leichte, krampfartige Magen-Darm-Störungen; Entzündungen im Mund- und Rachenraum.
 - 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Ein Eßlöffel voll (2 bis 3 g) Römische Kamille wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm zwischen den Mahlzeiten getrunken oder zur Spülung im Mund- und Rachenraum angewendet.
 - 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Kohle-Tabletten 250 mg
- 2 **Darreichungsform**
Tabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Aussehen, Eigenschaften
Schwarze, nichtüberzogene Tabletten.

- 3.2 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer**
3199.99.99
- 5.2 **Art der Anwendung**
In Flüssigkeit zerfallen lassen und einnehmen.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Bei Durchfall sowie bei Vergiftungen durch Nahrungsmittel, Schwermetalle und Arzneimittel. Kohle-Tabletten sind nicht anzuwenden bei Vergiftungen durch Pflanzenschutzmittel.
- 6.2 **Gegenanzeigen**
Fieberhafte Diarrhoe (Durchfall).
- 6.3 **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Kohle-Tabletten sollen nicht mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, da deren Wirksamkeit vermindert werden kann.
- 6.4 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei Durchfall 3- bis 4mal täglich 2 bis 4 Tabletten in Flüssigkeit zerfallen ein, Kinder die Hälfte. Bei Vergiftungen kann die Dosis ohne Bedenken bis auf 50 Tabletten, die in Flüssigkeit zu einem Brei verrührt sind, erhöht werden. In diesem Fall ist zuzüglich die Einnahme eines salinischen Abführmittels 30 bis 60 Minuten später zu empfehlen.
- 6.5 **Dauer der Anwendung**
Bei Durchfall bis zur Normalisierung des Stuhlgangs. Sollte die Behandlung nach 3 Tagen erfolglos geblieben sein, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Lfd. Nr. 118

Korianderfrüchte

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Korianderfrüchte
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Ausgangsstoff**
- 3.1.1 **Korianderfrüchte**
Korianderfrüchte bestehen aus den getrockneten, reifen Spaltfrüchten von *Coriandrum sativum* L. Sie enthalten mindestens 0,5 Prozent ätherisches Öl.
- 3.2 **Beschreibung**
Korianderfrüchte haben einen würzigen Geruch und Geschmack. Die Ganzdroge besteht aus gelbbraunen, kugelförmigen bis ovalen Doppelachänen, deren beide Teilfrüchte fest zusammenhängen. Die Frucht ist 4 bis

5 mm groß, bei ovalen Früchten bis 7 mm lang, glatt und ist von dem kleinen fünfzähligen Kelch und Griffelpolster gekrönt. Die 10 geschlängelten Hauptrippen sind niedrig und treten wenig, die 8 geraden Nebenrippen treten stärker hervor.

Mikroskopische Merkmale: Der Querschnitt läßt zwischen den beiden Teilfrüchten einen linsenförmigen Hohlraum erkennen. Unter den ziemlich stark verdickten, mitunter Calciumoxalatkrystalle enthaltenden Oberhautzellen der Fruchtwand tritt zunächst ein kollenchymatisch verdicktes, kleinzelliges, nach innen zu größer werdendes, weitlumiges Parenchym auf. Daran anschließend eine geschlossene Sklerenchymplatte aus unregelmäßig angeordneten, kurzfasrigen, dichtgefügt, stark verdichteten, verholzten Zellen. Das Endokarp ist parkettartig gruppiert. Nur auf der Fugenseite jeder Teilfrucht sind zwei Ölstriemen sichtbar. Das Endosperm ist nach innen eingebuchtet; es enthält fettes Öl und Aleuronkörner, letztere mit globoiden und sehr kleinen Oxalatrosetten sowie Einzelkrystallen.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel HF₂₅₄.

Untersuchungslösung: Die unter „Gehaltsbestimmung“ erhaltene Lösung des ätherischen Öls in Xylol wird wasserfrei abgelassen; 0,5 ml dieser Lösung werden mit Ethylacetat zu 5 ml verdünnt.

Vergleichslösung: 50 µl Linalool und 10 µl Linalylacetat werden in 10 ml Ethylacetat gelöst.

Auf einer Platte werden je 10 µl Untersuchungslösung und Vergleichslösung bandförmig aufgetragen (15 mm × 3 mm). Es wird über eine Laufstrecke von 15 cm mit dem Fließmittel Toluol und Ethylacetat (95 : 5 Volumenteile) entwickelt.

Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Platte mit 10 ml Anisaldehyd-Lösung besprüht und 5 bis 10 min lang im Trockenschrank bei 100 bis 110 °C bis zur deutlichen Farbentwicklung der Zonen erhitzt.

Im Tageslicht erscheint Linalool als stark braune Zone im unteren Drittel des Chromatogramms der Untersuchungslösung und der Vergleichslösung und Linalylacetat als schwach braunviolett gefärbte Zone in der Mitte. Im Frontbereich ist die Terpenkohlenwasserstoffzone zu erkennen. Andere Zonen können im Chromatogramm der Untersuchungslösung vorhanden sein.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 1,0 Prozent

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 8,0 Prozent

Sulfatasche (AB.): Höchstens 7,0 Prozent, mit 1,0 g gepulverter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Ätherisches Öl (AB.): Bestimmung mit 25,0 g der unmittelbar vorher gepulverten Droge (710) und 500 ml Wasser als Destillationsflüssigkeit in einem 1000-ml-Rundkolben. Die Destillation erfolgt 2 h lang bei einer Geschwindigkeit von 2 bis 3 ml/min. Als Vorlage dient 1,0 ml Xylol.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Haltbarkeit

Der Gehalt an ätherischem Öl in Korianderfrüchten nimmt in den Behältnissen nach 4 um etwa 0,1 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.

6 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

6.1 Zulassungsnummer

1079.99.99

6.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

7 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

7.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei der Behandlung von Oberbauchbeschwerden wie Völlegefühl, Blähungen und leichten, krampfartigen Magen-Darm-Störungen.

7.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Zwei Teelöffel voll Korianderfrüchte werden gequetscht, mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) aufgegossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguss warm zwischen den Mahlzeiten getrunken.

7.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 119

Kreuzdornbeeren

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Kreuzdornbeeren

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Kreuzdornbeeren

Kreuzdornbeeren bestehen aus getrockneten, reifen, im September bis Oktober geernteten Steinfrüchten von *Rhamnus catharticus* L. Sie enthalten mindestens 4,0 Prozent Hydroxyanthracenderivate, berechnet als wasserfreies Glukofrangulin.

3.2 Beschreibung

Kreuzdornbeeren haben zu Anfang einen süßlichen, dann bitteren und wenig scharfen Geschmack; der Speichel färbt sich beim Kauen grünlichgelb.

Die glänzend schwarze Steinfrucht ist kugelig und etwa erbsengroß; der Durchmesser beträgt 5 bis 8 mm. Die Oberfläche ist runzelig eingefallen. Sie wird von einem kleinen Griffelrest gekrönt und ist entsprechend den 4 Fruchtfächern viergeteilt. In jedem der Fächer befindet sich ein grauschwarzer, hartschaliger und scharfkantiger Samen.

Mikroskopische Merkmale: Die isodiametrischen Epidermiszellen des Perikarps der Frucht sind an den Außenwänden verstärkt und mit einer stark entwickelten Kutikula bedeckt. Auf die einschichtige Epidermis folgen meist 2 Reihen kollenchymatischer, langgestreckter Zellen mit größerem Lumen, die Chlorophyll und vereinzelt Oxalatkristalle und -drüsen enthalten. Unter dem kollenchymatischen Gewebe liegen offen kolaterale Gefäßbündel. Die folgende Parenchymschicht bildet das Fruchtfleisch, in das große, gruppenweise beieinanderliegende Exkretzellen mit gelbem Inhalt eingeschlossen sind. Die Parenchymzellen enthalten kleine Kristallsplitter und einzelne Kristalldrüsen.

Der Inhalt der Exkretzellen färbt sich mit Eisen(III)-chlorid braunschwarz. Das Endokarp besteht von außen nach innen aus einer Schicht kleiner, je einen Kalziumoxalatkristall enthaltender Zellen, aus dickwandigen, stark getüpfelten Steinzellen, aus mehreren Lagen tangential gestreckter Sklerenchymfasern und schließlich aus einer Schicht großlumiger, isodiametrischer Zellen mit gelbbraunem bis dunkelviolettem Inhalt.

Der Samen ist eiförmig und weist an der Seite eine tief eingeschnittene Raphe auf. Die Samenschale besteht aus einer Schicht mächtiger, getüpfelter Steinzellen, gefolgt von einer Lage kollabierter Parenchymzellen, die vom Endosperm durch eine epidermisartige kleinzellige Schicht getrennt ist.

Das Endosperm besteht aus meist polygonalen, eng aneinanderschließenden, derbwandigen Zellen, die Öl und Aleuronkörner enthalten. Die Epidermis des im Endosperm liegenden, sichelförmig gekrümmten Embryos besteht aus schmalen, radial gestreckten Zellen. Seine meristematischen Zellen sind zartwandig und klein und enthalten ebenfalls Öl und Eiweiß als Reservestoffe.

3.3 Prüfung auf Identität

1. 1,0 g Droge wird einige min lang mit 10 ml 10prozentiger ethanolischer Natriumhydroxidlösung gekocht und dann filtriert. Nach dem Abkühlen wird verdünnte Salzsäure bis zur schwachsauren Reaktion zugesetzt und die Lösung mit 10 ml Ether ausgeschüttelt. Die Etherphase färbt sich gelb. 5 ml der Etherphase werden mit gleicher Menge Ammoniaklösung versetzt, wobei sich nach dem Durchschütteln die wäßrige Phase kirschrot färbt.
2. Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 0,50 g pulverisierte Droge (710) werden mit 5 ml Ethanol (70prozentig, V/V) zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen und Abzentrifugieren wird die überstehende Flüssigkeit dekantiert. Sie muß innerhalb von 30 min für die Chromatographie verwendet werden.

Vergleichslösung a: 10 mg Barbaloin werden mit 5 ml Ethanol (70prozentig, V/V) gelöst.

Vergleichslösung b: 1 mg Frangulin wird in 5 ml heißem Chloroform gelöst.

Auf einer Platte werden je 10 µl der Untersuchungslösung und der Vergleichslösungen a und b bandförmig (15 mm × 3 mm) aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 10 cm mit dem Fließmittel Ethylacetat, Methanol und Wasser (77 : 13 : 10 Volumteile) entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Platte mit einer 5prozentigen Lösung (m/V) von Kaliumhydroxid in Ethanol (50prozentig, V/V) besprüht und 15 min lang bei 100 °C bis 105 °C erhitzt. Das Chromatogramm wird sofort nach dem Erhitzen ausgewertet.

Das Chromatogramm der Vergleichslösung a zeigt im Tageslicht im R_f-Bereich von 0,4 bis 0,5 eine gelbbraune, dem Barbaloin entsprechende Zone.

Im langwelligen UV-Licht bei 365 nm tritt im R_f-Bereich 0,2 bis 0,3 eine weitere, hellgelb fluoreszierende Zone auf.

Zwischen diesen beiden Zonen liegen im Chromatogramm der Untersuchungslösung weitere rötliche oder bräunliche Zonen. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt im Tageslicht im R_f-Bereich von 0,6 bis 0,7 eine orangerote Zone, die dem Frangulin in der Vergleichslösung b entspricht. Außerdem sind im UV-Licht 365 nm unterhalb der Frangulin-Zone mehrere rote Zonen und eine schmale grünlichbraune Zone im R_f-Bereich um 0,2 zu beobachten.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Chromatographie (s. Prüfung auf Identität): In dem Chromatogramm der Untersuchungslösung dürfen im UV-Licht bei 365 nm im R_f-Bereich zwischen 0,3 und 0,4 keine grünlich oder gelblich fluoreszierenden Zonen vorhanden sein.

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 1,5 Prozent

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 14 Prozent, mit gepulverter Droge (710) bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 4,5 Prozent, mit 1,0 g gepulverter Droge (180) bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Etwa 0,250 g gepulverte Droge (180) werden in einem Schliffrundkolben mit 25 ml Methanol 70 Prozent (V/V) versetzt. Der Kolben wird erneut gewogen und 15 min lang im Wasserbad unter Rückfluß erhitzt. Nach dem Abkühlen wird mit Methanol 70 Prozent (V/V) auf das ursprüngliche Gewicht ergänzt und anschließend filtriert. 5,0 ml Filtrat werden in einem Scheidetrichter mit 50 ml Wasser und 0,1 ml Salzsäure versetzt und dreimal mit je 20 ml Ether ausgeschüttelt. Nach vollständiger Phasentrennung wird die wäßrige Phase in einen 100-ml-Meßkolben gegeben. Die vereinigten Etherphasen werden nach zweimaligem Waschen mit je 15 ml Wasser verworfen. Das Waschwasser wird zum Spülen der Gefäße verwendet und zur wäßrigen Lösung in den Meßkolben gegeben. Anschließend wird mit Wasser auf 100 ml aufgefüllt. 40,0 ml der wäßrigen Lösung werden in einen 200-ml-Schliffrundkolben übergeführt und mit einer 5prozentigen Natriumcarbonat-Lösung neutralisiert (etwa 0,5 ml). Nach Zusatz von 20 ml einer 20prozentigen Eisen(III)-chlorid-Lösung wird 20 min lang im Wasserbad unter Rückfluß erhitzt. 2 ml Salzsäure werden zugefügt und erneut 20 min lang unter häufigem Schütteln erhitzt, bis der Niederschlag gelöst ist. Nach dem Abkühlen wird die Mischung in einem Scheidetrichter dreimal mit je 25 ml Ether ausgeschüttelt, wobei zuvor der Kolben mit Ether ausgespült wird. Die Etherauszüge werden vereinigt, zweimal mit je 15 ml Wasser gewaschen, in einen 100-ml-Meßkolben gebracht und mit Ether bis zur Marke aufgefüllt. 20,0 ml der Lösung werden vorsichtig im Wasserbad zur Trockne eingedampft und der Rückstand in 10,0 ml 1N-Natriumhydroxid-Lösung gelöst und, falls erforderlich, durch einen Glassintertiegel filtriert.

Die Absorption A dieser Lösung wird unmittelbar nach der Herstellung bei einer Wellenlänge von 520 nm in einer Schichtdicke von 1 cm gegen Wasser als Vergleichslösung gemessen.

$$A_{1\text{ cm}}^{1\%} = 154$$

Der Prozentgehalt an Glukofrangulin beträgt:

$$\text{Prozentgehalt} = \frac{A}{e} \times 4,06$$

A: gemessene Absorption

e: Menge der eingesetzten Droge in Gramm

4,06: Faktor, der sich aus dem spezifischen Extinktionskoeffizienten und den Versuchsbedingungen ergibt.

Hinweis:

Die Gehaltsbestimmung soll unter Ausschluß von direkter Lichteinwirkung durchgeführt werden.

4 **Behältnisse**

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 **Kennzeichnung**

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1089.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6. **Packungsbeilage**

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Verstopfung; alle Erkrankungen, bei denen eine leichte Darmentleerung mit weichem Stuhl erwünscht ist, wie z. B. bei Analfissuren, Hämorrhoiden und nach rektal-analen operativen Eingriffen.

6.2 Gegenanzeigen

Kreuzdornbeerenzubereitungen sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß sowie während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

6.3 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 zu Pigmenteinlagerungen in der Darmschleimhaut (Melanosis coli) kommen.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Auf Grund erhöhter Kaliumverluste kann die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt werden.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 2 Teelöffel voll (3 bis 5 g) Kreuzdornbeeren werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.

6.6 Dauer der Anwendung

Tee aus Kreuzdornbeeren soll nur wenige Tage eingenommen werden. Bei längerer Anwendung sollte der Arzt befragt werden.

Hinweis:

Um den Darm zu normaler Funktion zu erziehen, ist auf eine ballaststoffreiche Ernährung, ausreichende Flüssigkeitszufuhr sowie möglichst viel Bewegung zu achten.

6.7 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 120

Kümmel

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Kümmel

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 Haltbarkeit

Der Gehalt an ätherischem Öl im Kümmel nimmt in den Behältnissen nach 3 um etwa 0,3 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1109.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Beschwerden wie Völlegefühl, Blähungen und leichte, krampfartige Magen-Darmstörungen; nervöse Herz-Magen-Beschwerden; Verdauungsbeschwerden bei Säuglingen.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

1 bis 2 Teelöffel voll Kümmel werden gequetscht und mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) aufgegossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 4mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm zwischen den Mahlzeiten getrunken.

Säuglinge und Kleinkinder erhalten 1 Teelöffel voll Teeaufguß eventuell in der Flasche.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Lavendelblüten
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Ausgangsstoff
 - 3.1.1 Lavendelblüten
Die Droge muß der Monographie Lavendelblüten, Lavandulae flos, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt zwei Jahre.
- 6 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 6.1 Zulassungsnummer
1119.99.99
 - 6.2 Art der Anwendung
Zur Zubereitung eines Teeaufgusses.
 - 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 7 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 7.1 Anwendungsgebiete
Bei Befindensstörungen wie Unruhezuständen, Einschlafstörungen, Appetitlosigkeit sowie bei funktionellen Oberbauchbeschwerden (nervöser Reizmagen, Meteorismus, nervöse Darmbeschwerden).
 - 7.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
1 bis 2 Teelöffel voll Lavendelblüten werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich, besonders abends vor dem Schlafengehen, eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.
 - 7.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Lebertran
- 2 **Darreichungsform**
Öl

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Lebertran

Lebertran enthält mindestens 850 I.E. Vitamin A/g und mindestens 85 I.E. Vitamin D/g.

3.1.1 Aussehen, Eigenschaften

Hellgelbe bis goldgelbe, leicht fließende, klare, ölige Flüssigkeit von charakteristischem, schwach fischartigem Geruch und Geschmack. Mischbar mit Ether, Chloroform, Petrolether; schwer löslich in Ethanol.

3.1.2 Prüfung auf Identität

1 g Substanz wird in 10 ml ethanolfreiem Chloroform gelöst. 0,3 ml dieser Lösung müssen nach Zusatz von 5 ml Antimon(III)-chlorid-Lösung (30prozentig) bei sofortigem Vergleich stärker gefärbt sein als das gleiche Volumen einer Mischung aus 0,5 ml Stammlösung Blau, 5 ml verdünnter Ammoniaklösung (10prozentig) und 17,5 ml Wasser.

3.1.3 Prüfungen auf Reinheit

Relative Dichte (AB.): 0,920 bis 0,930

Brechungsindex (AB.): 1,477 bis 1,484

Jodzahl (AB.): 150 bis 180

Verseifungszahl (AB.): 180 bis 197

Säurezahl (AB.): Höchstens 2. 10,0 g Substanz werden in 50 ml des vorgeschriebenen Lösungsmittelgemisches gelöst.

Unverseifbare Anteile (AB.): Höchstens 1,5 Prozent

Kältebeständigkeit: Beim Abkühlen der Substanz auf 0 °C darf innerhalb von 4 h keine Trübung eintreten.

Verdorbenheit: Die Substanz darf nicht ranzig riechen und schmecken.

3.1.4 Gehalt

Vitamin-A-Bestimmung: 1,000 g Öl wird mit 30 ml Ethanol (96prozentig V/V) und 3 ml Kaliumhydroxid-Lösung (50prozentig) auf dem Wasserbad unter Rückfluß und Einleitung von Stickstoff 30 min lang erhitzt. Nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur wird mit 35 ml Wasser versetzt, das Gemisch in einen Scheidetrichter übergeführt und viermal mit je 30 ml peroxidfreiem Ether ausgeschüttelt. Die gesammelten Etherauszüge werden mit Wasser bis zur neutralen Reaktion des Waschwassers gegen Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig) gewaschen und sofort unter schwachem Erwärmen auf etwa 5 ml eingengt. Der Rest des Lösungsmittels wird im Stickstoffstrom bei einer Temperatur des Wasserbades von höchstens 40 °C beseitigt. Der noch wasserhaltige Abdampfdruckstand wird mit Isopropanol zu 100,0 ml gelöst. Aus dieser Stammlösung wird durch mehrfaches Verdünnen mit Isopropanol eine Meßlösung hergestellt, die 7 bis 15 I.E. Vitamin A/ml enthält, entsprechend einer Absorption von etwa 0,4 bis 0,8 bei 325 nm.

Die Absorption dieser Lösung wird in einer Schichtdicke von 1 cm bei 310 nm, 325 nm und 334 nm gegen Isopropanol gemessen.

Nach der Formel

$$A_{\text{korr}} = 6,815 A_{325} - 2,555 A_{310} - 4,260 A_{334}$$

wird die korrigierte Absorption berechnet. Weicht die korrigierte Absorption (A_{korr}) um nicht mehr als ± 3 Prozent von A_{325} ab, so wird der Vitamin-A-Gehalt in I.E. folgendermaßen berechnet:

$$\text{I.E. Vitamin A/g} = 1830 \cdot A_{1 \text{ cm}}^{1\%} (325 \text{ nm})$$

Ist die Abweichung größer als 3 Prozent, so ist die folgende Formel anzuwenden:

$$\text{I.E. Vitamin A/g} = 1830 \cdot A_{1 \text{ cm}}^{1\%} (\text{korr})$$

Vitamin-D-Bestimmung: entsprechend AB.

3.2 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt 18 Monate.

4 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas. Die Behältnisse sind randvoll zu füllen. Anderenfalls muß die Abfüllung unter Schutzbegasung mit einem inerten Gas erfolgen.

- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
5499.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
- 5.3 Hinweise
Apothekenpflichtig
Gut verschlossen und nicht über 25 °C lagern.
Angebrochene Flaschen sollen innerhalb von 4 Wochen verbraucht werden.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Prophylaxe der Rachitis, Vitaminmangel während der Schwangerschaft und in der Stillperiode.
- 6.2 Gegenanzeigen
Lebertran ist nicht anzuwenden bei erhöhtem Calciumplasmaspiegel; erhöhter Calciumausscheidung über die Niere und wenn andere Vitamin-D-haltige Arzneimittel verabreicht werden.
- 6.3 Nebenwirkungen
Bei Einhalten der angegebenen Dosierung ist nicht mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen.
Hinweis:
Bei Einnahme größerer Mengen Lebertran (mehr als 5 Eßlöffel täglich) können Anzeichen einer Vitamin-A-Überdosierung auftreten wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Gelenkschmerzen und Fissuren der Mundschleimhaut. Während der ersten drei Monate einer Schwangerschaft soll die tägliche Einnahme von mehr als einem Eßlöffel voll Lebertran vermieden werden.
- 6.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, nehmen bei Bedarf Säuglinge 1 Teelöffel (5 ml), Kleinkinder 1 bis 2 Teelöffel (5 bis 10 ml), Jugendliche und Erwachsene bis zu 1 Eßlöffel (20 ml) voll Lebertran täglich ein.
- 6.5 Hinweise
Gut verschlossen und nicht über 25 °C aufbewahren.
Angebrochene Flaschen sollten innerhalb von 4 Wochen verbraucht werden.

Lfd. Nr 123

Liebstockelwurzel

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Liebstockelwurzel
- 2 Darreichungsform**
Tee
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Ausgangsstoff
- 3.1. Liebstockelwurzel
Die Droge muß der Monographie Liebstockelwurzel, Levistici radix, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Haltbarkeit

Der Gehalt an ätherischem Öl in Liebstöckelwurzeln nimmt in den Behältnissen nach 4 um etwa 0,1 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.

6 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

6.1 Zulassungsnummer

1569.99.99

6.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

7 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

7.1 Anwendungsgebiete

Verdauungsbeschwerden wie Aufstoßen, Sodbrennen und Völlegefühl.

7.2 Gegenanzeigen

Tee aus Liebstöckelwurzel soll bei Entzündungen der Niere und ableitenden Harnwege sowie bei eingeschränkter Nierentätigkeit nicht angewendet werden.

7.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Liebstöckelwurzel werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch zubereiteter Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.

7.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 124

Lindenblüten

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Lindenblüten

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

1129.99.99

- 4.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Anwendungsgebiete**
Milderung des Hustenreizes bei Katarrhen der Atemwege; fieberhafte Erkältungskrankheiten, bei denen eine Schwitzkur erwünscht ist.
- 5.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Lindenblüten werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 5 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, werden mehrmals täglich, besonders in der zweiten Tageshälfte, 1 bis 2 Tassen frisch bereiteter Teeaufguß so heiß wie möglich getrunken.
- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 125

Lithiumcarbonat-Tabletten 150 mg

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Lithiumcarbonat-Tabletten 150 mg (4 mmol Li)
- 2 **Darreichungsform**
Magensaftresistente Tabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Weiße oder gefärbte, magensaftresistent überzogene Tabletten.
- 3.2 **Auflösungsgeschwindigkeit**
Innerhalb von 60 min müssen mindestens 60 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Lithiumcarbonat aufgelöst sein.
Auflösungsmedium: 900 ml Phosphat-Pufferlösung pH 6,8
Methode: Drehkörbchen-Methode
Umdrehungsgeschwindigkeit: 100 U/min
- 3.3 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Lithiumcarbonat.
- 3.4 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Glasgefäße oder Tiefziehfolie als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer**
3299.99.99

- 5.2 Art der Anwendung
Unzerkaut einnehmen.
- 5.3 Hinweis
Verschreibungspflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Vorbeugen bei manisch-depressiven Erkrankungen und endogenen Depressionen; Behandlung von akuten Manien.
- 6.2 Gegenanzeigen
Lithiumcarbonat sollte nicht angewendet werden bei schweren Herz- und Nierenfunktionsstörungen, Erkrankungen, die eine kochsalzarme Diät erfordern, Schilddrüsenunterfunktion, Addison-Krankheit, Krampfleiden sowie in den ersten 4 Monaten der Schwangerschaft.
- Hinweis:
Bei hohem Lebensalter und/oder reduziertem Allgemeinzustand ist besondere Vorsicht geboten.
- 6.3 Nebenwirkungen
Zu Beginn der Therapie mit Lithiumcarbonat können Übelkeit, Brechreiz, Durchfall, starkes Durstgefühl und erhöhter Harndrang auftreten. Weiterhin zeigen sich nach häufiger Gabe leichtes Zittern der Hände, Müdigkeit und Muskelschwäche. Nach längerer Behandlung entwickelt sich bei etwa 10 Prozent der Patienten eine euthyreote Struma (Kropf). Seltener sind EKG-Veränderungen und das Auftreten von Nierenschäden zu beobachten.
- Hinweis:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Gabe von Saluretika wird die Wirkung von Lithiumcarbonat auf das Herz- und Kreislaufsystem sowie auf die Nervenfunktion verstärkt. Durch Gabe von Kaliumiodid kann die strumigene Wirkung (Kropfbildung) von Lithiumcarbonat verstärkt werden. Azetazolamid dagegen vermindert die Wirkung von Lithiumcarbonat. Die Alkoholverträglichkeit ist unter der Behandlung mit Lithiumcarbonat herabgesetzt.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Therapie einschleichend. In den ersten 3 Tagen sollte 3mal täglich 1 Tablette (12 mmol Li) eingenommen werden. Vom 4. bis zum 7. Tag sollte die Tagesdosis auf dreimal täglich 2 Tabletten (24 mmol Li) gesteigert werden.
- Nach einer Woche sollte eine erste Lithium-Serum-Konzentrationsbestimmung morgens, 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme, durchgeführt werden. Während der Therapie soll die Lithium-Serum-Konzentration 1,0 bis 1,4 mmol/l betragen. Die weitere Dosierung sollte dann in Abhängigkeit des Lithiumspiegels erfolgen, so daß zur Prophylaxe eine Lithium-Serum-Konzentration von 0,8 bis 1,2 mmol/l gehalten wird.
- Zur Vermeidung von Überdosierungen sind zu Beginn wöchentlich und später monatlich Lithiumspiegelkontrollen erforderlich.
- Hinweise:
Eventuell auftretendes Händezittern kann mit Betarezeptorenblockern behandelt werden.
Bei der Entwicklung einer euthyreoten Struma ist die Gabe von L-Thyroxin angezeigt.
- 6.6 Dauer der Anwendung
Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muß der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Indikation für Lithiumcarbonat noch gegeben ist.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Lithiumcarbonat-Tabletten 450 mg (12 mmol Li)
- 2 **Darreichungsform**
Magensaftresistente Tabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Weiße oder gefärbte, magensaftresistent überzogene Tabletten.
 - 3.2 **Auflösungsgeschwindigkeit**
Innerhalb von 60 min müssen mindestens 60 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Lithiumcarbonat aufgelöst sein.
Auflösungsmedium: 900 ml Phosphat-Pufferlösung pH 6,8
Methode: Drehkorbchen-Methode
Umdrehungsgeschwindigkeit: 100 U/min
 - 3.3 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Lithiumcarbonat.
 - 3.4 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Glasgefäße oder Tiefziehfolie als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 **Zulassungsnummer**
3299.98.99
 - 5.2 **Art der Anwendung**
Unzerkaut einnehmen.
 - 5.3 **Hinweis**
Verschreibungspflichtig
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 **Anwendungsgebiete**
Vorbeugen bei manisch-depressiven Erkrankungen und endogenen Depressionen; Behandlung von akuten Manien.
 - 6.2 **Gegenanzeigen**
Lithiumcarbonat sollte nicht angewendet werden bei schweren Herz- und Nierenfunktionsstörungen, Erkrankungen, die eine kochsalzarme Diät erfordern, Schilddrüsenunterfunktion, Addison-Krankheit, Krampfleiden sowie in den ersten 4 Monaten der Schwangerschaft.

Hinweis:
Bei hohem Lebensalter und/oder reduziertem Allgemeinzustand ist besondere Vorsicht geboten.
 - 6.3 **Nebenwirkungen**
Zu Beginn der Therapie mit Lithiumcarbonat können Übelkeit, Brechreiz, Durchfall, starkes Durstgefühl und erhöhter Harndrang auftreten. Weiterhin zeigen sich nach häufiger Gabe leichtes Zittern der Hände, Müdig-

keit und Muskelschwäche. Nach längerer Behandlung entwickelt sich bei etwa 10 Prozent der Patienten eine euthyreote Struma (Kropf). Seltener sind EKG-Veränderungen und das Auftreten von Nierenschäden zu beobachten.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Gabe von Saluretika wird die Wirkung von Lithiumcarbonat auf das Herz- und Kreislaufsystem sowie auf die Nervenfunktion verstärkt. Durch Gabe von Kaliumiodid kann die strumigene Wirkung (Kropfbildung) von Lithiumcarbonat verstärkt werden. Azetazolamid dagegen vermindert die Wirkung von Lithiumcarbonat. Die Alkoholverträglichkeit ist unter der Behandlung mit Lithiumcarbonat herabgesetzt.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Therapie einschleichend. In den ersten 3 Tagen sollte täglich 1 Tablette (12 mmol Li) eingenommen werden. Vom 4. bis zum 7. Tag sollte die Tagesdosis auf einmal täglich 2 Tabletten (24 mmol Li) gesteigert werden.

Nach einer Woche sollte eine erste Lithium-Serum-Konzentrationsbestimmung morgens, 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme, durchgeführt werden. Während der Therapie soll die Lithium-Serum-Konzentration 1,0 bis 1,4 mmol/l betragen. Die weitere Dosierung sollte dann in Abhängigkeit des Lithiumspiegels erfolgen, so daß zur Prophylaxe eine Lithium-Serum-Konzentration von 0,8 bis 1,2 mmol/l gehalten wird.

Zur Vermeidung von Überdosierungen sind zu Beginn wöchentlich und später monatlich Lithiumspiegelkontrollen erforderlich.

Hinweise:

Eventuell auftretendes Händezittern kann mit Betarezeptorenblockern behandelt werden.

Bei der Entwicklung einer euthyreoten Struma ist die Gabe von L-Thyroxin angezeigt.

6.6 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muß der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Indikation für Lithiumcarbonat noch gegeben ist.

Lfd. Nr. 127

Löwenzahn

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Löwenzahn

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Löwenzahn

Die Droge muß der Monographie Löwenzahn, Taraxaci radix cum herba, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1139.99.99

- 5.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Störungen im Bereich des Galleabflusses; Beschwerden im Bereich von Magen und Darm wie Völlegefühl, Blähungen und Verdauungsbeschwerden; zur Anregung der Diurese.
- 6.2 **Gegenanzeigen**
Entzündungen oder Verschuß der Gallenwege; Darmverschuß.
- 6.3 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll Löwenzahn werden mit Wasser (ca. 150 ml) kurz aufgekocht und nach etwa 15 Minuten Ziehen durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird morgens und abends 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm getrunken.
- 6.4 **Dauer der Anwendung**
Zubereitungen aus Löwenzahn sollen kurmäßig 4 bis 6 Wochen lang angewendet werden.
- 6.5 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 128

Mädesüßblüten

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Mädesüßblüten
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 **Ausgangsstoff**
 - 3.1.1 **Mädesüßblüten**
Mädesüßblüten bestehen aus den getrockneten Blüten von *Filipendula ulmaria* MAXIM.
 - 3.2 **Beschreibung**
Mädesüßblüten riechen charakteristisch nach Salicylsäuremethylester und schmecken zusammenziehend bitter.

Die Ganzdroge besteht aus den gelblichweißen bis zu 8 mm breiten radiären Blüten, die teilweise einen kurzen Stiel tragen. Der Blütenboden ist schwach krugförmig vertieft und trägt am Rande fünf dreieckig abgerundete, braungelbe Kelchblätter, die vollständig nach unten geklappt sind. Die Kelchzipfel sowie der Blütenboden sind flaumig behaart. Die fünf Korollblätter sind 2,5 bis 3 mm lang. Sie sind rundlich oval, ganz fein kurz genagelt, nicht verwachsen, stehen weit auseinander und haben einen glatten Rand. Staubblätter sind zahlreich (20 bis 40) vorhanden. Ihre Filamente sind länger als die Kronblätter (bis zu 5 mm) und tragen ca. 0,5 mm große rundliche Antheren. Am Grunde des Blütenbodens sitzen fünf bis zwölf Fruchtknoten, die nicht verwachsen und spiralg gedreht angeordnet sind. Jeder Fruchtknoten trägt einen nach außen gebogenen Griffel mit kugelig abgeflachter Narbe. In der Droge sind vollständig entfaltete Blüten äußerst selten, weil Staub- und Kronblätter in getrocknetem Zustand sehr leicht abfallen. Häufig sind bis zu 2 mm große, kugelige Blütenknospen vorhanden.

Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch die kugeligen, gelblichweißen Blütenknospen, zahlreiche bis zu 3 mm lange, schmale, rundlich ovale, abgefallene Kronblätter und sehr viele, weniger als 1 mm große Staubblattfragmente.

Mikroskopische Merkmale: Die äußere Epidermis der Blütenachse und der Kelchblätter besteht aus geradlinig polygonalen Zellen und führt zahlreiche anomocytische Spaltöffnungen. Sie trägt zahlreiche einzellige, spitze, gekrümmte, meist 50 bis 150 µm lange Haare mit verhältnismäßig dicker Wand. Die Epidermis der Innenseite ist kahl und spaltöffnungsfrei. Im Mesophyll der Kelchblätter und im Gewebe der Achse finden sich, der Außenseite genähert, zahlreiche Oxalatdrüsen. Die äußere Kronblattepidermis zeigt in Flächenansicht vielfach zickzackförmig verlaufende Zellwände und führt vereinzelt Spaltöffnungen. Die inneren Epidermiszellen sind feinwellig begrenzt, papillös. Im Mesophyll finden sich selten Oxalatdrüsen. Die fibröse Schicht der Antheren besteht aus Zellen mit sternförmig verdickter Innenwand und dementsprechend durch Leisten verstärkten Seitenwänden. Die Pollenkörner sind kugelig, etwa 16 bis 20 µm dick mit glatter Exine und haben drei Austrittsspalten. Die Fruchtknotenwand ist von einer Epidermis aus kleinen gradlinig polygonalen Zellen bedeckt, auf die eine kleinzellige Schicht mit kleinen Oxalateinzelkristallen folgt. Die innersten beiden Zellschichten der Fruchtknotenwand bestehen aus schmalen dünnwandigen, gestreckten Zellen, die sich unter rechtem Winkel kreuzen, von denen die in der Querrichtung verlaufenden die innere Karpellepidermis bilden.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel HF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g Droge wird 10 min lang mit 10 ml Methanol bei 60 °C im Wasserbad unter Rückfluß extrahiert und noch warm filtriert.

Vergleichslösung: Je 1 mg Rutosid, Hyperosid, Isoquercitrin und Quercetin werden in Methanol zu 2,0 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt 20 µl der Untersuchungslösung und 20 µl der Vergleichslösung bandförmig (20 mm × 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 20 Volumteilen Ethylacetat, 2 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 3 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 13 cm entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht 5 min auf 120 °C erhitzt und noch heiß mit einer einprozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol besprüht und einige min im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C getrocknet.

Im UV-Licht bei 365 nm erscheinen auf dem Chromatogramm der Vergleichslösungen im R_f-Bereich um 0,2 die orange fluoreszierende Zone des Rutosids, im R_f-Bereich um 0,4 die ebenfalls orange fluoreszierende Zone des Hyperosids, dicht oberhalb anschließend die orange fluoreszierende Zone des Isoquercitrins und knapp unterhalb der Fließmittelfront die orange fluoreszierende Zone des Quercetins. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung erkennt man auf der Höhe des Rutosids und auf der Höhe des Hyperosids die entsprechenden orange fluoreszierenden Zonen. Direkt unterhalb der Rutosidzone ist eine blau fluoreszierende Substanz zu erkennen. Direkt oberhalb der Rutosidzone schließt sich eine weitere orange Zone an. Im R_f-Bereich knapp unterhalb der Hyperosidzone überlagern sich eine orange und eine blau fluoreszierende Substanz. Auf der Höhe der Isoquercitrinzone des Chromatogramms der Vergleichslösung liegt im Chromatogramm der Untersuchungslösung eine breite, intensiv gelbgrün fluoreszierende Zone. Im oberen R_f-Bereich schließt sich eine nicht vollständig getrennte grün und blau leuchtende Zone und zwei orange fluoreszierende Substanzen an. Den Abschluß des Substanzspektrums bildet im oberen R_f-Bereich eine Gruppe von insgesamt vier abwechselnd orange und blau fluoreszierenden Substanzen und eine deutlich zu erkennende, dem Quercetin entsprechende orange Zone.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent. Kleine, grüne, schraubig ineinandergewundene, sichelförmige Früchte der Stammpflanze und Blüten mit verwachsener Blumenkrone und kurzen Staubblattfilamenten (Holunderblüten) dürfen nicht vorhanden sein.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 6,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
1609.99.99
- 5.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Fiebrige Erkältungskrankheiten, bei denen eine Schwitzkur erwünscht ist; zur Erhöhung der Harnmenge.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 2 Teelöffel voll (4 bis 6 g) Mädesüßblüten werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß möglichst heiß getrunken.
- 6.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 129

Schweres Magnesiumoxid

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Schweres Magnesiumoxid
- 2 Darreichungsform**
Pulver
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Schweres Magnesiumoxid**
MgO M, 40,30
Schweres Magnesiumoxid enthält mindestens 98,0 und höchstens 100,5 Prozent MgO, berechnet auf die bei 900 °C geglühte Substanz.
- 3.1.1 Aussehen, Eigenschaften**
Weißes, feines, geruchloses Pulver, praktisch unlöslich in Wasser. Die Suspension zeigt eine alkalische Reaktion gegen Phenolphthalein. Die Substanz ist löslich in verdünnten Säuren unter allenfalls leichtem Aufbrausen.
Füllvolumen: 10 g Substanz nehmen höchstens 30 ml ein.
In einem 1 ml unterteilten 250-ml-Meßzylinder (Länge der Einteilung von 0 bis 250 ml etwa 230 bis 250 mm) werden durch einen Trichter von etwa 70 mm oberer lichter Weite, 5,0 mm lichter Halsweite und 20 mm Halslänge 10 g Substanz locker eingefüllt. Die Oberfläche wird mit einem Pinsel vorsichtig eingeebnet. Nach einer Wartezeit von 1 min wird das Volumen der Substanz abgelesen.
- 3.1.2 Prüfung auf Identität**
Eine Lösung von 15 mg Substanz in 2 ml Salpetersäure (12,6prozentig) wird mit Ammoniaklösung (10prozentig) neutralisiert. Die Lösung muß die Identitätsreaktion auf Magnesium (AB.) geben.

3.1.3 Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 5,0 g Substanz werden in einer Mischung von 70 ml Essigsäure (30prozentig) und 30 ml Wasser gelöst. Die Lösung wird 2 min lang zum Sieden erhitzt, nach dem Abkühlen mit Essigsäure (12prozentig) zu 100 ml verdünnt und, falls erforderlich, durch einen vorher bei 600 °C geglühten Porzellanfildertiegel filtriert.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung darf nicht stärker gefärbt sein als die Farbvergleichslösung B3 (Methode II, AB.).

Wasserlösliche Stoffe: Höchstens 2 Prozent. 2,00 g Substanz werden mit 100 ml Wasser 5 min lang zum Sieden erhitzt. Die noch heiße Lösung wird durch einen Glassintertiegel (G3) filtriert und nach dem Abkühlen mit Wasser zu 100 ml verdünnt. 50 ml Filtrat werden in einer Abdampfschale eingedampft. Der Rückstand wird bei 100 bis 105 °C getrocknet.

In Essigsäure unlösliche Stoffe: Höchstens 0,1 Prozent. Der bei der Herstellung der Prüflösung erhaltene Rückstand wird mit Wasser gewaschen, getrocknet und bei 600 °C geglüht.

Arsen: Höchstens 4 ppm. 5 ml der Prüflösung müssen der Grenzprüfung Methode A (AB.) entsprechen.

Calcium: Höchstens 2,0 Prozent. 1,0 ml Prüflösung werden mit Wasser zu 100 ml verdünnt. 10 ml dieser Lösung müssen der Grenzprüfung (AB.) entsprechen.

Schwermetalle: Höchstens 40 ppm. 20 ml Prüflösung werden mit 15 ml Salzsäure (25prozentig) gemischt und 2 min lang mit 25 ml Isobutylmethylketon geschüttelt. Die beiden Schichten werden getrennt und die wäßrige Schicht zur Trockne eingedampft. Der Rückstand wird in 1,0 ml Essigsäure (30prozentig) gelöst und mit Wasser zu 20 ml verdünnt. 12 ml der Lösung müssen der Grenzprüfung auf Schwermetalle entsprechen. Zur Herstellung der Vergleichslösung wird die Blei-Lösung (2 ppm Pb, AB.) verwendet.

Eisen: Höchstens 0,1 Prozent. 50 mg der Substanz werden in 5 ml Salzsäure (7prozentig) gelöst und die Lösung mit Wasser zu 10 ml verdünnt. 2 ml dieser Lösung mit Wasser zu 10 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung (AB.) mit Thioylkolsäure entsprechen.

Chlorid: Höchstens 0,1 Prozent. 1 ml Prüflösung wird mit Wasser zu 15 ml verdünnt. Die Lösung muß der Grenzprüfung (AB.) entsprechen.

Sulfat: Höchstens 0,1 Prozent. 0,3 ml Prüflösung werden mit Wasser zu 15 ml verdünnt. Die Lösung muß der Grenzprüfung (AB.) entsprechen.

Glühverlust: Höchstens 8 Prozent, mit 1,00 g Substanz durch Glühen bei 900 °C bestimmt.

3.1.4 Gehaltsbestimmung

0,700 mg Substanz werden in 30 ml verdünnter Salzsäure gelöst und mit Wasser zu 100,0 ml verdünnt. In 10,0 ml dieser Lösung wird das Magnesium durch komplexometrische Titration (AB.) bestimmt.

1 ml 0,1 M-Dinatriumedetat-Lösung entspricht 4,030 mg MgO.

4 Behältnisse

Dichtschließende Dosen aus Polypropylen.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

5599.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Übersäuerung des Magens (Hyperazidität) mit Druck- und Völlegefühl; saures Aufstoßen, Sodbrennen.

6.2 Gegenanzeigen

Schweres Magnesiumoxid soll bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht in höheren Dosen über längere Zeit ohne regelmäßige Kontrolle des Serum-Magnesium-Spiegels angewendet werden.

- 6.3 **Nebenwirkungen**
Bei Einnahme von hohen Dosen Schweren Magnesiumoxids kann sich eine milde abführende Wirkung einstellen. Bei erhöhter Resorption von Magnesium aus dem Darm und eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Hypermagnesiämie mit Muskelschwäche, Blutdruckabfall und Müdigkeit kommen.
- 6.4 **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Die gleichzeitige Einnahme von Schwerem Magnesiumoxid und anderen Arzneimitteln (z. B. Tetracycline, Herzglykoside, Atropin, Cimetidin, Barbiturate, Eisen) sollte vermieden werden, da die Resorption der mitverabreichten Arzneimittel beeinflusst werden kann. Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 1 Stunde vor oder nach Einnahme des Schweren Magnesiumoxids erfolgen.
- 6.5 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, 2- bis 4mal täglich eine Messerspitze voll (250 bis 500 mg) Schweres Magnesiumoxid, in wenig Flüssigkeit angerührt, zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen.
- 6.6 **Dauer der Anwendung**
Schweres Magnesiumoxid soll ohne ärztliche Anweisung nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Lfd. Nr. 130

Magnesiumtrisilikat-Tabletten 500 mg

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Magnesiumtrisilikat-Tabletten 500 mg
- 2 **Darreichungsform**
Lutsch-/Kautabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Weiße, nichtüberzogene Tabletten.
- 3.2 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Magnesiumtrisilikat; davon mindestens 29 Prozent MgO und mindestens 65 Prozent SiO₂, berechnet auf die gegläute Substanz.
- 3.3 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer**
3399.99.99
- 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Lutschen oder Kauen.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Bei Übersäuerung des Magens (Hyperazidität); Magendruck und Völlegefühl; Sodbrennen und saures Aufstoßen.

- 6.2 **Gegenanzeigen**
Magnesiumtrisilikat-Tabletten sollen bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht in höheren Dosen über längere Zeit ohne regelmäßige Kontrolle des Serum-Magnesium-Spiegels angewendet werden.
- 6.3 **Nebenwirkungen**
Bei Einnahme von hohen Dosen Magnesiumtrisilikat-Tabletten kann sich eine milde abführende Wirkung einstellen, in seltenen Fällen können sich Trisilikat-Nierensteine bilden.
- 6.4 **Wechselwirkung mit anderen Mitteln**
Die gleichzeitige Einnahme von Magnesiumtrisilikat-Tabletten und anderen Arzneimitteln (z. B. Tetracycline, Herzglykoside, Atropin, Cimetidin, Barbiturate, Eisen) sollte vermieden werden, da die Resorption der mitverabreichten Arzneimittel beeinflusst werden kann. Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel eine Stunde vor oder nach Einnahme der Magnesiumtrisilikat-Tabletten erfolgen.
- 6.5 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, 3- bis 4mal täglich 1 bis 2 Tabletten nach oder zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen kauen oder zerkaut einnehmen.
- 6.6 **Dauer der Anwendung**
Magnesiumtrisilikat-Tabletten sollen ohne ärztliche Anweisung nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Lfd. Nr. 131

Malvenblätter

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Malvenblätter
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Ausgangsstoff**
- 3.1.1 **Malvenblätter**
Malvenblätter bestehen aus den getrockneten Laubblättern von *Malva sylvestris* L. und *Malva neglecta* WALLR. Sie haben eine Quellungszahl von mindestens 7 und einen Gehalt an mit Wasser extrahierbaren Bestandteilen von mindestens 30 Prozent.
- 3.2 **Beschreibung**
Malvenblätter sind geruchlos und schmecken schleimig.
Malvenblätter sind grün und langstielig. Ihre Blattspreiten sind handnervig und schwach behaart, ungleich gekerbt bis gesägt. Die Blätter von *Malva sylvestris* sind drei-, fünf- oder siebenlappig, am Grunde mehr oder weniger eingebuchtet, bis 12 cm lang und bis 15 cm breit, die von *Malva neglecta* kreis- bis nierenförmig, mit 5 bis 7 wenig ausgeprägten Lappen, am Grunde eingebuchtet und bis 9 cm breit und lang. Die Nerven sind bei beiden Arten ober- und besonders unterseits deutlich vorspringend.
Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch grüne, dünne, gefaltete Blattstücke mit etwas hervortretenden Blattnerven.
Mikroskopische Merkmale: Die obere Epidermis besteht aus vieleckigen Zellen mit fast geraden oder wenig welligen Seitenwänden, die untere aus zarteren Zellen mit stark welligen Seitenwänden. Beide enthalten Schleimzellen und führen Spaltöffnungen des anisocytischen Typs. Die Behaarung besteht aus einzelligen, meist etwas gekrümmten, spitzen, dickwandigen Einzelhaaren und Büschelhaaren mit 2 bis 6 Strahlen, deren Basis getüpfelt und schwach verholzt ist. Bei *Malva sylvestris* sind hauptsächlich die Büschelhaare und bei *Malva neglecta* vorzugsweise die Einzelhaare zu finden. Ferner finden sich in der Aufsicht runde, mehrzellige Drüsenhaare, bei denen gelegentlich eine Zelle geteilt sein kann. Das Mesophyll besteht aus einer Palisadenschicht, einem Schwammgewebe aus kleinen, ellipsoiden Zellen, enthält Schleimzellen und etwa 15 bis 25 µm große Calciumoxalatdrusen. Vereinzelt findet man 100 µm große stachelige Pollenkörner und Teleutosporen von *Puccinia malvacearum*.

3.3 Prüfung auf Identität

Histochemischer Nachweis von Schleim (AB.): In der zerkleinerten Droge läßt sich mit Tusche Schleim nachweisen.

Gerbstoffe: 1 g gepulverte Droge wird einige Minuten lang mit 20 ml Wasser geschüttelt. Im Filtrat erscheint auf tropfenweisen Zusatz einer 10prozentigen Eisen(III)-chlorid-Lösung eine graugrüne bis grauschwarze Färbung.

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel HF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 3,0 g gepulverte Droge (710) werden mit 300 ml Wasser 15 min lang geschüttelt und über Watte filtriert. Das Filtrat wird zweimal mit je 50 ml Ethylacetat unter Vermeidung von Emulsionsbildung vorsichtig ausgeschüttelt. Die gesammelten, abgetrennten Ethylacetatlösungen werden über wasserfreies Natriumsulfat filtriert, zur Trockne eingeeengt und in 1,0 ml Ethylacetat wieder aufgenommen. Diese Lösung dient als Untersuchungslösung.

Vergleichslösung: 10 mg Kaffeesäure werden in Ethanol 96 Prozent (V/V) zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt 60 µl der Untersuchungslösung und 20 µl der Vergleichslösung bandförmig (10 mm x 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 50 Volumteilen Toluol, 40 Volumteilen Ethylformiat und 10 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt.

Im UV-Licht bei 254 nm erscheint im Chromatogramm der Vergleichslösung Kaffeesäure im Rf-Bereich von 0,5 als fluoreszenzlöschende Zone, welche auch im Chromatogramm der Untersuchungslösung vorhanden sein muß. Darüber und darunter treten noch mehrere fluoreszenzlöschende Zonen auf. Im UV-Licht bei 365 nm fluoresziert Kaffeesäure in den Chromatogrammen der Vergleichs- und der Untersuchungslösung hellblau. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung liegt im Rf-Bereich von 0,9 außerdem noch eine rot fluoreszierende Zone.

Anschließend wird die Schicht mit 20 ml (für eine Schicht von 20 cm x 20 cm) einer 10prozentigen Eisen(III)-chlorid-Lösung besprüht. Im Tageslicht erscheint die Kaffeesäure im Rf-Bereich von 0,5 als graublaue Zone. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung färbt sich diese Zone graugrün an. Im Rf-Bereich von 0,8 erscheint eine bräunliche Zone und im Rf-Bereich von 0,8 eine grünbraune Zone. Außerdem können noch mehrere sehr schwach angefärbte Zonen erscheinen.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent. Der Anteil an mit Sporangien und Sporen von *Puccinia malvacearum* (Rostpilz) befallenen Blättern darf 5 Prozent nicht überschreiten. Höchstens 5 Prozent Früchte und Blüten; Teile von Stengeln dürfen nur vereinzelt vorkommen.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (710) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 17,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Quellungszahl (AB.): Mindestens 7, mit gepulverter Droge (710) bestimmt.

Bestimmung des Extraktgehaltes: 1,000 g gepulverte Droge wird mit 100 g Wasser 10 min lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird das verdampfte Wasser ergänzt und der Auszug filtriert. Die ersten 20 ml des Filtrats werden verworfen. Mit 20,0 g Filtrat wird die Bestimmung des Trockenrückstandes (AB.) durchgeführt.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1579.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 **Anwendungsgebiete**
Zur Reizlinderung bei Schleimhautentzündungen im Mund- und Rachenraum sowie im Magen-Darm-Bereich; Katarhe der oberen Luftwege.
- 6.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 2 Teelöffel voll (3 bis 5 g) Malvenblätter werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und zwei- bis dreistündiges Ziehen unter gelegentlichem Umrühren bereitet werden.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich und abends vor dem Schlafengehen 1 Tasse Teeaufguß langsam getrunken.
- 6.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 132

Mannit-Lösung 10 Prozent

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Mannit-Lösung 10 Prozent
- 2 **Darreichungsform**
Infusionslösung
- 3 **Zusammensetzung**
- | | |
|-----------------------------|--------------|
| Mannit | 100,0 g |
| Wasser für Injektionszwecke | zu 1000,0 ml |
- 4 **Herstellungsvorschrift**
Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Mannit wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.
Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.
Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).
- 5 **Inprozeß-Kontrollen**
Überprüfung
- der relativen Dichte (AB.): 1,032 bis 1,038 oder
 - des Brechungsindex (AB.): 1,346 bis 1,348 sowie
 - des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 3,6 bis 6,6
- 6 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 6.1 **Ausgangsstoffe**
- 6.1.1 **Mannit**
Die Substanz muß der Monographie des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

Zusätzlich:

Prüfung auf Sorbit

Sorbit: Höchstens 2 Prozent. Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-G-Schicht.

Untersuchungslösung: 1,0 g Substanz wird mit 10 ml Ethanol versetzt und 30 min geschüttelt. Es wird abfiltriert.

Vergleichslösung: 50 mg Sorbit werden zu 25 ml in Wasser gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt jeweils 1 µl jeder Lösung aufgetragen. Mit dem Fließmittel, 2-Propanol, Borsäure-Lösung (0,2prozentig), 85 : 15 Volumteilen, wird 5 h lang entwickelt. Die Platte wird 5 min lang bei 100 bis 105 °C getrocknet und nach dem Abkühlen mit einer Kaliumpermanganat-Lösung (0,1prozentig) in 0,5 M-Schwefelsäure besprüht. Es wird bei 100 bis 105 °C erhitzt, bis der Untergrund der Platte braun wird. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung darf nur einen Fleck in Höhe des Sorbit-Flecks im Vergleichschromatogramm zeigen, dessen Intensität nicht stärker sein darf als die des Sorbit-Flecks im Vergleichschromatogramm.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Mannit-Lösung 10 Prozent ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Mannit

entsprechend der Identitätsreaktion unter 6.1.1.

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung: gemäß Gehaltsbestimmung der Monographie Mannit des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4299.99.99

8.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion. Die Verwendung eines Filterinfusionsbestecks wird empfohlen.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 550 mOsm/l

pH-Wert: 3,6 bis 6,6

- 9 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 Anwendungsgebiete**
Therapie des beginnenden akuten Nierenversagens, z. B. nach Trauma und Schock; geeignet zur Hirndrucksenkung; geeignet zur Augeninnendrucksenkung (Glaukom); geeignet zur Ausschwemmung von Ödemen; geeignet zur forcierten Diurese, Einleitung einer osmotischen Diurese bei Oligourie/Anurie; Diagnose der Oligourie/Anurie.
- 9.2 Gegenanzeigen**
Nach Probeinfusion anhaltende Oligourie/Anurie; kardiale Dekompensation; Dehydratationszustände; Lungenödem.
- 9.3 Nebenwirkungen**
Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 Wechselwirkung mit anderen Mitteln**
Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, daß der pH-Wert der Lösung 3,6 bis 6,6 beträgt, was zur Ausfällung in der Mischung führen kann.
- 9.5 Dosierungsanleitung**
Soweit nicht anders verordnet, zur Anregung der Diurese Dauertropf bis 60 Tropfen/Minute bzw. 180 ml/Stunde. Die Tagesmenge an zugeführtem Mannit soll 3 g/kg Körpergewicht nicht überschreiten. Zur Him- und Augendrucksenkung können 1,5 bis 2 g Mannit/kg Körpergewicht (15 bis 20 ml/kg) innerhalb von 30 bis 60 Minuten infundiert werden.
- Hinweise:
Vortestung bei Oligourie/Anurie erforderlich.
Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.
Lösung nur zur Osmotherapie geeignet.
Jede osmotische Diurese setzt einen osmotischen Hydratationszustand voraus.
Vorsicht bei Hypervolämie.
- 9.6 Art der Anwendung**
Zur intravenösen Infusion. Die Verwendung eines Filterinfusionsbestecks wird empfohlen.
- 9.7 Hinweis**
Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.

Lfd. Nr. 133

Mannit-Lösung 20 Prozent

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Mannit-Lösung 20 Prozent
- 2 Darreichungsform**
Infusionslösung
- 3 Zusammensetzung**
- | | |
|-----------------------------|--------------|
| Mannit | 200,0 g |
| Wasser für Injektionszwecke | zu 1000,0 ml |
- 4 Herstellungsvorschrift**
Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Mannit wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.
Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser bis maximal 0,45 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Mannit-Lösung 20 Prozent ist eine übersättigte Lösung und muß daher warm filtriert und abgefüllt werden. Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,063 bis 1,073 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,360 bis 1,363 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 3,6 bis 6,6

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.1 Mannit

Die Substanz muß der Monographie Mannit des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

Zusätzlich:

Prüfung auf Sorbit.

Sorbit: Höchstens 2 Prozent. Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-G-Schicht.

Untersuchungslösung: 1,0 g Substanz wird mit 10 ml Ethanol versetzt und 30 min geschüttelt. Es wird abfiltriert.

Vergleichslösung: 50 mg Sorbit werden zu 25 ml in Wasser gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt jeweils 1 µl jeder Lösung aufgetragen. Mit dem Fließmittel 2-Propanol, Borsäure-Lösung (0,2prozentig), 85 : 15 Volumteile, wird 5 h lang entwickelt. Die Platte wird 5 min lang bei 100 bis 105 °C getrocknet und nach dem Abkühlen mit einer Kaliumpermanganat-Lösung (0,1prozentig) in 0,5 M-Schwefelsäure besprüht. Es wird bei 100 bis 105 °C erhitzt, bis der Untergrund der Platte braun wird. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung darf nur einen Fleck in Höhe des Sorbit-Flecks im Vergleichschromatogramm zeigen, dessen Intensität nicht stärker sein darf als die des Sorbit-Flecks im Vergleichschromatogramm.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Mannit-Lösung 20 Prozent ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Mannit

entsprechend der Identitätsreaktion unter 6.1.1.

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung: gemäß Gehaltsbestimmung der Monographie Mannit des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4299.98.99

- 8.2 **Art der Anwendung**
Zur intravenösen Infusion. Die Verwendung eines Filterinfusionsbestecks wird empfohlen.
- 8.3 **Hinweise**
Apothekenpflichtig
Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.
Steril und pyrogenfrei.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Theoretische Osmolarität: 1100 mOsm/l
pH-Wert: 3,6 bis 6,6
- 9 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 **Anwendungsgebiete**
Therapie des beginnenden akuten Nierenversagens, z. B. nach Trauma und Schock; geeignet zur Hirndrucksenkung; geeignet zur Augeninnendrucksenkung (Glaukom); geeignet zur Ausschwemmung von Ödemen; geeignet zur forcierten Diurese; Einleitung einer osmotischen Diurese bei Oligourie/Anurie; Diagnose der Oligourie/Anurie.
- 9.2 **Gegenanzeigen**
Nach Probeinfusion anhaltende Oligourie/Anurie; kardiale Dekompensation; Dehydratationszustände; Lungenödem.
- 9.3 **Nebenwirkungen**
Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 **Wechselwirkung mit anderen Mitteln**
Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, daß der pH-Wert der Lösung 3,6 bis 6,6 beträgt, was zur Ausfällung in der Mischung führen kann.
- 9.5 **Dosierungsanleitung**
Soweit nicht anders verordnet, zur Anregung der Diurese Dauertropf bis 60 Tropfen/Minute bzw. 180 ml/Stunde. Die Tagesmenge an zugeführtem Mannit soll 3 g/kg Körpergewicht nicht überschreiten. Zur Hirn- und Augendrucksenkung können 1,5 bis 2 g Mannit/kg Körpergewicht (15 bis 20 ml/kg) innerhalb von 30 bis 60 Minuten infundiert werden.

Hinweise:
Vortestung bei Oligourie/Anurie erforderlich.
Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.
Lösung nur zur Osmotherapie geeignet.
Jede osmotische Diurese setzt einen osmotischen Hydratationszustand voraus.
Vorsicht bei Hypervolämie.
- 9.6 **Art der Anwendung**
Zur intravenösen Infusion. Die Verwendung eines Filterinfusionsbestecks wird empfohlen.
- 9.7 **Hinweis**
Bei kühler Lagerung kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich durch leichtes Erwärmen wieder lösen.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Mariendistelfrüchte
- 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
1589.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 4.3 Hinweise
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Leichte Verdauungsbeschwerden.
 - 5.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Ein gehäufte Teelöffel voll (3 bis 5 g) Mariendistelfrüchte wird zerstoßen, mit siedendem Wasser übergossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.
 - 5.3 Dauer der Anwendung
Zubereitungen aus Mariendistelfrüchten sollen kurmäßig über längere Zeit bis zum Abklingen der Beschwerden eingenommen werden.
 - 5.4 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Melissenblätter
- 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 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 3 beträgt ein Jahr.

- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
1149.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Nervös bedingte Einschlafstörungen und nervöse Magen-Darm-Beschwerden; zur Appetitanregung.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
1 bis 3 Teelöffel voll Melissenblätter werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.
- 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 136

Myrrhentinktur

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Myrrhentinktur
- 2 Darreichungsform**
Tinktur
- 3 Behältnisse**
Braunglasflaschen mit Verschlusskappe und Konusdichtung aus Polypropylen und Senkrechttropfer aus Polyethylen.
- 4 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 4.1 Zulassungsnummer
6699.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Unverdünnt zum Einpinseln der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches; verdünnt zum Spülen und Gurgeln.
- 4.3 Hinweise
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.
- 5 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 Anwendungsgebiete
Entzündungen von Zahnfleisch und Mundschleimhaut (Gingivitiden und Stomatitiden); Prothesendruckstellen.

5.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden die betroffenen Stellen des Zahnfleisches oder der Mundschleimhaut 2- bis 3mal täglich mit der unverdünnten Myrrhentinktur eingepinselt. Zur Bereitung einer Spül- und Gurgellösung werden 30 bis 60 Tropfen Myrrhentinktur in ein Glas warmes Wasser gegeben.

Hinweis:

Bei unverdünnter Anwendung kann vorübergehend ein leichtes Brennen und eine Geschmacksirritation auftreten.

5.3 Hinweise

Vor Feuer schützen!

Gut verschlossen aufbewahren.

Lfd. Nr. 137

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,4 Prozent

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,4 Prozent

2 Darreichungsform

Infusionslösung

3 Zusammensetzung

Natriumhydrogencarbonat

14,0 g

Wasser für Injektionszwecke

zu 1 000,0 ml

Kohlendioxid zum Einleiten und Begasen nach Bedarf

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Natriumhydrogencarbonat wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt. Der pH-Wert wird durch Einleitung von Kohlendioxid eingestellt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert und mit Kohlendioxid begast.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,007 bis 1,013 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,334 bis 1,335 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 7,0 bis 8,5

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 1,4 Prozent ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2 Prüfung auf Identität

Natrium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Natrium (AB.).

Hydrogencarbonat

entsprechend der Identitätsreaktion auf Hydrogencarbonat (AB.).

6.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

- 6.4 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Natriumhydrogencarbonat.
Bestimmung: 10,0 ml der Lösung werden nach Zusatz von 0,2 ml Methylorange-Lösung (0,1prozentig) mit 0,1 N-Salzsäure bis zur rosagelblichen Färbung titriert. Es wird erhitzt und etwa 2 min lang im Sieden belassen. Es wird abgekühlt und die Titration fortgesetzt.
1 ml 0,1 N-Salzsäure entspricht 8,4 mg NaHCO_3 .
- 6.5 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 7 beträgt mindestens ein Jahr.
- 7 Behältnisse**
DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus EPDM-Kautschuk (Ethylen-Propylen Copolymer).
- 8 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 8.1 Zulassungsnummer**
4399.99.99
- 8.2 Art der Anwendung**
Zur intravenösen Infusion.
- 8.3 Hinweise**
Apothekenpflichtig
Steril und pyrogenfrei.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Theoretische Osmolarität: 333 mOsm/l
pH-Wert: 7,0 bis 8,5
- 9 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 Anwendungsgebiete**
Metabolische Azidosen; Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.
- 9.2 Gegenanzeigen**
Alkalosen; Hypernatriämie; Hypokaliämie.
- 9.3 Nebenwirkungen**
Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 Wechselwirkung mit anderen Mitteln**
Nicht zusammen mit calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen verwenden; nicht mit phosphathaltigen Lösungen mischen.
- 9.5 Dosierungsanleitung**
Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis maximal 60 Tropfen/Minute und 200 bis 500 ml/Tag unter Berücksichtigung des Säuren-Basen-Haushaltes. Der Dosierung sollte folgende Dosierungsformel zugrunde gelegt werden:
 $\text{ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung } 1,4 \text{ Prozent} = \text{Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l} \times \text{kg Körpergewicht} \times 2).$
Hinweise:
Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.
Kontrollen des Säuren-Basen-Haushalts, des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

- 9.6 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.

Lfd. Nr. 138 Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent

2 Darreichungsform

Infusionslösung

3 Zusammensetzung

Natriumhydrogencarbonat 42,0 g

Wasser für Injektionszwecke 1 000,0 ml

Kohlendioxid zum Einleiten und Begasen nach Bedarf

Die Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent darf mit höchstens 0,01 Prozent Edetinsäure, Dinatriumsalz stabilisiert werden.

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Natriumhydrogencarbonat und ggf. die Menge des Edetinsäure, Dinatriumsalzes werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt. Der pH-Wert wird durch Einleitung von Kohlendioxid eingestellt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert und mit Kohlendioxid begast.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,026 bis 1,032 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,337 bis 1,339 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 7,0 bis 8,5

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.2 Edetinsäure, Dinatriumsalz

$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$ M, 372,2

Gehalt mindestens 98,5 und höchstens 101,0 Prozent $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$.

Eigenschaften

Weißes, kristallines, geruchloses Pulver, das löslich in Wasser, schwer löslich in Ethanol und praktisch unlöslich in Chloroform und Ether ist.

Prüfung auf Identität

1. Die IR-Absorptionsmaxima der Substanz stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Edetinsäure, Dinatriumsalzes überein.
2. Zu 10 ml Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) werden 0,5 ml Calciumchlorid-Lösung (10prozentig) gegeben. Mit Ammoniaklösung (10prozentig) wird gegenüber Lackmuspapier alkalisiert. Nach Zugabe von 3 ml Ammoniumoxalat-Lösung (4prozentig) darf kein Niederschlag entstehen.

3. 2 g Substanz werden in 25 ml Wasser gelöst, mit 6 ml Blei(II)-nitrat-Lösung (3,3prozentig) versetzt, geschüttelt und 3 ml Kaliumiodid-Lösung (16,6prozentig) hinzugefügt. Es darf kein Niederschlag entstehen. Mit Ammoniaklösung (10prozentig) wird gegenüber Lackmuspapier alkalisiert, und es werden 3 ml Ammoniumoxalat-Lösung (4prozentig) zugegeben. Es darf kein Niederschlag entstehen.

4. Die Substanz entspricht der Identitätsreaktion a auf Natrium (AB.).

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 5,0 g Substanz werden zu 100 ml in kohlendioxidfreiem Wasser gelöst.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung ist klar (AB.) und farblos (AB.).

pH-Wert der Prüflösung: zwischen 4,0 und 5,5.

Eisen: Höchstens 80 ppm. 2,5 ml Prüflösung mit Wasser zu 10 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung mit Thioglykolsäure (AB.) entsprechen. Vor Zugabe der Thioglykolsäure ist die Untersuchungslösung und die Vergleichslösung mit 0,25 g Calciumchlorid zu versetzen.

Schwermetalle: Höchstens 20 ppm. Die Untersuchungslösung wird hergestellt, indem 1,0 g Substanz mit 0,5 g Magnesiumoxid vermischt und in einem Porzellantiegel bei schwacher Rotglut verascht werden, bis sich eine homogene weiße oder grauweiße Masse gebildet hat. Wenn nach 30 min langem Veraschen das Gemisch gefärbt bleibt, läßt man die Mischung erkalten. Dann wird mit einem dünnen Glasstab gemischt und nochmals verascht. Notfalls kann der Vorgang wiederholt werden. Etwa 1 h lang wird auf 800 °C erhitzt. Der Rückstand wird in 10 ml einer Mischung aus gleichen Volumteilen Salzsäure (36prozentig, *m/m*) und Wasser aufgenommen. Es werden 0,1 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig) sowie Ammoniaklösung (26prozentig, *m/m*) bis zur Rosafärbung hinzugefügt. Nach dem Kühlen wird die Lösung mit Essigsäure (99prozentig, *m/m*) entfärbt und 0,5 ml Essigsäure (99prozentig, *m/m*) im Überschuß hinzugefügt. Falls erforderlich, wird die Lösung filtriert und das Filter gewaschen. Die Lösung wird mit Wasser zu 20 ml verdünnt. 12 ml dieser Lösung werden mit 2 ml Pufferlösung pH 3,5 versetzt und gemischt. Nach Zusatz von 1,2 ml Thioacetamid-Reagenz wird sofort erneut gemischt.

Vergleichslösung: Zu 0,5 g Magnesiumoxid werden 2,0 ml Blei-Lösung (10 ppm Pb) gegeben, und es wird im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C getrocknet. Auf dieselbe Weise, wie für die Prüflösung beschrieben, wird verascht, gelöst und zu 20 ml mit Wasser verdünnt. 10 ml dieser Lösung werden mit 2,0 ml Untersuchungslösung und 2 ml Pufferlösung pH 3,5 versetzt. Nach dem Mischen werden 1,2 ml Thioacetamid-Reagenz hinzugefügt und sofort erneut gemischt. Nach 2 min darf die Prüflösung nicht stärker braun gefärbt sein als die Vergleichslösung.

Chlorid: Höchstens 0,1 Prozent. 20 ml Prüflösung werden mit 30 ml Salpetersäure (12,6prozentig) versetzt, 30 min lang stehengelassen und filtriert. 2,5 ml des Filtrates werden mit Wasser zu 15 ml verdünnt. Die Lösung muß der Grenzprüfung (AB.) entsprechen.

Gehaltsbestimmung

0,500 g Substanz werden zu 300 ml in Wasser gelöst. 2,0 g Methenamin und 2,0 ml Salzsäure (10prozentig) werden hinzugefügt. Mit 0,1 M-Blei(II)-nitrat-Lösung wird unter Zusatz von 50 mg Xylenorange-Verreibung (1,0 g Xylenorange, 99 g Natriumchlorid) als Indikator titriert.

1 ml 0,1 M-Blei(II)-nitrat-Lösung entspricht 37,22 mg $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Natrium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Natrium (AB.).

Hydrogencarbonat

entsprechend der Identitätsreaktion auf Hydrogencarbonat (AB.).

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht einer Lösung, die mit Wasser für Injektionszwecke auf einen Gehalt von 1,4 Prozent Natriumhydrogencarbonat verdünnt worden ist, werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung: 10,0 ml der Lösung werden nach Zusatz von 0,2 ml Methylorange-Lösung (0,1prozentig) mit 1 N-Salzsäure bis zur rosagelblichen Färbung titriert. Es wird vorsichtig erhitzt und etwa 2 min lang im Sieden belassen. Es wird abgekühlt und die Titration fortgesetzt.

1 ml 1 N-Salzsäure entspricht 84,02 mg NaHCO_3 .

6.2.5 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 7 beträgt mindestens ein Jahr.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus EPDM-Kautschuk (Ethylen-Propylen Copolymer).

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4399.98.99

8.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 1 000 mOsm/l

pH-Wert: 7,0 bis 8,5

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Azidosen; Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

9.2 Gegenanzeigen

Alkalosen; Hypernatriämie; Hypokaliämie.

9.3 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

9.4 Wechselwirkung mit anderen Mitteln

Nicht zusammen mit calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen verwenden; nicht mit phosphathaltigen Lösungen mischen.

9.5 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis maximal 40 Tropfen/Minute und 200 bis 500 ml/Tag unter Berücksichtigung des Säuren-Basen-Haushaltes. Der Dosierung sollte folgende Dosierungsformel zugrunde gelegt werden:

ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent = Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l $\times$ kg Körpergewicht $\times$ 0,6).

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent kann, unverdünnt oder mit Glucose-Lösung 5 Prozent im gleichen Volumenverhältnis verdünnt, infundiert werden.

Hinweise:

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Säuren-Basen-Haushalts und des Serumionogramms sind erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

- 9.6 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.

Lfd. Nr. 139 Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent

2 Darreichungsform

Infusionslösung

3 Zusammensetzung

Natriumhydrogencarbonat 84,0 g

Wasser für Injektionszwecke zu 1 000,0 ml

Kohlendioxid zum Einleiten und Begasen nach Bedarf

Die Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent darf mit höchstens 0,01 Prozent Edetinsäure, Dinatriumsalz stabilisiert werden.

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Natriumhydrogencarbonat und ggf. die Menge des Edetinsäure, Dinatriumsalzes werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt. Der pH-Wert wird durch Einleitung von Kohlendioxid eingestellt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert und mit Kohlendioxid begast.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,053 bis 1,062 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,342 bis 1,344 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 7,0 bis 8,5

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.2 Edetinsäure, Dinatriumsalz

$C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$ M_r 372,2

Gehalt mindestens 98,5 und höchstens 101,0 Prozent $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$.

Eigenschaften

Weißes, kristallines, geruchloses Pulver, das löslich in Wasser, schwer löslich in Ethanol und praktisch unlöslich in Chloroform und Ether ist.

Prüfung auf Identität

1. Die IR-Absorptionsmaxima der Substanz stimmen in Lage und relativer Intensität mit denen im Spektrum eines als Standard geeigneten Edetinsäure, Dinatriumsalzes überein.
2. Zu 10 ml Prüflösung (s. Prüfung auf Reinheit) werden 0,5 ml Calciumchlorid-Lösung (10prozentig) gegeben. Mit Ammoniaklösung (10prozentig) wird gegenüber Lackmuspapier alkalisiert. Nach Zugabe von 3 ml Ammoniumoxalat-Lösung (4prozentig) darf kein Niederschlag entstehen.

3. 2 g Substanz werden in 25 ml Wasser gelöst, mit 6 ml Blei(II)-nitrat-Lösung (3,3prozentig) versetzt, geschüttelt und 3 ml Kaliumiodid-Lösung (16,6prozentig) hinzugefügt. Es darf kein Niederschlag entstehen. Mit Ammoniaklösung (10prozentig) wird gegenüber Lackmuspapier alkalisiert, und es werden 3 ml Ammoniumoxalat-Lösung (4prozentig) zugegeben. Es darf kein Niederschlag entstehen.
4. Die Substanz entspricht der Identitätsreaktion a auf Natrium (AB.).

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 5,0 g Substanz werden zu 100 ml in kohlendioxidfreiem Wasser gelöst.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung ist klar (AB.) und farblos (AB.).

pH-Wert der Prüflösung: zwischen 4,0 und 5,5

Eisen: Höchstens 80 ppm. 2,5 ml Prüflösung mit Wasser zu 10 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung mit Thioglykolsäure (AB.) entsprechen. Vor Zugabe der Thioglykolsäure ist die Untersuchungslösung und die Vergleichslösung mit 0,25 g Calciumchlorid zu versetzen.

Schwermetalle: Höchstens 20 ppm. Die Untersuchungslösung wird hergestellt, indem 1,0 g Substanz mit 0,5 g Magnesiumoxid vermischt und in einem Porzellantiegel bei schwacher Rotglut verascht werden, bis sich eine homogene weiße oder grauweiße Masse gebildet hat. Wenn nach 30 min langem Veraschen das Gemisch gefärbt bleibt, läßt man die Mischung erkalten. Dann wird mit einem dünnen Glasstab gemischt und nochmals verascht. Notfalls kann der Vorgang wiederholt werden. Etwa 1 h lang wird auf 800 °C erhitzt. Der Rückstand wird in 10 ml einer Mischung aus gleichen Volumteilen Salzsäure (36prozentig, *m/m*) und Wasser aufgenommen. Es werden 0,1 ml Phenolphthalein-Lösung (0,1prozentig) sowie Ammoniaklösung (26prozentig, *m/m*) bis zur Rosafärbung hinzugefügt. Nach dem Kühlen wird die Lösung mit Essigsäure (99prozentig, *m/m*) entfärbt und 0,5 ml Essigsäure (99prozentig, *m/m*) im Überschuß hinzugefügt. Falls erforderlich, wird die Lösung filtriert und das Filter gewaschen. Die Lösung wird mit Wasser zu 20 ml verdünnt. 12 ml dieser Lösung werden mit 2 ml Pufferlösung pH 3,5 versetzt und gemischt. Nach Zusatz von 1,2 ml Thioacetamid-Reagenz wird sofort erneut gemischt.

Vergleichslösung: Zu 0,5 g Magnesiumoxid werden 2,0 ml Blei-Lösung (10 ppm Pb) gegeben, und es wird im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C getrocknet. Auf dieselbe Weise, wie für die Prüflösung beschrieben, wird verascht, gelöst und zu 20 ml mit Wasser verdünnt. 10 ml dieser Lösung werden mit 2,0 ml Untersuchungslösung und 2 ml Pufferlösung pH 3,5 versetzt. Nach dem Mischen werden 1,2 ml Thioacetamid-Reagenz hinzugefügt und sofort erneut gemischt. Nach 2 min darf die Prüflösung nicht stärker braun gefärbt sein als die Vergleichslösung.

Chlorid: Höchstens 0,1 Prozent. 20 ml Prüflösung werden mit 30 ml Salpetersäure (12,5prozentig) versetzt, 30 min lang stehengelassen und filtriert. 2,5 ml des Filtrates werden mit Wasser zu 15 ml verdünnt. Die Lösung muß der Grenzprüfung (AB.) entsprechen.

Gehaltsbestimmung

0,500 g Substanz werden zu 300 ml in Wasser gelöst. 2,0 g Methenamin und 2,0 ml Salzsäure (10prozentig) werden hinzugefügt. Mit 0,1 M-Blei(II)-nitrat-Lösung wird unter Zusatz von 50 mg Xylenolorange-Verreibung (1,0 g Xylenolorange, 99 g Natriumchlorid) als Indikator titriert.

1 ml 0,1 N-Blei(II)-nitrat-Lösung entspricht 37,22 mg $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2 H_2O$.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Natrium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Natrium (AB.).

Hydrogencarbonat

entsprechend der Identitätsreaktion auf Hydrogencarbonat (AB.).

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht einer Lösung, die mit Wasser für Injektionszwecke auf einen Gehalt von 1,4 Prozent Natriumhydrogencarbonat verdünnt worden ist, werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung: 10,0 ml der Lösung werden nach Zusatz von 0,2 ml Methylorange-Lösung (0,1 prozentig) mit 1 N-Salzsäure bis zur rosagelblichen Färbung titriert. Es wird vorsichtig erhitzt und etwa 2 min lang im Sieden belassen. Es wird abgekühlt und die Titration fortgesetzt.

1 ml 1 N-Salzsäure entspricht 84,02 mg NaHCO_3 .

6.2.5 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 7 beträgt mindestens ein Jahr.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus EPDM-Kautschuk (Ethylen-Propylen Copolymer).

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4399.97.99

8.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 2 000 mOsm/l

pH-Wert: 7,0 bis 8,5

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Azidosen; Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

9.2 Gegenanzeigen

Alkalosen; Hypernatriämie; Hypokaliämie.

9.3 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

9.4 Wechselwirkung mit anderen Mitteln

Nicht zusammen mit calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen verwenden; nicht mit phosphathaltigen Lösungen mischen.

9.5 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis maximal 25 Tropfen/Minute und 100 ml/Tag unter Berücksichtigung des Säuren-Basen-Haushaltes. Der Dosierung sollte folgende Dosierungsformel zugrunde gelegt werden:

ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent = Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l $\times$ kg Körpergewicht $\times$ 0,3).

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent kann, unverdünnt oder mit Glucose-Lösung 5 Prozent im gleichen Volumenverhältnis verdünnt, infundiert werden.

Hinweise:

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Säuren-Basen-Haushalts und des Serumionogramms sind erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

- 9.6 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.

Lfd. Nr. 140

1 M-Natriumlactat-Lösung

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

1 M-Natriumlactat-Lösung

2 Darreichungsform

Infusionslösungskonzentrat

3 Zusammensetzung

Natriumlactat

als Natriumlactatlösung (50prozentig)

112,1 g

Wasser für Injektionszwecke

zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Natriumlactat-Lösung wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,052 bis 1,061 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,3483 bis 1,3507 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 5,8 bis 7,0

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

1 M-Natriumlactat-Lösung ist ein klares, von Schwebestoffen praktisch freies, farbloses bis schwach gelbliches Infusionslösungskonzentrat ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2 Prüfungen auf Identität

Natrium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Natrium (AB.).

Lactat

entsprechend den Identitätsreaktionen auf Lactat (AB.).

6.3 Prüfungen auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht einer Lösung, die aus 15 ml 1 M-Natriumlactat-Lösung und 85 ml Wasser für Injektionszwecke besteht, wird injiziert.

Prüfung der Farbe der Lösung

Die unverdünnte Lösung darf nicht stärker gefärbt sein als eine Farbvergleichslösung, bestehend aus 0,5 ml Farbstandardlösung G und 9,5 ml Salzsäure (1prozentig).

- 6.4 **Gehalt**
 95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Natriumlactat.
 Bestimmung des Natriums: Die Bestimmung erfolgt flammenphotometrisch entsprechend Methode I (AB.). Zur Herstellung der Vergleichslösung werden 0,5084 g bei 130 °C getrockneten Natriumchlorids zu 1 000,0 ml Wasser (200 µg Na⁺/ml) gelöst; diese Lösung ist entsprechend zu verdünnen.
 Bestimmung des Lactats: 2,0 ml Lösung werden mit einer Mischung aus 20 ml Acetanhydrid und 10 ml Essigsäure (99prozentig, *m/m*) versetzt und 20 min lang stehengelassen. Anschließend wird mit 0,1 N-Perchlorsäure unter Zugabe von 0,5 ml Naphtholbenzein-Lösung (0,2prozentig) bis zum Farbumschlag nach Grün titriert.
 1 ml 0,1 N-Perchlorsäure entspricht 8,907 mg Lactat.
- 7 **Behältnisse**
 Ampullen
- 8 **Kennzeichnung**
 Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 8.1 Zulassungsnummer
 4499.99.99
- 8.2 Art der Anwendung
 Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionslösungen.
- 8.3 Hinweise
 Apothekenpflichtig
 Steril und pyrogenfrei.
 Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
 Theoretische Osmolarität: 2 000 mOsm/l
 pH-Wert: 5,8 bis 7,0
- 9 **Packungsbeilage**
 Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 Anwendungsgebiete
 Protrahierter Ausgleich leichter bis mittelschwerer metabolischer Azidosen bei ungestörter Lactatverwertung.
- 9.2 Gegenanzeigen
 Alkalosen; Hypernatriämie; Hypokaliämie; fortgeschrittene Leberinsuffizienz.
- 9.3 Nebenwirkungen
 Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 Dosierungsanleitung
 Soweit nicht anders verordnet, wird 1 M-Natriumlactat-Lösung als Zusatz zu Infusionslösungen oder zur Peritonealdialyse verwendet. Die Dosierung richtet sich individuell nach dem Säuren-Basen-Haushalt. Als mittlere Dosierung gelten 150/alpha (156 mval Natriumlactat/alpha).
 Hinweise:
 Nicht geeignet zum sofortigen Azidoseausgleich.
 Kontrollen des Säuren-Basen-Haushaltes erforderlich.
 Vorsicht bei Hypokaliämie.
- 9.5 Art der Anwendung
 Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zur Infusionslösung.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Orthosiphonblätter
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüllt mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 4.1 Zulassungsnummer
1159.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 4.3 Hinweise
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Zur Erhöhung der Harnmenge, z. B. bei Katarrhen im Bereich von Niere und Blase sowie bei Nierengriß.
 - 5.2 Gegenanzeigen
Wasseransammlungen (Ödeme) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.
 - 5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa ein Teelöffel voll (2 bis 3 g) Orthosiphonblätter wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Der Tee kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und mehrstündiges Ziehen bereitet werden.
Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich 1 Tasse Tee zwischen den Mahlzeiten getrunken.
 - 5.4 Hinweise
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Paracetamol-Kapseln 500 mg
- 2 **Darreichungsform**
Kapseln
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Aussehen, Eigenschaften
Hartgelatinekapselform, an deren Außenseite kein Pulver anhaften darf.

- 3.2 Auflösungs geschwindigkeit**
Innerhalb von 30 min müssen mindestens 80 Prozent (Q) der pro Kapsel deklarierten Menge Paracetamol aufgelöst sein.
Auflösungsmedium: 900 ml Phosphat-Pufferlösung pH 5,8 (0,05 M-Kaliumdihydrogenphosphat-Lösung mit 0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung eingestellt).
Methode: Blattrührer-Methode
Umdrehungsgeschwindigkeit: 100 U/min
- 3.3 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Kapsel deklarierten Menge Paracetamol.
- 3.4 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 Behältnisse**
Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
3599.99.99
- 5.2 Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.

Hinweis:
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes eingenommen werden.
- 5.3 Hinweis**
Apothekenpflichtig
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Schmerzen, wie Kopf- und Zahnschmerzen, Monatsschmerzen, Schmerzen bei Weichteilrheumatismus und degenerativen Erkrankungen der Gelenke, Nervenschmerzen (Neuralgien); Schmerzen nach Verletzungen und kleineren operativen Eingriffen.
Schmerzen und Fieber bei Erkältungen, grippalen Infekten, Entzündungen (z. B. Hals-, Mandel-, Ohrenentzündungen).
- 6.2 Gegenanzeigen**
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; genetisch bedingter Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Symptom: hämolytische Anämie); Überempfindlichkeit gegen Paracetamol.
- 6.3 Nebenwirkungen**
Bei Anwendung in therapeutischen Dosen sind selten Nebenwirkungen (Überempfindlichkeitsreaktionen) zu erwarten.

Hinweis:
Bei Verdacht auf Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden, da bei erheblicher Überdosierung schwere Leberschäden auftreten können.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel, die den Paracetamolabbau in der Leber steigern (u. a. Schlafmittel vom Barbituratyp, Antiepileptika, Rifampicin), können durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden ausgelöst werden. Gleiches gilt bei längerem Alkoholmißbrauch.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Alter	10 bis 14 Jahre	Jugendliche und Erwachsene	
Körpergewicht	30 bis 45 kg	46 bis 60 kg	über 60 kg
Einzeldosis	1 Kapsel	1 bis 2 Kapseln	2 Kapseln
Höchste Tagesdosis (je nach Körpergewicht)	4 x 1 Kapsel	5 x 1 oder 3 x 2 Kapseln	4 x 2 Kapseln

Mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

6.6 Dauer der Anwendung

Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes eingenommen werden.

Lfd. Nr 143

Paracetamol-Suppositorien 125 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Paracetamol-Suppositorien 125 mg
für Säuglinge

2 Darreichungsform

Suppositorien

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiß bis schwach gelbliche, geruchlose Suppositorien, die keine Luft einschließen dürfen.

3.2 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Suppositorium deklarierten Menge Paracetamol.

3.3 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Suppositorien einzeln in Aluminiumfolie verpackt oder in Streifenpackungen eingeschweißt.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

3599.98.97

5.2 Art der Anwendung

Zum Einführen in den Darm.

Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

5.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Nicht über 25 °C lagern.

- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Gegen Schmerzen und Fieber im Säuglingsalter, bei Erkältungen und Infektionskrankheiten, grippalen Infekten, Schmerzen bei Mandel- und Ohrenentzündungen, Kopf-, Hals-, Zahn- und Nervenschmerzen, nach kleineren operativen Eingriffen.
- 6.2 Gegenanzeigen**
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; genetisch bedingter Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Symptom: hämolytische Anämie); Überempfindlichkeit gegen Paracetamol.
- 6.3 Nebenwirkungen**
Bei Anwendung in therapeutischen Dosen sind selten Nebenwirkungen (Überempfindlichkeitsreaktionen) zu erwarten.

Hinweis:
Bei Verdacht auf Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden, da bei erheblicher Überdosierung schwere Leberschäden auftreten können.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel, die den Paracetamolabbau in der Leber steigern (u. a. Schlafmittel vom Barbituratyp, Antiepileptika, Rifampicin), können durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden ausgelöst werden.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, bei Bedarf 2- bis 3mal täglich 1 Suppositorium in den Darm einführen.
- 6.6 Dauer der Anwendung**
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
- 6.7 Hinweis**
Nicht über 25 °C aufbewahren.

Lfd. Nr. 144

Paracetamol-Suppositorien 250 mg

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Paracetamol-Suppositorien 250 mg
für Kinder im Alter von 1 bis 5 Jahren
- 2 Darreichungsform**
Suppositorien
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Aussehen, Eigenschaften**
Weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Suppositorien, die keine Lufteinschlüsse enthalten dürfen.
- 3.2 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Suppositorium deklarierten Menge Paracetamol.
- 3.3 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 Behältnisse**
Suppositorien einzeln in Aluminiumfolie verpackt oder in Streifenpackungen eingesiegelt.

- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
3599.97.97
- 5.2 Art der Anwendung
Zum Einführen in den Darm.
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
- 5.3 Hinweise
Apothekenpflichtig
Nicht über 25 °C lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Gegen Schmerzen und Fieber im Kindesalter, bei Erkältungen und Infektionskrankheiten, grippalen Infekten, Schmerzen bei Mandel- und Ohrenentzündungen, Kopf-, Hals-, Zahn- und Nervenschmerzen, nach kleineren operativen Eingriffen.
- 6.2 Gegenanzeigen
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; genetisch bedingter Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Symptom: hämolytische Anämie); Überempfindlichkeit gegen Paracetamol.
- 6.3 Nebenwirkungen
Bei Anwendung in therapeutischen Dosen sind selten Nebenwirkungen (Überempfindlichkeitsreaktionen) zu erwarten.

Hinweis:
Bei Verdacht auf Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden, da bei erheblicher Überdosierung schwere Leberschäden auftreten können.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel, die den Paracetamolabbau in der Leber steigern (u. a. Schlafmittel vom Barbituratyp, Antiepileptika, Rifampicin), können durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden ausgelöst werden.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, bei Bedarf 2- bis 3mal täglich 1 Suppositorium in den Darm einführen.
- 6.6 Dauer der Anwendung
Paracetamol soll längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
- 6.7 Hinweis
Nicht über 25 °C aufbewahren.

Lfd. Nr. 145

Paracetamol-Suppositorien 500 mg

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Paracetamol-Suppositorien 500 mg
für Kinder im Alter von 6 bis 14 Jahren
- 2 **Darreichungsform**
Suppositorien

- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Aussehen, Eigenschaften**
Weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Suppositorien, die keine Lufteinschlüsse enthalten dürfen.
- 3.2 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Suppositorium deklarierten Menge Paracetamol.
- 3.3 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 Behältnisse**
Suppositorien einzeln in Aluminiumfolie verpackt oder in Streifenpackungen eingesiegelt.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
3599.99.97
- 5.2 Art der Anwendung**
Zum Einführen in den Darm.
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
- 5.3 Hinweise**
Apothekenpflichtig
Nicht über 25 °C lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Gegen Schmerzen und Fieber im Kindesalter, bei Erkältungen und Infektionskrankheiten, grippalen Infekten, Schmerzen bei Mandel- und Ohrenentzündungen, Kopf-, Hals-, Zahn- und Nervenschmerzen, nach kleineren operativen Eingriffen.
- 6.2 Gegenanzeigen**
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; genetisch bedingter Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Symptom: hämolytische Anämie); Überempfindlichkeit gegen Paracetamol.
- 6.3 Nebenwirkungen**
Bei Anwendung in therapeutischen Dosen sind selten Nebenwirkungen (Überempfindlichkeitsreaktionen) zu erwarten.
Hinweis:
Bei Verdacht auf Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden, da bei erheblicher Überdosierung schwere Leberschäden auftreten können.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel, die den Paracetamolabbau in der Leber steigern (u. a. Schlafmittel vom Barbiturattyp, Antiepileptika, Rifampicin), können durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden ausgelöst werden.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, bei Bedarf 2- bis 3mal täglich 1 Suppositorium in den Darm einführen.
- 6.6 Dauer der Anwendung**
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
- 6.7 Hinweis**
Nicht über 25 °C aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Paracetamol-Suppositorien 1 g
für Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene
- 2 **Darreichungsform**
Suppositorien
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Weiße bis schwach gelbliche, geruchlose Suppositorien, die keine Luft einschließen dürfen.
 - 3.2 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Suppositorium deklarierten Menge Paracetamol.
 - 3.3 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Suppositorien einzeln in Aluminiumfolie verpackt oder in Streifenpackungen eingeschweißt.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 **Zulassungsnummer**
3599.96.97
 - 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Einführen in den Darm.
Paracetamol soll längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
 - 5.3 **Hinweise**
Apothekenpflichtig
Nicht über 25 °C lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 **Anwendungsgebiete**
Gegen Schmerzen und Fieber bei Jugendlichen und Erwachsenen, bei Erkältungen und Infektionskrankheiten, grippalen Infekten, Schmerzen bei Mandel- und Ohrenentzündungen, Kopf-, Hals-, Zahn- und Nervenschmerzen, nach kleineren operativen Eingriffen.
 - 6.2 **Gegenanzeigen**
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; genetisch bedingter Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Symptom: hämolytische Anämie); Überempfindlichkeit gegen Paracetamol.
 - 6.3 **Nebenwirkungen**
Bei Anwendung in therapeutischen Dosen sind selten Nebenwirkungen (Überempfindlichkeitsreaktionen) zu erwarten.

Hinweis:
Bei Verdacht auf Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden, da bei erheblicher Überdosierung schwere Leberschäden auftreten können.

- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel, die den Paracetamolabbau in der Leber steigern (u. a. Schlafmittel vom Barbiturattyp, Antiepileptika, Rifampicin), können durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden ausgelöst werden.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, bei Bedarf 2- bis 3mal täglich 1 Suppositorium in den Darm einführen.
- 6.6 Dauer der Anwendung
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.
- 6.7 Hinweis
Nicht über 25 °C aufbewahren.

Lfd. Nr. 147

Paracetamol-Tabletten 500 mg

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Paracetamol-Tabletten 500 mg
- 2 **Darreichungsform**
Tabletten
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 **Aussehen, Eigenschaften**
Weiße, nichtüberzogene Tabletten.
- 3.2 **Auflösungsgeschwindigkeit**
Innerhalb von 30 min müssen mindestens 80 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Paracetamol aufgelöst sein.
Auflösungsmedium: 900 ml Phosphat-Pufferlösung pH 5,8 (0,05 M-Kaliumdihydrogenphosphat-Lösung mit 0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung eingestellt)
Methode: Blattrührer-Methode
Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min
- 3.3 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Paracetamol.
- 3.4 **Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 **Behältnisse**
Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie als kindergesicherte Verpackung nach DIN 55 559.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Zulassungsnummer**
3599.99.98
- 5.2 **Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.

Hinweis:
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes eingenommen werden.

- 5.3 Hinweis**
Apothekenpflichtig
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Schmerzen, wie Kopf- und Zahnschmerzen, Monatsschmerzen, Schmerzen bei Weichteilrheumatismus und degenerativen Erkrankungen der Gelenke, Nervenschmerzen (Neuralgien); Schmerzen nach Verletzungen und kleineren operativen Eingriffen.

Schmerzen und Fieber bei Erkältungen, grippalen Infekten, Entzündungen (z. B. Hals-, Mandel-, Ohrenentzündungen).
- 6.2 Gegenanzeigen**
Schwere Leber- und Nierenfunktionsstörungen; genetisch bedingter Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Symptom: hämolytische Anämie); Überempfindlichkeit gegen Paracetamol.
- 6.3 Nebenwirkungen**
Bei Anwendung in therapeutischen Dosen sind selten Nebenwirkungen (Überempfindlichkeitsreaktionen) zu erwarten.

Hinweis:
Bei Verdacht auf Überdosierung sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden, da bei erheblicher Überdosierung schwere Leberschäden auftreten können.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Arzneimittel, die den Paracetamolabbau in der Leber steigern (u. a. Schlafmittel vom Barbiturattyp, Antiepileptika, Rifampicin), können durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden ausgelöst werden. Gleiches gilt bei längerem Alkoholmißbrauch.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet:
- | Alter | 10 bis 14 Jahre | Jugendliche und Erwachsene | |
|--|-----------------|-------------------------------|-----------------|
| Körpergewicht | 30 bis 45 kg | 46 bis 60 kg | über 60 kg |
| Einzeldosis | 1 Tablette | 1 bis 2 Tabletten | 2 Tabletten |
| Höchste Tagesdosis (je nach Körpergewicht) | 4 x 1 Tablette | 5 x 1 oder
3 x 2 Tabletten | 4 x 2 Tabletten |
- Mit etwas Flüssigkeit einnehmen.
- 6.6 Dauer der Anwendung**
Paracetamol soll über längere Zeit oder in hoher Dosierung nicht ohne Befragen des Arztes eingenommen werden.

Lfd. Nr. 148

Passionsblumenkraut

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Passionsblumenkraut
- 2 Darreichungsform**
Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Passionsblumenkraut

Passionsblumenkraut besteht aus den getrockneten, blüten- oder fruchtetragenden oberirdischen Teilen von *Passiflora incarnata* L., mit einem Gehalt von mindestens 0,8 Prozent Flavonoiden, berechnet als Hyperosid.

3.2 Beschreibung

Passionsblumenkraut riecht unspezifisch aromatisch und schmeckt fade.

Die Stengel sind meistens dünner als 5 mm, hohl, rundlich, längsgestreift, grün, graugrün oder bräunlich. Die leichte Behaarung läßt sich unter Zuhilfenahme einer Lupe erkennen.

Die Laubblätter sind wechselständig mit gefurchtem, oft verdrehtem, fein behaartem Blattstiel, der oben 2 höckerartige, extraflorale Nektarien trägt. Die Blattspreite ist 6 bis 15 cm lang und breit, tief dreiteilig gelappt, mit breit lanzettlichen, netznervigen, besonders auf der Unterseite fein behaarten grünen bis bräunlichgrünen Blattabschnitten. Der Blattrand ist mittelfein und einfach gesägt. Ganzrandige, nicht gelappte Blätter stammen meistens von jungen Pflanzen oder sind Blätter vom unteren Stengelteil. Ranken, die aus den Blattachsen entspringen, sind glatt, rund, im äußersten Teil korkenzieherartig eingerollt. Die Blüte ist blattachsenständig, mit bis zu 8 cm langem Blütenstiel, 5 bis 9 cm groß, strahlig, mit Hochblatthüllkelch. Dieser Außenkelch besitzt 3 zugespitzte Bracteen mit papillösem Rand und 2 seitlichen, randständigen Höckern. Der Kelch ist 5blättrig, derb, außen grün, innen weiß, auf der Außenseite unterhalb der Spitze mit hornartigem Fortsatz. Die Krone ist 5blättrig, fein, weiß. Die Nebenkronen enthält mehrere Reihen innen weißer, außen purpurroter Fäden. Auffällig sind 5 große Staubblätter; der Fruchtknoten ist oberständig, graugrün, behaart; der Griffel besteht aus 3 langen Ästen mit kopfigen Narben. Die Frucht ist meist flachgedrückt, oval, grünlich bis bräunlich, ausgereift ca. 4 bis 5 cm groß mit zahlreichen flachgedrückten, 5 bis 8 mm großen, grubig, punktierten, bräunlichgelben Samen.

Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch Stengel, grünlich bis bräunlichgrüne Blattstücke und durch die korkenzieherartig eingerollten Ranken. Teilweise sind Fruchtbestandteile vorhanden.

Mikroskopische Merkmale: Der im Querschnitt rundliche, mittelfein gefurchte Stengel zeigt eine Epidermis aus isodiametrischen Zellen mit stark verdickter, ausgestülpter Außenwand. Einzelne Zellen enthalten eine Oxalatdrüse, andere sind zu Haaren umgebildet. Diese sind 1- bis 5zellige, einfache, schlanke, dünnwandige, gerade bis schwach gebogene Gliederhaare, die in abgerundeter, manchmal hakenförmig gebogener Spitze enden. In der Außenrinde liegen unter der einreihigen Hypodermis mit tangential gestreckten Zellen Gruppen von Kollenchymzellen, die wie die Parenchymzellen der Außenrinde manchmal mit brauner Masse gefüllt sein können. Der Perizykel besteht aus größeren und kleineren, isolierten Fasergruppen, die auf den gleichen Radien wie die Kollenchymbeläge liegen. Die gelblichen, getüpfelten Fasern besitzen dicke Wände mit je einer voneinander scharf abgegrenzten, verholzten und unverholzten Schicht. Das Parenchym der Innenrinde enthält mehr Oxalatdrüsen als das der Außenrinde und in älteren Stengeln häufig einzelne Faserzellen oder 2- bis 5zellige Fasergruppen von gleichem Bau wie die Perizykelfasern. Die primären Markstrahlen sind 2 bis 8 Zellen breit und parenchymatisch. Das sekundäre Xylem besteht aus dreieckigen Gruppen von gelben, reich getüpfelten, sehr oft von Tracheiden begleiteten Gefäßen, deren äußerstes fast immer auffällig groß ist (bis ca. 350 µm). Die Gefäße sind vom dickwandigen, verholzten, manchmal mit brauner Masse gefülltem Prosenchym umgeben. Dazwischen verlaufen bis 8 Zellreihen breite, dickwandige verholzte Markstrahlen. Das primäre Xylem besteht aus 1 bis 3 zusammengedrückten, schwanzförmigen Resten und ist von einer kleinen Gruppe sehr feiner Parenchymzellen umgeben. Junge Stengel führen keine bis sehr wenig Stärke, alte Stengel viel Stärke im markständigen Holzprosenchym und in den Markstrahlen, mäßig viel Stärke in den übrigen Prosenchymzellen, wenig im Mark und sehr wenig in der Außenrinde. Die Stärkekörner sind ca. 10 µm groß, rund, einfach oder zu mehreren zusammengesetzt.

Das bifaziale Laubblatt zeigt in Flächenansicht oben eckig- bis welligbuchtige, unten tief welligbuchtige Epidermiszellen. Die zahlreichen Spaltöffnungen sind auf die Unterseite beschränkt, die dichter behaart ist als die Oberseite. Die vor allem auf den Nerven sitzenden Haare sind gleich gebaut wie beim Stengel. Die Kutikula ist an den Haarbasen, Spaltöffnungen und beidseits einiger größerer Nerven grob gestreift. Die zahlreichen 10 bis 20 µm großen Oxalatdrüsen sind einzeln oder in Reihen ausschließlich längs der Nerven zu finden. Die Zähne des Blattrandes sind an der Spitze oftmals braun verfärbt. Der behaarte Blattstiel besitzt im Querschnitt ein durchgehend 3 bis 5 Lagen breites Kollenchym und im Gefäßbündelkreis beidseits des Hauptstranges je 1 kleines Leitbündel. Die Blüte zeigt in den Kelchblättern in Flächenansicht auf der Außenseite eine 2schichtige behaarte Epidermis, die in der äußeren Lage aus polygonalen Zellen mit sehr vielen Spaltöffnungen und kleinen Drüsen, in der inneren Lage aus kleineren, regelmäßig polygonalen Zellen besteht. Die Epidermis der Innenseite setzt sich aus großen, unregelmäßig polygonalen Zellen mit grobknotigen Zellwänden, vereinzelt Spaltöffnungen, stellenweise grob gestreifter Kutikula und vielen kleinen Oxalatdrüsen zusammen. Die Fäden der Nebenkronen werden durch papillös ausgestülpte Zellen begrenzt, an die flache bis schwach bucklige, polygonale Zellen anschließen. Die dichte Behaarung des Fruchtkno-

tens besteht vor allem aus einzelligen Peitschenhaaren. Der 60 bis 80 µm große Pollen besitzt eine netzartig gezeichnete Oberfläche mit drei Austrittsstellen

Die Fruchtwand weist in Flächenansicht unter einer großzelligen Epidermis mit vereinzelten Spaltöffnungen und tafelförmigen Oxalatkristallen eine stark verdickte, grob getüpfelte Steinzellschicht auf.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 1,0 g pulverisierte Droge (500) wird mit 10 ml Methanol 10 min lang unter Schütteln extrahiert. Das Filtrat dient als Untersuchungslösung.

Vergleichslösung a: 10 mg Hyperosid werden in Methanol zu 20 ml gelöst.

Vergleichslösung b: 10 mg Vitexin werden in Methanol zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt jeweils 20 µl der Untersuchungslösung und der Vergleichslösung bandförmig (20 mm × 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 90 Volumteilen Ethylacetat, 10 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 10 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht mit 10 ml (für eine Schicht von 20 cm × 20 cm) einer 1prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol besprüht.

Im UV-Licht bei 365 nm erscheint im Rf-Bereich von 0,5 Hyperosid als gelborange fluoreszierende und Vitexin im Rf-Bereich von 0,6 als gelbgrün fluoreszierende Zone. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung befinden sich in Höhe vom Hyperosid und Vitexin ebenfalls gleichfarbig fluoreszierende Zonen. Weitere gelbgrün fluoreszierende Zonen befinden sich im Rf-Bereich unterhalb von 0,5.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Chromatographie: (s. Prüfung auf Identität): In dem Chromatogramm der Untersuchungslösung darf im UV-Licht bei 365 nm im Rf-Bereich von 0,9 bis 1,0 keine gelbgrün fluoreszierende Zone vorhanden sein.

Fremde Bestandteile (AB): Höchstens 1 Prozent.

Die Droge darf keine Wurzelbestandteile enthalten. Diese sind an mit Stärkekörnern prall gefüllten Parenchymzellen und Korkgewebe zu erkennen.

Weiterhin dürfen keine Bestandteile anderer Passiflora-Arten vorhanden sein, wie z. B.

- Passiflora coerulea, erkennbar an der blauen Nebenkrone sowie der fehlenden Behaarung der Pflanzenorgane,
- Passiflora foetida, erkennbar an der auffallend starken Behaarung der Blätter und den häufig vorkommenden kleinen, ca. 4 mm großen Samen,
- Passiflora edulis, erkennbar an Blättern mit einem grob sägeförmigen Blattrand.

Trocknungsverlust (AB): Höchstens 12,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Etwa 0,600 g gepulverte Droge (250) werden in einem 100-ml-Rundkolben mit 30 ml Toluol versetzt. Das Toluol wird unter Rückfluß zum Sieden erhitzt, etwa 1 min am Sieden gehalten und nach dem Abkühlen so durch ein kleines Filter von der Droge dekantiert, daß möglichst wenig Drogenteile mit auf das Filter gelangen. Die Extraktion wird in gleicher Weise mit 30 ml Toluol wiederholt. Eventuell auf das Filter gelangte Drogenteile, gegebenenfalls auch das ganze Filter, werden zurück in den Kolben übergeführt. Der Rückstand wird vom Toluol befreit und mit 30 ml Methanol 1 h lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Nach dem Erkalten wird in einen 50-ml-Meßkolben filtriert, Rückstand und Filter mit Methanol nachgespült und mit Methanol bis zur Eichmarke aufgefüllt (Stammlösung).

Von dieser Lösung wird 1,0 ml in einen 25-ml-Meßkolben pipettiert, mit 3,0 ml 0,1 M-Aluminiumchlorid-Lösung in Methanol und 5,0 ml gesättigte Natriumacetat-Lösung in Methanol versetzt und mit Methanol auf 25 ml aufgefüllt (Untersuchungslösung).

Gleichzeitig wird 1,0 ml der Stammlösung in einen 25-ml-Meßkolben pipettiert und mit Methanol bis zur Marke aufgefüllt (Vergleichslösung).

Nach 15 min wird die Absorption der Untersuchungslösung bei 420 nm in einer Schichtdicke von 1 cm gegen die Vergleichslösung gemessen.

Der Berechnung des Gehaltes an Flavonoiden, berechnet als Hyperosid wird eine spezifische Absorption von

$$A_{1\text{ cm}}^{1\%} = 500 \text{ zugrunde gelegt.}$$

$$\text{Prozentgehalt an Flavonoiden, berechnet als Hyperosid} = \frac{A \times 50 \times 100}{m \times 500 \times 4}$$

A = gemessene Absorption

m = Menge der eingesetzten Droge in Gramm

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1619.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Nervöse Unruhe, leichte Schlafstörungen; nervös bedingte Beschwerden im Magen- und Darmbereich.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Ein Teelöffel voll (2 bis 3 g) Passionsblumenkraut wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich und eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguss getrunken.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 149

Phenobarbital-Tabletten 15 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Phenobarbital-Tabletten 15 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiß, nichtüberzogene Tabletten mit Bruchrinne von leicht bitterem Geschmack.

3.2 Auflösungsgeschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen mindestens 75 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Phenobarbital aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 900 ml Pufferlösung pH 7,6

Methode: Blattrührer-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

3.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Phenobarbital.

3.4 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie als kindergesicherte Verpackungen nach DIN 55 559.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

3699.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Verschiedene Formen der Epilepsie (Grand mal, Impulsiv, Petit mal); Grand-mal-Schutz bei Petit-mal-Anfällen im Kindesalter; Schlaflosigkeit und Erregungszustände.

Hinweis:

Durch Gabe von Phenobarbital können psychomotorische Anfälle und Absenzen ausgelöst werden.

6.2 Gegenanzeigen

Phenobarbital darf nicht angewendet werden bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftungen durch dämpfende Psychopharmaka. Weiterhin sollte Phenobarbital bei Vorliegen von akuter hepatischer Porphyrie, schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei schweren Herzmuskelschäden nur nach sehr sorgfältiger Nutzen/Risiko-Prüfung bei strenger Überwachung des Patienten gegeben werden.

6.3 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Epilepsiebehandlung mit Phenobarbital tritt häufig Müdigkeit auf, die sich jedoch in der Regel bei Fortsetzung der Therapie wieder verliert. Bei Kindern und älteren Patienten können gelegentlich paradoxe Erregungszustände und Verwirrtheit auftreten. Unverträglichkeitsreaktionen sowie Leber-, Nieren- und Knochenmarkschäden werden nur sehr selten beobachtet.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Gabe anderer zentral wirksamer Pharmaka (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel) sowie Alkohol kann Phenobarbital deren Wirkung verstärken. Außerdem beschleunigt Phenobarbital den Abbau zahlreicher Medikamente in der Leber, wodurch ihre Wirkdauer und Wirkstärke beeinflußt werden.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene zur Epilepsiebehandlung je nach Bedarf 1 bis 3 mg/kg Körpergewicht und Kinder 3 bis 4 mg/kg Körpergewicht Phenobarbital, aufgeteilt in 2 Tagesdosen, ein.

Bei längerer Anwendung von Phenobarbital besteht wie bei allen barbiturathaltigen Präparaten die Möglichkeit der Abhängigkeitsbildung.

6.6 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muß der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Indikation für Phenobarbital noch gegeben ist.

Lfd. Nr. 150

Phenobarbital-Tabletten 100 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Phenobarbital-Tabletten 100 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiß, nichtüberzogene Tabletten mit Kreuzbruchrille von leicht bitterem Geschmack.

3.2 Auflösungsgeschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen mindestens 75 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Phenobarbital aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 900 ml Pufferlösung pH 7,6

Methode: Blattrührer-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

3.3 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Phenobarbital.

3.4 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie als kindergesicherte Verpackungen nach DIN 55 559.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

3699.98.99

5.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

5.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Verschiedene Formen der Epilepsie (Grand mal, Impulsiv, Petit mal); Grand-mal-Schutz bei Petit-mal-Anfällen im Kindesalter; Schlaflosigkeit und Erregungszustände.

Hinweis:

Durch Gabe von Phenobarbital können psychomotorische Anfälle und Absenzen ausgelöst werden.

6.2 Gegenanzeigen

Phenobarbital darf nicht angewendet werden bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftungen durch dämpfende Psychopharmaka. Weiterhin sollte Phenobarbital bei Vorliegen von akuter hepatischer Porphyrie, schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei schweren Herzmuskelschäden nur nach sehr sorgfältiger Nutzen/Risiko-Prüfung bei strenger Überwachung des Patienten gegeben werden.

6.3 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Epilepsiebehandlung mit Phenobarbital tritt häufig Müdigkeit auf, die sich jedoch in der Regel bei Fortsetzung der Therapie wieder verliert. Bei Kindern und älteren Patienten können gelegentlich paradoxe Erregungszustände und Verwirrtheit auftreten. Unverträglichkeitsreaktionen sowie Leber-, Nieren- und Knochenmarkschäden werden nur sehr selten beobachtet.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Gabe anderer zentral wirksamer Pharmaka (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel) sowie Alkohol kann Phenobarbital deren Wirkung verstärken. Außerdem beschleunigt Phenobarbital den Abbau zahlreicher Medikamente in der Leber, wodurch ihre Wirkdauer und Wirkstärke beeinflusst werden.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene zur Epilepsiebehandlung je nach Bedarf 1 bis 3 mg/kg Körpergewicht und Kinder 3 bis 4 mg/kg Körpergewicht Phenobarbital, aufgeteilt in 2 Tagesdosen, ein.

Bei Ein- und Durchschlafstörungen nehmen Erwachsene 30 Minuten vor dem Schlafengehen 100 bis 300 mg Phenobarbital ein. Von einer erneuten Einnahme bei nächtlichem Erwachen ist auf Grund der langen Wirkzeit dringend abzuraten.

Bei längerer Anwendung von Phenobarbital besteht wie bei allen barbiturathaltigen Präparaten die Möglichkeit der Abhängigkeitsbildung.

6.6 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muß der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Indikation für Phenobarbital noch gegeben ist.

Lfd. Nr. 151

Phenobarbital-Tabletten 300 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Phenobarbital-Tabletten 300 mg

2 Darreichungsform

Tabletten

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Weiße, nichtüberzogene Tabletten mit Kreuzbruchrille von leicht bitterem Geschmack.

3.2 Auflösungs geschwindigkeit

Innerhalb von 45 min müssen mindestens 75 Prozent (Q) der pro Tablette deklarierten Menge Phenobarbital aufgelöst sein.

Auflösungsmedium: 900 ml Pufferlösung pH 7,6

Methode: Blattrührer-Methode

Umdrehungsgeschwindigkeit: 50 U/min

- 3.3 Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der pro Tablette deklarierten Menge Phenobarbital.
- 3.4 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt mindestens ein Jahr.
- 4 Behältnisse**
Behältnisse aus Glas oder Tiefziehfolie als kindergesicherte Verpackungen nach DIN 55 559.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
3699.97.99
- 5.2 Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
- 5.3 Hinweis**
Verschreibungspflichtig
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Verschiedene Formen der Epilepsie (Grand mal, Impulsiv, Petit mal); Grand-mal-Schutz bei Petit-mal-Anfällen, Schlaflosigkeit und Erregungszustände.

Hinweis:
Durch Gabe von Phenobarbital können psychomotorische Anfälle und Absenzen ausgelöst werden.
- 6.2 Gegenanzeigen**
Phenobarbital darf nicht angewendet werden bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftungen durch dämpfende Psychopharmaka. Weiterhin sollte Phenobarbital bei Vorliegen von akuter hepatischer Porphyrie, schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sowie bei schweren Herzmuskelschäden nur nach sehr sorgfältiger Nutzen/Risiko-Prüfung bei strenger Überwachung des Patienten gegeben werden.
- 6.3 Nebenwirkungen**
Zu Beginn der Epilepsiebehandlung mit Phenobarbital tritt häufig Müdigkeit auf, die sich jedoch in der Regel bei Fortsetzung der Therapie wieder verliert. Bei Kindern und älteren Patienten können gelegentlich paradoxe Erregungszustände und Verwirrtheit auftreten. Unverträglichkeitsreaktionen sowie Leber-, Nieren- und Knochenmarkschäden werden nur sehr selten beobachtet.

Hinweis:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
- 6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Bei gleichzeitiger Gabe anderer zentral wirksamer Pharmaka (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel) sowie Alkohol kann Phenobarbital deren Wirkung verstärken. Außerdem beschleunigt Phenobarbital den Abbau zahlreicher Medikamente in der Leber, wodurch ihre Wirkdauer und Wirkstärke beeinflußt werden.
- 6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene zur Epilepsiebehandlung je nach Bedarf 1 bis 3 mg/kg Körpergewicht Phenobarbital, aufgeteilt in 2 Tagesdosen, ein.

Bei Ein- und Durchschlafstörungen nehmen Erwachsene 30 Minuten vor dem Schlafengehen 100 bis 300 mg Phenobarbital ein. Von einer erneuten Einnahme bei nächtlichem Erwachen ist auf Grund der langen Wirkzeit dringend abzuraten.

Bei längerer Anwendung von Phenobarbital besteht wie bei allen barbiturathaltigen Präparaten die Möglichkeit der Abhängigkeitsbildung.

6.6 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muß der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Indikation für Phenobarbital noch gegeben ist.

Lfd. Nr. 152

Phenobarbital-Natrium-Ampullen 219 mg

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Phenobarbital-Natrium-Ampullen 219 mg
(entsprechend 200 mg Phenobarbital)

2 Darreichungsform

Trockensubstanz mit Lösungsmittel

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Aussehen, Eigenschaften

Farblos bis schwach gelblich evtl. auch zerfallener, durch Gefriertrocknung unter aseptischen Bedingungen erhaltener Substanzkuchen ohne wahrnehmbaren Geruch. Der Substanzkuchen muß sich klar und ohne Rückstand in wäßrigem Lösungsmittel lösen.

3.2 Gehalt

95,0 bis 105,5 Prozent der pro Ampulle deklarierten Menge Phenobarbital.

3.2.2 Haltbarkeit

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

4 Behältnisse

Injektionsflasche mit Durchstechverschluß.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

4599.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion.

5.3 Hinweis

Verschreibungspflichtig

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Verschiedene Formen der Epilepsie (Grand mal, Impulsiv, Petit mal), Grand-mal-Schutz bei Petit-mal-Anfällen im Kindesalter. Starke Schlaflosigkeit und Erregungszustände.

Hinweis:

Durch Gabe von Phenobarbital können psychomotorische Anfälle und Absenzen ausgelöst werden.

6.2 Gegenanzeigen

Phenobarbital darf nicht angewendet werden bei akuter Alkohol-, Schlafmittel- und Schmerzmittelvergiftung sowie bei Vergiftungen durch dämpfende Psychopharmaka. Weiterhin sollte Phenobarbital bei Vorliegen

von akuter hepatischer Porphyrie sowie schweren Herzmuskelschäden nur nach sehr sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Prüfung bei strenger Überwachung des Patienten gegeben werden.

6.3 Nebenwirkungen

Zu Beginn der Epilepsiebehandlung mit Phenobarbital tritt häufig Müdigkeit auf, die sich jedoch in der Regel bei Fortsetzung der Therapie wieder verliert. Bei Kindern und älteren Patienten können gelegentlich paradoxe Erregungszustände und Verwirrtheit auftreten. Unverträglichkeitsreaktionen sowie Leber-, Nieren- und Knochenmarkschäden werden nur sehr selten beobachtet.

Hinweis:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

6.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Gabe anderer zentral wirksamer Pharmaka (bestimmte Psychopharmaka, Narkotika, Schmerz- und Schlafmittel) sowie Alkohol kann Phenobarbital deren Wirkung verstärken. Außerdem beschleunigt Phenobarbital den Abbau zahlreicher Medikamente in der Leber, wodurch ihre Wirkdauer und Wirkstärke beeinflußt werden.

6.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Säuglinge beim akuten epileptischen Anfall 40 bis 120 mg, Kleinkinder 100 bis 160 mg, Schulkinder und Erwachsene 140 bis 200 mg. Phenobarbital langsam intravenös injizieren. Bei Erwachsenen können weitere Gaben von 50 mg im Abstand von jeweils 10 bis 30 Minuten bis zu einer Gesamtdosis von 400 mg erforderlich sein.

6.6 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Verabreichung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Dabei muß der Arzt von Zeit zu Zeit prüfen, ob die Indikation für Phenobarbital noch gegeben ist.

Lfd. Nr. 153

Pomeranzenschalen

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Pomeranzenschalen

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 Haltbarkeit

Der Gehalt an ätherischem Öl in Pomeranzenschalen nimmt in den Behältnissen nach 3 um etwa 0,2 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des Gehaltes an ätherischem Öl zum Zeitpunkt der Abpackung und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1629.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Als unterstützende Maßnahme bei Magenbeschwerden, z. B. durch mangelnde Magensaftbildung; zur Appetitanregung.

6.2 Gegenanzeigen

Magen- und Darmgeschwüre.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

1 Teelöffel voll (2 bis 3 g) gut zerkleinerte Pomeranzenschalen werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und 6- bis 8stündiges Ziehen bei gelegentlichem Umrühren bereitet werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse Teeaufguß kalt oder mäßig warm eine halbe Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.

6.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 154

Queckenwurzelstock

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Queckenwurzelstock

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Queckenwurzelstock

Queckenwurzelstock besteht aus dem von den Wurzeln weitgehend befreiten, getrockneten Rhizom von *Agropyron repens* (L.) P.BEAUUV. Der Extraktgehalt beträgt mindestens 30 Prozent.

3.2 Beschreibung

Queckenwurzelstock ist geruchlos, schmeckt fade und schwach süßlich.

Die Schnittdroge besteht aus strohgelben, glänzenden, längsgefurchten, hohlen Stengelgliedern und den mit sehr dünnen, fadenförmigen Wurzeln und kurzen, gefransten, häutigen Niederblattscheiden besetzten Knotenstückchen der langen, ästigen Wurzelstockstücke.

Mikroskopische Merkmale: Unter der aus sehr dickwandigen, tangential etwas gestreckten Zellen bestehenden Epidermis liegt ein zweischichtiges Hypoderm aus ebenfalls verdickten Zellen. Daran schließt sich die aus lockerem Parenchym bestehende Rinde an, die von einigen kleinen Leitbündeln durchzogen wird. Diese Leitbündel sind bis zu zwei Schichten von stark verdickten Fasern umgeben. Diejenigen dieser Leitbündel, die in der Nähe der Endodermis liegen, werden auf ihrer Innenseite von endodermisähnlichen Zellen begleitet. Die Endodermis besteht aus im Querschnitt U-förmig verdickten, getüpfelten Zellen. Der Innenseite der Endodermis angelagert ist der äußere der beiden Kreise, in denen die Leitbündel des Zentralzylinders angeordnet sind. Jedes Leitbündel besteht aus einem Leptom, zwei Tüpfelgefäßen und Parenchym. Die Zwischenräume zwischen den Bündeln sind durch verholzte, stark verdickte Fasern ausgefüllt. Der innere Kreis wird von den größeren Leitbündeln gebildet, die außer den beiden Tüpfelgefäßen noch ein Spiralgefäß enthalten. Sie sind von einer Lage derbwandiger Zellen umgeben. Das Markparenchym ist, soweit enthalten, dem der Rinde gleich. Stärke und Oxalatkristalle fehlen.

3.3 Prüfung auf Identität

Schnitte der Droge werden in einen Tropfen 1-Naphthol-Lösung eingebracht und anschließend mit zwei Tropfen Schwefelsäure versetzt. Die Schnittstellen und die Lösung müssen sich violett färben.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Drogenteile, deren Schnittflächen sich mit Jod-Lösung (AB.) nach 1 min blau-schwarz färben, dürfen nicht vorhanden sein.

Die Droge darf höchstens 2 Prozent andere Pflanzenbestandteile und nur die geschnittene Droge darf höchstens 15 Prozent grau- bis schwarzverfärbte Bestandteile enthalten.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 5 Prozent, mit 1,0 g der gepulverten Droge bestimmt.

Salzsäureunlösliche Asche (AB.): Höchstens 1,5 Prozent.

3.5 Extraktgehalt

1,00 g gepulverte Droge (350 bis 710) wird mit 100 g Wasser 10 min lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird das verdampfte Wasser ergänzt und der Auszug filtriert. Die ersten 20 ml des Filtrats werden verworfen. Mit 20,0 g Filtrat wird die Bestimmung des Trockenrückstandes (AB.) durchgeführt.

$$\text{Extraktgehalt} = \frac{g \times 500}{e} \text{ Prozent (m/m)}$$

g = Gewicht des Trockenrückstandes in Gramm

e = Einwaage an Droge in Gramm

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1169.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Erhöhung der Harnmenge bei Katarrhen der ableitenden Harnwege; als Ergänzung bei der Behandlung von Katarrhen der oberen Luftwege.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 2 bis 3 Teelöffel voll (ca. 5 bis 10 g) Queckenwurzelstock werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) überbrüht und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird bis zu 4mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß getrunken.

6.3 Hinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 155

Ratanhiatinktur

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Ratanhiatinktur

2 Darreichungsform

Tinktur

- 3 **Behältnisse**
Braunglasflaschen mit Verschußkappe und Konusdichtung aus Polypropylen und Senkrechtropfer aus Polyethylen.
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 4.1 Zulassungsnummer
7199.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Unverdünnt zum Einpinseln der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches; verdünnt zum Spülen und Gurgeln.
- 4.3 Hinweise
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 Anwendungsgebiete
Entzündungen von Zahnfleisch und Mundschleimhaut (Gingividen und Stomatitiden); Prothesendruckstellen.
- 5.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Soweit nicht anders verordnet, werden die betroffenen Stellen des Zahnfleisches oder der Mundschleimhaut 2- bis 3mal täglich mit der unverdünnten Tinktur eingepinselt. Zur Bereitung einer Spül- und Gurgelösung werden 40 bis 60 Tropfen in ein halbes Glas warmes Wasser gegeben.
Hinweis:
Bei unverdünnter Anwendung können vorübergehend ein leichtes Brennen und eine Geschmacksirritation auftreten.
- 5.3 Hinweise
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

Lfd. Nr. 156

Ratanhiawurzel

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ratanhiawurzel
- 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
1179.99.99
- 4.2 Art der Anwendung
Zum Spülen oder Gurgeln nach Bereiten eines Teeaufgusses.

- 4.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Anwendungsgebiete**
Entzündungen von Zahnfleisch und Mundschleimhaut (Gingivitiden und Stomatitiden).
- 5.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Ein knapper Teelöffel voll (1 bis 1,5 g) Ratanhiawurzel wird mit kochendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen, 15 Minuten im Sieden gehalten und dann durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich mit dem frisch bereiteten Teeaufguß gespült oder gegurgelt.
- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 157

Rhabarber

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Rhabarber
- 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**
1189.99.99
- 4.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 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 rektal-analen operativen Eingriffen.
- 5.2 **Gegenanzeigen**
Rhabarberzubereitungen sind nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß sowie 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.

- 5.4 Wechselwirkung mit anderen Mitteln
Auf Grund erhöhter Kaliumverluste kann die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt werden.
- 5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa ½ bis 1 gestrichenen Teelöffel voll kleingeschnittenem Rhabarber wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Verstopfung morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken. Bei Magen- und Darmkatarrhen wird mehrmals 1 Eßlöffel voll Tee eingenommen.
- 5.6 Dauer der Anwendung
Tee aus Rhabarber soll nur wenige Tage eingenommen werden. Bei längerer Anwendung sollte der Arzt befragt 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.

Lfd. Nr. 158

Riesengoldrutenkraut

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Riesengoldrutenkraut

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Riesengoldrutenkraut

Riesengoldrutenkraut besteht aus den während der Blütezeit gesammelten, getrockneten, oberirdischen Teilen von *Solidago serotina* AIT. (= *Solidago gigantea* AIT.) mit mindestens 6,0 Prozent Flavonoiden, berechnet als Rutosid und bezogen auf die bei 105 °C getrocknete Droge.

3.2 Beschreibung

Riesengoldrutenkraut riecht aromatisch und schmeckt schwach zusammenziehend.

Der grünlichgelbe oder rötlich überlaufene, oft etwas weißlich bereifte Stengel ist rundlich, mehr oder weniger gerillt und markig. Er ist kahl und glatt; lediglich im obersten verzweigten Teil behaart. Die Laubblätter sind am Rand rau und in und oberhalb der Mitte scharf gesägt. Sie sind sitzend, lanzettlich, lang zugespitzt, mehr oder weniger deutlich dreinervig und gewöhnlich kahl. Die mittleren Blätter sind 9 bis 12 cm lang und 1 bis 2 cm breit. Nach oben verkleinern sie sich allmählich. Die kleinen Köpfchen sind zahlreich, einseitig nach oben gerichtet, in zusammengesetzten, bogig gekrümmten Trauben, die am Ende des Stengels eine pyramidenförmige Rispe bilden. Der Hüllkelch ist glockenförmig. Die einzelnen Blättchen sind 3 bis 4 mm lang, lineal länglich, mehrreihig, sich dachziegelartig deckend und meist gelblichgrün. Die Blüten sind goldgelb. Die weiblichen Randblüten (10 bis 17) haben eine 2 mm lange, den Hüllkelch etwas überragende Zunge. Die zwittrigen Scheibenblüten sind röhrig. Der Fruchtknoten ist meist behaart und gereift 1 mm lang. Der Pappus ist einreihig aus 3 mm langen, feinen, weißen, rauen Borsten.

Mikroskopische Merkmale: Die obere Blattepidermis zeigt in der Flächenansicht fast geradwandig bis buchtig polygonale, teilweise knotig verdickte Zellen mit meist stark runzeliger Kutikula. Die Zellen der unteren Epidermis sind fast geradwandig bis stark wellig-buchtig, oft schwach knotig verdickt, mit wenig runzeliger Kutikula. Spaltöffnungen vom anomocytischen Typ befinden sich vorwiegend unterseits. Die Blätter sind

oberseits nahezu unbehaart, unterseits finden sich auf den Nerven zur Blattspitze hin bogenförmig gekrümmte 5- bis 6zellige Gliederhaare, deren derbwandige Zellen zur Spitze hin länger und schmaler werden. Das Mesophyll ist aus 1 bis 2 Reihen relativ schmaler Palisadenzellen und einem lockeren, interzellularen Schwammparenchym aufgebaut. In Begleitung der Gefäße befinden sich häufig Exkretbehälter. Der Fruchtknoten einer Scheibenblüte ist mit Zwillingshaaren besetzt. Die kugeligen Pollenkörner haben 3 Keimporen und eine stachelige Exine. Die Pappusborsten sind am Grund 3 bis 5 Reihen breit, aus langgestreckten Zellen, deren zugespitzte freie Enden aus der Borste herausragen.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 1,0 g gepulverte Droge (710) wird 2 min lang mit 5 ml Methanol unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Nach dem Erkalten wird filtriert. Das Filtrat dient als Untersuchungslösung.

Vergleichslösung: Je 5 mg Kaffeesäure, Hyperosid, Chlorogensäure und Rutosid werden in Methanol zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden je 20 µl Untersuchungs- und Vergleichslösung bandförmig (20 mm × 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 88 Volumteilen Ethylacetat, 6 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 6 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht wenige min auf 120 °C erhitzt und noch heiß mit 10 ml (für eine Schicht von 20 cm × 20 cm) einer 1prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol besprüht. Anschließend wird mit einer 5prozentigen Lösung von Polyethylenglykol 400 in Methanol nachgesprüht. Die Auswertung des Chromatogramms erfolgt im ultravioletten Licht bei 365 nm.

Im Chromatogramm der Vergleichslösung sind im Rf-Bereich um 0,1 die orange fluoreszierende Rutosidzone, im Rf-Bereich von 0,3 bis 0,4 die hellblau fluoreszierende Chlorogensäurezone, direkt darüber die orange fluoreszierende Hyperosid- und um Rf 0,9 die hellblau fluoreszierende Kaffeesäurezone zu erkennen.

Im Chromatogramm der Untersuchungslösung sind im unteren bis mittleren Rf-Bereich eine sehr schwach ausgeprägte Rutosidzone, eine intensive Chlorogensäurezone und eine schwach ausgeprägte Hyperosidzone zu erkennen. Im Rf-Bereich von 0,4 bis 0,6 befinden sich 2 bis 3 weitere, orange fluoreszierende Zonen, von denen die um Rf 0,6 (Quercitrin) besonders intensiv ist. Im Rf-Bereich von 0,8 bis 0,9 erscheint eine hellblau fluoreszierende Zone. Weitere Zonen geringer Intensität können vorhanden sein.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 1 Prozent. Dicht, flaumartig behaarte Stengel- oder Laubblattanteile dürfen höchstens vereinzelt enthalten sein.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 8,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 6,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Etwa 0,150 g gepulverte Droge (250) werden in einem 100-ml-Rundkolben mit 1,0 ml einer 0,5prozentigen Lösung (m/V) von Methenamin, 20 ml Aceton und 2 ml Salzsäure 25 Prozent (m/V) versetzt und 30 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Das Gemisch wird durch wenig Watte in einen 100-ml-Meßkolben filtriert. Drogenrückstand und Watte werden im Rundkolben zweimal mit je 20 ml Aceton 10 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt; die Lösungen werden nach dem Abkühlen durch Watte in den Meßkolben filtriert. Nach Abkühlen auf Raumtemperatur wird mit Aceton auf 100 ml verdünnt. 20,0 ml der Lösung werden in einem Scheidetrichter mit 20 ml Wasser versetzt, einmal mit 15 ml und dreimal mit je 10 ml Ethylacetat ausgeschüttelt. Die in einem Scheidetrichter vereinigten Ethylacetat-Ausschüttelungen werden zweimal mit je 50 ml Wasser gewaschen, anschließend in einen 50-ml-Meßkolben abgelassen und mit Ethylacetat zu 50 ml verdünnt.

10,0 ml dieser Lösung werden mit 1,0 ml Aluminiumchlorid-Reagenz versetzt und mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Untersuchungslösung).

Gleichzeitig werden 10,0 ml der Lösung mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Vergleichslösung).

Nach 30 min wird die Absorption der Untersuchungslösung bei 425 nm in einer Schichtdicke von 1 cm gegen die Vergleichslösung gemessen.

Der Berechnung des Gehaltes an Flavonoiden, berechnet als Rutosid, wird eine spezifische Absorption von

$$A_{1\text{ cm}}^{1\%} = 315 \text{ zugrunde gelegt.}$$

Berechnung:

Prozentgehalt an Flavonoiden, berechnet als Rutosid =
$$\frac{A \times 5 \times 5 \times 100 \times 100}{315 \times b \times 4 \times c}$$

A = Absorption der Untersuchungslösung

b = Einwaage in Gramm

c = 100-Trocknungsverlust in Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1639.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Erhöhung der Harnmenge bei Entzündungen im Bereich von Niere und Blase.

6.2 Gegenanzeigen

Bei chronischen Nierenerkrankungen soll vor der Anwendung von Zubereitungen aus Riesengoldrutenkraut der Arzt befragt werden.

6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

1 bis 2 Teelöffel voll (3 bis 5 g) Riesengoldrutenkraut werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich 1 Tasse Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.

6.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 159

Ringelblumenblüten

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Ringelblumenblüten

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Ringelblumenblüten

Ringelblumenblüten bestehen aus den Randblüten der völlig entfalteten, getrockneten Blütenköpfchen von *Calendula officinalis* L.

3.2 Beschreibung

Ringelblumenblüten haben einen schwachen Geruch und schmecken bitter, herb.

Die Droge besteht aus den ganzen oder geschnittenen orangeroten bis goldgelben, glänzenden, bis 25 mm langen, etwa 5 bis 7 mm breiten, dreizähligen, weiblichen Zungenblüten mit nach innen gekrümmten Fruchtknoten ohne Pappus. Die Zungenblüten zeigen vier nahe dem oberen Rand verlaufende Hauptnerven und an dem basalen röhrenförmigen Teil kleine Haare.

Mikroskopische Merkmale: Die Epidermiszellen auf der Oberseite der Zungenblüten sind teilweise papillenartig vorgewölbt und haben in ihrem Inneren hellgelbe, kugelförmige Chromoplasten. Die Kutikula kann deutlich gefurcht sein. Die Haare sind mehrzellig mit ein- oder zweireihigem Stiel und mit spitz zulaufender oder eiförmiger Endzelle. Wenige Drüsenhaare vom Typ A (AB.) sind vorhanden.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 0,5 g frisch gepulverte Droge (710) werden 2 min lang mit 5,0 ml Methanol unter Rückfluß zum Sieden erhitzt und nach dem Abkühlen filtriert.

Vergleichslösung: 10 mg Rutosid und 5 mg Kaffeesäure werden in Methanol zu 10,0 ml gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt 10 µl der Untersuchungslösung und 10 µl der Vergleichslösung im Abstand von 2 cm bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 15 cm mit dem Fließmittel Ethylacetat, wasserfreie Ameisensäure und Wasser (8 : 1 : 1 Volumteile) entwickelt. Nach dem vollständigen Verdunsten des Fließmittels wird das Chromatogramm im Tageslicht betrachtet. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt drei schwach gelb gefärbte Zonen, von denen zwei im unteren Drittel und eine an der Fließmittelfront des Chromatogramms sichtbar sind. Die dem Rutosid entsprechende Zone der Vergleichslösung ist ebenfalls schwach gelb gefärbt.

Im UV-Licht bei 254 nm treten im Chromatogramm der Untersuchungslösung eine Reihe von fluoreszenzmindernden Zonen auf. Davon liegen drei Zonen dicht beieinander unmittelbar über dem Startpunkt, von denen die mittlere die Fluoreszenz schwächer mindert.

Anschließend wird die Schicht mit etwa 10 ml einer 1prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol besprüht und einige min lang bei 100 bis 105 °C getrocknet.

Im UV-Licht bei 365 nm zeigt das Chromatogramm der Vergleichslösung eine grüngelbe fluoreszierende Zone im R_f-Bereich von 0,2, die dem Rutosid entspricht, und eine intensiv blau fluoreszierende Zone im R_f-Bereich von 0,9, die der Kaffeesäure entspricht. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung muß mehrere fluoreszierende Zonen zeigen. Auf der Startlinie befindet sich eine schwach blaugrün fluoreszierende Zone. Im unteren Drittel des Chromatogramms liegen drei grüngelb fluoreszierende Zonen, von denen die mittlere in Höhe des Rutosids liegt und schwächer fluoresziert als die beiden anderen. Das Chromatogramm zeigt eine weitere grüngelb fluoreszierende Zone, die etwa in der Mitte zwischen den beiden fluoreszierenden Zonen der Vergleichslösung liegt. An der Fließmittelfront ist eine weitere grüngelb fluoreszierende Zone vorhanden. Mehrere blau fluoreszierende Zonen sind über das Chromatogramm verteilt. Eine davon liegt in Höhe der Kaffeesäure.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 5 Prozent Kelchblätter; Früchte dürfen nur vereinzelt vorhanden sein.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent

Asche (AB.): Höchstens 10 Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel oder Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1209.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Aufgusses zum Gurgeln oder Spülen und für Umschläge.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Entzündungen von Haut- und Schleimhäuten; Riß-, Quetsch- und Brandwunden.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 3 g) Ringelblumenblüten werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Entzündungen im Mund- und Rachenraum mit dem noch warmen Aufguß mehrmals täglich gespült oder gegurgelt.
Zur Behandlung von Wunden wird Leinen oder ein ähnliches Material mit dem Aufguß durchtränkt und auf die Wunden gelegt. Die Umschläge werden mehrmals täglich gewechselt.
- 6.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 160

Ringer-Lactat-Lösung

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ringer-Lactat-Lösung
- 2 Darreichungsform**
Infusionslösung
- 3 Zusammensetzung**
- | | |
|-----------------------------------|--------------|
| Natriumchlorid | 6,00 g |
| Kaliumchlorid | 0,40 g |
| Calciumchlorid 2 H ₂ O | 0,27 g |
| Natriumlactat-Lösung, 50prozentig | 6,10 g |
| Wasser für Injektionszwecke | zu 1000,0 ml |
- 4 Herstellungsvorschrift**
Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Natriumchlorid, Kaliumchlorid und Calciumchlorid wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst, mit der benötigten Menge Natriumlactat-Lösung gemischt und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.
Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.
Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB)
- 5 Inprozeß-Kontrollen**
Überprüfung
- der relativen Dichte (AB.): 1,003 bis 1,009 oder
 - des Brechungsindex (AB): 1,3338 bis 1,3358 sowie
 - des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 5,0 bis 7,5
- 6 Eigenschaften und Prüfungen**
- 6.1 Aussehen, Eigenschaften**
Ringer-Lactat-Lösung ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2 Prüfungen auf Identität

Natrium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Natrium (AB.).

Kalium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Kalium (AB.).

Calcium

entsprechend den Identitätsreaktionen auf Calcium (AB.).

Chlorid

Wird die Lösung mit Silbernitrat-Lösung (4,25prozentig) versetzt, entsteht ein weißer, sich zusammenballender Niederschlag, der in Salpetersäure (65prozentig, *m/m*) unlöslich und in Ammoniaklösung (17prozentig) leicht löslich ist. Beim Ansäuern ammoniakalischer Lösung mit Salpetersäure (12,6prozentig) muß erneut ein Niederschlag auftreten.

Lactat

entsprechend den Identitätsreaktionen auf Lactat (AB.)

6.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

6.4 Gehalt

100 ml Ringer-Lactat-Lösung enthalten: 384 bis 425 mg Gesamtchlorid, 290 bis 320 mg Natriumlactat, 38 bis 42 mg Kaliumchlorid und 25 bis 28 mg Calciumchlorid 2 H₂O.

Bestimmung des Gesamtchlorids: Zu 20,0 ml Lösung werden 30 ml Wasser, 50,0 ml 0,1 N-Silbernitrat-Lösung und 2 ml Salpetersäure (AB.) gegeben. Der Niederschlag wird abfiltriert und mit Wasser, das mit Salpetersäure (65prozentig, *m/m*) angesäuert ist, gewaschen. Das Filtrat wird mit 2 ml Ammoniumeisen(II)-sulfat-Lösung (10prozentig) versetzt und mit 0,1 N-Ammoniumthiocyanat-Lösung titriert.

1 ml 0,1 N-Silbernitrat-Lösung entspricht 3,545 mg Cl.

Bestimmung des Lactats: In einem Platintiegel werden 50,0 ml Lösung zur Trockne eingedampft und bis zur vollständigen Verkohlung vorsichtig erhitzt. Der Rückstand wird mit 25,0 ml 0,1 N-Schwefelsäure 30 min auf dem Wasserbad erhitzt, abfiltriert und mit heißem Wasser bis zur Neutralität gegenüber Lackmuspapier gewaschen. Die vereinigten Filtrate werden mit 0,2 ml Methylorange-Lösung (0,1prozentig) versetzt und mit 0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung titriert.

1 ml 0,1 N-Schwefelsäure entspricht 11,21 mg C₃H₅NaO₃.

Bestimmung des Kaliums: Die Bestimmung erfolgt flammenphotometrisch entsprechend der Methode I (AB.). Zur Feststellung der Vergleichslösung werden 1,144 g bei 130 °C getrockneten Kaliumchlorids zu 1000,0 ml in Wasser gelöst (600 µl K⁺/ml); diese Lösung ist entsprechend zu verdünnen.

Bestimmung des Calciumchlorids 2 H₂O: 50 ml Lösung werden mit 5,0 ml 0,01 M-Magnesiumsulfat-Lösung, 5 ml Pufferlösung pH 10,9 und 0,2 ml Eriochromschwarz-T-Lösung (0,5prozentig) versetzt. Es wird mit 0,01 M-Natriumedetat-Lösung titriert. Von dem verbrauchten Volumen 0,01 M-Natriumedetat-Lösung wird das zugesetzte Volumen der 0,01 M-Magnesiumsulfat-Lösung abgezogen.

1 ml 0,01 M-Natriumedetat-Lösung entspricht 1,470 mg CaCl₂ · 2 H₂O.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4899.99.99

8.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

- 8.3 Hinweise
Apothekenpflichtig
Steril und pyrogenfrei.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Theoretische Osmolarität: 276 mOsm/l
pH-Wert: 5,0 bis 7,5
- 9 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 Anwendungsgebiete
Isotone und hypotone Dehydratation; Verlust extrazellulärer Flüssigkeit; plasmaisotoner Flüssigkeitsersatz; kurzfristiger Volumenersatz; Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Arzneimittel.
- 9.2 Gegenanzeigen
Hyperhydratationszustände u. a. Wasservergiftung; Hyperlaktämie.
- 9.3 Nebenwirkungen
Bei Beachtung der Dosierungsanleitung und der Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Beim Mischen von Ringer-Lactat-Lösung mit phosphat- oder carbonathaltigen Lösungen können Ausfällungen auftreten.
- 9.5 Dosierungsanleitung
Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf mit maximal 180 Tropfen/Minute bzw. 540 ml/Stunde und höchstens 2000 ml/Tag (30 bis 45 ml/kg Körpergewicht und Tag).

Hinweise:
Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.
Vorsicht bei Hyperchlorämie.
- 9.6 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.

Lfd. Nr. 161

Rosmarinblätter

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Rosmarinblätter
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Ausgangsstoff
- 3.1.1 Rosmarinblätter
Die Droge muß der Monographie Rosmarinblätter, Rosmarini folium, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.
- 4 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

- 5 Haltbarkeit**
Der ätherische Ölgehalt der Droge nimmt in den Behältnissen nach 4 um etwa 0,1 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Ölgehalts und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.
- 6 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 6.1 Zulassungsnummer**
1219.99.99
- 6.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses und von Bädern.
- 6.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 7 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 7.1 Anwendungsgebiete**
Innerlich: bei Befindensstörungen wie Völlegefühl, Blähungen und leichten krampfartigen Magen-Darm-Galle-Störungen.
Äußerlich: zur Unterstützung bei der Behandlung von Muskel- und Gelenkrheumatismus.
- 7.2 Gegenanzeigen**
Zubereitungen aus Rosmarinblättern sollen während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
- 7.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Innerlich: 1 Teelöffel voll (2 g) Rosmarinblätter werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm zwischen den Mahlzeiten getrunken.
Äußerlich: Soweit nicht anders verordnet, werden zur Bereitung eines Teilbades etwa 100 g Rosmarinblätter 20 Litern heißem Wasser zugesetzt.
- 7.4 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 162

Ruhrkrautblüten

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Ruhrkrautblüten
- 2 Darreichungsform**
Tee
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Ausgangsstoff**
- 3.1.1 Ruhrkrautblüten**
Ruhrkrautblüten bestehen aus dem getrockneten Blütenstand von *Helichrysum arenarium* (L.) MOENCH. Sie enthalten mindestens 0,5 Prozent Flavonoide berechnet als Quercetin und bezogen auf die bei 105 °C getrocknete Droge.

3.2 Beschreibung

Ruhrkrautblüten riechen schwach aromatisch herb und schmecken schwach bitter und aromatisch.

Die Blüten bestehen aus den gelben, strahligen, zu mehreren an den wollfilzig behaarten Trugdoldenstielen sitzenden und meist knäuelig zusammenstehenden Blütenköpfchen. Diese haben einen Durchmesser von 4 bis 8 mm, einen aus dachziegelig angeordneten, abstehenden breit lanzettlichen, zitronengelben, trockenhäutigen Blättern bestehenden Hüllkelch und einen nackten Blütenboden, auf dem sich zahlreiche gelbe Röhrenblüten befinden, von denen die eine Reihe bildenden Randblüten weiblich und die Scheibenblüten zwittrig sind. Alle Blüten haben einen Pappus. Der Fruchtknoten ist mit einzelligen, keulenförmigen Haaren bedeckt. Die die Blütenkörbchen tragenden Stiele sind wollig behaart.

Die Schnittdroge besteht aus den einzelnen oder zu mehreren knäuelig zusammenhängenden, gelben Blütenköpfchen und wollfilzig behaarten Stengelstücken.

Mikroskopische Merkmale: Das Hüllkelchblatt zeigt in der Flächenansicht eine Epidermis mit in der Längsrichtung des Blattes gestreckten, schmalen Zellen, die beidseitig spitz oder mit schräggestellten Querwänden enden. Peitschenhaare mit 2 bis 3 kurzen Basalzellen und einer sehr langen, hin- und hergewundenen Endzelle sowie Asteraceendrüsenhaare kommen nur über dem Mesophyll führenden Mittelteil und auf der äußeren Epidermis, und zwar selten vor. Im Mesophyll finden sich ein wenig verzweigter Mittelnerv und eine wenig unterbrochene Lage von langen, getüpfelten Fasern, die mit kurzen Querwänden abgeschlossen sind. Der Kelch der Röhrenblüte ist als Pappus entwickelt und besteht aus zu einem Bündel zusammengewachsenen Haaren, deren Spitzen auf verschiedenen Höhen des Bündels schräg abstehen. Die äußere Epidermis der Krone setzt sich in Flächenansicht aus mehr oder weniger rechteckigen Zellen zusammen, die nach oben hin mehr längs gestreckt sind und schwach wellige Längswände aufweisen können. Ferner finden sich, besonders an den Kronzipfeln, Asteraceendrüsenhaare mit großer Kutikularblase am oberen Ende. Die zu einer Röhre verwachsenen Staubgefäße besitzen ein stark nach oben verlängertes, in einem abgerundeten Zipfel mit derbwandigen Zellen endendes Konnektiv und kugelige, 20 bis 35 µm große Pollen mit kurzstacheliger Exine und 3 Austrittslinien. Der reichlich mit Zwillingshaaren besetzte Fruchtknoten führt unter einen, meist eine Zelle hohen Kranz von Steinzellen.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel H F₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g pulverisierte Droge wird mit 20 ml Methanol 15 min lang im Wasserbad bei 60 °C unter Schütteln extrahiert. Nach dem Abkühlen wird filtriert. Das Filtrat dient als Untersuchungslösung.

Vergleichslösung a: 10 mg Quercetin werden in Ethanol 96 Prozent (V/V) zu 20 ml gelöst.

Vergleichslösung b: 10 mg Apigeninmonoglucosid werden in Ethanol 96 Prozent (V/V) zu 20 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt 40 µl der Untersuchungslösung und jeweils 20 µl der Vergleichslösungen a und b bandförmig (20 mm × 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 83 Volumteilen Ethylacetat, 6 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 6 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht mit 10 ml (für eine Schicht von 20 cm × 20 cm) einer 1 prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol besprüht.

Im Tageslicht erscheint Quercetin als gelbbraune Zone unterhalb der Fließmittelfront und Apigeninmonoglucosid als gelbbraune Zone im R_f-Bereich von etwa 0,4. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung befinden sich in Höhe der Vergleichssubstanzen ebenfalls gelb bis gelbbraune Zonen. Dazwischen liegt im R_f-Bereich von 0,5 bis 0,6 eine gelbe Zone, die die Hauptzone der Untersuchungslösung darstellt. Weitere gelbe bis gelbbraune Zonen können vorhanden sein.

Im UV-Licht bei 365 nm fluoresziert Quercetin gelb bis gelbbraun und Apigeninmonoglucosid gelbbraunlich. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung ist die Hauptzone im R_f-Bereich 0,5 bis 0,6 bräunlich gefärbt, außerdem können weitere gelblich, hellblau, grünlich oder orange fluoreszierende Zonen vorhanden sein.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Chromatographie (s. Prüfung auf Identität): In dem Chromatogramm der Untersuchungslösung darf im UV-Licht bei 365 nm im R_f-Bereich von 0,6 bis 0,7, oberhalb der bräunlichen Hauptzone, keine orange fluoreszierende Zone vorhanden sein.

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent. Die Droge darf keine Blütenstände von *Helichrysum stoechas* (L.) DC und von *Helichrysum angustifolium* DC enthalten. Diese bestehen aus gelblichbraunen Blütenköpfchen, die einen mehr oder weniger vollständigen Kreis von Strahlenblüten führen.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 7,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

1,000 g gepulverte Droge (355) wird mit 20 ml Aceton und 2 ml Salzsäure 25 Prozent (m/V) versetzt und 30 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Der Extrakt wird durch wenig Watte filtriert. Drogenrückstand und Watte werden zweimal mit je 20 ml Aceton 10 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt und die Extrakte nach dem Abkühlen durch Watte filtriert. Die vereinigten Extrakte werden nach dem Abkühlen auf Raumtemperatur mit Aceton zu 100,0 ml aufgefüllt.

20,0 ml dieser Lösung werden nach Zusatz von 20 ml Wasser zunächst mit 15 ml Essigsäureethylester und anschließend noch dreimal mit je 10 ml Essigsäureethylester ausgeschüttelt. Die vereinigten organischen Phasen werden zweimal mit je 40 ml Wasser gewaschen und anschließend mit Essigsäureethylester zu 100,0 ml aufgefüllt. 10,0 ml dieser Lösung werden mit 1,0 ml Aluminiumchlorid-Reagenz versetzt und mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Untersuchungslösung).

Gleichzeitig werden 10,0 ml der Lösung nur mit methanolischer Essigsäure-Lösung zu 25,0 ml verdünnt (Vergleichslösung).

Nach 30 min wird die Absorption der Untersuchungslösung bei 425 nm in einer Schichtdicke von 1 cm gegen die Vergleichslösung gemessen. Die spezifische Absorption für Quercetin beträgt

$$A_{1\text{ cm}}^{1\%} = 852.$$

$$\text{Prozentgehalt an Flavonoiden, berechnet als Quercetin} = \frac{A \times 100 \times 100 \times 50}{852 \times m \times 4 \times (100 - t)}$$

A = Absorption der Untersuchungslösung

m = Einwaage der Probe in Gramm

t = Trocknungsverlust in Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1649 99 99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei der Behandlung von nichtentzündlichen Gallenblasenbeschwerden.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 2 Teelöffel voll (3 bis 4 g) Ruhrkrautblüten werden mit siedendem Wasser überbrüht und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm getrunken.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Salbeiblätter

2 Darreichungsform

Tee

3 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüllt mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

4 Haltbarkeit

Der Gehalt an ätherischem Öl in Salbeiblättern nimmt in den Behältnissen nach 3 um 0,3 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1229 99 99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses sowie zum Gurgeln oder Spülen.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Entzündungen von Zahnfleisch, Mund- und Rachenschleimhaut; Prothesendruckstellen; zur Unterstützung bei der Behandlung von Magen-Darm-Katarrhen.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden wird ½ Teelöffel (1 bis 2 g), zur Behandlung von Nachtschweiß und Entzündungen im Bereich der Mundhöhle 1 Teelöffel voll (ca. 3 g) Salbeiblätter mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird bei Magen-Darm-Beschwerden mehrmals täglich eine Tasse warmer Teeaufguss ½ Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.

Zur Behandlung des Nachtschweißes wird der Tee 2 Stunden vor dem Zubettgehen getrunken

Bei Entzündungen der Schleimhaut im Mund- und Rachenbereich wird mehrmals täglich mit dem noch warmen Teeaufguss gespült oder gegurgelt.

6.3 Dauer der Anwendung

Tee aus Salbeiblättern soll nicht über längere Zeit eingenommen werden.

6.4 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Schachtelhalmkraut
- 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
1239.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
 - 4.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Zur Erhöhung der Harnmenge bei Katarrhen im Bereich von Niere und Blase.
 - 5.2 Gegenanzeigen
Wasseransammlungen (Ödeme) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.
 - 5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
2 bis 3 Teelöffel (ca. 2 bis 4 g) voll Schachtelhalmkraut werden in siedendem Wasser (ca. 150 ml) 5 bis 10 Minuten gekocht und nach etwa 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.
 - 5.4 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Schafgarbenkraut
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
 - 3.1 Ausgangsstoff
 - 3.1.1 Schafgarbenkraut
Die Droge muß der Monographie Schafgarbenkraut, Millefolii herba, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

- 4 Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
1249.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Leichte krampfartige Magen-Darm-Galle-Störungen; Magenkatarrh; zur Appetitanregung.
- 6.2 Gegenanzeigen
Bekannte Überempfindlichkeit (Allergien) gegenüber Korbblütlern, wie z. B. Schafgarbenkraut, Arnika, Kamillenblüten oder Ringelblumen.
- 6.3 Nebenwirkungen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt.
Hinweis:
Nach Kontakt der Blüten mit der Haut können in seltenen Fällen Überempfindlichkeiten (Allergien) in Form von Hautrötungen mit Bläschenbildung auftreten.
- 6.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Zwei Teelöffel voll (2 bis 4 g) Schafgarbenkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß warm zwischen den Mahlzeiten getrunken.
- 6.5 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 166

Schlüsselblumenblüten

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Schlüsselblumenblüten
- 2 Darreichungsform**
Tee
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Ausgangsstoff
- 3.1.1 Schlüsselblumenblüten
Schlüsselblumenblüten bestehen aus den getrockneten Blüten von *Primula veris* (L.) und/oder *Primula elatior* (L.) HILL.

3.2 Beschreibung

Schlüsselblumenblüten haben einen schwach honigartigen Geruch und einen süßlichen Geschmack.

Die Droge besteht aus den stark geschrumpften, gelben Blüten. Beim Einlegen in Wasser nehmen sie ihre ursprüngliche Form und Größe wieder an und lassen einen 1 bis 2 cm langen Blütenstiel, einen röhrigen, gelblichgrünen, dicht flaumig behaarten Kelch mit 5 stark hervortretenden Rippen und 5 dreieckigen Zipfeln und eine 2 bis 2,5 cm lange, 10nervige, im oberen Teil glockenförmig erweiterte Röhre mit fünf zitronen- bzw. eidottergelben Kronblattzipfeln erkennen. Die einzelnen Lappen sind verkehrt herzförmig und an ihrem Grunde orangegelb gefleckt. Die Blumenröhre umschließt 5 kurze Staubblätter und einen kugeligen, einfächerigen Fruchtknoten mit kugeliger Narbe.

Die Schnittdroge besteht aus den stark geschrumpften Teilstücken der zitronengelben bzw. eidottergelben Kronblattröhre und aus den gelblichgrünen, ganzen, fünfkantigen, etwas bauchig aufgetriebenen Kelchröhren.

Mikroskopische Merkmale: Das Kelchblatt zeigt wellig buchtige Epidermiszellen mit Kutikularstreifung und 2- bis 4zellige Haare mit birnenförmiger Endzelle. Die Kronblattröhre besteht aus längsgestreckten, welligen, feinknotig verdickten Epidermiszellen mit Kutikularstreifung, stumpf kegelförmigen Papillen und 2- bis 3zelligen Haaren mit aufgetriebenen Kopfszellen mit derben Verdickungsleisten. Die kugeligen Pollenkörner sind 18 bis 25 µm und 30 bis 35 µm groß und besitzen eine feinkörnige Exine.

3.3 Prüfung auf Identität

0,5 g gepulverte Droge (355) werden mit 10 ml Methanol zum Sieden erhitzt. Etwa 3 ml des Filtrats werden tropfenweise mit Schwefelsäure versetzt; nach Zugabe der ersten Tropfen entsteht eine länger anhaltende Rotfärbung.

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel HF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g gepulverte Droge (355) wird mit 10 ml Methanol 15 min lang unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Das Filtrat dient als Untersuchungslösung.

Vergleichslösung: 10 mg Hyperosid und 10 mg Rutosid werden in 10 ml Methanol gelöst.

Auf einer DC-Platte werden 40 µl der Untersuchungslösung und 10 µl der Vergleichslösung bandförmig (10 mm x 3 mm) aufgetragen. Mit der Oberphase einer Mischung von 80 Volumteilen Ethylacetat, 20 Volumteilen Eisessig und 50 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht mit einer Lösung von 1 Teil Vanillin und 2 Teilen Antimon(III)-chlorid in 47 Volumteilen Chloroform besprüht.

Im UV-Licht bei 365 nm sind in Höhe des Hyperosids zwei fluoreszierende Zonen erkennbar. In Höhe des Rutosids sowie in den unteren Rf-Bereichen sind weitere gelb gefärbte Zonen erkennbar. Im Tageslicht sind im oberen Rf-Bereich unterhalb der Fließmittelfront bisweilen 1 bis 2 rotviolette Zonen erkennbar.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent sowie höchstens 30 Prozent grüne Blüten.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 12,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 8,0 Prozent, mit 1,0 g pulverisierter Droge bestimmt.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1659.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Als unterstützende Maßnahme zur Förderung der Schleimsekretion und Reizlinderung bei Katarrhen der oberen Luftwege.
- 6.2 Nebenwirkungen**
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt.
Hinweis:
Nach Kontakt der Blüten mit der Haut können in seltenen Fällen Überempfindlichkeiten (Allergien) in Form von Hautrötungen mit Bläschenbildung auftreten.
- 6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Schlüsselblumenblüten werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich, besonders morgens nach dem Aufwachen und abends vor dem Schlafengehen, 1 Tasse Teeaufguß möglichst heiß getrunken.
- 6.4 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 167

Schwarze-Johannisbeerblätter

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Schwarze-Johannisbeerblätter
- 2 Darreichungsform**
Tee
- 3 Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Ausgangsstoff**
- 3.1.1 Schwarze-Johannisbeerblätter**
Schwarze-Johannisbeerblätter bestehen aus den während oder kurz nach der Blüte gesammelten und getrockneten Laubblättern von *Ribes nigrum* L.
- 3.2 Beschreibung**
Schwarze-Johannisbeerblätter sind geruch- und geschmacklos.
Die Droge besteht aus den langgestielten 3 bis 9 cm langen und 4 bis 11 cm breiten Laubblättern. Sie sind am Grunde herzförmig, am Rande grob doppelt gesägt und haben drei bis fünf breit eiförmige, spitze Lappen. Die Blätter sind meist zur verkahlenden, dunkelgrünen Oberseite hin eingefaltet oder eingerollt. Die hell graugrüne Unterseite zeigt ein großmaschiges Adernetz. Haupt- und Seitennerven sind schwach behaart. Gelblich glänzende Drüsenköpfchen sind als schwachpapillöse dichte Punktierung erkennbar. Der lange gelbgrüne Stiel ist oberseits rinnig.
Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch runzelige, oft in mehreren Schichten aneinanderhaftende Blattstückchen mit unterseits behaarten Nerven und deutlichem Adernetz. Die drüsige Punktierung tritt deutlich hervor. Oberseits erkennt man die Harzdrüsen als kleine rundliche Höcker. Blattrandfragmente zeigen die grobgesägten, spitzen Blattrandzähne. Lange, gelblichgrüne, oberseits rinnige Blattstielreste kommen häufig vor.
Mikroskopische Merkmale: Die obere Epidermis besteht aus deutlich wellig begrenzten 30 bis 40 µm großen Zellen und besitzt keine Stomata. Die Zellen der unteren Epidermis sind etwas größer (35 bis 45 µm), mit dünnen wellig buchtigen Seitenwänden. Unterseits finden sich reichlich Spaltöffnungen, die entweder von vier bis fünf gewöhnlichen Epidermiszellen umgeben sind, oder ein Teil der an die Schließzellen grenzenden Zellen ist erheblich kleiner als die übrigen. Beide Epidermen tragen vereinzelt, am Blattrand und auf den

Blattnerven reichlicher, einzellige, gebogene, spitze, ca. 200 µm lange Deckhaare mit schwach verdickter Wand und körniger Kutikula. Unterseits finden sich reichlicher als oberseits bis über 200 µm große vielzellige, flache Drüsenschuppen, die in seichten Vertiefungen der Blattoberfläche oder auf den Adern sitzen. Im Querschnitt erkennt man, daß sie aus einer kurzen Stielzelle und einer tellerförmig ausgebreiteten, einfachen Zellschicht bestehen, deren Kutikula durch das Sekret kugelig emporgehoben ist. Das bifaziale Mesophyll ist aus einer einreihigen Palisadenschicht und einem aus flacharmigen Zellen bestehenden Schwammgewebe aufgebaut. In zahlreichen Palisadenzellen findet sich je eine Oxalatdrüse von 20 µm Durchmesser.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 1,0 g pulverisierte Droge wird mit 10 ml Methanol 10 min lang im Wasserbad bei 60 °C unter Rückfluß extrahiert und noch warm filtriert.

Vergleichslösung: Je 1 mg Chlorogensäure, Isoquercitrin und Rutosid wird in Methanol zu 2,0 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt 20 µl der Untersuchungslösung und 20 µl der Vergleichslösung bandförmig (15 mm × 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 80 Volumteilen Ethylacetat, 8 Volumteilen wasserfreier Ameisensäure und 12 Volumteilen Wasser wird über eine Laufstrecke von 13 cm entwickelt. Nach dem Abdampfen des Fließmittels wird die Schicht 5 min auf 120 °C erhitzt und noch heiß mit einer 1 prozentigen Lösung von Diphenylboryloxyethylamin in Methanol und anschließend mit einer 5 prozentigen Lösung von Polyethylenglykol 400 in Methanol besprüht und einige min im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C getrocknet.

Im Tageslicht erscheint Rutosid als orangefarbene Zone im Rf-Bereich von 0,1 bis 0,2, Chlorogensäure als gelbe Zone bei einem Rf-Wert um 0,3 und Isoquercitrin als orangefarbene Zone im Rf-Bereich von 0,4 bis 0,5. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung befindet sich auf der Höhe der Vergleichssubstanzen Rutosid und Isoquercitrin ebenfalls eine orangefarbene Zone. Zusätzlich liegt direkt unterhalb der Laufhöhe der Chlorogensäure eine orangefarbene Zone sowie im Rf-Bereich um 0,5 eine gelbe Zone. Eine braune Zone bleibt am Start zurück.

Im UV-Licht bei 365 nm erscheinen Rutosid und Isoquercitrin als orange und Chlorogensäure als blau fluoreszierende Zone. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung findet sich eine orange Zone auf der Höhe der Rutosidzone. Darüber erkennt man eine schwache grünlich fluoreszierende Zone. Etwas oberhalb und etwas unterhalb der Chlorogensäurezone findet man im Chromatogramm der Untersuchungslösung ebenfalls eine sehr intensiv orange leuchtende Zone, der im oberen Rf-Bereich eine blaue, dicht anschließend eine gelbgrüne und weitere blau fluoreszierende Zonen folgen.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Chromatographie: In dem Chromatogramm der Untersuchungslösung darf im UV-Licht bei 365 nm keine orange fluoreszierende Zone kurz oberhalb der Startlinie vorhanden sein.

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 10,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüllt mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1669.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Zur Erhöhung der Harnmenge.
- 6.2 Gegenanzeigen**
Wasseransammlungen (Ödeme) infolge eingeschränkter Herz- oder Nierentätigkeit.
- 6.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Schwarze-Johannisbeerblätter werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.
- 6.4 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 168

Alexandrin-Sennesfrüchte

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Alexandrin-Sennesfrüchte
- 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**
1259 99 99
- 4.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 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 rektal-analen operativen Eingriffen; zur Reinigung des Darmes vor Röntgenuntersuchungen sowie vor und nach operativen Eingriffen im Bauchraum.
- 5.2 Gegenanzeigen**
Tee aus Sennesfrüchten ist nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß sowie 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 (Albumin-

urie) 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 verstärkt werden.

5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Ein halber Teelöffel voll Sennesfrüchte wird mit warmem oder heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann auch durch Ansetzen von 1 Teelöffel voll Sennesfrüchte mit kaltem Wasser und zwei- bis dreistündiges Ziehen bereitet werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.

5.6 Dauer der Anwendung

Tee aus Sennesfrüchten soll nur wenige Tage eingenommen werden. Bei längerer Anwendung sollte der Arzt befragt 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.

Lfd. Nr. 169

Tinnevelly-Sennesfrüchte

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Tinnevelly-Sennesfrüchte

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

1269.99.99

4.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

4.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

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 rektal-analen operativen Eingriffen; zur Reinigung des Darms vor Röntgenuntersuchungen sowie vor und nach operativen Eingriffen im Bauchraum.

5.2 Gegenanzeigen

Tee aus Sennesfrüchten ist nicht anzuwenden bei Vorliegen von Darmverschluß sowie 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 verstärkt werden.

5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

½ bis 1 gestrichener Teelöffel voll Sennesfrüchte wird mit warmem oder heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben. Der Tee kann auch durch Ansetzen mit kaltem Wasser und zwei- bis dreistündiges Ziehen bereitet werden.

Soweit nicht anders verordnet, wird morgens und/oder abends vor dem Schlafengehen eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.

5.6 Dauer der Anwendung

Tee aus Sennesfrüchten soll nur wenige Tage eingenommen werden. Bei längerer Anwendung sollte der Arzt befragt 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.

Lfd. Nr. 170

Sonnenhutwurzel

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Sonnenhutwurzel

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Sonnenhutwurzel

Sonnenhutwurzel besteht aus den getrockneten Wurzeln von *Echinacea angustifolia* DC.

3.2 Beschreibung

Sonnenhutwurzeln haben einen schwach aromatischen Geruch und einen anfangs süßen, später scharfen und bitteren Geschmack.

Die Droge besteht aus den ganzen oder geschnittenen 10 bis 20 cm langen und 4 bis 15 mm dicken, zylindrischen Wurzeln, die teilweise spiralg gedreht und unregelmäßig verzweigt sind. Die Oberfläche ist von grau- bis rotbrauner Farbe und deutlich längsgefurcht. Der Holzkörper nimmt fast den gesamten Querschnitt ein. Die Rinde ist höchstens 1 mm dick.

Mikroskopische Merkmale: Die Droge wird außen begrenzt von einem unregelmäßigen Abschlußgewebe, das aus den abgestorbenen innersten Schichten der primären Rinde besteht. In den folgenden Zellschichten sind Reste der Endodermis sowie Zellen der beginnenden Peridermbildung festzustellen. Charakteristisch für die sekundäre Rinde ist das Vorkommen von schizogenen Exkretsräumen und zahlreichen, in Längsrichtung gestreckten Sklereiden, die etwa 250 bis 400 µm lang sowie 50 µm breit sind, und deren Wandverdickung unterschiedlich stark sein kann. Wie in der Rinde sind auch im Hohlkörper schizogene Exkretsräume sowie zahlreiche sowohl dünnwandige als auch dickwandige, spitz oder stumpf endende Sklereiden vorhanden, die zum Teil in eine schwarze Interzellulärsubstanz (melanogene Schicht) eingebettet sind. Die Wände der Gefäße sind netzartig verdickt oder von schräg gestellten Tüpfeln durchbrochen. In dickeren

Wurzelstücken werden die Gefäße von Gruppen kurzer, spitz endender, stark getüpfelter Fasern begleitet. Die Markstrahlen bestehen aus unverholzten, farblosen Parenchymzellen, die teilweise unregelmäßig verdickt erscheinen und zum Mark hin größer werden.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 0,5 g frisch gepulverte Droge (710) werden 2 min lang mit 5,0 ml Methanol unter Rückfluß zum Sieden erhitzt und nach dem Abkühlen filtriert.

Vergleichslösung: 10,0 mg Rutosid werden in Methanol zu 20,0 ml gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt 20 µl der Untersuchungslösung und 20 µl der Vergleichslösung im Abstand von 2 cm bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 12 cm mit dem Fließmittel Ethylacetat, wasserfreie Ameisensäure und Wasser (100 : 20 : 30 Volumteile) entwickelt. Nach vollständigem Verdunsten des Fließmittels an der Luft wird das Chromatogramm im UV-Licht bei 365 nm ausgewertet. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt mehrere blau fluoreszierende Zonen, von denen die mit dem kleinsten Rf-Wert stärker fluoresziert. An der Fließmittelfront ist eine schwach gelb fluoreszierende Zone sichtbar.

Auf die Platte werden ca. 10 ml Diphenylboryloxyethylamin-Lösung (1prozentig) in Methanol aufgesprüht. Die Platte wird nach dem vollständigen Verdunsten des Lösungsmittels bei Raumtemperatur ausgewertet. Im UV-Licht bei 365 nm ist im Chromatogramm der Vergleichslösung die orangefarbene Zone des Rutosids im Rf-Bereich zwischen 0,3 und 0,4 zu erkennen. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung ist die dem Echinacosid entsprechende Zone intensiv grüngelb gefärbt. Knapp unterhalb der Fließmittelfront liegt eine weitere, schwächer grüngelb fluoreszierende Zone.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Der Stärkenachweis der gepulverten Droge muß negativ sein.

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 3 Prozent

Asche (AB.): Höchstens 8 Prozent

Salzsäureunlösliche Asche (AB.): Höchstens 1 Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1279.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Abwehrkräfte bei Erkältungskrankheiten im Hals-, Nasen- und Rachenbereich.

Hinweis:

Die Anwendung von Zubereitungen aus Sonnenhutwurzel schließt, wenn medizinisch erforderlich, die gleichzeitige Gabe von Antibiotika oder Chemotherapeutika nicht aus; ihre Gabe ist bei entsprechender Indikation sogar erforderlich.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa ½ Teelöffel voll (ca. 1 g) Sonnenhutwurzel wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 171

Spitzwegerichkraut

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Spitzwegerichkraut

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Spitzwegerichkraut

Spitzwegerichkraut besteht aus dem getrockneten, während der Blütezeit gesammelten Kraut von *Plantago lanceolata* L. Die Droge enthält mindestens 30 Prozent an extrahierbaren Bestandteilen.

3.2 Beschreibung

Spitzwegerichkraut riecht schwach und eigenartig. Es schmeckt leicht salzig und schwach bitter.

Spitzwegerich liefert eine in bezug auf Größe, Behaarung und Form sehr heterogene Droge. Sie besteht aus Blättern und vereinzelt Blütschäften. Die Blätter sind hell- bis braungrün, bis 30 cm lang, schmal, länglich- bis lineallanzettlich und spitz. Sie gehen in den kurzen bis sehr langen Blattstiel verschmälert über, sind undeutlich gezähnt, unbehaart oder kurz und seidenartig oder wenig zottig behaart. Die Blätter sind bisweilen an der Basis rotviolett überlaufen. Auf der Unterseite treten drei bis sieben annähernd parallel verlaufende Nerven deutlich hervor.

Die Blütschäfte sind fünffurzig, kantig, bis 50 cm lang und tragen 5 bis 10 cm lange, eiförmige, walzige, bräunlichweiße Blütenachsen.

Die Schnittdroge ist gekennzeichnet durch die spröden, nicht oder verschieden stark behaarten Blattstückchen mit den fast parallel verlaufenden, weißlichgrünen Nerven, die unterseits deutlich hervortreten sowie durch die längsrinnigen, grünen bis braunschwarzen Blattstiele und durch vereinzelt Teile der eiförmig walzigen, braunen Blütenähren.

Mikroskopische Merkmale: Die Laubblätter sind isolateral gebaut. In der Flächenansicht weisen die beiden Epidermen unregelmäßig wellige Zellen und Spaltöffnungen auf, die von zwei bis vier meist senkrecht zur Spalte inserierten Nebenzellen umgeben sind. Die Behaarung besteht aus Deckhaaren und Drüsenhaaren. Die sehr charakteristischen Deckhaare bestehen aus einer sehr kurzen, dickwandigen Basalzelle, die größer ist als die anderen Epidermiszellen, einer kurzen kegelförmigen, dickwandigen Zelle und zwei oder mehreren langen Zellen mit dicker Wandung, von denen jeweils die obere Zelle über die untere, spitzauslaufende Zelle hinuntergezogen ist. Die oberste Zelle ist zugespitzt und besitzt ein fadenförmiges Lumen. Es handelt sich bei diesen Zellen wegen der gelenkähnlichen klauenförmigen Zellverbindung um Gelenkhaare. Sie stehen einzeln und sind häufig an den „Gelenken“ abgebrochen.

Die Drüsenhaare tragen auf einer zylindrischen Basalzelle einen mehrzelligen, konischen, gestreckten Kopf aus mehreren Reihen von kleinen Zellen und einer einzelligen Endzelle.

Das Mesophyll besteht oben und unten aus einer einzigen, lockeren Lage von kurzen und verhältnismäßig breiten Palisadenzellen und mehreren Lagen Schwammparenchym. Die auf der Oberseite eingesenkten, auf der Unterseite vorspringenden Hauptnerven weisen unter den Epidermen ein bis drei Lagen Kollenchym auf. Das fächerförmig angeordnete Leitbündel ist von dünnwandigen, schlanken Fasern und reichlichem Parenchym umgeben.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 0,30 g gepulverte Droge (355–710) werden mit 5 ml Methanol versetzt. Die Mischung wird zum Sieden erhitzt, 1 min lang im Sieden gehalten und nach dem Abkühlen filtriert.

Vergleichslösung: 10 mg Aucubin werden in 10 ml Methanol gelöst.

Auf einer Platte werden jeweils 20 µl der Untersuchungslösung und der Vergleichslösung bandförmig (15 mm × 3 mm) im Abstand von 2 cm aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 12 cm mit dem Fließmittel n-Propanol, Toluol, Eisessig und Wasser (25 : 20 : 10 : 10 Volumteile) entwickelt.

Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels im Warmluftstrom wird die Platte mit einer Lösung von 1 g Zimtaldehyd in 80 ml Ethanol (96 Prozent, V/V) und 20 ml Salzsäure besprüht, 5 min lang im Trockenschrank auf 80 °C erhitzt und anschließend im Tageslicht betrachtet.

Das Chromatogramm der Probe zeigt eine braune Zone in Höhe der Vergleichssubstanz im Rf-Bereich von 0,3. Weitere Zonen werden nicht berücksichtigt.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 1,5 Prozent

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10,0 Prozent

Asche (AB.): Höchstens 15,0 Prozent

3.5 Gehaltsbestimmung

Extraktgehalt: Mindestens 30 Prozent.

Etwa 1,00 g gepulverte Droge (355–710) wird mit 100 g Wasser 10 min lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird das verdampfte Wasser ergänzt und der Auszug filtriert. Die ersten 20 ml des Filtrats werden verworfen. Mit 20,0 g Filtrat wird die Bestimmung des Trockenrückstandes (AB.) durchgeführt.

$$\text{Extraktgehalt} = \frac{g \times 500}{4} \text{ Prozent (m/m)}$$

g = Gewicht des Trockenrückstandes in Gramm

e = Einwaage an Droge in Gramm

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1289.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Teeaufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Zur Reizlinderung bei Katarrhen der oberen Luftwege; Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Etwa 2 Teelöffel voll (ca. 3 g) Spitzwegerichkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß langsam getrunken.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Stiefmütterchenkraut

2 Darreichungsform

Tee

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

Die Droge muß der Monographie Stiefmütterchenkraut, *Violae tricoloris herba*, des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

5.1 Zulassungsnummer

1679.99.99

5.2 Art der Anwendung

Zur Bereitung eines Aufgusses.

5.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

6.1 Anwendungsgebiete

Leichte seborrhoische Hauterkrankungen, z. B. Milchschorf bei Kindern.

6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Zwei Teelöffel voll (ca. 4 g) Stiefmütterchenkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich ein Aufguß zur Verwendung für Umschläge bereitet.

6.3 Hinweis

Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Süßholzwurzel

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**
1309.99.99
- 4.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 Anwendungsgebiete**
Zur Schleimlösung und Erleichterung des Auswurfs bei Katarrhen der oberen Atemwege (Bronchitis).
Zur Unterstützung der Behandlung von krampfartigen Beschwerden bei Magenschleimhautentzündungen (chron. Gastritis).
- 5.2 Gegenanzeigen**
Chronische Leberentzündung, Leberzirrhose, Bluthochdruck sowie Kaliummangel im Blut.
- 5.3 Nebenwirkungen**
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt.
Hinweis:
Bei längerer Anwendung und höherer Dosierung von Zubereitungen aus Süßholzwurzel kann eine vermehrte Wassereinlagerung mit leichten Schwellungen, besonders im Bereich von Gesicht und Fußgelenken, auftreten. Die Natriumausscheidung wird vermindert und die Kaliumausscheidung ist erhöht. Eine Erhöhung des Blutdruckes ist ebenfalls möglich.
- 5.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht bekannt.
Hinweis:
Zubereitungen aus Süßholzwurzel sollen bei längerer Anwendung nicht gleichzeitig mit kaliumsparenden Diuretika, wie z. B. Spironolacton, Triamteren oder Amilorid, gegeben werden. Auf Grund erhöhter Kaliumverluste kann die Wirkung von Herzglykosiden verstärkt werden. Durch verminderte Natrium- und Wasserausscheidung kann die Einstellung mit Arzneimitteln gegen Bluthochdruck erschwert werden.
- 5.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 Teelöffel voll (2 bis 4 g) Süßholzwurzel wird mit kochendem Wasser (ca. 150 ml) überbrüht, weitere 5 Minuten zum Sieden erhitzt und nach Abkühlen durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird jeweils nach den Mahlzeiten eine Tasse Teeaufguß getrunken.
- 5.6 Dauer der Anwendung**
Zubereitungen aus Süßholzwurzel sollen in hohen Dosen nicht länger als 4 bis 6 Wochen angewendet werden. Während dieser Zeit sollte auf die Zufuhr einer kaliumreichen Kost (z. B. Bananen, getrocknete Aprikosen) geachtet werden.
- 5.7 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 174

Weißes Taubnesselkraut

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Weißes Taubnesselkraut
- 2 Darreichungsform**
Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Weißes Taubnesselkraut

Weißes Taubnesselkraut besteht aus den rasch getrockneten, während der Blütezeit (Mai bis Juli) gesammelten oberirdischen Teilen von *Lamium album* L.

3.2 Beschreibung

Weißes Taubnesselkraut ist fast geruchlos und schmeckt schwach bitter.

Es besteht aus Stengeln mit Blättern und Blüten. Die bis 50 cm langen, vierkantigen, hohlen Stengel sind einfach oder ästig. Die stark geschrumpften, oberseits dunkelgrünen, unterseits hellgrünen Blätter sind kreuzweise gegenständig, gestielt, zugespitzt, eierzförmig; am Rande grobkerbig gezähnt und allseits fein behaart. An der Unterseite tritt die Netznervatur deutlich hervor. Die gelblichweißen Blüten stehen in Scheinquirlen in den oberen Blattachsen. Die Blumenkrone ist 10 bis 15 mm lang, zweilippig; sie hat eine gekrümmte, über dem Grunde nach vorn zu einem Höcker aufgetriebene Röhre, die innen mit einem Haarkranz versehen ist.

Die Oberlippe ist stark gewölbt, die Unterlippe hat einen verkehrt herzförmigen, gezähnten, an den Seiten herabgeschlagenen Mittellappen und zwei lange, spitze Seitenlappen. Von den vorhandenen 4 Staubblättern sind die beiden oberen kürzer als die unteren.

Mikroskopische Merkmale: Auf der Blumenkrone kurze, glatte, an der Spitze etwas verdickte Haare; ferner lange, dickwandige, mehrzellige, warzige, luftführende Haare und kurzgestielte Drüsenhaare mit kugeligem, ein- bis vierzelligem Köpfchen. An den Filamenten außerdem lange, bandförmige, häufig gedrehte, spitz ausgezogene, feinwarzige Haare. Die Pollenkörner sind rundlich, dreiseitig, dreiporig, mit fast glatter Membran. Das Blatt ist bifazial gebaut. Die Epidermis der Blattoberseite besteht aus abgerundeten bis gewellten Zellen ohne Spaltöffnungen. Darunter befindet sich ein einschichtiges Palisadenparenchym mit anschließendem Schwammparenchym. Die Epidermis der Blattunterseite besteht aus stark welligen Zellen mit zahlreichen diazytischen Spaltöffnungen. Die gebogenen Haare sind zweizellig, dickwandig mit gestrichelter Kutikula. Die Drüsenhaare sind ein- bis zweizellig.

3.3 Prüfung auf Identität

Gerbstoffe: 1 g gepulverte Droge (710) wird einige min lang mit 10 ml Wasser geschüttelt. Im Filtrat dieser Mischung erscheint auf tropfenweisen Zusatz von Eisen(III)-chlorid-Lösung (10,5prozentig) eine graugrüne Fällung.

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 3,0 g gepulverte Droge (355–710) werden mit 30 ml Wasser 15 min lang geschüttelt. Das Filtrat wird zweimal mit je 25 ml Ethylacetat ausgeschüttelt. Das gesammelte abgetrennte Ethylacetat wird über Natriumsulfat filtriert, zur Trockne eingeeengt und der Rückstand in 1 ml Ethylacetat gelöst.

Vergleichslösung: 10,0 mg Kaffeesäure werden zu 10,0 ml in Ethanol gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt 100 µl der Untersuchungslösung und 20 µl der Vergleichslösung bandförmig (20 mm × 3 mm) im Abstand von ca. 1 cm aufgetragen. Es wird über eine Laufstrecke von 15 cm mit dem Fließmittel Toluol, Ethylformiat, wasserfreie Ameisensäure (5 : 4 : 1 Volumteile) entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Platte im UV-Licht bei 254 nm betrachtet. Die Kaffeesäure erscheint im R_f-Bereich von 0,4 als fluoreszenzmindernde Zone, welche auch in der Untersuchungslösung vorhanden sein muß. Darüber und darunter treten noch mehrere fluoreszenzmindernde Zonen auf, wobei die intensivste Zone im R_f-Bereich oberhalb von 0,6 ist.

Anschließend wird die Platte mit Eisen(III)-chlorid-Lösung (10,5prozentig) besprüht und im Tageslicht betrachtet. Die Kaffeesäure wird als graublaue Zone sichtbar. Im R_f-Bereich der intensiv fluoreszenzmindernden Zone treten ein bis zwei bräunliche Flecke auf. Weitere Zonen sind vorhanden.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 5 Prozent an über 5 mm breiten plattgedrückten Stengeln.

Blätter mit langen, einzelligen und zum Teil auch mehrzelligen Haaren, die in der Haarwand verkieselt sind, und mit Epidermiszellen, die warzig raue Cystolithe enthalten, dürfen nicht vorhanden sein.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 10 Prozent

Asche (AB.): Höchstens 16 Prozent

Salzsäureunlösliche Asche (AB.): Höchstens 1 Prozent

3.5 Gehaltsbestimmung

Quellungszahl (AB.): Mindestens 9, mit der gepulverten Droge (710) bestimmt.

- 4 Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
1359.99.99
- 5.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Zur Unterstützung bei der Behandlung von Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Magenschleimhautreizungen, Völlegefühl und Blähungen.
- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 3 bis 4 Teelöffel voll (3 bis 4 g) Weißes Taubnesselkraut werden mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 bis 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich 1 Tasse frisch bereiteter Aufguß warm zwischen den Mahlzeiten getrunken.
- 6.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 175

Tausendgüldenkraut

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Tausendgüldenkraut
- 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**
1319.99.99
- 4.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

- 5 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 Anwendungsgebiete**
Bei Magenbeschwerden, wie z. B. durch mangelnde Magensaftbildung; zur Appetitanregung.
- 5.2 Gegenanzeigen**
Magen- und Darmgeschwüre.
- 5.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
1 bis 2 Teelöffel voll (2 bis 3 g) Tausendgüldenkraut werden mit siedendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 15 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird eine Tasse frisch bereiteter Teeaufguß nur mäßig warm ½ Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.
- 5.4 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 176

Thymian

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Thymian
- 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 Haltbarkeit**
Der ätherische Ölgehalt der Droge nimmt in den Behältnissen nach 3 um etwa 0,15 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des Ölgehaltes zum Zeitpunkt der Verpackung und dem im Arzneibuch vorgeschriebenen Mindestgehalt.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer**
1329.99.99
- 5.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete**
Bei Anzeichen von Bronchitis sowie bei Katarrhen der oberen Luftwege.

- 6.2 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
1 Teelöffel voll Thymian wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.
- 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 177

Tormentillwurzelstock

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Tormentillwurzelstock

2 Darreichungsform

Tee

3 Eigenschaften und Prüfungen

3.1 Ausgangsstoff

3.1.1 Tormentillwurzelstock

Tormentillwurzelstock besteht aus dem von Wurzeln befreiten und getrockneten Wurzelstock von *Potentilla erecta* (L.) RAEUSCHEL. Die Droge enthält mindestens 10 Prozent mit Casein fällbare Gerbstoffe, berechnet als Gallussäure.

3.2 Beschreibung

Tormentillwurzelstock ist geruchlos und schmeckt stark zusammenziehend.

Das Rhizom ist bis 10 cm lang und meist 2 cm dick, zylindrisch spindelförmig oder knollig, gerade oder gekrümmt. Am oberen Ende ist es oft vielköpfig, wenig geästelt, sehr hart, außen rotbraun, höckerig uneben und mit Resten der abgeschnittenen Wurzeln und den quergestreckten und vertieften Narben der oberirdischen Sprosse versehen. An der Spitze der Rhizomstücke sind oft noch Reste der oberirdischen Achsen zu finden. Der Bruch ist dunkelrot bis braunrot, durch Holzbündelquerschnitte weißlich gesprenkelt, glänzend, hornartig spröde und höckerig zerklüftet.

Die Schnittdroge besteht aus unregelmäßigen, braunroten, von weißlichen Faserbündeln durchzogenen, oft höckerigen Stücken.

Mikroskopische Merkmale: Der Wurzelstock ist von tiefbraunen, dünnen, tafelförmigen Korkzellen umgeben. Diese umschließen eine schmale Rindenschicht, in der sehr breite Markstrahlen liegen, die durch den Holzkörper bis zum Mark reichen. Bastfasern fehlen. In den strahlenförmig angeordneten Teilen des Holzkörpers liegen abwechselnd Gruppen von hellen Holzfasern mit angelagerten Hoftüpfelgefäßen und Parenchymzellen mit rotbraunen Phlobaphenklumpen sowie Gefäße; dadurch kommt eine konzentrische Schichtung zustande. In den Zellen des Markes und der Markstrahlen sind kleinkörnige Stärke, amorphe Gerbstoffmassen sowie zahlreiche Calciumoxalatdrusen enthalten.

Im Parenchym lassen sich mit Eisenchlorid- und Vanillin-Salzsäure-Reagenz Gerbstoffe histochemisch (AB.) nachweisen.

3.3 Prüfung auf Identität

1,0 g gepulverte Droge wird mit 50 ml Wasser extrahiert und filtriert. Das Filtrat färbt sich auf Zusatz von einigen Tropfen Eisen(III)-chlorid-Lösung (10prozentig) grau-grün.

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF₂₅₄.

Untersuchungslösung: 2,0 g gepulverte Droge (710) werden mit 30 ml Wasser 15 min lang geschüttelt. Das Filtrat wird zweimal mit je 25 ml Ethylacetat ausgeschüttelt. Die gesammelten, abgetrennten Ethylacetatlösungen werden über wasserfreies Natriumsulfat filtriert, zur Trockne eingeeengt und in 1 ml Ethylacetat aufgenommen. Die Lösung wird zur Chromatographie verwendet.

Vergleichslösung a: 10,0 mg Kaffeesäure werden in Ethanol zu 10,0 ml gelöst.

Vergleichslösung b: 10,0 mg Catechin werden in Methanol zu 10,0 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden jeweils 20 µl der Untersuchungslösung und der Vergleichslösungen bandförmig (15 mm x 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit einer Mischung von 5 Volumteilen Toluol, 4 Volumteilen Ethylformiat und 1 Volumteil wasserfreier Ameisensäure wird über eine Laufstrecke von 15 cm entwickelt. Nach vollständigem Entfernen des Fließmittels wird die Schicht im UV-Licht bei 254 nm betrachtet.

Die Kaffeesäure erscheint im Rf-Bereich um 0,5 und Catechin im Rf-Bereich um 0,2 als fluoreszenzlöschende Zone. In der Untersuchungslösung treten etwa 4 fluoreszenzlöschende Zonen in den Rf-Bereichen zwischen 0,2 und 0,5 auf.

Anschließend wird die Schicht mit einer Eisen(III)-chlorid-Lösung (10prozentig) besprüht und im Tageslicht betrachtet. Im Rf-Bereich um 0,5 färbt sich die Kaffeesäurezone graublau und bei Rf 0,2 die Catechinzone grauschwarz.

Im Chromatogramm der Untersuchungslösung ist im Rf-Bereich um 0,5 eine graublaue und im Rf-Bereich um 0,2 eine schwarze Zone zu erkennen. Diese bildet die Hauptzone des Chromatogramms der Untersuchungslösung. Am Start liegt ebenfalls eine schwarze Zone und im Rf-Bereich bis 0,1 liegen noch zwei schwach grau angefärbte Zonen.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent sowie höchstens 4 Prozent fremde Wurzeln und Stengel.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 8,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge (355) durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Asche (AB.): Höchstens 6,0 Prozent, mit 1,000 g pulverisierter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Gerbstoffe: 0,200 g gepulverte Droge (355) werden 15 min lang mit 40 ml einer Mischung von 18 ml Methanol und 42 ml Wasser unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird die Mischung unfiltriert in einen Meßkolben übergeführt und mit der Methanol-Wasser-Mischung zu 50,0 ml ergänzt. Etwa 20 ml dieser Lösung werden filtriert, wobei die ersten 10 ml des Filtrats verworfen werden.

5,0 ml des Filtrats werden mit 25,0 ml Acetat-Pufferlösung pH 5,1 *) versetzt und mit Wasser zu 50,0 ml verdünnt (Lösung 1). 20,0 ml der Lösung 1 werden nach Zusatz von 100,0 mg Casein 1 h lang geschüttelt und danach filtriert (Lösung 2). Je 5,0 der Lösungen 1 und 2 werden mit 2,0 ml Folins-Reagenz sowie 20 ml Wasser versetzt und mit Natriumcarbonat-Lösung (10,6prozentig) zu 50,0 ml aufgefüllt (Lösung 1a bzw. 2a). Eine eventuell nach einigen Minuten auftretende Trübung wird durch Zentrifugieren beseitigt.

Blindlösung: 2,5 ml Acetat-Pufferlösung pH 5,1 ¹⁾, 2,0 ml Folins-Reagenz und 22,5 ml Wasser werden mit Natriumcarbonat-Lösung (10,6prozentig) zu 50,0 ml ergänzt.

Vergleichslösung: Gallussäure wird 2 h lang im Trockenschrank bei 80 °C getrocknet. Etwa 50 mg der getrockneten Gallussäure werden in 50,0 ml Wasser gelöst und mit Acetat-Pufferlösung pH 5,1 ¹⁾ zu 100,0 ml aufgefüllt. 0,50 ml dieser Lösung werden mit 2,0 ml Folins-Reagenz sowie 20 ml Wasser versetzt und mit Natriumcarbonat-Lösung (10,6prozentig) zu 50,0 ml ergänzt.

Nach 40 min werden die Absorptionen der Lösungen 1a und 2a und der Vergleichslösung bei 720 nm in einer Schichtdicke von 1 cm gegen die Blindlösung gemessen.

Der Gehalt wird nach folgender Formel berechnet:

$$\text{Prozent Gerbstoffe, berechnet als Gallussäure} = \frac{(A_{1a} - A_{2a}) \times 5000 \times e_v}{e \times A_v \times (100 - t)}$$

A_{1a} = Absorption der Lösung 1a

A_{2a} = Absorption der Lösung 2a

A_v = Absorption der Gallussäure-Vergleichslösung

e = Drogeneinwaage in Milligramm, die zur Herstellung der Prüflösung verwendet worden ist.

e_v = Einwaage Gallussäure in Milligramm

t = Trocknungsverlust in Prozent

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

*) Herstellung der Acetat-Pufferlösung:

18,0 g Natriumacetat werden mit 3,0 ml wasserfreier Essigsäure versetzt und mit Wasser zu 100,0 ml verdünnt. Der pH-Wert der Pufferlösung muß zwischen 5,0 und 5,2 liegen.

- 5 Haltbarkeit**
Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt zwei Jahre.
- 6 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 6.1 Zulassungsnummer**
1689.99.99
- 6.2 Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses sowie zum Spülen oder Gurgeln.
- 6.3 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 7 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 7.1 Anwendungsgebiete**
Nichtbakterielle Entzündungen von Zahnfleisch und Mundschleimhaut (Gingivitiden und Stomatitiden); Prothesendruckstellen; akute, unspezifische Durchfallerkrankungen.
- 7.2 Nebenwirkungen**
Bei empfindlichen Patienten können nach Einnahme von Zubereitungen aus Tormentillwurzelstock gelegentlich Magenreizungen und Erbrechen auftreten.
- 7.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Etwa 1 Teelöffel voll (2 bis 3 g) Tormentillwurzelstock wird mit kochendem Wasser (ca. 150 ml) übergossen, etwa 10 Minuten im Sieden gehalten und noch warm durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Durchfallerkrankungen 2- bis 3mal täglich 1 Tasse frisch bereiteter Teeaufguß zwischen den Mahlzeiten getrunken.
Bei Schleimhautentzündungen im Mund- und Rachenraum wird mehrmals täglich mit dem lauwarmen Teeaufguß gespült oder gegurgelt.
- 7.4 Dauer der Anwendung**
Die Anwendung sollte auf 3 bis 4 Tage beschränkt werden; sollten die Durchfälle länger anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.
- 7.5 Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 178

3 M-Trometamol-Lösung

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
3 M-Trometamol-Lösung
- 2 Darreichungsform**
Infusionslösungskonzentrat
- 3 Zusammensetzung**
- | | |
|-----------------------------|--------------|
| Trometamol | 363,4 g |
| Wasser für Injektionszwecke | zu 1000,0 ml |
- 4 Herstellungsvorschrift**
Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Trometamol wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

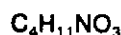
Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,086 bis 1,095 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,3841 bis 1,3871 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 10,0 bis 11,5

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.1 Trometamol



M_r 121,1

Trometamol enthält mindestens 99,0 und höchstens 101,0 Prozent 2-Amino-2-(hydroxymethyl)-1,3-propandiol, berechnet auf die getrocknete Substanz.

Aussehen, Eigenschaften

Weißes bis fast weißes, kristallines, geruch- oder fast geruchloses Pulver; leicht löslich in Wasser, wenig löslich in Ethanol, praktisch unlöslich in Chloroform und Ether.

Prüfung auf Identität

1. Schmelztemperatur: 168 bis 172 °C (Kapillar-Methode, AB.).
2. Das IR-Absorptionsspektrum der Substanz zeigt im Vergleich mit dem Spektrum einer Vergleichssubstanz von bekannter Identität sowohl Maxima bei denselben Wellenlängen als auch die gleichen relativen Intensitäten. Die Prüfung erfolgt mit Hilfe von Preßlingen unter Verwendung von Kaliumbromid.
3. Werden 8 ml Prüflösung mit 4,5 ml einer gesättigten Lösung von Salicylaldehyd und 0,5 ml wasserfreier Essigsäure versetzt, entsteht eine Gelbfärbung.
4. Wird 1 ml Prüflösung mit einer Mischung aus 0,5 ml einer 40prozentigen Lösung von Ammoniumcer(IV)-nitrat in verdünnter Salpetersäure und 3 ml Wasser versetzt, entwickelt sich eine Orangefärbung.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 5,00 g Substanz werden in kohlendioxidfreiem Wasser zu 50,0 ml gelöst.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung muß klar (AB.) und farblos (AB.) sein.

pH-Wert: 5 ml Prüflösung werden mit kohlendioxidfreiem Wasser zu 10 ml verdünnt. Der pH-Wert der Lösung muß zwischen 10,0 und 11,0 liegen.

Absorption: Die Absorption der Prüflösung darf bei 250 nm höchstens 0,07, bei 280 nm höchstens 0,04, bei 340 nm höchstens 0,02 und bei 400 nm höchstens 0,01 betragen (AB.).

Chlorid: Höchstens 50 ppm. 10 ml Prüflösung, mit verdünnter Salpetersäure zu 15 ml versetzt, müssen der Grenzprüfung (AB.) auf Chlorid entsprechen.

Sulfat: Höchstens 150 ppm. 10 ml Prüflösung, mit wasserfreier Essigsäure zu 15 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Sulfat (AB.) entsprechen.

Arsen: Höchstens 1 ppm. 1,0 g Substanz müssen der Grenzprüfung Methode A (AB.) auf Arsen entsprechen. Zur Herstellung der Referenzlösung wird 1 ml Arsen-Lösung (1 ppm As) verwendet.

Schwermetalle: Höchstens 10 ppm. 2,0 g Substanz müssen der Grenzprüfung Methode C (AB.) auf Schwermetalle entsprechen. Zur Herstellung der Referenzlösung werden 2 ml Blei-Lösung (10 ppm Pb) verwendet.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 1,0 Prozent, mit 1,000 g Substanz durch Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.

Gehaltsbestimmung

1. 0,250 g Substanz werden in 100 ml Wasser gelöst. Nach Zusatz von 0,15 ml Bromkresolpurpur-Lösung wird mit 0,1 N-Salzsäure bis zum Farbumschlag nach Gelb titriert.

1 ml 0,1 N-Salzsäure entspricht 12,11 mg C₄H₁₁NO₃.

oder:

2. 0,100 g Substanz, in 25 ml wasserfreier Essigsäure gelöst, werden nach „Titration in wasserfreiem Medium“ (AB.) unter Zusatz von 0,15 ml Kristallviolett-Lösung mit 0,1 N-Perchlorsäure bis zum Farbumschlag nach Grün titriert.

1 ml 0,1 N-Perchlorsäure entspricht 12,11 mg $C_8H_{11}NO_3$.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

3 M-Trometamol-Lösung ist ein klares, von Schwebestoffen praktisch freies, farbloses Infusionslösungskonzentrat ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Trometamol

entsprechend den Identitätsreaktionen 3 und 4 unter 6.1.1.

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht der im Verhältnis 1 : 9 mit Wasser für Injektionszwecke verdünnten 3 M-Trometamol-Lösung werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung: 10,0 ml der Lösung werden zu 100,0 ml mit Wasser verdünnt. 5,0 ml dieser Lösung werden, wie unter 6.1.1 „Gehaltsbestimmung“ (Methode 1) beschrieben, titriert.

7 Behältnisse

Ampullen

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4699.99.99

8.2 Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionslösungen.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 3 000 mOsm/l

pH-Wert: 10,0 bis 11,5

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Azidosen; geeignet zur Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

9.2 Gegenanzeigen

Alkalosen; Niereninsuffizienz; respiratorische Azidosen; Hypokaliämie.

9.3 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, daß der pH-Wert der 3 M-Trometamol-Lösung 10,0 bis 11,5 beträgt, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.

9.5 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, wird 3 M-Trometamol-Lösung als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet. Die jeweilige Dosierung muß individuell bestimmt werden.

Hinweise:

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben. Gefahr einer gesteigerten atemdepressorischen Tendenz bei respiratorischen Azidosen.

Kontrollen des Blutglukosespiegels (Gefahr der Hypoglykämie), des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts erforderlich.

9.6 Art der Anwendung

Infusionslösungskonzentrat als Zusatz zu Infusionslösungen.

Lfd. Nr. 179

Trometamol-Natriumchlorid-Kaliumchlorid-Lösung

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Trometamol-Natriumchlorid-Kaliumchlorid-Lösung

2 Darreichungsform

Infusionslösung

3 Zusammensetzung

Trometamol	36,34 g
Natriumchlorid	1,75 g
Kaliumchlorid	0,37 g
Wasser für Injektionszwecke	zu 1000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigten Mengen Trometamol, Natriumchlorid und Kaliumchlorid werden in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,008 bis 1,013 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,3378 bis 1,3398 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 10,0 bis 11,5

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.1 Trometamol

$C_4H_{11}NO_3$ M_r 121,1

Trometamol enthält mindestens 99,0 und höchstens 101,0 Prozent 2-Amino-2-(hydroxymethyl)-1,3-propandiol, berechnet auf die getrocknete Substanz.

Aussehen, Eigenschaften

Weißes bis fast weißes, kristallines, geruch- oder fast geruchloses Pulver; leicht löslich in Wasser, wenig löslich in Ethanol, praktisch unlöslich in Chloroform und Ether.

Prüfung auf Identität

1. Schmelztemperatur: 168 bis 172 °C (Kapillar-Methode, AB.).
2. Das IR-Absorptionsspektrum der Substanz zeigt im Vergleich mit dem Spektrum einer Vergleichssubstanz von bekannter Identität sowohl Maxima bei denselben Wellenlängen als auch die gleichen relativen Intensitäten. Die Prüfung erfolgt mit Hilfe von Preßlingen unter Verwendung von Kaliumbromid.
3. Werden 8 ml Prüflösung mit 4,5 ml einer gesättigten Lösung von Salicylaldehyd und 0,5 ml wasserfreier Essigsäure versetzt, entsteht eine Gelbfärbung.
4. Wird 1 ml Prüflösung mit einer Mischung aus 0,5 ml einer 40prozentigen Lösung von Ammoniumcer(IV)-nitrat in verdünnter Salpetersäure und 3 ml Wasser versetzt, entwickelt sich eine Orangefärbung.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 5,00 g Substanz werden in kohlendioxidfreiem Wasser zu 50,0 ml gelöst.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung muß klar (AB.) und farblos (AB.) sein.

pH-Wert: 5 ml Prüflösung werden mit kohlendioxidfreiem Wasser zu 10 ml verdünnt. Der pH-Wert der Lösung muß zwischen 10,0 und 11,0 liegen.

Absorption: Die Absorption der Prüflösung darf bei 250 nm höchstens 0,07, bei 280 nm höchstens 0,04, bei 340 nm höchstens 0,02 und bei 400 nm höchstens 0,01 betragen (AB.).

Chlorid: Höchstens 50 ppm. 10 ml Prüflösung, mit verdünnter Salpetersäure zu 15 ml versetzt, müssen der Grenzprüfung (AB.) auf Chlorid entsprechen.

Sulfat: Höchstens 150 ppm. 10 ml Prüflösung, mit wasserfreier Essigsäure zu 15 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Sulfat entsprechen.

Arsen: Höchstens 1 ppm. 1,0 g Substanz müssen der Grenzprüfung Methode A (AB.) auf Arsen entsprechen. Zur Herstellung der Referenzlösung wird 1 ml Arsen-Lösung (1 ppm As) verwendet.

Schwermetalle: Höchstens 10 ppm. 2,0 g Substanz müssen der Grenzprüfung Methode C (AB.) auf Schwermetalle entsprechen. Zur Herstellung der Referenzlösung werden 2 ml Blei-Lösung (10 ppm Pb) verwendet.

Trocknungsverlust (AB.): Höchstens 1,0 Prozent, mit 1,000 g Substanz durch Trocknen im Trockenschrank bei 100 bis 105 °C bestimmt.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 0,1 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.

Gehaltsbestimmung

0,250 g Substanz werden in 100 ml Wasser gelöst. Nach Zusatz von 0,15 ml Bromkresolpurpur-Lösung wird mit 0,1 N-Salzsäure bis zum Farbumschlag nach Gelb titriert.

1 ml 0,1 N-Salzsäure entspricht 12,11 mg $C_4H_{11}NO_3$.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Trometamol-Natriumchlorid-Kaliumchlorid-Lösung ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Trometamol

entsprechend den Identitätsreaktionen 3 und 4 unter 6.1.1.

Natrium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Natrium (AB.).

Kalium

entsprechend den Identitätsreaktionen a und c auf Kalium (AB.).

Chlorid

entsprechend der Identitätsreaktion a auf Chlorid (AB.).

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

100 ml Trometamol-Natriumchlorid-Kaliumchlorid-Lösung enthalten 117 bis 130 mg Gesamtchlorid, 3 450 bis 3 820 mg Trometamol und 33 bis 41 mg Kaliumchlorid.

Bestimmung des Gesamtchlorids: Zu 20,0 ml Lösung werden 30 ml Wasser, 50,0 ml 0,1 N-Silbernitrat-Lösung und 2 ml Salpetersäure (AB.) gegeben. Der Niederschlag wird abgefiltert und mit Wasser, das mit Salpetersäure (65prozentig, *m/m*) angesäuert ist, gewaschen. Das Filtrat wird mit 2 ml Ammoniumeisen(II)-sulfat-Lösung (10prozentig) versetzt und mit 0,1 N-Ammoniumthiocyanat-Lösung titriert.

1 ml 0,1 N-Silbernitrat-Lösung entspricht 3,545 mg Cl.

Bestimmung des Trometamols: 5,0 ml der Lösung werden, wie unter 6.1.1 „Gehaltsbestimmung“ beschrieben, titriert.

Bestimmung des Kaliums: Die Bestimmung erfolgt flammenphotometrisch entsprechend der Methode I (AB.). Zur Herstellung der Vergleichslösung werden 1,144 g bei 130 °C getrockneten Kaliumchlorids zu 1000,0 ml in Wasser gelöst (600 µl K⁺/ml), diese Lösung ist entsprechend zu verdünnen.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

4799.99.99

8.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

8.3 Hinweise

Apothekenpflichtig

Steril und pyrogenfrei.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Theoretische Osmolarität: 370 mOsm/l

pH-Wert: 10,0 bis 11,5

9 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

9.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Azidosen; geeignet zur Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

9.2 Gegenanzeigen

Alkalosen; Niereninsuffizienz; respiratorische Azidosen; Hypokaliämie.

9.3 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Systemisch nicht bekannt; beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, daß der pH-Wert der Trometamol-Natriumchlorid-Kaliumchlorid-Lösung 10,0 bis 11,5 beträgt, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.

9.5 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf entsprechend dem individuellen Bedarf bis maximal 100 Tropfen/Minute bzw. 300 ml/Stunde.

Hinweise:

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben. Gefahr einer atemdepressorischen Tendenz bei respiratorischen Azidosen.

Kontrollen des Blutglukosespiegels (Gefahr der Hypoglykämie), des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts erforderlich.

- 9.6 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.
- 9.7 Hinweis
Nicht über 25 °C aufbewahren.

Lfd. Nr. 180

Wacholderbeeren

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Wacholderbeeren
- 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 **Haltbarkeit**
Der Gehalt an ätherischem Öl in Wacholderbeeren nimmt in den Behältnissen nach 3 um etwa 0,4 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
1369.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Verdauungsbeschwerden wie Aufstoßen, Sodbrennen und Völlegefühl.
- 6.2 Gegenanzeigen
Wacholderbeerenzubereitungen sollen während der Schwangerschaft und bei Entzündungen im Nierenbereich (Nephritis, Pyelitis) nicht angewendet werden.
- 6.3 Nebenwirkungen
Bei langdauernder Anwendung oder bei Überdosierung können Nierenschäden auftreten. Dies zeigt sich in Form von Schmerzen in der Nierengegend mit erhöhtem Harndrang, Schmerzen beim Wasserlassen sowie Ausscheiden von Blut und Eiweiß mit dem Urin (Hämaturie und Albuminurie).
- 6.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Etwa ein Teelöffel voll (2 bis 3 g) Wacholderbeeren wird zerquetscht, mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 3- bis 4mal täglich 1 Tasse Tee getrunken.

- 6.5 **Dauer der Anwendung**
Tee aus Wacholderbeeren soll ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.
- 6.6 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 181

Weißdornblätter mit Blüten

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Weißdornblätter mit Blüten
- 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**
1349.99.99
- 4.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 4.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 5.1 **Anwendungsgebiete**
Nachlassende Leistungsfähigkeit des Herzens; Druck und Beklemmungsgefühl in der Herzgegend.
- 5.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Ein Teelöffel voll Weißdornblätter mit Blüten wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 20 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich eine Tasse frisch bereiteter Tee getrunken.
- 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 182

Wermutkraut

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Wermutkraut
- 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 Haltbarkeit**
Der Gehalt an ätherischem Öl im Wermutkraut nimmt in den Behältnissen nach 3 um etwa 0,1 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.
- 5 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 5.1 Zulassungsnummer
1339.99.99
- 5.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 5.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 6.1 Anwendungsgebiete
Bei Magenbeschwerden, wie z. B. durch mangelnde Magensaftbildung; zur Appetitanregung.
- 6.2 Gegenanzeigen
Magen- und Darmgeschwüre.
- 6.3 Nebenwirkungen
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht bekannt.

Hinweis:
In hohen Dosen eingenommen, können Zubereitungen aus Wermutkraut Vergiftungen hervorrufen mit Erbrechen, starken Durchfällen, Harnverhaltung, Benommenheit und Krämpfen.
- 6.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
Ein halber Teelöffel voll Wermutkraut wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach etwa 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.

Soweit nicht anders verordnet, wird mehrmals täglich eine Tasse frisch bereiteter Tee ½ Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.
- 6.5 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Lfd. Nr. 183

Xylit-Lösung 5 Prozent

- 1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Xylit-Lösung 5 Prozent
- 2 Darreichungsform**
Infusionslösung
- 3 Zusammensetzung**
- | | |
|-----------------------------|---------------|
| Xylit | 50,0 g |
| Wasser für Injektionszwecke | zu 1 000,0 ml |

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Xylit wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,013 bis 1,020 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,3392 bis 1,3412 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 3,6 bis 6,6

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.1 Xylit

Xylit muß der Monographie „Xylit für Injektionszwecke“ des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Stand 1985, entsprechen.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Xylit-Lösung 5 Prozent ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Xylit

Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-Schicht.

Untersuchungslösung: 1 ml Infusionslösung wird mit Wasser zu 400 ml verdünnt.

Vergleichslösung: 25 mg eines als Standard geeigneten Xylits werden zu 200 ml in Wasser gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt jeweils 10 µl jeder Lösung aufgetragen. Mit dem Fließmittel Aceton, Essigsäure-Ethylester, Wasser, Ammoniaklösung (26prozentig, *m/m*), 50 : 20 : 20 : 10 Volumteilen, wird über eine Strecke von 10 cm entwickelt. Nach dem Trocknen an der Luft wird die Platte 10 s in die Reagenzlösung *) getaucht, getrocknet und unter der UV-Lampe bei 254 nm betrachtet. Der Hauptfleck im Chromatogramm der Untersuchungslösung muß auf gleicher Höhe wie der Hauptfleck im Chromatogramm der Vergleichslösung liegen. Der *R_f*-Wert der Flecke beträgt ca. 0,4.

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung: Ein etwa 0,400 g Xylit enthaltendes Volumen der Lösung wird für die Bestimmung eingesetzt und verfahren wie unter 6.1.1 in der Monographie „Xylit für Injektionszwecke“ des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979, 1. Ergänzung 1981, unter „Gehaltsbestimmung“ beschrieben ist.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

5099.99.99

*) Reagenzlösung: Ein Volumteil einer 20prozentigen Lösung von Blei(IV)-acetat in Essigsäure (98prozentig, *m/m*) wird mit einem Volumteil einer ethanologischen 2,7-Dichlorfluorescein-Lösung (1prozentig) und 20 Volumteilen Toluol gemischt.

- 8.2 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.
- 8.3 Hinweise
Apothekenpflichtig
Steril und pyrogenfrei.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Theoretische Osmolarität: 329 mOsm/l
pH-Wert: 3,6 bis 6,6
Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l)
- 9 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 Anwendungsgebiete
Kohlenhydratinfusionstherapie; partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs; Verlust „freien Wassers“; Hypersalämien, Trägelösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Arzneimittel; geeignet auch bei Diabetes mellitus und anderen Glucoseverwertungsstörungen; geeignet bei Ketosen.
- 9.2 Gegenanzeigen
Hyperhydratationszustände u. a. Wasservergiftung; hypotone Dehydratation.
- 9.3 Nebenwirkungen
Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Systemisch nicht bekannt; beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, daß der pH-Wert der Lösung 3,6 bis 6,6 beträgt, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.
- 9.5 Dosierungsanleitung
Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf entsprechend dem Kalorien- und Flüssigkeitsbedarf bis maximal 30 Tropfen/Minute bzw. 180 ml/Stunde (maximal 2,5 ml/kg Körpergewicht und Stunde).
Hinweise:
Kontrolle des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.
Vorsicht bei Hypokaliämie.
Vorsicht bei Hybernatriämie.
- 9.6 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.

Lfd. Nr. 184

Xylit-Lösung 10 Prozent

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Xylit-Lösung 10 Prozent
- 2 **Darreichungsform**
Infusionslösung
- 3 **Zusammensetzung**
Xylit
Wasser für Injektionszwecke

100,0 g
zu 1 000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Xylit wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,030 bis 1,036 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,3458 bis 1,3482 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 3,6 bis 6,6

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Ausgangsstoffe

6.1.1 Xylit

Xylit muß der Monographie „Xylit für Injektionszwecke“ des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979, 1. Ergänzung 1981, entsprechen.

6.2 Fertigarzneimittel

6.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Xylit-Lösung 10 Prozent ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch.

6.2.2 Prüfung auf Identität

Xylit

Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Kieselgel-Schicht.

Untersuchungslösung: 1 ml Infusionslösung wird mit Wasser zu 800 ml verdünnt.

Vergleichslösung: 25 mg eines als Standard geeigneten Xylits werden zu 200 ml in Wasser gelöst.

Auf einer Platte werden getrennt jeweils 10 µl jeder Lösung aufgetragen. Mit dem Fließmittel Aceton, Essigsäure-Ethylester, Wasser, Ammoniaklösung (26prozentig, *m/m*), 50 : 20 : 20 : 10 Volumteilen, wird über eine Strecke von 10 cm entwickelt. Nach dem Trocknen an der Luft wird die Platte 10 s in die Reagenzlösung *) getaucht, getrocknet und unter der UV-Lampe bei 254 nm betrachtet. Der Hauptfleck im Chromatogramm der Untersuchungslösung muß auf gleicher Höhe wie der Hauptfleck im Chromatogramm der Vergleichslösung liegen. Der R_f-Wert der Flecke beträgt ca. 0,4.

6.2.3 Prüfung auf Reinheit

Prüfung auf Pyrogene

entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.

6.2.4 Gehalt

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

Bestimmung: Ein etwa 0,400 g Xylit enthaltendes Volumen der Lösung wird für die Bestimmung eingesetzt und verfahren wie unter 6.1.1 in der Monographie „Xylit für Injektionszwecke“ des Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC) 1979, 1. Ergänzung 1981, unter „Gehaltsbestimmung“ beschrieben ist.

7 Behältnisse

DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.

8 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

8.1 Zulassungsnummer

5099.98.99

*) Reagenzlösung: Ein Volumteil einer 20prozentigen Lösung von Blei(IV)-acetat in Essigsäure (98prozentig, *m/m*) wird mit einem Volumteil einer ethanolischen 2,7-Dichlorfluorescein-Lösung (1prozentig) und 20 Volumteilen Toluol gemischt.

- 8.2 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.
- 8.3 Hinweise
Apothekenpflichtig
Steril und pyrogenfrei.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Theoretische Osmolarität: 658 mOsm/l
pH-Wert: 3,6 bis 6,6
Energiegehalt: 1 680 kJ/l (400 kcal/l)
- 9 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 Anwendungsgebiete
Kohlenhydratinfusionstherapie; Verlust „freien Wassers“; Hypersalämien, Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Arzneimittel; geeignet auch bei Diabetes mellitus und anderen Glucoseverwertungsstörungen; geeignet bei Ketosen.
- 9.2 Gegenanzeigen
Hyperhydratationszustände u. a. Wasservergiftung; hypotone Dehydratation.
- 9.3 Nebenwirkungen
Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Systemisch nicht bekannt; beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, daß der pH-Wert der Lösung 3,6 bis 6,6 beträgt, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.
- 9.5 Dosierungsanleitung
Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf entsprechend dem Kalorien- und Flüssigkeitsbedarf bis maximal 15 Tropfen/Minute bzw. 90 ml/Stunde (maximal 1,25 ml/kg Körpergewicht und Stunde).
Hinweise:
Kontrolle des Blutglucosespiegels, des Serumionogramms und der Wasserbilanz erforderlich.
Vorsicht bei Hypokaliämie.
Vorsicht bei Hybernatriämie.
- 9.6 Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion.

Lfd. Nr. 185

Zimt

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Zimt
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Eigenschaften und Prüfungen**
- 3.1 Ausgangsstoff
- 3.1.1 Zimt
Zimt besteht aus der von der Außenrinde befreiten Rinde junger Schößlinge von *Cinnamomum zeylanicum* NEES mit mindestens 1,2 Prozent (V/m) ätherischem Öl.

3.2 Beschreibung

Zimt riecht aromatisch und schmeckt charakteristisch leicht süß, etwas brennend und würzig.

Die Droge besteht aus den 0,2 bis 0,8 mm dicken, ineinandergeschobenen und zu Röhren oder Doppelröhren eingerollten Rindenstücken; diese sind außen glatt, gelbbraun, mit schwach ausgeprägten Narben der Blattansätze und Achselknospen und feiner, weißlicher und wellenförmiger Längsstreifung. Die Innenseite ist etwas dunkler und längsgestreift. Der Bruch ist kurzfasrig.

Mikroskopische Merkmale: Die Droge wird außen begrenzt von wenigen Schichten dünnwandiger, tangential gestreckter, meist durch das Schälen zerrissener, braunwandiger Parenchymzellen der primären Rinde. Die Grenze zur sekundären Rinde bildet ein geschlossener Steinzellring, dem außen in unregelmäßigen Abständen Bündel primärer Bastfasern anliegen. Diese sind bis 250 µm lang, beiderseits zugespitzt, im Querschnitt rundlich polygonal mit verholzten und getüpfelten Wänden. Der mehrere Schichten breite Steinzellring ist zusammengesetzt aus meist tangential gestreckten, 40 bis 150 µm, meist 40 bis 70 µm langen und etwa 35 µm breiten Zellen mit deutlich geschichteten, getüpfelten und meist allseitig gleichmäßig verdickten Wänden. Die sekundäre Rinde wird von meist 2reihigen, bis 20 Zellen hohen Markstrahlen durchzogen, die sich nach außen etwas erweitern. In den dazwischenliegenden Teilen wechseln breite Schichten braunwandigen Parenchyms mit meist kollabierten und nur schwer erkennbaren Siebelementen ab. Im Parenchym finden sich außerdem 30 bis 60 µm weite Schleimzellen, große Ölzellen, vereinzelte Steinzellen und ziemlich zahlreiche, verholzte, bis auf ein enges Lumen verdickte und undeutlich getüpfelte Fasern. Diese sind etwa 30 µm breit, bis 70 µm lang, im Querschnitt meist deutlich tangential verbreitert. Sie stehen einzeln oder sind zu kurzen, tangentialen Reihen gruppiert. In den Parenchym- und Markstrahlzellen finden sich selten über 10 µm große, einfache oder zusammengesetzte Stärkekörner. In den Markstrahlzellen außerdem zahlreiche, kleine, etwa 7 µm lange Calciumoxalatnadeln.

3.3 Prüfung auf Identität

Chromatographie: Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel GF²⁵⁴.

Untersuchungslösung: 0,1 g gepulverte Droge (500) wird mit 2 ml Dichlormethan 15 min lang geschüttelt und filtriert. Das Filtrat wird vorsichtig im Wasserbad bis fast zur Trockne eingedunstet und der Rückstand in 0,4 ml Toluol aufgenommen.

Vergleichslösung: 50 µl Zimtaldehyd und 10 µl Eugenol werden in Toluol zu 10 ml gelöst.

Zur Chromatographie werden getrennt je 10 µl der Vergleichs- und Untersuchungslösung bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen.

Entwicklung und Nachweis: Mit Dichlormethan wird über eine Laufstrecke von 10 cm bei Kammersättigung entwickelt. Nach dem Verdunsten des Fließmittels werden zunächst im kurzwelligen UV-Licht bei 254 nm die fluoreszenzmindernden und im langwelligen UV-Licht bei 365 nm die fluoreszierenden Zonen markiert.

Die Chromatogramme der Untersuchungs- und Vergleichslösung weisen im mittleren R_f-Bereich eine fluoreszenzmindernde Zone auf (Zimtaldehyd). Direkt oberhalb dieser Zone liegt eine schwächer fluoreszenzmindernde Zone (Eugenol). Im langwelligen UV-Licht ist auf dem Chromatogramm der Untersuchungslösung direkt unterhalb der Zimtaldehydzone eine hellblau fluoreszierende Zone zu erkennen (o-Methoxyzimtaldehyd). Nach dem Besprühen mit Dianisidin-Reagenz *) färbt sich die Zimtaldehydzone in den Chromatogrammen der Vergleichs- und Untersuchungslösung gelbbraun.

3.4 Prüfung auf Reinheit

Fremde Bestandteile (AB.): Höchstens 2 Prozent.

Sulfatasche (AB.): Höchstens 6,0 Prozent, mit 2,0 g gepulverter Droge bestimmt.

3.5 Gehaltsbestimmung

Ätherisches Öl (AB.): Bestimmung mit 20,0 g frisch gepulverter Droge (250-710) und 200 ml 0,1 N-Salzsäure als Destillationsflüssigkeit in einem 500-ml-Rundkolben; Destillation 3 h lang bei 2,5 bis 3,5 ml pro min; 0,50 ml Xylol als Vorlage.

4 Behältnisse

Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüttert mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².

5 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 4 beträgt ein Jahr.

*) 2,5 g o-Dianisidin werden in 10 ml Eisessig gelöst.

- 6 Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 6.1 Zulassungsnummer
1709.99.99
- 6.2 Art der Anwendung
Zur Bereitung eines Teeaufgusses.
- 6.3 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 7 Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 7.1 Anwendungsgebiete
Beschwerden wie Völlegefühl, Blähungen und leichte krampfartige Magen-Darm-Störungen; Magenbeschwerden, z. B. durch mangelnde Bildung von Verdauungssäften.
- 7.2 Gegenanzeigen
Zimtzubereitungen sind bei Magen- oder Darmgeschwüren und in der Schwangerschaft nicht anzuwenden.
- 7.3 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung
1 kleiner Teelöffel voll (0,5 bis 1 g) Zimt wird mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird 2- bis 3mal täglich 1 Tasse Teeaufguß zu den Mahlzeiten getrunken.
- 7.4 Hinweis
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

6. Vor „Allgemeine Bestimmungen“ wird folgender Text eingefügt:

„Teil II: Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren

1. Abschnitt: Übersicht

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Zulassungsnummer
1	Äthanol 70 Prozent (V/V) ad us. vet.	1379.99.99
2	Äthanol 80 Prozent (V/V) ad us. vet.	1389.99.99
3	Isotonische Natriumchloridlösung ad us. vet.	1409.99.99

2. Abschnitt: Monographien

Lfd. Nr. 1 Äthanol 70 Prozent (V/V) ad us. vet.

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Äthanol 70 Prozent (V/V) ad us. vet.
- 2 **Darreichungsform**
Lösung
- 3 **Behältnisse**
Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas.
- 4 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 4.1 Zulassungsnummer
1379.99.99
 - 4.2 Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Haut.
 - 4.3 Hinweise
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.
 - 4.4 Angabe der Tierart
Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein.
 - 4.5 Wartezeit
Keine.
- 5 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 5.1 Anwendungsgebiete
Desinfektion der Haut vor Injektionen; Kuhlumschläge.
 - 5.2 Gegenanzeigen
Äthanol 70 Prozent (V/V) ad us. vet. ist nicht zur Desinfektion großflächiger, offener Wunden geeignet.
 - 5.3 Nebenwirkungen
Bei Hauteinreibungen mit Äthanol 70 Prozent (V/V) ad us. vet. können Hautreizungen auftreten.

5.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Zur Desinfektion die betroffene Hautfläche mit Äthanol 70 Prozent (V/V) ad us. vet. abreiben und trocknen lassen.

Für Kühlumschläge die Lösung mit gleichen Teilen Wasser verdünnt anwenden.

Hinweis:

Äthanol 70 Prozent (V/V) ad us. vet. wirkt nicht sporenabtötend und ist daher für die Aufbewahrung steriler Instrumente und Spritzen nicht geeignet.

5.5 Hinweise

Vor Feuer schützen!

Gut verschlossen aufbewahren.

5.6 Angabe der Tierart

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd.

5.7 Wartezeit

Keine.

Lfd. Nr. 2

Äthanol 80 Prozent (V/V) ad us. vet.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Äthanol 80 Prozent (V/V) ad us. vet.

2 Darreichungsform

Lösung

3 Behältnisse

Dichtschließende Behältnisse aus Braunglas.

4 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

4.1 Zulassungsnummer

1389.99.99

4.2 Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut.

4.3 Hinweise

Vor Feuer schützen!

Gut verschlossen lagern.

4.4 Angabe der Tierart

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein.

4.5 Wartezeit

Keine.

5 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

5.1 Anwendungsgebiete

Desinfektion der Haut vor Injektionen; Kühlumschläge.

5.2 Gegenanzeigen

Äthanol 80 Prozent (V/V) ad us. vet. ist nicht zur Desinfektion großflächiger, offener Wunden geeignet.

5.3 Nebenwirkungen

Bei Hauteinreibungen mit Äthanol 80 Prozent (V/V) ad us. vet. können Hautreizungen auftreten.

5.4 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Zur Desinfektion die betroffene Hautfläche mit Äthanol 80 Prozent (V/V) ad us. vet. abreiben und trocknen lassen.

Für Kühllumschläge die Lösung mit gleichen Teilen Wasser verdünnt anwenden.

Hinweis:

Äthanol 80 Prozent (V/V) ad us. vet. wirkt nicht sporenabtötend und ist daher für die Aufbewahrung steriler Instrumente und Spritzen nicht geeignet.

5.5 Hinweise

Vor Feuer schützen!

Gut verschlossen aufbewahren.

5.6 Angabe der Tierart

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd.

5.7 Wartezeit

Keine.

Lfd. Nr. 3

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet.

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet.

2 Darreichungsform

Lösung

3 Zusammensetzung

Natriumchlorid

9,00 g

Wasser für Injektionszwecke

zu 1000,0 ml

4 Herstellungsvorschrift

Die für die Herstellung einer Charge benötigte Menge Natriumchlorid wird in Wasser für Injektionszwecke gelöst und auf das erforderliche Volumen bzw. auf das erforderliche Gewicht aufgefüllt.

Die Lösung wird durch ein Membranfilter mit einem Porendurchmesser von ca. 0,22 µm, falls erforderlich mit vorgeschaltetem Tiefenfilter, in die vorgesehenen Behältnisse filtriert.

Die Sterilisation der abgefüllten Lösung erfolgt bei 121 °C in gespanntem, gesättigtem Wasserdampf (AB.).

5 Inprozeß-Kontrollen

Überprüfung

- der relativen Dichte (AB.): 1,004 bis 1,009 oder
- des Brechungsindex (AB.): 1,334 bis 1,336 sowie
- des pH-Wertes der unverdünnten Lösung: 5,0 bis 7,0

6 Eigenschaften und Prüfungen

6.1 Aussehen, Eigenschaften

Isotonische Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie hat einen pH-Wert zwischen 5,0 und 7,0.

6.2 Prüfung auf Identität

Natrium

entsprechend der Identitätsreaktion c auf Natrium (AB.).

Chlorid

entsprechend der Identitätsreaktion a auf Chlorid (AB.).

- 6.3 **Prüfung auf Reinheit**
Prüfung auf Pyrogene
entsprechend AB.: 10 ml/kg Körpergewicht werden injiziert.
- 6.4 **Gehalt**
95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Natriumchlorid.
Bestimmung: Entsprechend der Gehaltsbestimmung für Natriumchlorid (AB.) mit der unverdünnten Lösung.
- 7 **Behältnisse**
DIN-Behältnisse aus Glas, verschlossen mit DIN-Stopfen aus Butylgummi.
- 8 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
- 8.1 **Zulassungsnummer**
1409.99.99
- 8.2 **Art der Anwendung**
Zur intravenösen Infusion, subcutanen, intraperitonealen Injektion und äußerlichen Anwendung.
- 8.3 **Hinweise**
Apothekenpflichtig
Steril und pyrogenfrei.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l
pH-Wert: 5,0–7,0
- 8.4 **Angabe der Tierart**
Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Pferd, Schwein.
- 8.5 **Wartezeit**
Keine.
- 9 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
- 9.1 **Anwendungsgebiete**
Hypotone Dehydratation; isotone Dehydratation; plasmaisotoner Flüssigkeitsersatz bei Verlust extrazellulärer Flüssigkeiten; kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz; Wundbehandlung und Befeuchtung von Verbänden; Trägerlösung für Arzneimittel, die mit der isotonischen Natriumchlorid-Lösung ad us. vet. verträglich sind.
- 9.2 **Gegenanzeigen**
Hypernatriämie; Hyperhydratation.
- 9.3 **Nebenwirkung**
Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.
- 9.4 **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**
Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Ausfällungen in der Mischung auftreten.
- 9.5 **Dosierungsanleitung**
Möglichst langsame Infusion von 15 bis 20 ml/kg Körpergewicht und Stunde.
In dringenden Fällen kann die Infusionsgeschwindigkeit gesteigert werden. Die Infusionsmenge ist dem Flüssigkeitsdefizit anzupassen.
Hinweise:
Kontrolle der Wasserbilanz.
Kontrolle des Serumionogramms ist empfehlenswert.
Vorsicht bei Hypokaliämie.
Vorsicht bei Hypernatriämie.

9.6 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion, subcutanen, intraperitonealen Injektion und äußerlichen Anwendung.

9.7 Angabe der Tierart

Hund, Katze, Rind, Schaf, Ziege, Schwein, Pferd.

9.8 Wartezeit

Keine.

Teil III: Allgemeine Bestimmungen und Methoden".

7. Nach Nummer 14 der „Allgemeinen Bestimmungen“ werden folgende Nummern 15 und 16 angefügt:

- „15. Es dürfen nur solche Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile als Ausgangsstoffe verwendet werden, deren Rückstände an Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln die in der Pflanzenschutzmittel-Höchstmengenverordnung vom 24. Juni 1982 (BGBl. I S. 745) in der jeweils gültigen Fassung festgesetzten Werte nicht überschreiten. Ist ein Ausgangsstoff nicht besonders genannt, so gelten die für „Tee“ festgesetzten Höchstmengen. Fehlt auch eine Höchstmenge für Tee, so gelten die für „alle pflanzlichen Lebensmittel“ oder „andere pflanzliche Lebensmittel“ festgesetzten Höchstmengen.
- 16. Bei Pflanzen, Pflanzenteilen und Pflanzenbestandteilen, deren Mischungen und Zubereitungen muß die mikrobielle Reinheit dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.“

-1-

3

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen

A. Zielsetzung

Ziel der Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen ist es, weitere 128 Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen sowie drei Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren 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 § 36 des Arzneimittelgesetzes weitere 131 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.

-2-

603/85 B

18. 12. 85

G

-3-

3

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
14 (322) – 231 03 – Sta 5/85

Bonn, den 17. Dezember 1985

An den Herrn
Präsidenten des Bundesrates

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

Zweite Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen

mit Begründung und Vorblatt.

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

Dr. Schäuble

-4-

603/85 B

**Zweite Verordnung
zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen**

Vom

1986

Auf Grund des § 36 Abs. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448) wird 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

Die Anlage der Verordnung über Standardzulassungen vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601), geändert durch die Verordnung vom 25. Februar 1985 (BGBl. I S. 446), wird nach Maßgabe der Anlage *) geändert.

Artikel 2

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

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den

1986

**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.

-6-

603/85 B

Begründung

Die Ermächtigung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ermöglicht es, nach Anhörung von Sachverständigen im Einvernehmen mit den Bundesministern für Wirtschaft, für Arbeit und Sozialordnung, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten 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 Unternehmer von der Einzelzulassung und der damit verbundenen Erarbeitung von Zulassungsunterlagen zu befreien und zugleich die Übersichtlichkeit des Arzneimittelmarktes zu erhöhen.

Durch die Verordnung über Standardzulassungen vom 3. Dezember 1982 (BGBl. I S. 1601) sowie durch die Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standardzulassungen vom 25. Februar 1985 (BGBl. I S. 446) wurden 57 Arzneimittel monographisch beschrieben und von der Einzelzulassung freigestellt. Durch die vorliegende Verordnung kommen weitere Monographien von 128 Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen sowie von drei Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren hinzu. Mit dieser Verordnung wird dem Bedürfnis nachgekommen, auch Monographien von Arz-

neimitteln zur Anwendung bei Tieren in die Verordnung über Standardzulassungen aufzunehmen. Dadurch, daß nunmehr die Verordnung über Standardzulassungen auch Monographien von Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren im Anlageband aufführt, werden zur Verbesserung der Übersicht eine „Inhaltsübersicht“ mit Nummer 1 der Anlage eingeführt und entsprechende Änderungen der Gliederung und Überschriften im Anlageband vorgenommen.

Durch die Erweiterung der „Allgemeinen Bestimmungen“ in Nummer 7 der Anlage werden die Anforderungen an die Reinheit von Pflanzen, Pflanzenteilen und Pflanzenbestandteilen, deren Mischungen und Zubereitungen näher bestimmt, um eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier durch Rückstände an Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln sowie durch mikrobielle Verunreinigungen möglichst auszuschalten.

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.

21.02.86

C

-1-

Beschluß

des Bundesrates

zur

Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über Standard-
zulassungen

Der Bundesrat hat in seiner 561. Sitzung am 21. Februar 1986 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Die Bundesregierung wird gebeten, aufgrund der Ermächtigung des § 36 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes baldmöglichst Standardzulassungen auch für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren auszusprechen.

Für bestimmte Tierarten, insbesondere für Fische, sind relativ wenige Fertigarzneimittel zugelassen. Die erweiterten Anwendungsmöglichkeiten des § 56 a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes können diese Lücke nur teilweise schließen. In diesem Bereich werden z.Zt. als Arzneimittel Chemikalien angewendet, wobei mit solchen Chemikalien teilweise ganze Bestände von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, behandelt werden. Für diesen Bereich sollten daher umgehend Standardzulassungen vorliegen.

31.01.86

G

D

— 1 —

**Änderungs-Vorlage
der Bundesregierung**

zur

**Zweiten Verordnung zur Änderung der Verordnung über
Standardzulassungen**

Der Chef des Bundeskanzleramtes hat mit Schreiben vom
30. Januar 1986 - 14 (322) - 231 03 - Sta 5/86 - mitgeteilt:

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit teilt mir mit Schreiben vom 23. Januar 1986 mit, daß nach Zuleitung der o.g. Verordnung an den Herrn Präsidenten des Bundesrates pharmazeutische Unternehmen auf Schwierigkeiten beim Nachvollziehen bestimmter Monographien in der Praxis hingewiesen haben und um Änderung des Anlagebandes zu der o.g. Verordnung gebeten.

Die beigelegten Anlagen 1 - 3 übersende ich daher mit der Bitte, sie gegen die alte Fassung auszutauschen.

Franzbranntwein

Lfd.Nr. 95

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Franzbranntwein

2 Darreichungsform

Lösung

3 Zusammensetzung

Campher	0,5 - 5,0 g
oder Menthol	0,5 - 3,0 g

Ethanol	mindestens	39,9 g
	höchstens	77,6 g

Geruchsstoffe	höchstens	0,5 g
---------------	-----------	-------

Arzneimittelfarbstoff nach Bedarf

Gereinigtes Wasser	zu	100,0 g
--------------------	----	---------

Hinweis:

Werden natürliche ätherische Öle als Geruchsstoffe eingesetzt, muß der Alkohol in einer Konzentration verwendet werden, die zu einer klaren bis sehr schwach opaleszierenden Lösung führt.

4 Herstellungsvorschrift

Campher oder Menthol sowie die Geruchsstoffe werden in der erforderlichen Menge Ethanol gelöst. In Wasser und/oder Ethanol werden ggf. die Arzneimittelfarbstoffe gelöst. Die mit Wasser zum Endgewicht aufgefüllte und fertig gemischte Lösung wird in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5 Eigenschaften und Prüfungen

5.1 Aussehen, Eigenschaften

Klare bis sehr schwach opaleszierende Lösung (AB.)
von arteigenem Geruch.

5.2 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ethanol
und
90,0 bis 110,0 Prozent der deklarierten Mengen Campher
oder Menthol.

6 Behältnisse

Dichtschießende Behältnisse aus Braunglas.

7 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 Zulassungsnummer

5299.99.99

7.2 Art der Anwendung

Zum Einreiben der Haut.

7.3 Hinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Zum Vorbeugen bei Gefahr des Wundliegens und bei mangelhafter Hautdurchblutung. Zur Unterstützung bei der Therapie von Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

8.2 Gegenanzeigen

Offene Hautwunden.

8.3 Nebenwirkungen

Hautreizungen durch Austrocknen bei längerer Anwendung.

8.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Nicht bekannt.

8.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Franzbranntwein einmal bis mehrmals täglich auf die betroffenen Körperstellen aufgetragen und bis zur Trockne in die Haut einmassiert.

8.6 Hinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

- 1 -

Franzbranntwein mit ätherischem Öl

Lfd.Nr. 96

1 Bezeichnung des Fertigarzneimittels

Franzbranntwein mit ätherischem Öl

2 Darreichungsform

Lösung

3 Zusammensetzung

Campher	0,1 - 5,0 g
Fichtennadelöl oder Kiefernadelöl	0,6 - 3,0 g
Ethanol mindestens	39,9 g
höchstens	77,6 g
Poly(oxyethylen)-40- hydriertes Rizinusöl nach Bedarf bis	4,0 g
Arzneimittelfarbstoffe nach Bedarf	
Gereinigtes Wasser zu	100,0 g

Hinweis:

Die Löslichkeit der Kiefernadel- und Fichtennadelöle kann je nach Herkunft sehr stark schwanken. Dies bedingt, daß trotz des Zusatzes von bis zu 4 Prozent (m/m) Poly(oxyethylen)-40-hydriertem Rizinusöl der Alkohol in so einer Konzentration gewählt werden muß, die zu einer klaren bis stark opaleszierenden, solubilisierten Flüssigkeit führt.

4 Herstellungsvorschrift

Die erforderliche Menge Fichtennadelöl oder Kiefernadelöl wird intensiv mit Poly(oxyethylen)-40- hydriertem Rizinusöl verrührt. Anschließend werden 1 bis 10 Prozent der Gesamtmenge an Wasser langsam unter Rühren in kleinen Anteilen hinzugegeben. Dann fügt man unter Rühren Ethanol hinzu und löst den Campher in dieser Mischung. Die Arzneimittel-farbstoffe werden ggf. in Wasser und/oder Ethanol gelöst. Die unter Rühren mit Wasser zum Endgewicht aufgefüllte und fertig gemischte Lösung wird in die vorgesehenen Behältnisse abgefüllt.

5 Eigenschaften und Prüfungen

5.1 Ausgangsstoffe

5.1.1 Kiefernadelöl

Kiefernadelöl ist das aus den frischen Nadeln, Zweigspitzen oder frischen Ästen mit Nadeln und Zweigspitzen von *Pinus sylvestris* L. oder anderer Arten der Gattung *Pinus* gewonnene ätherische Öl.

Eigenschaften

Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit von terpenartigem, angenehmem, aromatischem Geruch und leicht bitterem, etwas ölig-seifigem Geschmack. Klar mischbar mit Ethanol.

Prüfung auf Identität

Die Prüfung erfolgt dünn-schichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 30 µl Öl werden in 1 ml Toluol gelöst.

Referenzlösung: 40 µl Bornylacetat und 5 mg Borneol werden in 10 ml Toluol gelöst.

Zur Chromatographie werden 20 µl Untersuchungslösung und 10 µl Referenzlösung bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen. Mit Dichlormethan wird zweimal über eine Laufstrecke von 10 cm entwickelt. Nach Verdunsten des Fließmittels wird die Schicht mit etwa 10 ml (für eine Fläche von 20 x 20 cm) Anisaldehyd-Lösung besprüht und unter Beobachtung 10 bis 15 min lang auf 100 bis 105 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt im Tageslicht. Im Chromatogramm der Referenzlösung erscheint als unterste Zone das braungraue Borneol und weiter oben die gleichfarbige Bornylacetat-Zone. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung zeigt wenig unterhalb der Front eine starke, violett gefärbte Hauptzone der Terpenkohlenwasserstoffe. Die weniger ausgeprägte Zone des Bornylacetats ist deutlich schwächer als diejenige der Referenzlösung. In der unteren Hälfte des Chromatogramms der Untersuchungslösung liegen drei bis vier blauviolette mittelstarke bis starke Zonen. Eine rosarote Zone, die sich etwa in der Mitte des Chromatogramms der Untersuchungslösung befindet, ist je nach dem Alter des Öls mehr oder weniger stark ausgeprägt. Eine Borneol-Zone ist nicht erkennbar.

- 3 -

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (AB.): 0,855 bis 0,885.

Optische Drehung (AB.): $-20,0$ bis $+10,0^{\circ}$ bei 1,00 dm Schichtdicke.

Brechungsindex (AB.): 1,470 bis 1,485.

Säurezahl (AB.): höchstens 1,0, mit 5,00 g Substanz bestimmt.

5.1.2 Fichtennadelöl

Fichtennadelöl ist das aus den Nadeln, Zweigspitzen oder Ästen von *Picea abies* (L.) KARSTEN und von *Abies sibirica* LEDEBOUR oder anderen Arten der Gattungen *Abies* und *Picea* gewonnene ätherische Öl.

Eigenschaften

Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit von angenehmem, aromatisch-erfrischendem Geruch und einem leicht bitteren, etwas kratzenden Geschmack. Klar mischbar mit Ethanol.

Prüfung auf Identität

Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf Platten mit einer Schicht aus Kieselgel G.

Untersuchungslösung: 30 µl Öl werden in 1,0 ml Toluol gelöst.

Referenzlösung: 40 µl Bornylacetat und 5 mg Borneol werden in 10 ml Toluol gelöst.

Zur Chromatographie werden je 10 µl Untersuchungslösung und Referenzlösung bandförmig (20 mm x 3 mm) aufgetragen. Mit Dichlormethan wird zweimal über eine Laufstrecke von 10 cm entwickelt. Nach Verdunsten des Fließmittels bei Raumtemperatur wird die Schicht mit etwa 10 ml (für eine Fläche von 20 x 20 cm) Anisaldehyd-Lösung besprüht und unter Beobachtung 10 bis 15 min lang auf 100 bis 105 °C erhitzt. Die Auswertung erfolgt im Tageslicht. Im Chromatogramm der Referenzlösung erscheint als unterste Zone das braungraue Borneol und weiter oben die gleichfarbige Bornylacetat-Zone. Im Chromatogramm der Untersuchungslösung ist Bornylacetat die Hauptzone, mit etwa der gleichen Größe wie diejenige des Bornylacetats der Referenzlösung. Weniger ausgeprägt ist die nahe an der Front befindliche violette Zone der Terpenkohlenwasserstoffe. Etwa in der Mitte des Chromatogramms der Untersuchungslösung liegt eine mehr oder weniger starke rosa Zone. Etwas weiter unten befindet sich die gut erkennbare Zone des Borneols sowie schwächere, braungraue und bläuviolette Zonen.

Prüfung auf Reinheit

Relative Dichte (AB.): 0,872 bis 0,910.

Optische Drehung (AB.): -20,0 bis -45,0° bei 1,00 dm Schichtdicke.

Brechungsindex (AB.): 1,468 bis 1,478.

Säurezahl (AB.): höchstens 1,0, mit 5,00 g Substanz bestimmt.

5.1.3 Poly(oxyethylen)-40- hydriertes Rizinusöl

Poly(oxyethylen)-40- hydriertes Rizinusöl wird durch Umsetzung von hydriertem Rizinusöl mit Ethylenoxid hergestellt. Beim Hauptbestandteil der Substanz ist ein Molekül Glycerol mit 3 Polyethylenglykolketten, bestehend aus insgesamt 40 bis 45 Oxyethyleneneinheiten, verethert; jede dieser Polyethylenglykolketten ist endständig mit 12-Hydroxystearinsäure verestert.

Daneben enthält die Substanz teilweise verestertes, ethoxyliertes Glycerol, höhere Polyethylenglykolether des Glycerols sowie Polyethylenglykolester der 12-Hydroxystearinsäure und ähnliche Fettsäureester. In Abhängigkeit vom Herstellungsverfahren kann der Anteil der einzelnen Bestandteile variieren.

Eigenschaften

Schwach gelbliche, dickflüssige bis gelartige Substanz mit charakteristischem Geruch; leicht löslich in Wasser, Ethanol und Toluol; löslich in Ethylacetat, Isopropylalkohol; mischbar mit Rizinusöl, Fettalkoholen und Fettsäuren.

Prüfung auf Identität

5,0 g Substanz werden 2 h lang mit einer Lösung von 2 g Kaliumhydroxid in 50 ml Ethanol im Wasserbad unter Rückfluß zum Sieden erhitzt. Die Lösung wird mit 50 ml Wasser versetzt und in einer Porzellanschale unter Umrühren so lange auf dem Wasserbad erhitzt, bis kein Geruch nach Ethanol mehr wahrnehmbar ist. Nach dem Abkühlen wird die Lösung mit 50 ml Wasser und etwa 20 ml verdünnter Schwefelsäure bis zur sauren Reaktion versetzt. Die Fettsäuren werden abfiltriert, mit Wasser bis zur neutralen Reaktion gewaschen und im Trockenschrank bei 60 °C getrocknet; der Rückstand ist in Ethanol leicht löslich.

Die Mischung von 1 g Substanz und 5 Tropfen Schwefelsäure wird in einem Reagenzglas vorsichtig über offener Flamme erhitzt. Die sich entwickelnden Dämpfe werden durch ein aufgesetztes, rechtwinklig gebogenes Rohr in 3 ml Quecksilber(II)-chlorid-Lösung eingeleitet. Nach kurzer Zeit entsteht eine weiße Fällung.

Prüfung auf Reinheit

Säurezahl (AB.): höchstens 2,0; mit 5,0 g Substanz, gelöst in 50 ml des vorgeschriebenen Lösungsmittelgemisches, bestimmt.

Hydroxylzahl (AB., Methode A): 55 bis 80.

Iodzahl (AB.): höchstens 2,0.

Verseifungszahl (AB.): 45 bis 65.

Reduzierende Verunreinigungen: Die Mischung von 0,10 g Substanz und 9,5 ml 0,1 N-Natriumhydroxid-Lösung wird nach Zusatz von 0,5 ml Triphenyltetrazoliumchlorid-Lösung im Wasserbad auf 70 °C erhitzt. Nach 5 min darf die Mischung nicht stärker gefärbt sein als eine Mischung von 0,50 ml Stamm-Lösung Rot (AB.), 0,03 ml Stamm-Lösung Gelb (AB.) und 9,47 ml Salzsäure 1 % (AB., Methode II).

Schwermetalle: höchstens 10 ppm
2,0 g Substanz werden in einem Quarztiegel mit 0,5 g Magnesiumoxid gemischt und langsam zur schwachen Rotglut erhitzt. Das Erhitzen wird so lange fortgesetzt, bis eine homogene weiße oder grauweiße Masse entstanden ist. Ist die Mischung nach 30 min noch gefärbt, wird sie abgekühlt, mit einem Glasstab umgerührt und erneut erhitzt. Falls erforderlich, wird dieser Vorgang wiederholt. Anschließend wird etwa 1 h lang bei 800 °C geglüht.

Der Rückstand wird in 5 ml einer Mischung von gleichen Volumteilen Salzsäure in Wasser gelöst. Der Tiegel wird einmal mit 5 ml dieser Mischung nachgespült, die Lösungen werden vereinigt und nach Zugabe von 0,1 ml Phenolphthalein-Lösung bis zur Rosafärbung mit konzentrierter Ammoniak-Lösung versetzt. Der abgekühlten Lösung werden 0,5 ml Essigsäure 98 % mehr zugegeben, als bis zur Entfärbung nötig sind. Falls erforderlich wird filtriert und das Filtrat unter Nachwaschen des Filters mit Wasser zu 20,0 ml verdünnt (Untersuchungslösung). 12,0 ml Untersuchungslösung werden nach der Grenzprüfung auf Schwermetalle (AB.) geprüft.

Zur Herstellung der Referenzlösung werden 10,0 ml der nach folgender Vorschrift erhaltenen Lösung verwendet: 2,0 ml Blei-Standardlösung (10 ppm Pb) werden mit 0,5 g Magnesiumoxid gemischt. Die Mischung wird bei 105 °C getrocknet und anschließend wie die Mischung der Substanz mit dem Magnesiumoxid behandelt.

Wasser (AB.): höchstens 3,0 Prozent, mit 1,00 g Substanz nach der Karl-Fischer-Methode (Methode A) bestimmt.

Asche (AB.): höchstens 0,25 Prozent, mit 1,0 g Substanz bestimmt.

5.2 Fertigarzneimittel

5.2.1 Aussehen, Eigenschaften

Klare bis stark opaleszierende, solubilisierete Flüssigkeit mit Geruch nach Fichtennadel- oder Kiefernadelöl.

5.2.2 Gehalt

95,0 bis 105,0 Prozent der deklarierten Menge Ethanol und
90,0 bis 110,0 Prozent der deklarierten Menge Campher und Fichtennadel- oder Kiefernadelöl.

5.2.3 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit in den Behältnissen nach 6 beträgt mindestens 1 Jahr.

6 Behältnisse

Dichtschießende Behältnisse aus Braunglas.

7 Kennzeichnung

Nach § 10 AMG, insbesondere:

7.1 Zulassungsnummer

5399.99.99

7.2 Art der Anwendung

Zum Einreiben der Haut.

7.3 Hinweise

Apothekenpflichtig.
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen lagern.

8 Packungsbeilage

Nach § 11 AMG, insbesondere:

8.1 Anwendungsgebiete

Zum Vorbeugen bei Gefahr des Wundliegens und bei mangelhafter Hautdurchblutung; zur Unterstützung bei der Therapie von Zerrungen, Prellungen, Verstauchungen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

8.2 Gegenanzeigen

Offene Hautwunden.

8.3 Nebenwirkungen

Nicht bekannt.

8.4 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Nicht bekannt.

8.5 Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird Franzbranntwein einmal bis mehrmals täglich auf die betroffenen Körperstellen aufgetragen und bis zur Trockne in die Haut einmassiert.

8.6 Hinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor Feuer schützen!
Gut verschlossen aufbewahren.

-1-

Drucksache 603/85

Anlage 3

G

Lfd. Nr. 163

Salbeiblätter

- 1 **Bezeichnung des Fertigarzneimittels**
Salbeiblätter
- 2 **Darreichungsform**
Tee
- 3 **Behältnisse**
Geklebte Blockbodenbeutel bzw. Seitenfaltenbeutel aus einseitig glattem, gebleichtem Natronkraftpapier 50 g/m², gefüllt mit gebleichtem Pergamyn 40 g/m².
- 4 **Haltbarkeit**
Der Gehalt an ätherischem Öl in Salbeiblättern nimmt in den Behältnissen nach 3 um 0,3 Prozent absolut pro Jahr ab. Die Dauer der Haltbarkeit errechnet sich somit aus der Differenz des zum Zeitpunkt der Abpackung bestimmten Gehaltes an ätherischem Öl und dem vorgeschriebenen Mindestgehalt.
- 5 **Kennzeichnung**
Nach § 10 AMG, insbesondere:
 - 5.1 **Zulassungsnummer**
1229 99 99
 - 5.2 **Art der Anwendung**
Zur Bereitung eines Teeaufgusses sowie zum Gurgeln oder Spülen.
 - 5.3 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.
- 6 **Packungsbeilage**
Nach § 11 AMG, insbesondere:
 - 6.1 **Anwendungsgebiete**
Entzündungen von Zahnfleisch, Mund- und Rachenschleimhaut; Prothesendruckstellen; zur Unterstützung bei der Behandlung von Magen-Darm-Katarrhen.
 - 6.2 **Dosierungsanleitung und Art der Anwendung**
Zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden wird ½ Teelöffel (1 bis 2 g), zur Behandlung von Entzündungen im Bereich der Mundhöhle 1 Teelöffel voll (ca. 3 g) Salbeiblätter mit heißem Wasser (ca. 150 ml) übergossen und nach 10 Minuten durch ein Teesieb gegeben.
Soweit nicht anders verordnet, wird bei Magen-Darm-Beschwerden mehrmals täglich eine Tasse warmer Teeaufguß ½ Stunde vor den Mahlzeiten getrunken.

Bei Entzündungen der Schleimhaut im Mund- und Rachenbereich wird mehrmals täglich mit dem noch warmen Teeaufguß gespült oder gegurgelt.
 - 6.3 **Dauer der Anwendung**
Tee aus Salbeiblättern soll nicht über längere Zeit eingenommen werden.
 - 6.4 **Hinweis**
Vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.