Bundesrat Drucksache 453/88

03.10.88

G - A

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers gebietet es, daß für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Die Stoffe sollen durch Verordnung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes der Verschreibungspflicht unterstellt werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

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

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946

Bundesrat Drucksache 453/88

03.10.88

G - A

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 106/88

Bonn, den 3. Oktober 1988

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zu erlassende

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

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

Schäuble

(Dr. Schäuble)

Drucksache 453/88

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom November 1988

Auf Grund des § 48 Abs.2 Nr.1 Buchstabe a, Abs.3 und 4 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der gemäß Artikel 1 der Dritten Zuständigkeitsanpassungs-Verordnung vom 26. November 1986 (BGBl. I S. 2089) geändert worden ist, wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht verordnet:

Artikel 1

In der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel vom 31. Oktober 1977 (BGBl. I S. 1933), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 30. Mai 1988 (BGBl. I S. 676), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. In der Position "Clavulansäure" werden die Worte "- zur Anwendung bei Menschen -" gestrichen.

2. Die Position "Ibuprofen" erhält folgende Fassung:
   "Ibuprofen und seine Salze
   - ausgenommen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 5 Gewichtsprozenten
   - ausgenommen zur oralen Anwendung in festen Zubereitungen ohne Zusatz weiterer arzneilich wirksamer Bestandteile in einer Konzentration bis zu 200 mg je abgeteilte Form und in einer Tagesdosis bis zu 1200 mg bei leichten bis mittelstarken Schmerzen und Fieber".

3. Die Position "Rifampicin" erhält folgende Fassung:
   "Rifampicin und seine Salze".

4. Folgende Positionen werden angefügt:

"Alprazolam

Ambroxol
und seine Salze
- zur parenteralen Anwendung -

Azatadin
und seine Salze

Betaxolol
und seine Salze

Dembrexin
und seine Salze
- zur parenteralen Anwendung bei Tieren -

Fenprostalen
- zur Anwendung bei Tieren -

Ivermectin
- zur Anwendung bei Tieren -

Levobunolol
und seine Salze
- zur lokalen Anwendung am Auge -

Midazolam
und seine Salze
- zur parenteralen Anwendung -

Norfloxacin
und seine Salze

Procaterol
und seine Salze

Proglumetacin
und seine Salze

4-epi-Tetracyclin
und seine Salze".

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 1. Januar 1989 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den November 1988

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1989 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 281 bis 315 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 281, 283, 284, 285, 290, 291, 294, 295, 300, 305, 306, 307 (nur zur oralen Anwendung) 308, 310, 313, 314 und 315 sollen mit einer nächsten Verordnung nach § 49 AMG erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs.5 AMG vorliegen.

Die Stoffe der Positionen 299 und 303 werden von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Die Stoffe der Positionen 286 bis 289, 292, 293, 296, 297, 301, 302, 304, 307 (zur lokalen Anwendung am Auge), 309 und 311 sollen mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden.
Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.

Der Stoff der Position 298 ist bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 282 und 312 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ibuprofen sollen zur äußeren Anwendung in Cremes bis zu 5 % sowie zur oralen Anwendung in fester Form in Monopräparaten unter bestimmten Voraussetzungen von der Verschreibungspflicht ausgenommen werden.

Die Stoffe werden mit ihrer Kurzbezeichnung aufgeführt. Dies ist ausreichend, weil sie durch die Bezeichnungsverordnung eindeutig bestimmt sind.

Der Sachverständigen-Ausschuß nach § 53 Abs.2 AMG wurde gehört.

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, weil die zu unterstellenden Stoffe alle bereits der Apothekenpflicht und darüber hinaus der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Januar 1989 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Clavulansäure (301)

Durch die Streichung der Worte " - zur Anwendung bei Menschen -" wird auch der Stoff zur Anwendung bei Tieren unter die Verordnung gestellt.

Clavulansäure und ihre Salze wirken als ß-Lactamasen- Inhibitor und sind demzufolge in Kombination mit Amoxicillin insbesondere zur Therapie von ß-Lactamasen-produzierenden Erregern bei Hund, Katze und Kalb vorgesehen. Deswegen ist vor Behandlung eine diagnostische Abklärung erforderlich, inwieweit Amoxicillin-Resistenzen vorliegen, um dann gegebenenfalls den Einsatz von Amoxicillin in Verbindung mit Clavulansäure anzuordnen. Bei der Diagnose "Atemwegserkrankungen" sind bei Hund und Katze Dosisanpassungen erforderlich. Die Behandlungsdauer ist bei den letztgenannten Spezies indikationsabhängig. Beim Einsatz der o.g. Präparate ist der Behandlungserfolg zu kontrollieren. Aus diesen Gründen kann der Einsatz von Clavulansäure in Kombination mit Amoxicillin nur unter tierärztlicher Kontrolle erfolge

Zu Nr. 2

Ibuprofen

- Ausnahme zur äußeren Anwendung

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand gibt es keine Anhaltspunkte dafür, daß Ibuprofen bei kutaner Anwendung mit einer Wirkstoffkonzentration von 5 % unter Beachtung der Kontraindikationen und der Dosierung die Gesundheit gefährden kann,wenn die Anwendung ohne ärztliche Überwachung erfolgt.
Aufgrund der Dosierungsempfehlung und der ermittelten kutanen Resorptionsquote ist nicht zu erwarten, daß systemisch regelmäßig relevante Wirkstoffkonzentrationen im Serum erreicht werden.
Die gelegentlich beobachteten lokalen unerwünschten Wirkungen (Hautrötung, -reizung, allergische Hautreaktionen) wurden überwiegend als leicht klassifiziert.

- Ausnahme zur oralen Anwendung

Ibuprofen, ein Phenylpropionsäure-Derivat, gehört zur Substanzklasse der nicht-steroidalen Antiphlogistika bzw. Prostaglandin-Synthese-Hemmer. Ibuprofen hat ein bekanntes Risikoprofil, das qualitativ dem der übrigen nicht-steroidalen Antiphlogistika und der Acetylsalicylsäure gleicht.

Beurteilungsgrundlage für die Frage der Freistellung von der Verschreibungspflicht in dem beantragten Rahmen war die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Dokumentation über internationale Erfahrungen mit Ibuprofen

- als verschreibungspflichtiges Arzneimittel in Dosen, die für die antirheumatische Therapie bestimmt waren seit 1969
- als verschreibungspflichtiges Analgetikum (in Tagesdosen bis 1 200 mg) seit 1978
- als nichtverschreibungspflichtiges Analgetikum (in Tagesdosen bis 1 200 mg) seit 1983 in Großbritannien, seit 1984 in den USA.

Die Erfahrungen basieren auf der weltweiten Anwendung von mehr als 32 Milliarden 400 mg-Einzeldosen in der Rheumatherapie und von mehr als 6 Milliarden 200 mg-Einzeldosen als rezeptfreies Analgetikum in Großbritannien und den USA (Angabe des pharmazeutischen Unternehmers).

Beurteilungsgrundlage waren ferner die Nutzen-Risikobewertung von Ibuprofen in 3 Sachverständigengutachten: Prof. Hackenthal, Heidelberg, Prof. Überla, München, Prof. Inman, Southampton sowie publizierte Literatur.

Nach dem derzeitigen Stand der Kenntnis und Bewertung von Ibuprofen gibt es keine Anhaltspunkte dafür, daß der Stoff bei oraler Anwendung als Analgetikum in der für die Freistellung von der Verschreibungspflicht beantragten Dosierung ein höheres Gefährdungspotential hat als z.B. Acetylsalicylsäure, die nicht der Verschreibungspflicht untersteht.

In der vergleichenden Risikobewertung zu anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika ist für Ibuprofen in den zur Anwendung als Schmerzmittel vorgesehenen Dosen ein geringeres Gefährdungspotential anzunehmen. Dabei hat die Pharmakokinetik von Ibuprofen, z.B. die kurze Plasmahalbwertzeit von ca. 2 - 2,5 Stunden, einen positiven Einfluß.

In Großbritannien sind 3 Todesfälle bei Asthmatikern nach Einnahme einer Einzeldosis Ibuprofen als nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel infolge eines schweren Asthma-Anfalls bekannt geworden. Hierbei ist zu berücksichtigen:

- Die Anwendung erfolgte bei einer bestehenden Kontraindikation
- Die mögliche Verschlimmerung eines Bronchialasthmas ist gleichermaßen eine Eigenschaft der Acetylsalicylsäure und anderer nicht-steroidaler Antiphlogistika.

Aufgrund der erheblich größeren therapeutischen Breite von Ibuprofen gegenüber Paracetamol und Acetylsalicylsäure ist das Risiko einer bedrohlichen Intoxikation als Folge akuter Überdosierung z.B. bei Suizidversuchen als wesentlich geringer anzusetzen.

Mit der Freistellung von Ibuprofen als Monokomponenten-Analgetikum von der Verschreibungspflicht wird das Angebot von Schmerzmitteln mit nur einer Wirksubstanz für die Selbstmedikation verbreitert. Es ist zu erwarten, daß der vermehrte Einsatz eines neuen Monokomponenten-Analgetikums einen Rückgang des Gebrauchs von Analgetika-Mischpräparaten zur Folge hat. Eine solche Entwicklung wird angestrebt und für sinnvoll gehalten, u.a. weil der Verdacht besteht, daß die Analgetika-Nephropathie und das sog. Analgetika-Syndrom durch den chronischen Gebrauch von Kombinationsanalgetika in höheren Dosen verursacht wird.

Ibuprofen wurde in dem beantragten Rahmen ferner in folgenden Ländern von der Verschreibungspflicht freigestellt: 1984 Italien; 1985 Holland, Belgien, Irland, Neuseeland, Japan; 1986 Finnland, Spanien, Süd-Afrika (Angaben des pharmazeutischen Unternehmers).

Zu Nr. 3

Rifampicin

Durch die Neufassung werden auch die Salze der Verschreibungspflicht unterstellt.

Zu Nr. 4

Alprazolam (292)

Der Stoff, ein Benzodiazepinderivat, hat das für die Stoffgruppe bekannte Profil unerwünschter Wirkungen, die die Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährden können.

Beobachtet wurden u.a. zentralnervöse Effekte, wie z.B. Schwindel, Müdigkeit, Koordinationsstörungen, Muskelschwäche, Ataxie, Verwirrtheitszustände, Schleiersehen, Blutdruckabfall, selten im Einzelfall nicht vorhersehbare paradoxe Reaktionen (Erregung) Bei Patienten mit bestehendem Emphysem kann der arterielle CO_2-Druck leicht ansteigen.

Die Entwickung einer Abhängigkeit bei chronischem Gebrauch sowie Suizidversuche und Suizide sind berichtet worden

Die ausschließliche Anwendung bei gegebener Indikation aufgrund einer ärztlichen Diagnose und unter ärztlicher Überwachung ist daher erforderlich.

Alprazolam untersteht als Stoff seit dem 1. August 1986 dem Betäubungsmittelgesetz. Er ist in Zubereitungen bis zu 1 mg je abgeteilte Form von den Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ausgenommen. Eine Aufnahme in die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel ist daher erforderlich.

Ambroxol (293)

Der Stoff, ein Benzylamin, ist der pharmakologisch aktive Hauptmetabolit des Bromhexin. Er wird zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit einer pathologisch veränderten Sekretbildung einhergehen, sowie als Zusatzmedikation in ca. 20facher Dosis beim Atemnotsyndrom von Früh- und Neugeborenen (zur Stimulation alveolärer oberflächenaktiver Substanz) eingesetzt.

Der Stoff kann selten allergische Reaktionen verursachen. Bei der Applikation der Injektionslösung wurden Gesichtsschwellungen, Atemnot, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost sowie in einem Fall ein anaphylaktischer Schock beobachtet. Die aufgeführten möglichen Nebenwirkungen sind nicht vorhersehbar und können die Gesundheit gefährden. Die ärztliche Überwachung der parenteralen Anwendung des Stoffes ist daher erforderlich.

Azatadin (296)

Der Stoff gehört zur Substanzgruppe der Antihistaminika (H_1-Rezeptorenblocker).

Wegen möglicher dosisabhängiger ZNS-dämpfenden Wirkungen und anticholinerger Effekte sollte ein Arzt die Indikation für die Anwendung stellen und diese überwachen.

Der Stoff kann die Gesundheit durch unerwünschte Wirkungen wie u.a. Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Harnverhaltung, Sehstörungen, extrapyramidale Störungen, gefährden. Ein schwerer Opisthotonus wird in der Literatur beschrieben. Aus den USA liegen Einzelfallberichte über Verwirrtheitszustände vor.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, wie z.B. die Verstärkung bestimmter Antihistaminikawirkungen durch MAO-Hemmer oder zentraldämpfende Medikamente, Herabsetzung der Antikoagulantienwirkung sind zu beachten, was ärztliche Kenntnisse voraussetzt.

Bestimmte Erkrankungen stellen eine Kontraindikation dar oder erfordern die kritische Nutzen-Risiko-Abwägung der Medikation durch einen Arzt, wie z.B. Prostatahypertrophie, stenosierendes peptisches Ulcus, Engwinkelglaukom, bestimmte kardiovaskuläre Erkrankungen, Hyperthyreose.

Betaxolol (297)

Die Indikationsstellung für die Anwendung eines Beta-Rezeptorenblockers zur Hochdrucktherapie und der Ausschluß bestehender Kontraindikationen, z.B. bestimmter Herzrhythmusstörungen erfordern eine ärztliche Diagnose. Die Dosierung muß aufgrund des antihypertensiven Effekts individuell durch einen Arzt ermittelt und bei einer Änderung der Blutdruckregulation angepaßt werden, damit ein gleichbleibender Therapieerfolg gewährleistet ist.

Der Stoff kann die Gesundheit insbesondere durch unerwünschte Herz-Kreislauf-Effekte als Folge einer Hemmung der beta-sympathischen Wirkungen (wie z.B. Verlangsamung der Herzfrequenz, Herzblock, übermäßiger Blutdruckabfall, Herzinsuffizienz), ferner durch Hautreaktionen, zentralnervöse Wirkungen (Schwäche, depressive Verstimmung) gefährden. Die Beachtung möglicher Interaktionen mit anderen Pharmaka erfordert ärztliche Kenntnisse.

Auch bei der lokalen Anwendung des Stoffes am Auge sind die erwähnten Kontraindikationen zu beachten. Es kann nicht ausgeschlossen werden, daß systemische unerwünschte Wirkungen auftreten. Eine regelmäßige ärztliche Beobachtung des intraokulären Drucks und der Hornhaut sind unter der Medikation erforderlich.

Dembrexin (302)

Dembrexin wird als Injektionslösung bei Pferden beim Vorliegen von Dyskrinien intravenös verabreicht. Nach Angaben und Empfehlungen des Antragstellers erfolgt die Therapieeinleitung vorwiegend mit der o.g. Zubereitung, während die Therapiefortsetzung mit der pulverförmigen Zubereitung durchgeführt wird. Unter dieser Voraussetzung ist zu beachten, daß bei Therapieeinleitung Störungen des Allgemeinbefindens ausgeschlossen werden müssen, um gegebenenfalls weiterführende Therapiemaßnahmen durchzuführen. Gegenanzeigen wie beginnendes Lungenödem sowie Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen müssen beachtet werden.
In Verbindung mit den möglichen Risiken intravenöser Injektionen sollte die Anwendung der Dembrexin-Injektionslösung weiterhin unter tierärztlicher Überwachung erfolgen.

Fenprostalen (304

Fenprostalen ist ein stark luteolytisch wirksames Prostaglandin-Derivat, das zur Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen bei Rindern eingesetzt wird. Aufgrund der hohen pharmakologischen Wirksamkeit von Fenprostalen ist eine exakte Diagnosestellung erforderlich und sind trächtige Tiere von der Behandlung auszuschließen (Ausnahme: Aborteinleitung). Weiterhin ist die Einhaltung der bestehenden Wartezeit zu kontrollieren.
Die Anwendung von Fenprostalen muß deswegen unter tierärztlicher Überwachung erfolgen.

Ivermectin (286)

Ivermectin weist ein breites Wirkungsspektrum gegenüber Endo- und Ektoparasiten auf. Bei der Indikationsstellung ist zu beachten, daß weder alle Larvenstadien (z.B. bei Strongyliden) noch Cestoden allgemein erfaßt werden. Wiederholungsbehandlungen sind den epidemiologischen Gegebenheiten anzupassen.

Aufgrund der bei Labortieren ermittelten teratogenen Wirkungen von Ivermectin bestehen bei zu behandelnden Spezies Anwendungsbeschränkungen während der Gravidität. Aus Gründen des Verbraucherschutzes wurden wegen möglicher teratogener Wirkungen von

Rückständen in Lebensmitteln, die von behandelten Tieren gewonnen wurden, Wartezeiten zwischen 21 und 38 Tagen festgelegt, deren Einhaltung kontrolliert werden muß.
Aus diesen Gründen muß die Anwendung von Ivermectin dem Tierarzt vorbehalten sein.

Levobunolol (307)

Die Indikationsstellung für die lokale Anwendung eines Beta-Rezeptorenblockers am Auge und der Ausschluß bestehender Kontraindikationen erfordert ärztliche Kenntnisse. Der Stoff kann die Gesundheit durch resorptive systemische Wirkungen wie z.B. Blutdrucksenkung, Schwindel, Herabsetzung der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Atemstörungen gefährden. Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka wie z.B. Antihypertensiva, oralen Antidiabetika sind zu beachten. Die ärztliche Beobachtung des intraokulären Drucks und der Hornhaut unter der Medikation sind angezeigt. Die ärztliche Überwachung der Anwendung ist demzufolge erforderlich.

Midazolam (309)

Die parenterale Anwendung des Stoffes (ein wasserlösliches Benzodiazepinderivat) als Narkotikum oder zur Notfallbehandlung epileptischer Krampfanfälle erfordert eine ärztliche Indikationsstellung und eine im Einzelfall vom Arzt zu bestimmende adäquate Dosierung.
Bei der intravenösen oder intramuskulären Injektion können u.a. Wirkungen auf das Herz- Kreislaufsystem (Blutdruckabfall, Tachykardie), eine Atemdepression, Laryngo- oder Bronchospasmus, wie auch paradoxe Reaktionen (Erregung), Bewegungsunruhe, Konfusion, manische Reaktionen auftreten, die die Gesundheit gefährden.

Insbesondere bei älteren Patienten mit einer erhöhten Empfindlichkeit oder bei Patienten mit einer Vorschädigung der kardiorespiratorischen Funktionen besteht die Gefahr eines mitunter lebensbedrohlichen Atemstillstands und einer Verschlechterung der Blutgaswerte, die Maßnahmen der Notfallmedizin erfordern.

Die Beachtung bestimmter Kontraindikationen (z. B. Schizophrenie, endogene Depression, Myasthenia gravis) und Wechselwirkungen setzt ärztliche Kenntnisse voraus.

Norfloxacin (287)

Der Stoff, ein Chinolin-Carbonsäure-Derivat, ist ein bakterizid wirkendes Chemotherapeutikum.

Der Stoff kann die Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch schwere unerwünschte Wirkungen gefährden. Die ausschließlich gezielte Anwendung bei gegebener Indikation aufgrund einer ärztlichen Diagnose und unter ärztlicher Überwachung ist daher erforderlich.

An unerwünschten Wirkungen können u.a. auftreten: gastrointestinale Störungen, neurologische Reaktionen (Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Parästhesien, visuelle Störungen, Schlaflosigkeit), selten psychopathologische Reaktionen (Depression, Angst, Reizbarkeit, Euphorie, Verwirrtheitszustände, Halluzinationen, Desorientiertheit), Hautexantheme, Veränderungen bestimmter biochemischer Parameter (Erhöhung der SGOT, SGPT, der alkalischen Phosphatase, des Bilirubins, Serumharnstoffs und Serumkreatinins), Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie).

In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht wurden bei der weltweiten Anwendung ferner Einzelfälle einer pseudomembranösen Enterokolitis, Angioödeme, Photosensibilität, krampfartige Reaktionen berichtet.

Procaterol (288)

Der Stoff gehört zur Substanzklasse der Beta-Sympathomimetika. Er wird zur Behandlung obstruktiver Atemwegserkrankungen als Bronchospasmolyticum eingesetzt.

Die ärztliche Überwachung der Anwendung ist erforderlich, weil Procaterol aufgrund seiner betasympathomimetischen Wirkungen die Gesundheit durch Herz-Kreislaufreaktionen (z.B. Tachykardie, Herzrhythmusstörungen), Muskeltremor, Kopfschmerzen gefährden kann.

Die Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit bei eingeschränkter Nierenfunktion bis zu 40 % erhöht das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

Der Ausschluß von Kontraindikationen (z.B. bestimmte Herz-Kreislauferkrankungen, Überfunktion der Schilddrüse) sowie die Beachtung von Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka (z.B. Antidiabetika, Beta-Rezeptorenblockern) erfordert das ärztliche Urteil.

Proglumetacin (311)

Der Stoff, ein Arylessigsäurederivat, gehört zur pharmakologischen Stoffgruppe der nicht steroidalen Antirheumatika. Bei der Metabolisierung des Stoffes in der Leber entsteht neben anderen antirheumatisch wirksamen Indolessigsäurederivaten auch Indometacin.

Das Spektrum differenter unerwünschter Wirkungen des Stoffes entspricht dem von Indometacin. Neben gastrointestinalen Effekten (u.a. Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen) wurden selten beobachtet: psychopathologische Reaktionen (z.B. Angst, Verwirrtheit, Psychosen, Halluzinationen), periphere Neuropathien,

Nierenschäden, Ödeme, Blutdruckanstieg, Hyperkaliämie, anaphylaktoide schockähnliche Reaktionen, Leukopenie, bei Langzeitbehandlung Netzhautveränderungen und Hornhauttrübungen. Weiterhin sind im Zusammenhang mit der Medikation einzelne Fälle von Blutbildschäden (Thrombozytopenie, Agranulozytose, aplastische Anämie), toxische Hepatitis, Leberschäden, Gehörstörungen, schwere Hautreaktionen, Hyperglykämie berichtet worden. Die ärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung der Therapie und die ärztliche Überwachung der Anwendung sind erforderlich.

Der Ausschluß von Kontraindikationen und die Beachtung möglicher Wechselwirkungen mit anderen Pharmaka (wie z.B. ein erhöhtes Blutungsrisiko bei Kombination mit Antikoagulantien, mögliche Interaktionen mit oralen Antidiabetika) ist bei ärztlicher Anweisung eher gewährleistet.

4-epi-Tetracyclin (289)

Der Stoff, 4-epi-Tetracyclinhydrochlorid, ist als Bestandteil eines lokal anzuwendenden Antibiotikums zur Behandlung der Akne zugelassen. Der Stoff ist antibiotisch praktisch inaktiv. Er dient ausschließlich der Stabilisierung von Tetracyclinhydrochlorid.

In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht ergaben sich bei der breiten Anwendung keine Anhaltspunkte dafür, daß der Stoff in der Risikobewertung anders zu behandeln ist als Tetracyclin und damit zwecks näherer Klärung eine weitere Unterstellung unter die automatische Verschreibungspflicht angezeigt sein könnte. Die Gleichbehandlung des Stoffes mit Tetracyclin in der Frage der Verschreibungspflicht und damit die Unterstellung nach § 48 AMG wird als geboten erachtet.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Bundesrat Drucksache 453/88 (Beschluß)

25.11.88

Beschluß

des Bundesrates

zur

Zwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 595. Sitzung am 25. November 1988 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Art. 1 Nr. 2, 2. Spiegelstrich

In Artikel 1 Nr. 2 sind im 2. Spiegelstrich die Worte "bis zu 1200 mg" durch die Worte "bis zu 800 mg" zu ersetzen.

Begründung:

Die Wirksubstanz Ibuprofen bedingt dosisabhängige unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die sich in nichts von anderen nicht-steroidalen Antirheumatika unterscheiden. Bei einer Tageshöchstmenge von 1200 mg würde die dosisabhängige Nebenwirkungsrate zu hoch liegen. Für den angestrebten Indikationsbereich ist eine Tageshöchstmenge von 800 mg ausreichend.

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946