

09.10.98

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Einundvierzigste 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

Es wird von der Ermächtigung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes Gebrauch gemacht.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

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

E. Sonstige Kosten

Keine

09.10.98

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

**Einundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 03 - Ar 176/98

Bonn, den 9. Oktober 1998

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Einundvierzigste 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.


Friedrich Bohm

**Einundvierzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Vom . Dezember 1998

Auf Grund des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 7. September 1998 (BGBl. I S. 2649), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

In der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 17. Juni 1998 (BGBl. I S. 1504), wird die Anlage wie folgt geändert:

1. Die Position „**Diclofenac**“ wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„- ausgenommen zur cutanen Anwendung in Konzentrationen bis zu 5 % ; diese Ausnahme gilt nicht für die Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis -“.
2. Die Position „**Nedocromil**“ wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„- ausgenommen zur Anwendung am Auge -“.
3. In der Position „**Buserelin**“ werden die Wörter „- zur Anwendung bei Tieren -“ und „- zur Behandlung des Prostatakarzinoms bei Menschen in Zubereitungen zur parenteralen und nasalen Anwendung -“ gestrichen.
4. Folgende Positionen werden angefügt:

Adapalen

und seine Salze

Amlodipin

und seine Salze

Carboplatin

und seine Salze

Corticoliberin human

und seine Salze

Fluticason-17-propionat

Goserelin

und seine Salze

Loracarbef

und seine Salze

Nizatidin

und seine Salze

Pergolid

und seine Salze

Risperidon

und seine Salze

Tiletamin

und seine Salze

- zur Anwendung bei Tieren -

Tropisetron

und seine Salze

- zur Anwendung bei Chemotherapie-induziertem Erbrechen -

Zolazepam

und seine Salze

- zur Anwendung bei Tieren -

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1999 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den . Dezember 1998

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1999 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 816 bis 861 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 23. Juni 1998 (BGBl. I S. 1620), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 817, 818, 820, 823, 826, 827, 828, 829, 830, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 842, 843, 845, 846, und 851 (mit neuer Indikation) sollen mit der 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 816, 819, 821, 822, 825, 831, 838, 841, 844, 848, 851, 855 und 860 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.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 849, 850 und 856 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 824, 840, 847, 852, 853, 854, 857, 858, 859 und 861 sind bereits von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG erfaßt. Eine Regelung erübrigt sich.

Für Arzneimittel, die Diclofenac enthalten, werden unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt. Für Arzneimittel, die Nedocromil (839) enthalten, wird eine weitere Ausnahme von der Verschreibungspflicht eingeführt.

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

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Es entstehen durch den Erlass der Verordnung keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht

bis zum 1. Januar 1999 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderung hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1

Diclofenac

Bei dem Stoff Diclofenac handelt es sich um ein nichtsteroidales Antirheumatikum. Hauptwirkmechanismus ist die Hemmung der Prostaglandinsynthese.

Er wird zur cutanen Anwendung bei Sport- und Unfallverletzungen, wie Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, bei rheumatischen Erkrankungen der Weichteile, degenerativen Erkrankungen der Extremitätengelenke und im Bereich der Wirbelsäule sowie der Thrombophlebitis superficialis eingesetzt.

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen aus Studien und der Spontanerfassung betreffen überwiegend die Haut.

Es gibt keine Hinweise darauf, daß diese Ereignisse nach Diclofenaccgabe häufiger sind als im Zusammenhang mit anderen topisch verabreichten verschreibungsfreien Antirheumatika.

Hinweise auf toxikologisch/pharmakologisch unerwartete Reaktionen haben sich während der langjährigen Anwendung nicht gezeigt.

Für die Indikation Thrombophlebitis superficialis wird allerdings weiterhin die Verordnung durch den Arzt als sachgerecht angesehen.

Aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial ergaben sich keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch - insbesondere keine Hinweise auf schwerwiegende unerwünschte Wirkungen -, die eine Beibehaltung der Verschreibungspflicht begründen könnten (ausgenommen zur Anwendung bei Thrombophlebitis superficialis).

Zu Nr. 2

Nedocromil (839)

Nedocromil, ein Pyranochinolinderivat, hat verschiedene Wirkungsmechanismen. So inhibiert es die Aktivierung verschiedener bei allergischen Typ I-Reaktionen beteiligter Zellarten und hemmt die Freisetzung von verschiedenen Entzündungsmediatoren.

Im Zusammenhang mit der intranasalen oder okularen Anwendung des Stoffes sind lokale Reizerscheinungen (Brennen, Stechen, Juckreiz oder Wundgefühl) bekannt. Für die Nasentropfen sind auch Kopfschmerzen berichtet worden.

Auf der Grundlage der vom pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilten Abgabemengen haben Nedocromil-haltige Nasensprays und Augentropfen seit ihrer Markteinführung eine breite Anwendung gefunden. Die topische Anwendung des Stoffes bei allergischer Rhinitis und/oder Konjunktivitis kann in der medizinischen Wissenschaft als allgemein bekannt gelten.

Auf der Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse aus eingereichten Unterlagen, Publikationen oder Spontanberichten im Zusammenhang mit der intranasalen oder okularen Anwendung Nedocromil-haltiger Arzneimittel ergaben sich keine Hinweise auf eine Gesundheitsgefährdung des Patienten bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, die den Status Verschreibungspflicht begründen könnten.

zu Nr. 3

Buserelin (821)

Buserelin ist ein synthetisches Analogon des natürlichen Gonadotropin-Releasing Hormons (Gonadorelin; GnRH), das die Synthese und Ausschüttung der Gonadotropine (LH, FSH) in der Hypophyse reguliert.

Die überwiegende Zahl der Nebenwirkungen in Form von klimakterischen Beschwerden, wie Hitzewallungen, Depressionen, Cephalgien, Nervosität, Akne etc., ist direkt oder indirekt durch den Hormonentzug bedingt.

Die Notwendigkeit der ärztlichen Diagnostik dieser Krankheitsbilder und die Überwachung der Therapie sowie die Notwendigkeit einer Patientenaufklärung in bezug auf eine sichere Anwendung (eventuelle Begleitmedikation, Nebenwirkungen, Gegenanzeigen) erfordern die Unterstellung des Stoffes unter die Verschreibungspflicht.

Buserelin unterstand bisher zur Anwendung bei Tieren und zur Behandlung des Prostatakarzinoms bei Menschen in Zubereitungen zur parenteralen und nasalen Anwendung der verschreibungspflicht nach § 48 AMG. Die neue Indikation der Position 821 der Verordnung nach § 49 AMG zur Behandlung der Endometriose bei Menschen in Zubereitungen zur nasalen Anwendung rechtfertigt die Streichung, sodaß Buserelin und seine Salze generell der verschreibungspflicht unterliegt.

zu Nr. 4

Adapalene (816)

Bei Adapalene handelt es sich um eine retinoidähnliche Substanz mit zusätzlichen antientzündlichen Eigenschaften. Wie Tretinoin lagert es sich an spezielle Zellkernrezeptoren an, im Unterschied zu jenem jedoch nicht an zelluläre Rezeptorenproteine, sondern an solche, die sich außerhalb des Zellkerns befinden.

Die äußerliche Anwendung ist angezeigt bei Akne vulgaris im Gesicht, wenn Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind.

Die unerwünschten Wirkungen beziehen sich besonders auf lokale Erscheinungen im Applikationsgebiet.

Das anzuwendende Dosierungsschema sowie die Kenntnis von Nebenwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Amlodipin (819)

Amlodipin, ein Wirkstoff aus der Gruppe der 1,4 Dihydropyridine, hemmt den transmembrären Calciumeinstrom in die Zellen von Herz- und glatter Muskulatur. Betroffen sind dabei die langsamen, spannungsabhängigen Calciumkanäle vom L-Typ. Daraus resultiert sowohl eine Dilatation peripherer arterieller Gefäße als auch eine Dilatation der Koronararterien.

Durch diesen Mechanismus wird die Nachlast verringert und das Herzminutenvolumen bei verbesserter enddiastolischer Füllung vergrößert. Dies führt - insbesondere bei Myokardischämie - zu einer besseren Sauerstoffversorgung des Herzmuskels und somit zu einer Zunahme der Belastbarkeit. Die Abnahme des peripheren Gefäßwiderstandes bewirkt eine Blutdrucksenkung.

Der Stoff kann - insbesondere bei Behandlungsbeginn und bei Dosiserhöhung - unerwünschte Wirkungen wie Flush, Palpitationen, hypotone Kreislaufreaktionen, Tachykardie, Dyspnoe und selten Angina-Pectoris-Anfälle bzw. deren Verstärkung verursachen.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes erfordert das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung des Hypertonus bedarf einer fortlaufenden Kontrolle des Therapieerfolges und einer fortgesetzten Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt.

Carboplatin (822)

Carboplatin ist ein planarer Platinkomplex mit einem Dicarboxylatchelatring und zwei Aminliganden in cis-Stellung. Es führt ähnlich wie Cisplatin, das ebenfalls ein Zytostatikum aus der Reihe der Platinkomplexverbindungen ist, zu einer DNS-Doppelstrang-Vernetzung.

Die zugelassenen Anwendungsgebiete für Carboplatin erstrecken sich auf die Behandlung von epithelialen Ovarialkarzinomen, kleinzelligen Bronchialkarzinomen, Tumoren im Kopf-Hals-Bereich und Zervixkarzinomen. Carboplatin wird dabei allein oder in Kombination mit anderen Zytostatika angewendet.

Als häufigste Nebenwirkungen bei Gabe von Carboplatin wurden Knochenmarksuppression mit Leukopenie, Thrombozytopenie, Anämie sowie Übelkeit mit Erbrechen beobachtet. Weitere bedeutende unerwünschte Wirkungen sind Nephrotoxizität, Ototoxizität und Neurotoxizität. Das anzuwendende Dosierungsschema und ggf. erforderlich werdende Dosisreduktionen wegen eingeschränkter vitaler Funktionen (Niere, Blutzellen, Leber) sowie die Kenntnis von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Corticoliberin human (825)

Der Wirkstoff ist ein synthetisch hergestelltes 41-Aminosäuren-Polypeptid, das dem natürlichen Corticorelin (Corticotropin Releasing Hormon) gleicht. Corticorelin stimuliert die Sekretion von adrenocorticotropem Hormon (ACTH) mit konsekutivem Anstieg der Sekretion von Cortisol aus der Nebennierenrinde. Das Corticorelin wird eingesetzt in der Diagnostik von diversen organischen und funktionellen Krankheitsbildern der Hypophyse. Mit Hilfe dieses Tests läßt sich feststellen, ob der Hypophysenvorderlappen auf einen hypothalamischen Reiz hin ACTH freisetzt.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Wärmegefühl im Kopf-, Hals- und Oberkörperbereich sowie allergische Reaktionen.

Die Anwendung dieses Diagnostikums zur Überprüfung der Funktionen von Hypophyse und Nebennierenrinde machen eine ärztliche Überwachung notwendig.

Fluticason-17-propionat (831)

Fluticason ist ein topisch wirksames Glukokortikoid mit hoher Affinität zum Glukokortikoidrezeptor. Topische Glukokortikoide wirken antiinflammatorisch. Sie reduzieren die Kapillarpermeabilität, verhindern die Freisetzung von Mediatoren und verringern das Schleimhautödem. Der Stoff ist in einer wässrigen Suspension für die intranasale Anwendung zugelassen bei allergischer Rhinitis. Die cutane Anwendung umfaßt die Behandlung von Hauterkrankungen, die auf eine Therapie mit stark wirksamen Kortikoiden ansprechen, wie Ekzemerkrankungen oder Psoriasis vulgaris.

Das Nebenwirkungsspektrum von Fluticason entspricht dem anderer topisch anzuwendender Glukokortikoide.

Für den therapeutischen Einsatz intranasal anzuwendenden Fluticasons bei allergischer Rhinitis bzw. bei cutaner Behandlung von Hauterkrankungen sind eine Differentialdiagnose einschließlich Basisdiagnostik, ein Therapiekonzept, eine Berücksichtigung von Kontraindikationen und eine Verlaufskontrolle erforderlich. Diese Bedingungen erscheinen nur gewährleistet zu sein, wenn sie von einem Arzt erfüllt werden.

Goserelin (855)

Goserelin ist ein synthetisches Analogon von natürlichem Luteinisierungshormon-Releasing-Hormon (LHRH), das in der Therapie hormonabhängiger Karzinome (Mamma und Prostata) und benignen gynäkologischen Leiden wie Endometriose und Uterus myomatosus eingesetzt wird.

Das Nebenwirkungsspektrum des Goserelin umfaßt allergische Reaktionen und Infiltration der Einstichstelle; ansonsten sind die Nebenwirkungen überwiegend direkt oder indirekt durch den Hormonentzug bedingt.

Die Schwere der mit Goserelin therapierten Krankheitsbilder und die Notwendigkeit der Therapieerfolge sowie die Kenntnisse des anzuwendenden Therapiemodus, der Begleitmedikati-

on, der Nebenwirkungen und Gegenanzeigen machen die ärztliche Überwachung der Therapie notwendig.

Loracarbef (838)

Loracarbef weicht strukturell von den bisher verfügbaren Cephalosporinen ab. Durch Austausch des Schwefels im Cephemring gegen Kohlenstoff entsteht ein Tetrahydropyridin. Der Stoff begründet die neue Gruppe der Carbacepheme. Loracarbef wirkt wie die meisten Betalactam-Antibiotika über eine Hemmung der Bakterienzellwand-Synthese bakterizid.

Der Stoff ist zugelassen zur Behandlung von Infektionen, die durch Loracarbef-empfindliche Keime verursacht werden. Die Anwendungsgebiete für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren sind akute Bronchitis und akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis und Pneumonie sowie Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes. Weiterhin wird es bei Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (wie Tonsillitis, Pharyngitis, Sinusitis) eingesetzt.

Zu dem Stoff wurden u. a. unerwünschte Wirkungen aus dem Bereich Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall) und allergische Reaktionen, besonders in Form von Hautreaktionen, gemeldet. Selten wurde über Störungen von seiten der Leber- und Gallenwege und des Blutbildes berichtet.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderliche Dosisreduktion wegen eingeschränkter Nierenfunktion sowie die Kenntnis von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Nizatidin (841)

Nizatidin ist ein kompetitiver H_2 -Rezeptor-Antagonist.

Der Stoff ist derzeit zugelassen zur Behandlung von Erkrankungen im oberen Magen-Darm-Bereich, bei denen eine Verminderung der Magensäuresekretion angezeigt ist, wie Ulcus duodeni, Ulcus ventriculi sowie zur Rezidivprophylaxe dieser Erkrankungen und gegen leichte bis mittelschwere Formen der Refluxoesophagitis.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch bei den genannten Indikationen setzt ärztliche Diagnostik und ärztliche Überwachung des Therapieerfolges voraus.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen traten in Form von Überempfindlichkeitsreaktionen, Leberfunktionsstörungen, Blutbildveränderungen und zentralnervösen Störungen auf.

Die Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion und die Beachtung der Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Pergolid (844)

Pergolid ist ein Dopaminagonist der D_1 - und D_2 -Rezeptoren. Pergolid vermindert die Prolaktin-Serumkonzentration, verursacht einen vorübergehenden Anstieg des Wachstumshormons (Somatotropin) und einen Abfall des Serumspiegels des luteinisierenden Hormons. Es wird angenommen, daß seine direkte Stimulation der postsynaptischen Rezeptoren im nigrostriatalen System bei Parkinson-Patienten von therapeutischen Nutzen ist.

Pergolid dient zur Zusatzbehandlung des Morbus Parkinson mit Levodopa oder Levodopa/Decarboxylasehemmern.

Als Nebenwirkungen können u.a. Hypotension, Arrhythmien, Sinustachykardie, Vorhof-Extrasystolen, Dyskinesien, Halluzinationen, Übelkeit, Verstopfung, Dyspnoe, Diplopie sowie Schlaflosigkeit auftreten.

Bei Gabe von Pergolid in Verbindung mit Levodopa wurden einige Nebenwirkungen häufiger beobachtet (z.B. Dyskinesien, Halluzinationen). Diese Ereignisse waren dosisabhängig und ließen nach Dosisreduktion von Levodopa oder von Pergolid nach.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktion wegen eingeschränkter Nierenfunktion sowie die Kenntnis von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Risperidon (848)

Risperidon ist ein Benzoxazol mit einer antagonistischen Wirkung an Rezeptorsystemen mit monoaminigen Neurotransmittern. Die Substanz hat eine hohe Affinität zu serotoninen $5HT_2$ - und dopaminergen D_2 -Rezeptoren und bindet ebenfalls an α_1 -adrenerge und mit geringerer Affinität an H_1 -histaminerge und α_2 -adrenerge Rezeptoren. Das klinische Wirkprofil ist gekennzeichnet durch antipsychotische Wirkungen mit geringeren extrapyramidalen Nebenwirkungen.

Das Anwendungsgebiet von Risperidon ist die medikamentöse Behandlung chronisch schizophrener Psychosen einschließlich Exazerbationen.

Als Nebenwirkungen können u. a. Schlaflosigkeit, Agitation, Angstzustände, Kopfschmerzen, Obstipation, Dyspepsie, Sehstörungen, erektile Dysfunktion, Ejakulationsstörungen, Rhinitis sowie Hautausschlag auftreten.

Das Auftreten von extrapyramidalen Symptomen, wie Tremor, Rigidität, Hypersalivation, Bradykinesie, Akathisie und akute Dystonie, ist beschrieben. Diese Erscheinungen sind durch Dosisverminderung und/oder, falls nötig, bei Behandlung mit einem Antiparkinsonmedikament reversibel.

Unter Risperidon kann das Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms mit Fieber, Muskelrigidität, autonomer Instabilität, Bewußtseinsstrübung und erhöhten CPK-Werten nicht ausgeschlossen werden.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktion wegen eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie die Kenntnis von Nebenwir-

kungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen des Stoffes machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Tiletamin (860)

Tiletamin, ein Derivat aus der Gruppe der Phencyklidine, findet als Injektionsanästhetikum bei der Katze Anwendung. Zur Reduzierung der konvulsiven Eigenschaften von Tiletamin wird es mit Zolazepam, einem dem Diazepam verwandten Tranquilizer, kombiniert. In dieser fixen Kombination ist es zur Allgemeinanästhesie und Analgesie zur Kurznarkose (10mg/kg KGW), in höherer Dosierung aber auch zur Allgemeinanästhesie und Analgesie für längere Eingriffe seit 1988 zugelassen.

Als unerwünschte Wirkungen sind Tachykardien und Exzitationen beschrieben worden. Weiterhin werden mitunter bei größeren Eingriffen schmerzhafte Lautäußerungen und Pulserhöhungen wahrgenommen.

Die Beachtung der zahlreichen Gegenanzeigen und Wechselwirkungen sowie die Anwendung als Kurzzeitanästhetikum per se machen die Unterstellung der Stoffe nach § 48 AMG erforderlich.

Tropisetron (851)

Tropisetron ist ein selektiver 5-Hydroxytryptamin-3-Rezeptor-Antagonist, der - wie das ihm verwandte Ondansetron - potente antiemetische Eigenschaften besitzt.

Der Stoff ist für das Anwendungsgebiet Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Therapie mit Zytostatika zugelassen.

Häufigste unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind Kopfschmerzen, Verstopfung, Schwindel, Müdigkeit und Magen-Darm-Beschwerden.

Tropisetron verlangsamt die Dickdarmpassage und kann zu Obstipationen führen, Patienten mit erheblicher Beeinträchtigung der Darmmotilität müssen daher sorgfältig überwacht werden.

Die Beachtung der Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Wechselwirkungen sowie die ggf. erforderlich werdende Dosisanpassungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Zolazepam (860)

Siehe Begründung zu Tiletamin (860)

Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

27.11.98

Beschluß
des Bundesrates

Einundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 732. Sitzung am 27. November 1998 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.