

25.09.01

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und
des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Siebenundvierzigste 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.

E. Sonstige Kosten

Durch den Erlass der Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten bei den Wirtschaftsunternehmen, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Januar 2002 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Die sich durch die Unterstellung von Nitrofurantoin unter die Verschreibungspflicht ergebenden Folgekosten einer Kennzeichnungsänderung dürften geringfügig sein.

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

25.09.01

G - A

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und
des Bundesministeriums
für Verbraucherschutz, Ernährung
und Landwirtschaft**

Siebenundvierzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 03 - Ar 202/01

Berlin, den 25. September 2001

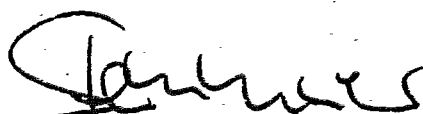
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und dem
Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft zu
erlassende

**Siebenundvierzigste 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.


Dr. Frank-Walter Steinmeier

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

Vom . November 2001

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit auf Grund

des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht

- das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft auf Grund

des § 48 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und Abs. 3 und 4 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit Artikel 56 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) und vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Die Anlage 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 14. Juni 2001 (BGBl. I S. 1177), wird wie folgt geändert:

1. In der Position „**Omeprazol** und seine Salze“ werden die Wörter
„- zur Anwendung als Protonenpumpenblocker in der Monotherapie -“
gestrichen.
2. Die Position „**Ibuprofen** und seine Salze“ wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„ - ausgenommen in festen Zubereitungen zur rektalen Anwendung als Monopräparate
in Einzeldosen bis 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer maximalen Einzeldosis von
600 mg je abgeteilter Form) und in einer Tagesdosis bis zu 30 mg/kg Körpergewicht
(bis zu einer maximalen Tagesdosis von 1800 mg) bei leichten bis mäßig starken
Schmerzen und Fieber -“
3. Die Position „**Naproxen** und seine Salze“ wird durch folgenden Zusatz ergänzt:
„ - ausgenommen in festen Zubereitungen zur oralen Anwendung ohne Zusatz weiterer
arzneilich wirksamer Bestandteile in Einzeldosen bis zu 220 mg, in einer Tagesdosis bis
zu 660 mg und in Packungsgrößen bis zu 6600 mg zur Anwendung bei Erwachsenen
und Kindern ab 12 Jahren bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber -“
4. Folgende Positionen werden angefügt:
Alendronat und seine Salze

Anastrozol

Fluvoxamin und seine Salze

Glimepid

Marbofloxacin und seine Salze
- zur Anwendung bei Hunden und Katzen -

Mivacuriumchlorid

Nebivolol und seine Salze

Nitrofurantoin

Penciclovir und seine Salze

- zur äußeren Anwendung -

Ropivacain und seine Salze

Sertralin und seine Salze

Tamsulosin und seine Salze

Terbinafin und seine Salze

- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den

November 2001

Die Bundesministerin für Gesundheit

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 2002 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 1048 bis 1080 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 22. Juni 2001 (BGBl. I S. 1237), enthalten.

Die Stoffe der Positionen 1049, 1051, 1052, 1056, 1059, 1063, 1069, 1071 (zur parenteralen Anwendung), 1075 und 1079 sollen mit der nächsten Verordnung nach § 49 des Arzneimittelgesetzes (AMG) erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen.

Die Stoffe der Positionen 1048, 1050, 1057, 1058, 1065, 1066, 1067, 1068, 1071, 1073, 1074, 1076 und 1077 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 1064 (Lodoxamid) wird aus der automatischen Verschreibungspflicht entlassen.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 1053, 1054, 1055, 1062, 1070, 1072, 1078 und 1080 sind bereits von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG erfasst. Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 1060 und 1061 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Für Ibuprofen und Naproxen enthaltende Arzneimittel werden weitere Ausnahmen von der Verschreibungspflicht eingeführt.

Neu unterstellt unter die Verschreibungspflicht wird Nitrofurantoin.

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 2002 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderung hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Die sich durch die Unterstellung von Nitrofurantoin unter die Verschreibungspflicht ergebenden Folgekosten einer Kennzeichnungsänderung dürften geringfügig sein.

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

Omeprazol (1068)

Omeprazol ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt. Die Eigenschaft des Stoffes ist die selektive Protonenpumpenhemmung, d.h. Omeprazol hemmt direkt und dosisabhängig das Enzym $H^+ / K^+ - ATPase$, das in der Belegzelle des Magens für die Sezernierung der Magensäure verantwortlich ist.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehören Sehstörungen, Hörstörungen, Hyperplasien der argyrophilen Zellen der Magenschleimhaut, Veränderungen der Leberwerte, Hautausschlag, Photosensibilität, Müdigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Geschmacksveränderungen, periphere Ödeme, Blutbildveränderungen wie Thrombo- bzw. Leukopenie, Agranulozytose.

Auch in der jetzt zur Diskussion stehenden erweiterten Indikation (zur Beseitigung des Erregers *Helicobacter pylori* in Kombination mit Amoxicillin und Clarithromycin oder, in Ausnahmefällen, wenn andere Kombinationen nicht anwendbar sind, mit Clarithromycin und Metronidazol) kann davon ausgegangen werden, dass der Stoff in der medizinischen Wissenschaft sowohl bezüglich seiner Wirkungen als auch seiner Nebenwirkungen ausreichend bekannt ist.

Die bei der Verordnung von Omeprazol zu beachtenden Gegenanzeigen und möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Zu Nr. 2

Ibuprofen

Es liegen zahlreiche Ergebnisse aus klinischen Studien für die Wirksamkeit von Ibuprofen als Substanz vor, aber auch Untersuchungen für die Wirksamkeit in der rektalen Darreichungsform in den zugelassenen Indikationen.

Es ergeben sich keine besonderen Risiken aus der Selbstbeurteilung der Erkrankung oder Selbstanwendung.

Bei Ibuprofen ist von einer großen therapeutischen Breite auszugehen. Das Risiko einer bedrohlichen Intoxikation als Folge akuter Überdosierung ist als gering anzusehen. Somit ergibt sich keine Risikoerhöhung gegenüber der bisherigen Anwendungen von Ibuprofen. Das Nebenwirkungsprofil ist auf der Basis des langjährigen weltweiten Einsatzes gut einschätzbar und bekannt.

Erkenntnisse zu neuen, bisher nicht bekannten Risiken von Ibuprofen bei rektaler Anwendung liegen nicht vor.

Insgesamt lassen sich aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ableiten, die einer Freistellung der rektalen Darreichungsform von Ibuprofen entgegenstehen.

Zu Nr. 3

Naproxen

Naproxen ist wie Ibuprofen ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate, das seine therapeutische Wirksamkeit über die Prostaglandinsynthesehemmung entfaltet.

Die analgetische Wirksamkeit des Stoffes beruht auf der Hemmung peripherer Noziseptoren (Schmerzrezeptoren) und ist, wie die Antipyrese, von der Serumkonzentration abhängig.

Unerwünschte Wirkungen kommen unter der Anwendung in der Selbstmedikation sehr selten vor. Dies bestätigt, daß das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen, speziell gastrointestinale Störungen, Überempfindlichkeitsreaktionen, die Hemmung der ADP-induzierten Thrombozytenaggregation und Nierenfunktionsstörungen durch die niedrige analgetische Dosierung und die kurze Anwendungsdauer, gering ist.

Nach dem derzeitigen Stand der Kenntnis und Bewertung von Naproxen gibt es keine Anhaltspunkte dafür, daß der Stoff bei oraler Anwendung als Analgetikum in dem erörterten Dosierungsbereich ein höheres Gefährdungspotential hat als therapeutische Alternativen, die ebenfalls nicht der Verschreibungspflicht unterstehen.

Die Pharmakologie ist gut untersucht.

Ein relevantes direktes oder indirektes Gefährdungspotential ist nicht erkennbar.

Insgesamt lassen sich aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ableiten.

zu Nr. 4

Alendronat (1048)

Alendronat ist ein Aminobisphosphonat. Die Bisphosphonate binden, ähnlich wie die natürlichen Pyrophosphate am mineralisierten Knochen (Hydroxylapatit-Kristalle) und hemmen damit die Aktivität der Osteoklasten und die der Osteoblasten. Der Gesamtknochenumsatz, bestehend aus Knochenresorption und Knochensynthese, wird unterdrückt.

Anwendungsgebiet von Alendronat ist die postmenopausale Osteoporose bei Frauen mit oder ohne vorbestehende vertebrealen Frakturen, um das Risiko für weitere oder das Auftreten neuer Frakturen zu vermindern.

Das Nebenwirkungsspektrum der Therapie mit Alendronat umfaßt gastrointestinale Unverträglichkeit, insbesondere im Bereich des Ösophagus.

Seltene Nebenwirkungen sind unspezifische Reaktionen wie Arthralgien, Arthritiden, Neuropathien, Irritiden, Oedeme sowie Veränderungen des Blutbildes.

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie, die Kenntnis der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und insbesondere der Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Anastrozol (1050)

Anastrozol ist ein selektiver nicht-steroidaler Aromataseinhibitor. Die Aromatisierung des in den Nebennieren gebildeten Androstendion in Östron und anschließend in Östradiol in peripheren Geweben stellt in der Postmenopause die Hauptquelle der Östrogene dar. Die Hemmung der Aromataseaktivität ist daher bei postmenopausalen Frauen mit Mammakarzinom eine wirksame therapeutische Alternative.

Die Nebenwirkungen von Anastrozol sind vorwiegend auf den Entzug der natürlichen Östrogene zurückzuführen.

Die Indikationsstellung und Überwachung der Therapie, die Kenntnis der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und der Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Fluvoxamin (1057)

Fluvoxaminhydrogenmaleat (Fluvoxamin) ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)

Das Anwendungsgebiet von Fluvoxamin ist die Behandlung von depressiven Erkrankungen und Zwangserkrankungen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Fluvoxamin sind Nausea, begleitet von Erbrechen und Kopfschmerzen, weiterhin Palpitationen, Tachykardie und abdominelle Beschwerden.

Der Verordnung von Fluvoxamin und die daraus resultierenden möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Glimepirid (1058)

Glimepirid ist ein Sulfonylharnstoff-Derivat mit blutzuckersenkender Wirkung.

Das Anwendungsgebiet von Glimepirid ist die medikamentöse Behandlung von Patienten mit nicht-insulinabhängigem Typ-2 Diabetes mellitus.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehören Hypoglykämie unter Umständen mit vorübergehenden neurologischen Ausfallserscheinungen (z. B. Sprech- und Sehstörungen, Lähmungserscheinungen und Empfindungsstörungen).

Auch über Leberfunktionsstörungen wie z. B. cholestatischer Ikterus, Erhöhung der Lebertransaminasen-Aktivität (SGPT, SGOT) und Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen sowie Blutbildveränderungen ist berichtet worden.

Die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung, Dosierung und Applikation sowie die Beachtung von Gegenanzeigen ist bei der Anwendung von Glimepirid erforderlich.

Marbofloxacin (1065)

Marbofloxacin gehört zur Gruppe der Fluorochinolone, deren Wirkung auf einer Hemmung des den Bakterien eigenen Enzyms DNA-Gyrase beruht. Gyrasehemmer haben eine bakteriostatische und -zide Wirkung gegenüber fast allen gramnegativen und -positiven Bakterien.

In der Veterinärmedizin sind die den Stoff enthaltenen Arzneimittel bei Hunden und Katzen zur Behandlung von durch empfindliche Bakterienstämme hervorgerufene Infektionen der Haut und Weichgewebe sowie Infektionen der Atemwege, bei Hunden zusätzlich zur Behandlung von Infektionen der oberen und unteren Harnwege zugelassen.

Als gelegentlich auftretende Nebenwirkungen werden gastrointestinale Störungen, Durstveränderungen (Polydipsie, auch in Verbindung mit Polyurie) oder vorübergehende Aktivitätssteigerungen angegeben.

Auf Grund der Art der zu behandelnden Erkrankungen und der hierfür erforderlichen durch einen Tierarzt zu stellenden Diagnose und Resistenzüberprüfung sowie der zu beachtenden Risiken und Überwachung des Tieres während der Behandlung ist eine tierärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Mivacuriumchlorid (1066)

Mivacurioniumchlorid ist ein kurz wirksames, nicht depolarisierendes Muskelrelaxans zur intravenösen Anwendung aus der Gruppe der quaternären Ammoniumverbindungen. Es verdrängt Acetylcholin kompetitiv von den Acetylcholin-Rezeptoren der motorischen Endplatte und führt so zu einer klinisch wirksamen neuromuskulären Blockade.

Mivacurioniumchlorid wird bei Narkosen, bei der Intubation und bei der künstlichen Beatmung eingesetzt.

Die häufigsten Nebenwirkungen des Stoffes sind: Hautrötung, Blutdruckabfall, vorübergehende Tachykardie, Bronchospasmus, anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen.

Die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung, Dosierung und Applikation sowie die Beachtung von Gegenanzeigen sind bei der Anwendung von Mivacurioniumchlorid erforderlich.

Nebivolol (1067)

Bei dem Stoff Nebivolol handelt es sich um einen lipophilen β_1 -selektiven Betablocker.

Nebivolol ist zugelassen zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

Als häufigste Nebenwirkungen wurde über Bradykardie, Hypotonie, gastrointestinale Störungen, Bronchospasmus und Hautreaktionen berichtet.

Wegen der zu beachtenden Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sowie zur Kontrolle des Therapieverlaufes ist eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Penciclovir (1071)

Penciclovir ist der Hauptmetabolit von Famciclovir. Der Wirkstoff wird in den virusinfizierten Zellen zum eigentlich virustatisch aktiven Metaboliten, Penciclovir-Triphosphat, umgewandelt. Dieses wird unter Abspaltung von Diphosphat in die virale DNS eingebaut. Durch den Einbau erfolgt ein Abbruch der Virusgenom-Synthese und die Bildung neuer Viren wird effektiv gehemmt.

Der Anwendungsbereich der topischen Form ist der Einsatz des Stoffes zur Beschleunigung der Krustenbildung beim natürlichen Heilungsverlauf von akuten Episoden leichter Formen wiederholt auftretender Lippenbläschen (rezidivierender Herpes labialis).

Zu dem Stoff wurde über unerwünschte Wirkungen von lokaler Natur, wie Brennen, Stechen oder Taubheitsgefühle an den behandelten Hautstellen berichtet.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen entgegenzuwirken.

Eine ärztliche Überwachung der Medikation ist daher notwendig.

Ropivacain (1073)

Ropivacain ist ein lang wirkendes Lokalanästhetikum vom Amidtyp.

Ropivacain wird eingesetzt zur Anästhesie in der Chirurgie (Epiduralanästhesie, Plexusblockaden, Leitungs- und Infiltrationsanästhesie) sowie zur Behandlung akuter Schmerzzustände (als kontinuierliche Epiduralinfusion oder intermittierende Bolusverabreichung) sowie zur Leitungs- und Infiltrationsanästhesie.

Häufige Nebenwirkungen von Ropivacain sind: Übelkeit, Erbrechen, allergische Reaktionen; Benommenheit, Parästhesien, Schwindelgefühl. Seltener wurde über Bewusstlosigkeit, Krampfanfälle; Hypotonie, Bradykardie, Arrhythmien, Reizleitungs- und Kontraktilitätsstörungen bis hin zum Herzstillstand berichtet.

Die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung, Dosierung und Applikation sowie die Beachtung von Gegenanzeigen sind bei der Anwendung von Ropivacain erforderlich.

Sertralin (1074)

Sertralin ist ein Antidepressivum, welches selektiv die Serotonin-Rückaufnahme hemmt.

Das Anwendungsgebiet von Sertralin ist die medikamentöse Behandlung depressiver Erkrankungen.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen gehören von Seiten des ZNS epileptische Anfälle, Tremor, Schwindel, Schlaflosigkeit, Somnolenz, Agitiertheit und Angst. Im Bereich des Gastrointestinaltraktes kann es zu abdominellen Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe kommen.

Die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung und Dosierung sowie die Beachtung von Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen ist bei der Anwendung von Sertralin erforderlich.

Tamsulosin (1076)

Tamsulosin ist ein selektiver postsynaptischer Alpha-1_A-Rezeptorenblocker. Über die Alpha-1_A-Rezeptoren wird der Tonus der glatten Muskulatur insbesondere im Bereich der Harnröhre und der Prostata reguliert.

Der Stoff ist zur Behandlung von funktionellen Symptomen der benignen Prostatahyperplasie wie Blasenentleerungsstörungen, Harntröpfeln, Harndrang, Pollakisurie und Nykturie zugelassen.

Unerwünschte Wirkungen von Tamsulosin sind vorwiegend auf eine unspezifische Blockade der Alpha-1-Rezeptoren im Bereich des Gefäßsystems (mangelnde Selektivität) zurückzuführen. Vorwiegend zu Anfang der Therapie können daher Schwindel, orthostatische Hypotonie bis hin zu Synkopen auftreten.

Die ärztliche Überwachung der Indikationsstellung und Dosierung sowie die Beachtung der Gegenanzeigen, Wechselwirkungen und Nebenwirkungen ist bei der Anwendung von Tamsulosin erforderlich.

Terbinafin (1077)

Terbinafin gehört in die Stoffklasse der Allylamine, die Allylamine beeinflussen das Pilzwachstum, indem sie in die Ergosterolbiosynthese der Pilze eingreifen.

Terbinafin ist zur Behandlung folgender Mykosen zugelassen: durch Dermatophyten verursachte Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel, bei schweren therapieresistenten Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die durch Dermatophyten verursacht werden.

Der Stoff verursacht u.a. als unerwünschte Wirkungen Störungen des Geschmack- und Geruchsinns, Störungen der Leberfunktion und z. T. schwere Hautveränderungen, außerdem Veränderungen des Blutbildes, wie Neutropenien und Thrombozytopenien.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen entgegenzuwirken. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosierung dem Grad der Funktionseinschränkung anzupassen.

Eine ärztliche Überwachung der Medikation ist daher notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Beschluss
des Bundesrates

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

Der Bundesrat hat in seiner 769. Sitzung am 9. November 2001 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.