

09.05.03

G - A

Verordnung

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

Fünzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Problem und Ziel

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. Finanzielle Auswirkungen auf die 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 hier zu unterstellenden Stoffe bereits aufgrund § 49 Arz-

neimittelgesetz der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Juli 2003 unterliegen oder bereits apothekenpflichtig sind und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

09.05.03

G - A

Verordnung

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

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

Der Chef des Bundeskanzleramtes
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier

Berlin, den 9. Mai 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

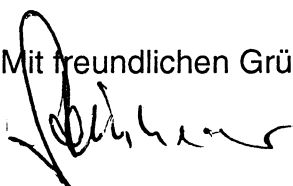
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung und dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft zu erlassende

Fünzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über verschreibungspflichtige Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen



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

Vom . Juni 2003

Es verordnen

- das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung 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 § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) und vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und 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 § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), den Organisationserlassen vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288), vom 22. Januar 2001 (BGBl. I S. 127) und vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

Die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 20. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4730), wird wie folgt geändert:

1. In der Anlage wird die Position „**Triamcinolon INN** und seine Ether, Ester sowie deren Salze“ durch folgenden Zusatz ergänzt:

„- ausgenommen zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen -“ .

2. In der Anlage werden folgende Positionen angefügt:

„**Aceclofenac** und seine Salze

Brimonidin und seine Salze

Candesartancilexetil und seine Salze

Ciclosporin

- bei rheumatoider Arthritis und therapieresistenten Formen einer atopischen Dermatitis –
- bei schwersten therapieresistenten Formen der Psoriasis und nephrotischem Syndrom –

Clostridium botulinum Toxin Typ A

Dexketoprofen und seine Salze

Diphenhydramin und seine Salze

- zur parenteralen Anwendung –

Eprinomectin

- zur Anwendung beim Rind –

Heparine, unfraktioniert

- zur parenteralen Anwendung –

Interferon beta

Lacidipin

Lansoprazol und seine Salze

– zur Anwendung als Protonenpumpenhemmer in der Monotherapie –

Levofloxacin und seine Salze

Öl von Hochseefischen (mit spezifizierter Zusammensetzung)

– zur parenteralen Ernährung –

Reboxetin und seine Salze

Tolterodin und seine Salze

Topiramat

Triamcinolonacetonid und seine Salze

– zur nasalen Anwendung –“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2003 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt

Bonn, den Juni 2003

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

Ulla Schmidt

Die Bundesministerin für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Renate Künast

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Juli 2003 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 1187 bis 1223 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 20. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4732), enthalten.

Die Stoffe zu den Positionen 1189, 1194, 1195, 1198, 1201, 1202 (- zur Anwendung am Auge -), 1204, 1205, 1207, 1209, 1210, 1212, 1214, 1215, 1216 und 1217 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 1187, 1188, 1190, 1191, 1192, 1193, 1196, 1197, 1199, 1200 (- zur Anwendung als Protonenpumpenhemmer in der Monotherapie-), 1202 (ausser zur Anwendung am Auge), 1211, 1213, 1218, 1219 und 1220 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 1203, 1208, 1222 und 1223 sind bereits von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG erfasst. Eine Regelung erübrigt sich.

Arzneimittel mit den Stoffen zur Position 1221 sind nicht mehr in Verkehr. Auch hier erübrigt sich eine Regelung.

Arzneimittel mit dem Stoff zur Position 1206 (Modafinil und seine Salze) unterstehen ausnahmslos der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung und sind daher nur gegen Vorlage eines Btm-Rezeptes erhältlich, was eine Regelung auch in diesem Fall erübrigt.

Der Sachverständigen-Ausschuss nach § 48 Abs. 2 i.V.m. § 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 nach § 48 AMG zu unterstellenden Stoffe bereits der automatischen Verschreibungspflicht (§ 49 AMG) bis zum 1. Juli 2003 unterliegen oder bereits nach § 48 AMG bzw. der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung unterstellt sind und sich somit keine Änderung hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergibt.

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

Triamcinolon INN und seine und seine Ether, Ester sowie deren Salze
- zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen -

Triamcinolonacetonid ist ein synthetisches Kortikosteroid und in Hafttabletten zugelassen für die Behandlung von Erkrankungen der Mundschleimhaut, die auf eine lokale Kortikoidtherapie ansprechen und bei denen die Anwendung eines mäßig stark wirksamen Kortikoids notwendig ist wie z.B. rezidivierende Aphthen.

Der Wirkstoffgehalt einer Hafttablette beträgt 0,025 mg Triamcinolonacetonid. Pro Tag sollen maximal 6 Hafttablettten angewendet werden (1- bis 2mal täglich bis zu 3 Hafttabletten), was einer Gesamtdosis von 0,150 mg Triamcinolonacetonid entspricht. Die Anwendung ist auf Erwachsene und Kinder/Jugendliche ab dem 16. Lebensjahr und auf eine Anwendungsdauer von 7 Tagen begrenzt.

Als Nebenwirkungen traten in seltenen Fällen Fremdkörpergefühl, allergische Reaktionen und Candida-Infektionen im Mundbereich auf. Unter der Voraussetzung, dass die Angaben zur Dosierung und Anwendungsdauer eingehalten werden, sind klinisch relevante systemische Nebenwirkungen aufgrund der geringen Wirkstoffkonzentration und der Applikationsart eher unwahrscheinlich.

Insgesamt lassen sich aus dem vorliegenden Erkenntnismaterial keine Anhaltspunkte für eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ableiten. Nach dem derzeitigen Stand der Kenntnis und Bewertung von Triamcinolon zur Anwendung als Hafttabletten bei rezidivierenden Aphthen gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass der Stoff in dem vorgesehenen Dosierungsbereich ein relevantes direktes oder indirektes Gefährdungspotential hat.

Zu Nr. 2.

Aceclofenac und seine Salze (1187)

Der Stoff Aceclofenac ist ein Essigsäureester von Diclofenac und gehört zur Familie der Phenylelessigsäuren. Aceclofenac wirkt wie alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) antiphlogistisch, analgetisch und antipyretisch.

Aceclofenac ist zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei aktivierter Arthrose, rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritits) und Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) zugelassen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen betreffen den Gastrointestinaltrakt. Weiterhin sind Überempfindlichkeitsreaktionen, Veränderungen des Blutbildes und Erhöhung der Serumspiegel der Lebertransaminasen gemeldet worden.

Das anzuwendende Dosierungsschema und die Kenntnis über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Brimonidin und seine Salze (1188)

Brimonidintartrat ist ein α_2 -Adrenorezeptor-Agonist, der bei topischer Anwendung am Auge zu einer Absenkung des intraokularen Druckes führt.

Der Stoff ist zugelassen als Monotherapeutikum beim Offenwinkelglaukom und der okulären Hypertension bei Patienten, bei denen eine β -Blockertherapie kontraindiziert ist.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen betreffen lokale Reizerscheinungen, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit und Schwindel.

Die Diagnosestellung sowie die Verlaufskontrolle der Erkrankung und der Therapie erfordern eine ärztliche Überwachung der Medikation.

Candesartancilexetil und seine Salze (1190)

Candesartancilexetil ist ein synthetisch hergestellter oraler Angiotensin II-Rezeptor (Typ AT₁) Antagonist und zugelassen zur Behandlung von nichtorganbedingter (essentieller) Hypertonie.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindel und selten gestörte Leberfunktion oder Veränderungen des Blutbildes.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes erfordert das ärztliche Urteil. Die Langzeitbehandlung bedarf der ärztlichen Kontrolle und der strikten Überwachung des zeitlichen Verlaufs der Erkrankung.

Ciclosporin (1191)

Ciclosporin ist ein lipophiles, aus 11 Aminosäuren bestehendes, zyklisches Polypeptid, das seine immunsuppressive Wirkung durch Hemmung der Interleukin-2 Synthese von T-Helferzellen über eine Inhibierung des Calcineurin-Komplexes entfaltet.

Ciclosporin ist auch für die Anwendungsgebiete „Psoriasis, nephrotisches Syndrom, rheumatoide Arthritis und atopische Dermatitis“ zugelassen.

Als unerwünschte Wirkungen sind z.B. Nierenschädigung, Hypertonie, Störung der Leberfunktion und Gingivahyperplasie gemeldet worden. Als besonders wichtige Nebenwirkungen sei das aufgrund der Immunsuppression erhöhte Risiko der Entwicklung maligner Tumore und das Infektionsrisiko angeführt.

Die Anwendungsgebiete sowie die Verlaufskontrolle der Erkrankungen und die Kenntnis der Neben- und Wechselwirkungen und Gegenanzeigen erfordern eine ärztliche Überwachung der Medikation.

Clostridium botulinum Toxin Typ A (1192)

Es handelt sich um die Toxine von Clostridium botulinum des Antigentypes A, eines der stärksten natürlich vorkommenden Toxine.

Anwendungsgebiete sind die symptomatische Behandlung von idiopathischem Blepharospasmus (Lidkrampf) und koexistierende hemifasciale dystone Bewegungsabläufe und zusätzlich die symptomatische Therapie des einfachen idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus (Schiefhals).

Die aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffen vor allem lokale Reaktionen je nach Applikationsort: Paralyse von Augenmuskeln mit der Folge von z.B. Ptosis oder Diplopie, Hämatome, Epiphora (Tränenträufeln) und Dysphagie mit Gefahr der Aspiration. In Einzelfällen wurde von diffusem Hautausschlag, Durchfall, Fieber und grippearartigen Symptomen berichtet.

Das anzuwendende Dosierungsschema sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Dexketoprofen und seine Salze (1193)

Dexketoprofen-Trometamol ist das Trometamolsalz der S-(+)-2-(3-Benzoylphenyl)propionsäure, ein analgetisch, antiphlogistisch und antipyretisch wirkender Stoff, der zur Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antirheumatika gehört.

Der Stoff ist zur symptomatischen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates, Regelschmerzen und Zahnschmerzen zugelassen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen betreffen den Gastrointestinaltrakt (Dyspepsie, Abdominalschmerzen und Diarrhoe). Weiterhin sind Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen und Schwindel/Benommenheit gemeldet worden.

Das anzuwendende Dosierungsschema sowie die Kenntnis über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Diphenhydraminhydrochlorid und seine Salze
– zur parenteralen Anwendung –

Diphenhydramin ist ein Histamin₁-Rezeptor(H₁R)-Antagonist (Antihistaminikum der 1. Generation). Darüber hinaus ist Diphenhydramin ein Antagonist an muscarinergen Acetylcholin-Rezeptoren (mACh-R).

Diphenhydramin - zur parenteralen Anwendung - hat folgende Anwendungsgebiete: Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Einschlafstörungen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kinetosen, Symptome allergischer Reaktionen.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Diphenhydramin gehören: Müdigkeit, zentralnervöse Störungen (Erregung, Unruhe, depressive - oder euphorische Stimmungslage, Delirien, Bewegungsstörungen, Krämpfe), typische anticholinerge Effekte (Obstipation, Mundtrockenheit, Sehstörung, Glaukomauslösung). Weiterhin wurden Blutbildveränderungen beobachtet.

Diphenhydramin ist ein potenter pharmakologischer Wirkstoff, dessen Anwendung die Verschreibung durch den Arzt erfordert, da von Laien keine sachgerechte Indikationsstellung erwartet werden kann und auch bedeutende Gegenanzeigen (z. B. Asthmanfall, Glaukom etc.) berücksichtigt werden müssen.

Aufgrund der raschen Anflutung im ZNS ist die intravenöse Anwendungsform von Diphenhydramin für den Missbrauch potentiell geeignet.

Die Verordnung von Diphenhydramin-haltigen Injektionspräparaten erfordert wegen der Art der Applikation, insbesondere auch wegen der angeführten Risiken bei der i.v.-Gabe spezielle Kenntnisse, um eine unsachgemäße Behandlung und somit eine Gefährdung auszuschließen. Eine ärztliche Überwachung der Anwendung ist daher notwendig.

Eprinomectin (1196)
– zur Anwendung beim Rind –

Das Endektozid (Antiparasitikum) Eprinomectin gehört zur Substanzklasse der makrozyklischen Laktone. Diese Stoffe werden an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch

wird die Permeabilität der Zellmembran gegenüber Chloridionen erhöht, was schließlich zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Eprinomectin ist zur Bekämpfung von Magen- und Darmrund- sowie Lungenwürmern, Dasselfliegen, Läusen, Haarlingen und RäudeMilben für Rinder zugelassen. Nebenwirkungen wurden bisher nicht beobachtet.

Da Eprinomectin gegen eine Vielzahl von Parasiten wirkt, wird es für erforderlich gehalten, durch eine Anwendung unter tierärztlicher Kontrolle der Gefahr einer epidemiologisch unsinnigen, parasitologisch nicht gerechtfertigten oder unterdosierten Behandlung vorzubeugen, welche ein Auftreten bzw. die Ausbreitung von Resistenzen fördern würde.

Für die Kontrolle des Behandlungseffektes und die Entscheidung über eine evtl. Wiederholungsbehandlung oder Umstellung der Therapie sind die Fachkenntnisse eines Tierarztes erforderlich.

Heparine, unfraktioniert

Heparin ist ein Gemisch aus gradkettigen anionischen Polyelektrolyten unterschiedlicher Kettenlänge mit einer hohen Zahl von Sulfatester-Gruppen. Das Molekulargewicht liegt zwischen 3000 und 30 000 Dalton.

Heparin wird zur Prophylaxe thromboembolischer Erkrankungen im Rahmen der Therapie von arteriellen/venösen Thrombosen, Embolien sowie beim Herzinfarkt und instabiler Angina pectoris, zur Gerinnungshemmung bei Behandlung oder Operation mit extrakorporalem Kreislauf angewendet.

Die wichtigsten Nebenwirkungen unter der systemischen Behandlung mit Heparin sind Blutungskomplikationen – cerebrale Blutungen, gastrointestinale Blutungen, Blutungen des Urogenitaltrakts sowie Blutungen nach operativen Eingriffen -, Hämatome, Thrombozytopenien der Typen I und II, Erhöhung der Leberenzymaktivität im Serum, Hautnekrosen und Hyperkaliämien. Darüber hinaus wurden Fälle allergischer Reaktionen sowie von Alopezie berichtet

Die Anwendung von Heparin erfordert, insbesondere wegen der bekannten Risiken, eine engmaschige Therapiekontrolle durch den behandelnden Arzt.

Interferon beta (1197)

Interferon beta gehört zur Gruppe der Zytokine. Interferon alpha, -beta und -gamma zeigen antivirale, antiproliferative und immunmodulierende Wirkungen. Interferon beta ist ein aus humanen Fibroblasten gewonnenes Zytokin. 1984 in Deutschland zugelassen, ist es auch ausschließlich in Deutschland im Handel. Es wird systemisch und lokal angewendet.

Systemisch verabreichtes Interferon beta ist zugelassen zur Behandlung von schweren Viruserkrankungen wie Virusenzephalitis, Herpes zoster generalisatus, Varizellen bei immunsupprimierten Patienten, virale Innenohrinfektionen mit Hörverlust, daneben auch zur Behandlung des undifferenzierten Nasopharynxkarzinoms.

Interferon beta lokal angewendet wird zur unterstützenden Behandlung von Condylomata acuminata mit einem Durchmesser < 3 mm eingesetzt. Als Nebenwirkungen können lokale und reversible Reizerscheinungen auftreten.

Häufig auftretende unerwünschte Wirkungen bei der systemischen Anwendung sind grippeähnliche Beschwerden sowie Veränderungen hämatologischer Parameter. Indikationsstellung, Nebenwirkungsspektrum und die Notwendigkeit einer Überwachung der Therapie mit Interferon beta machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Lacidipin (1199)

Lacidipin ist ein Calciumantagonist aus der Klasse der 1,4-Dihydropyridine und zugelassen zur Behandlung der essentiellen Hypertonie.

Auftretende unerwünschte Wirkungen sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, allergische Reaktionen und Magen-Darm-Beschwerden.

Die Indikationsstellung für die medikamentöse Behandlung des Bluthochdruckes und die Langzeitbehandlung erfordert eine ärztliche Beurteilung und die Überwachung des zeitlichen Verlaufs der Erkrankung.

Lansoprazol und seine Salze (1200)

Lansoprazol bzw. dessen aktiver Metabolit ist ein irreversibler Inhibitor der H⁺/K⁺-ATPase (sog. Protonenpumpe). In Kombination mit Clarithromycin und Amoxicillin bzw. Metronidazol ist Lansoprazol unter anderem auch zur *Helicobacter-Pylori*-Eradikation zugelassen.

Als unerwünschte Wirkungen sind gastrointestinale Beschwerden, allergische Reaktionen sowie zentralnervöse Wirkungen aufgetreten.

Aufgrund der Schwere der zu therapierenden Erkrankungen, der Schwierigkeit der Indikationsstellung, den möglichen Therapierisiken, muß die individuelle Entscheidung über eine Therapie mit Lansoprazol sowie die Kontrolle des Therapieverlaufs durch den Arzt erfolgen.

Levofloxacin und seine Salze (1202)

Levofloxacin ist ein Antibiotikum aus der Reihe der Chinolincarbonsäure-Derivate. Der Stoff ist das (-)-(S)-Enantiomer von Ofloxacin.

Levofloxacin ist zugelassen zur Behandlung von Infektionen bei Erwachsenen, die durch entsprechend empfindliche Krankheitserreger hervorgerufen werden, wie z. B. bei akuter Sinusitis, akuter Exazerbation von chronischer Bronchitis, ambulant erworbener Pneumonie, bei komplizierten Harnwegsinfektionen und Haut- und Weichteilinfektionen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen betreffen den Gastrointestinaltrakt (Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle). Weiterhin sind Nebenwirkungen von Seiten des Zentralnervensystems (Schlaflosigkeit, Schwindel, Halluzinationen, Angstzustände und Alpträume), Überempfindlichkeitsreaktionen, Veränderungen des Blutbildes und Erhöhung der Serumspiegel der Lebertransaminasen gemeldet worden. Auch Sehnenbeschwerden einschließlich Tendinitis und Sehnenrupturen, z.B. der Achillessehne können auftreten.

Das anzuwendende Dosierungsschema und gegebenenfalls erforderlich werdende Dosisreduktionen wegen eingeschränkter Nierenfunktion sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Öl von Hochseefischen (1211)

Die im Öl von Hochseefischen enthaltenen langkettigen Omega-3-Fettsäuren werden teilweise in Plasma- und Gewebslipide eingebaut.

Anwendungsgebiet ist demzufolge die Supplementierung von langkettigen Omega-3-Fettsäuren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

Als unerwünschte Wirkungen sind Temperaturanstieg, Hitzegefühl, Blutdruckabfall oder -anstieg und Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben. Auf ein Übersättigungssyndrom (overloading-syndrome) sollte geachtet werden.

Die parenterale Darreichungsform sowie die Kenntnis der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen und Gegenanzeigen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Reboxetin und seine Salze (1213)

Reboxetin ist ein hoch selektiver Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer mit einem schwachen Effekt auf die Serotonin (5-HT)-Wiederaufnahme.

Das Anwendungsgebiet von Reboxetin ist die Behandlung akuter depressiver Erkrankungen bzw. Major Depression.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Reboxetin gehören Schlaflosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Schwindel, Hypotonie, Parästhesien, Impotenz, Miktionsbeschwerden, trockener Mund und Tachykardien.

Der Verordnung von Reboxetin und die bei der Anwendung möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Tolterodin und seine Salze (1218)

Tolterodin [(R,R)-tartrat] ist ein kompetitiver, nicht-selektiver Muscarinrezeptor-Antagonist.

Tolterodin ist zur Behandlung der instabilen Harnblase verbunden mit den Symptomen „imperativer Harndrang“, Pollakisurie oder Drang-Inkontinenz zugelassen.

Aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften kann Tolterodin anticholinerge Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Dyspepsie und trockene Augen verursachen. Selten kann es auch zu kardialen unerwünschten Wirkungen wie Tachykardien kommen.

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

Topiramat (1219)

Topiramat ist ein Antiepileptikum.

Sein Anwendungsgebiet ist die Monotherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit neu diagnostizierter Epilepsie oder zur Umstellung auf eine Monotherapie. Als Zusatztherapie bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit fokalen epileptischen Anfällen mit oder ohne sekundärer Generalisierung, primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen und epileptischen Anfällen beim Lennox-Gastaut-Syndrom, wenn sie bei Standardbehandlung, bestehend aus einem oder mehreren Antiepileptika, nicht anfallsfrei waren.

Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Topiramat gehören: Müdigkeit, Schwindel, Ataxie, Sprechstörungen, Nystagmus, Parästhesie, Tremor, Ängstlichkeit, Benommenheit, psychomotorische Verlangsamung, Nervosität, Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit und Depressionen.

Die Verordnung von Topiramat und die aus der Anwendung resultierenden möglichen Neben- und Wechselwirkungen machen die ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Triamcinolonacetonid und seine Salze (1220) – zur nasalen Anwendung –

Triamcinolonacetonid ist ein synthetisches Kortikosteroid.

Triamcinolonacetonid ist für die Behandlung der saisonalen allergischen und perennialen allergischen Rhinitis bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zugelassen. Bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren sollte die Behandlung aufgrund fehlender Langzeiterfahrungen auf maximal 3 Monate beschränkt werden.

Am häufigsten traten lokale Nebenwirkungen in Form von Nasenbluten, Pharyngitis, Reizungen der Nasenschleimhaut und Niesreiz auf. In seltenen Fällen wurde über Nasenseptumperforationen und Störungen des Geruchssinns (Parosmie) berichtet. Als häufigste systemische Nebenwirkung wurden Kopfschmerzen gemeldet. Über Überempfindlichkeitsreaktionen liegen wenige Berichte vor.

Die Indikationsstellung und die erforderlichen Therapiekontrollen sowie die Gegenanzeigen und möglichen Nebenwirkungen machen eine ärztliche Überwachung der Medikation notwendig.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten.