

# „Dermatologische Rezepturen“

in der Fassung vom 18.03.2008

Gustav-Heinemann-Ufer 92

D-50968 Köln

Tel.: +49 (0)2162/67454 Fax: + 49 (0)2162/80589

E-Mail: [webmaster@gd-online.de](mailto:webmaster@gd-online.de)



- 1 Präambel
- 2 Therapeutisches Konzept
- 3 Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Schutz vor Irrtümern
- 4 Qualität der Bestandteile
- 5 Bedenklichkeit und pharmakologisch-toxikologisch umstrittene Bestandteile
- 6 Wirkstoff- und Arzneimittelkombinationen
- 7 Verpackung und Anwendungssicherheit
- 8 Konservierung und Hygiene
- 9 Haltbarkeit
- 10 Vermeidung von Inkompatibilitäten und standardisierte Rezepturen
- 11 Kennzeichnung und Patienteninformation
- 12 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- 13 Dermatologische und pharmazeutische Aus-, Fort- und Weiterbildung
- 14 Glossar
- 15 Literatur
- 16 Verfahren zur Konsensbildung

## 1 Präambel

Dermatologische Rezeptur bedeutet die Verordnung von Topika sowie deren Herstellung in einer Apotheke und Inverkehrbringen unter der Verantwortung eines Apothekers. Die Rezeptur orientiert sich an den besonderen Gegebenheiten des Patienten und des Hautzustandes. Im engeren Sinne werden als Rezeptur auch die Rezepturformel und das Rezepturarzneimittel bezeichnet. Von dermatologischen Magistralrezepturen wird häufig dann gesprochen, wenn sich Rezepturen durch Erfahrung bewährt haben oder wenn auf rational begründbare Empfehlungen in einschlägigen Veröffentlichungen, insbesondere Sammlungen von entsprechenden Empfehlungen, zurückgegriffen wird. Besondere Bedeutung im Zusammenhang mit der Standardisierung von Rezepturgrundlagen und Rezepturen kommen den Arzneibüchern (Ph. Eur., DAB, Ph. Helv.) sowie DAC und NRF zu. Soweit auf derartige Vorgaben nicht zurückgegriffen wird, handelt es sich um Individualrezeptur beziehungsweise Ad-hoc-Herstellung.

Ärzte und Apotheker sind für die Qualität der Rezeptur verantwortlich und erwägen das Verhältnis von Nutzen und Risiko für

den Patienten entsprechend dem aktuellen Wissen.

Wesentliche Bedeutung kommt bei der dermatologischen Rezeptur dem Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu. Hierfür tragen Ärzte und Apotheker ebenso Verantwortung wie Kammern, Fachgesellschaften, Berufsverbände und Arzneimittelhersteller, die Komponenten bereitstellen. Die Qualität der dermatologischen Rezeptur ist unter den Aspekten von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität jeweils einzeln sowie gesamthaft zu betrachten. QMS-Zertifizierung von Apotheken wird empfohlen, und Leitlinien der BAK zur Qualitätssicherung sowie GMP-Regeln nach Ph. Helv. stehen zur Verfügung. Maßnahmen der internen und externen Qualitätskontrolle, wie die ZL-Rezeptur-Ringversuche, sind verstärkt zu realisieren.

Die Leitlinie verbindet die Belange der dermatologischen Verordnung und Arzneimitteltherapie mit den pharmazeutischen Möglichkeiten und den Grundsätzen der guten pharmazeutischen Praxis im Rahmen der geltenden Rechtsnormen, indem berechnigte Forderungen gemeinsam und gegenseitig anerkannt werden.

---

## 2 Therapeutisches Konzept

---

Magistralrezepturen beziehungsweise Individualrezepturen eröffnen ein breites Spektrum für individuelle Ansätze in der Dermatotherapie. Das vom Arzt gewählte Therapiekonzept definiert die Qualitätsforderung an das Rezepturarzneimittel und muss einschließlich Angaben zur Anwendung für den Apotheker im Wesentlichen aus der Verschreibung erkennbar sein. Andernfalls muss es durch Rückfrage beim Arzt bestätigt werden, damit die im QMS vorgesehenen Plausibilitätsprüfungen ausgeführt und gegebenenfalls konstruktive Problemlösungen

vorgeschlagen werden können (siehe Punkt 3).

Der Apotheker muss dieses Konzept bei Herstellung und Abgabe der Rezeptur unterstützen, indem er jeweils für die betreffende Anwendungsart Unbedenklichkeit, Verträglichkeit, geeignete Galenik, Hygiene, Konservierung, Haltbarkeit, passende Kennzeichnung, Applizierbarkeit und Verpackung sicherstellt. Er soll die Compliance des Patienten fördern.

---

## 3 Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Schutz vor Irrtümern

---

Zur Vermeidung von Verzögerungen und Fehlern sollen dermatologische Verschreibungen genau und eindeutig ausgestellt werden. Salze beziehungsweise Solvate oder Derivate der Wirkstoffe müssen richtig benannt werden, um Fehldosierungen oder Unwirksamkeit zu vermeiden. Bei erkennbaren Irrtümern muss der Apotheker die Unklarheit durch Rücksprache mit dem Arzt vor der Herstellung beseitigen. Für den Fall, dass eine Verordnung durch eigene Nachforschung eindeutig gesichert werden kann, soll im Hinblick auf zukünftige Verordnungen eine nachträgliche Information des Verschreibers erfolgen.

Rücksprachen sind auch erforderlich, wenn

- Wirkstoffe umstritten sind (siehe Punkt 5),
- sich die Qualität von Bestandteilen nur bedingt sichern lässt (siehe Punkt 4),
- die genaue Art der Anwendung unklar ist (siehe Punkte 2 und 11),
- aufgrund von Inkompatibilitäten und / oder der Instabilität keine oder nur unzureichende Wirksamkeit zu erwarten ist oder
- die pharmazeutische Qualität ohne Veränderung der Rezepturformel unzureichend wäre (siehe Punkte 8 und 10).

Versehentlich zu hoch konzentrierte Wirkstoffe können den Patienten gefährden. Auf Anregung der Kommission Magistralrezepturen der DDG sind ausgewählte Dermatika-Wirkstoffe mit so genannten oberen Richtkonzentrationen im NRF (Tab. I.6.-1) gelistet. Bei Überschreitung dieser Konzentration in rezepturmäßiger Verordnung soll der Arzt seine Absicht durch ein Ausrufungszeichen kenntlich machen. Fehlt ein solcher Vermerk, muss die Apotheke die Unklarheit vor der Herstellung ausräumen.

---

#### **4 Qualität der Bestandteile**

---

Die arzneimittelrechtlich erforderliche Qualität der Rezepturbestandteile muss vom Apotheker festgestellt und belegt werden (DAB, Ph. Eur., DAC), entweder durch valide Prüfzertifikate (auch für vorgefertigte Grundlagen und Konzentrate), als verkehrsfähige Fertigarzneimittel oder als in der Apotheke selbst hergestellte Stoffe und Zubereitungen.

---

#### **5 Bedenklichkeit und pharmakologisch-toxikologisch umstrittene Bestandteile**

---

Bedenkliche Rezepturen dürfen weder verschrieben, hergestellt noch abgegeben werden. Die Bedenklichkeit kann sich unter anderem unmittelbar aus den pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften bestimmter Wirkstoffe beziehungsweise sonstiger Rezepturbestandteile ergeben oder aus dem Zusammenwirken von Bestandteilen oder vor dem Hintergrund der beabsichtigten Dosis, Konzentration, Anwendungsart und Anwendungsdauer.

Ärzte und Apotheker haben bei der Beurteilung den aktuellen Erkenntnisstand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften zu beachten, wie er Stellungnahmen des BfArM, der AMK und der

AKdÄ sowie wissenschaftlichen Publikationen entnommen werden kann. Die amtlichen Aufbereitungsmonographien sind zu beachten. Im Zweifel sollen Informationen bei Einrichtungen der Kammern, Fachgesellschaften, Berufsverbänden oder den zuständigen Behörden eingeholt werden.

Die Nutzen/Risiko-Abschätzung bei umstrittenen Bestandteilen beziehungsweise Rezepturen ist vor dem Hintergrund therapeutischer Alternativen vorzunehmen. Vor allem eine ausnahmsweise positive Beurteilung soll schriftlich dokumentiert werden. Wirtschaftliche Gesichtspunkte dürfen in diesem Zusammenhang keine Rolle spielen.

---

#### **6 Wirkstoff- und Arzneimittelkombinationen**

---

Magistralrezepturen sollen rational nachvollziehbar zusammengesetzt sein und Wirkstoffe jeweils in therapeutisch wirksamen Konzentrationen enthalten.

Zwei oder mehr Wirkstoffe sollen nur in begründeten Ausnahmefällen in Externa kombiniert werden. Mehrfachkombinationen sind nicht nur mit steigender Zahl der Wirkstoffe zunehmend schwerer rational nachzuvollziehen, sondern auch kaum noch in ihrer pharmazeutischen Qualität zu überschauen und zu sichern (siehe GD-Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen). Dies gilt insbesondere bei pH-Abhängigkeit der Wirksamkeit und/oder der Stabilität sowie bei der Verarbeitung von Fertigarzneimitteln (siehe Punkt 10).

Ein Fertigarzneimittel soll möglichst mit der identischen Grundlage oder nach Plausibilitätsprüfung durch den Apotheker mit einer Grundlage des gleichen oder zumindest ähnlichen Typs verarbeitet werden.

---

## **7 Verpackung und Anwendungssicherheit**

---

Magistralrezepturen müssen so verpackt werden, dass die erforderliche Arzneimittelqualität einschließlich der mikrobiologischen Qualität im vorgesehenen Anwendungszeitraum gewährleistet ist und das Arzneimittel bestimmungsgemäß und sicher angewendet werden kann. Verpackungsempfehlungen (BAK, NRF, DAB, Ph. Eur.) sollen beachtet werden. Die Qualität der Primärpackmittel soll durch Prüfzertifikate belegt sein.

---

## **8 Konservierung und Hygiene**

---

Dermatologische Magistralrezepturen müssen hygienisch einwandfrei hergestellt werden und während des Anwendungszeitraumes auch mikrobiologisch einwandfrei bleiben. Zur Herstellung dürfen deshalb nur hygienisch unbedenkliche Ausgangsstoffe (einschließlich Wasser) und Packmittel verwendet werden. Arzneibuchforderungen (Ph. Eur.), die GD-Hygienerichtlinie und die relevanten BAK-Leitlinien sind zu beachten.

Mikrobiell anfällige Magistralrezepturen zur Mehrfachanwendung sollen durch Zusatz eines geeigneten Konservierungsmittels vor mikrobiellem Verderb geschützt werden. Enthaltene Konservierungsstoffe müssen gekennzeichnet werden (siehe Punkt 11). Wenn die Konservierung ausgeschlossen werden soll, hat der Arzt dies zu vermerken („Nicht konserviert!“). Die Aufbrauchfrist ist dann beschränkt.

---

## **9 Haltbarkeit**

---

Rezepturen sollen bei Abgabe mit dem konkreten Enddatum der Aufbrauchfrist gekennzeichnet werden, zum Beispiel: „Nicht mehr anwenden nach dem ...“. Vorgaben für

standardisierte Rezepturen und differenzierte Empfehlungen für die Individualrezeptur macht das NRF.

---

## **10 Vermeidung von Inkompatibilitäten und standardisierte Rezepturen**

---

Soweit Fertigarzneimittel oder NRF-Rezepturen zur Verfügung stehen, sollen individuell komponierte Rezepturen nur in begründeten Fällen verschrieben werden. Falls im gegebenen Zusammenhang möglich, sind Rezepturen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriften (DAB, DAC, NRF, Standardzulassungen oder ADKA-Vorschriften) zu bevorzugen.

Bei Verarbeitung der Wirkstoffe mit einfach zusammengesetzten Dermatika-Grundlagen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriften (Ph. Helv., DAB, DAC oder NRF) lassen sich mögliche Inkompatibilitäten weitgehend voraussagen und durch Ausweichen auf Alternativen vermeiden.

Rezepturen auf der Basis von Fertigarzneimitteln oder vorgefertigt bezogenen Grundlagen sollen nur dann verschrieben werden, wenn seitens des Pharmaherstellers experimentell gesicherte Daten zur physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Qualität und Haltbarkeit über einen für die vorgesehene Behandlung angemessenen Zeitraum vorgelegt werden können.

---

## **11 Kennzeichnung und Patienteninformation**

---

Magistralrezepturen sind von der Apotheke nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben in deutscher Sprache zu kennzeichnen. Wirkstoffe sind nach Art und Menge zu deklarieren. Die Bezeichnung muss eindeutig sein, sodass der Patient beziehungsweise der

Empfänger nicht über den Inhalt getäuscht wird. Bei Glukokortikoide enthaltenden Externa ist „Kortisonhaltig!“ anzugeben. Sonstige Bestandteile sind nach den geltenden Bestimmungen zu kennzeichnen. Die Angaben müssen für eine Wiederholung der Rezeptur in identischer Zusammensetzung ausreichend sein.

## 12 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Ärzte und Apotheker sollen Beobachtungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch bei Magistralrezepturen dokumentieren und den Arzneimittelkommissionen (AMK, AkdÄ) melden. Es empfiehlt sich, eine Kopie in der Apotheke beziehungsweise Arztpraxis zu dokumentieren.

## 13 Dermatologische und pharmazeutische Aus-, Fort- und Weiterbildung

Die Einrichtungen der Kammern, Berufsverbände, Fachgesellschaften und Arzneimittelhersteller sind aufgerufen, den aktuellen Erkenntnisstand zum rationalen Umgang mit dermatologischen Magistralrezepturen in Studium und Ausbildung beziehungsweise Fort- und Weiterbildung der Ärzte, Apotheker und der betreffenden Assistenzberufe weiterhin angemessen einzubeziehen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu fördern.

## 14 Glossar

|      |  |
|------|--|
| ABDA | ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände |
| ADKA | Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker         |
| AkdÄ | Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft     |
| AMG  | Arzneimittelgesetz (Deutschland)                     |
| AMK  | Arzneimittelkommission der                           |

|           |   |
|-----------|---|
|           | Deutschen Apotheker   |
| BAK       | Bundesapothekerkammer (Deutschland)   |
| BfArM     | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)   |
| DAB       | Deutsches Arzneibuch  |
| DAC       | Deutscher Arzneimittel-Codex  |
| DDG       | Deutsche Dermatologische Gesellschaft   |
| GD        | GD Gesellschaft für Dermopharmazie  |
| NRF       | Neues Rezeptur-Formularium  |
| Ph. Eur.  | Europäisches Arzneibuch   |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica  |
| SR        | Standardrezepturen 1990 (DDR)   |
|           | Standardzulassungen   |
|           | Sammlung von Monographien zu Arzneimitteln gemäß § 36 AMG, die von der Pflicht zur Einzelzulassung befreit sind |
|           | Swissmedic  |
|           | Schweizerisches Heilmittelinstitut  |
| ZL        | Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker   |

## 15 Literatur

1. ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.), Neues Rezeptur-Formularium (NRF), Bände 3 und Bände 4–6 zum Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC), Kapitel Allgemeine Hinweise, Abbildung I.5.–1 sowie Tabellen I.2.–1, I.4.–2, I.4.–3 und I.6.–1, Govi-Verlag, Eschborn / Deutscher Apothekerverlag, Stuttgart
2. AMK-Information 223/32/06, Bedenkliche Rezepturarmittel (Stand Juni 2006), Pharm. Ztg. 151 (2006) 2926–2926; siehe auch NRF, Abschnitt I.5.2.1. sowie [www.pharmazeutische-zeitung.de](http://www.pharmazeutische-zeitung.de) (Rubrik AMK) und [www.akdae.de](http://www.akdae.de)
3. BAK – Bundesapothekerkammer, Leitlinien zur Qualitätssicherung. Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe (9.5.2006), Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel (9.5.2006), Herstellung und Prüfung der nicht

sterilen Rezeptur- und Defekturarzneimittel (9.5.2006), Wasser als Ausgangsstoff zur rezeptur- und defekturmäßigen Herstellung (14.11.2006), Hygienemanagement (24.4.2007), [www.abda.de](http://www.abda.de), Rubrik: Themen – Qualitätssicherung – Leitlinien Downloads

4. Hygiene-Richtlinie für die Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke vom 19.01.2000 in der revidierten Fassung vom 25.11.2002, Fachgruppe „Magistralrezepturen“ der GD, [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
5. Meigel, W. N., Altmeyer, P., Jahn, S., und die DDG-Kommission "Magistrale Rezepturen", Empfehlungen zu "Magistralen Rezepturen" erarbeitet, *Hautarzt* 48 (1997) 702. Siehe auch *Dt. Derm.* 45 (1997) 600
6. Schweizerische Pharmakopöekommission, Texte: 17.1 Allgemeine Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln, 17.2 Erläuterungen zu den Allgemeinen Anforderungen an die Herstellung von Arzneimitteln, 20.1 Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, 21.1 Erläuterungen zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen. In: *Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut (Hrsg.), Pharmacopoea Helvetica*, 10. Ausgabe, BBL – Vertrieb Publikationen, Bern 2006
7. Standardisierte Rezepturen NRF/SR, 4. Auflage, Govi-Verlag, Eschborn 2007
8. Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen in der Fassung vom 25. Juni 2007, Empfehlungen der Fachgruppe „Magistralrezepturen“ der GD, [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)

---

## 16 Verfahren zur Konsensbildung

---

Die Leitlinie wurde von der Fachgruppe Magistralrezepturen der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. als Konsensuspapier erarbeitet. Sie ersetzt die Fassung vom 1. April 2003.

Federführende Autoren:

Rosemarie Eifler-Bollen, Eschborn  
Prof. Dr. med. Wolfgang Gehring,  
Karlsruhe  
Dr. Holger Reimann, Eschborn

Zur Veröffentlichung freigegeben:  
18. März 2008

Aktualisierung geplant:  
März 2011