

# Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“

in der Fassung vom 01.04.2003

Carl-Mannich Straße 20  
65760 Eschborn

Tel.: 06196-928-328 Fax: 06196-928-329

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



---

## Präambel

---

Dermatologische Rezeptur bedeutet Verordnung, Herstellung und Inverkehrbringen von Topika, die unter der Verantwortung eines Apothekers - in der Regel jeweils bei Bedarf - in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke hergestellt werden. Die Rezeptur orientiert sich an den besonderen Gegebenheiten bei einzelnen Patienten. 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 kommt in Deutschland dem geltenden Arzneibuch - unter Umständen auch früheren Ausgaben einschließlich dem Arzneibuch der DDR - zu sowie dem DAC und dem NRF. Soweit auf derartige Vorgaben nicht zurückgegriffen wird, handelt es sich um Individualrezeptur.

Was pharmazeutische Qualität und Nutzen/ Risiko-Bewertung anbetrifft, werden Ärzte und Apotheker ihrer Verantwortung gegenüber den Patienten bei dermatologischen Magistralrezepturen in besonderer Weise gerecht, indem sie sich soweit wie möglich an aktuellen Prinzipien orientieren und diese in die berufliche Praxis umsetzen. Der Nutzen besteht in der Behandlung von Erkrankungen des Hautorgans mit dem Ziel ihrer Beseitigung, das Risiko kann in örtlichen oder systemisch vermittelten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beim behandelten Patienten bestehen und/oder einer Belastung der menschlichen Umwelt.

Wesentliche Bedeutung kommt bei der dermatologischen Rezeptur dem Qualitätsmanagement zu. Hierfür tragen die einzelnen 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 Ergebnis-Qualität jeweils einzeln sowie gesamthaft zu betrachten. Maßnahmen der internen wie externen Qualitätskontrolle (Ringversuche) sind anzustreben.

Die Leitlinie integriert wichtige Forderungen, die vorrangig aus ärztlicher Sicht bereits 1997 in Form einer Resolution der Kommission „Magistrale Rezepturen“ der DDG formuliert worden sind (siehe Verweise). Sie verbindet darüber hinaus die Belange der dermatologischen Verordnung und Arzneimitteltherapie mit den pharmazeutischen Möglichkeiten und den Grundsätzen der guten pharmazeutischen Praxis im Rahmen der geltenden Rechtsnormen.

---

## 1 Therapeutisches Konzept

---

Magistralrezepturen 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 (siehe Punkt 2).

Der Apotheker muss dieses Konzept bei Herstellung und Abgabe der Rezeptur unterstützen, insbesondere unter Beachtung der Qualität und der Unbedenklichkeit der Bestandteile bei der betreffenden Anwendungsart, der Verträglichkeit, galenischer Merkmale, der Hygiene, der ausreichenden Konservierung, der Haltbarkeit, der Kennzeichnung, der Applizierbarkeit und der Verpackung. Er soll die Compliance des Patienten fördern. Gegebenenfalls sind Unklarheiten und Bedenken durch Arzt und Apotheker gemeinsam auszuräumen.

---

## 2 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 von Bestandteilen 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. Auch für den Fall, dass die eigentliche Absicht des Verordners hinreichend sicher erkennbar wird, soll zumindest eine nachträgliche Information zur Vermeidung von Wiederholungen erfolgen.

Rücksprachen sind regelmäßig auch vor der Anfertigung von solchen Magistralrezepturen erforderlich, die umstrittene Arzneistoffe enthalten (siehe Punkt 4), die Bestandteile enthalten, deren Qualität sich nur bedingt sichern lässt (siehe Punkt 3), deren genaue Art der Anwendung unklar ist (siehe Punkte 1 und 10), die auf Grund von Wechselwirkungen der Bestandteile keine oder nur unzureichende Wirksamkeit erwarten lassen oder deren pharmazeutische Qualität ohne Veränderung der Rezepturformel aus verschiedenen Gründen unzureichend wäre (siehe Punkte 7 und 9).

Die Beschränkung auf eine oder wenige Arzneistoffkonzentrationen bei Fertigarzneimittel-Externa ist ein wesentliches Motiv für die Verschreibung von Magistralrezepturen mit individuell abweichenden Konzentrationen. Abweichungen von der Normkonzentration können insofern beabsichtigt sein oder auf einem Irrtum beruhen. Da versehentlich zu hoch konzentrierte Arzneistoffe den Patienten erheblich gefährden können,

sind auf Anregung der Kommission Magistralrezepturen der DDG ausgewählte Dermatika-Wirkstoffe mit so genannten oberen therapeutischen 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.

---

### **3 Qualität der Bestandteile**

---

Die arzneimittelrechtlich erforderliche Qualität der Rezepturbestandteile muss vom Apotheker festgestellt und belegt werden. Grundsätzlich dürfen deshalb nur mit einem Prüfzertifikat gemäß §§ 6 und 11 ApBetrO oder mit vollständiger apothekeneigener Qualitätsdokumentation versehene Grundstoffe und Zubereitungen, verkehrsfähige Fertigarzneimittel oder in der Apotheke nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellte Stoffe und Zubereitungen in Rezepturen verschrieben, verarbeitet und in Verkehr gebracht werden.

---

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

---

Ärzte und Apotheker haben bei der Beurteilung der Bedenklichkeit den aktuellen Erkenntnisstand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften zu beachten, wie er unter anderem Stellungnahmen des BfArM beziehungsweise der AMK und der AKdÄ sowie wissenschaftlichen Beiträgen in Fachzeitschriften entnommen werden kann. Die im Rahmen der Nachzulassung von Fertigarzneimitteln durch Aufbereitung wissenschaftlichen Erkenntnismaterials amtlich bekannt gemachten Monographien

sind bei der Beurteilung zu beachten. Im Zweifel sollen Informationen eingeholt werden, zum Beispiel bei Einrichtungen der Kammern, bei Fachgesellschaften, Berufsverbänden oder bei den zuständigen Behörden.

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

Eine Nutzen-Risiko-Abschätzung bei pharmakologisch-toxikologisch umstrittenen Bestandteilen beziehungsweise Rezepturen ist vor dem Hintergrund therapeutischer Alternativen vorzunehmen. Bei Negativmonographien oder anderweitig überwiegend negativ beurteilten Bestandteilen (oder Rezepturen) muss die Nutzen/Risiko-Beurteilung jeweils im Einzelfall vorgenommen werden. Vor allem eine ausnahmsweise positive Beurteilung soll schriftlich dokumentiert werden, zum Beispiel mit Hilfe der Vorlage gemäß NRF, Abbildung I.5.-1. Wirtschaftliche Gesichtspunkte dürfen in diesem Zusammenhang keine Rolle spielen.

---

### **5 Arzneistoff- und Arzneimittelkombination**

---

Magistralrezepturen sollen unter rational nachvollziehbaren Gesichtspunkten zusammengesetzt sein und Arzneistoffe jeweils in therapeutisch wirksamen Konzentrationen enthalten. Zwei oder mehr arzneilich wirksame Bestandteile sollen nur in begründeten Ausnahmefällen in Externa

kombiniert werden.

Mehrfachkombinationen sind nicht nur mit steigender Zahl der Arzneistoffe zunehmend schwerer rational nachzuvollziehen, sondern auch kaum noch in ihrer pharmazeutischen Qualität zu überschauen und zu sichern. Dies gilt insbesondere bei der Verarbeitung von Fertigarzneimitteln in einer Rezeptur (siehe Punkt 9).

Zur Verdünnung eines Fertigarzneimittels soll möglichst die identische Grundlage – zumindest eine Grundlage des gleichen Typs – verwendet werden.

---

## 6 Verpackung und Anwendungssicherheit

---

Magistralrezepturen müssen so verpackt werden, dass die erforderliche Arzneimittelqualität im vorgesehenen Anwendungszeitraum gewährleistet ist und das Arzneimittel bestimmungsgemäß und sicher angewendet werden kann. Verpackungsempfehlungen der AMK, des NRF und des ZL sollen beachtet werden. Soweit erhältlich, sollen Primärpackmittel mit einer Zertifizierung nach zeitgemäßen spezifischen Normen verwendet werden, zum Beispiel gemäß der Anlage H des DAC oder den ZL-Verpackungsvorschriften.

---

## 7 Konservierung und Hygiene

---

Dermatologische Magistralrezepturen müssen hygienisch einwandfrei hergestellt werden und während des Anwendungszeitraumes auch bleiben. Das bedeutet in bestimmten Fällen Sterilität, in der Regel eine Keimzahlbegrenzung auf nicht mehr als 100 Keime pro Gramm beziehungsweise Milliliter unter Ausschluss bestimmter Leitkeime und Krankheitserreger. Zur Herstellung dürfen deshalb nur hygienisch unbedenkliche Ausgangsstoffe (einschließlich Wasser)

und Packmittel verwendet werden und nur anerkannte Arbeitstechniken angewendet werden. Die GD-Hygienerichtlinie und die relevanten Leitlinien zur Qualitätssicherung der Bundesapothekerkammer sind zu beachten.

Mikrobiell anfällige Magistralrezepturen sollen grundsätzlich durch Zusatz eines geeigneten Konservierungsmittels vor mikrobiellem Verderb geschützt werden. Wenn die Konservierung ausgeschlossen werden soll, hat der Arzt dies zu vermerken („Nicht konserviert!“).

Enthaltene Konservierungsstoffe müssen gekennzeichnet werden (siehe Punkt 10).

---

## 8 Haltbarkeit

---

Mangelnde Langzeitstabilität kann für das Fehlen von Fertigarzneimitteln mit bestimmten Arzneistoffen oder auf der Basis bestimmter Dermatikagrundlagen verantwortlich sein, und hieraus kann sich ein wesentliches Motiv für die Verschreibung solcher Magistralrezepturen ergeben. Magistralrezepturen brauchen nur für den vorgesehenen Anwendungszeitraum stabil zu sein.

Bei anwendungsfertigen Arzneimitteln sind die Haltbarkeitsfrist und die Aufbrauchsfrist beim Patienten zu unterscheiden. Für ad hoc hergestellte Rezepturen fallen jedoch Verordnung, Herstellung, Abgabe und Anbruch in der Regel zeitlich so eng zusammen, dass hier die Haltbarkeit vor Anbruch neben der Aufbrauchsfrist praktisch nur bei Sterilarzneiformen eine Rolle spielt. Rezepturen sollen bei Abgabe mit einem konkreten Enddatum der Aufbrauchsfrist (siehe NRF, Abschnitt I.4., Allgemeine Hinweise, insbesondere Tabellen I.4.-2 und I.4.-3) gekennzeichnet werden, zum Beispiel:

„Nicht mehr anwenden nach dem ...“.  
In der Apotheke verwendete Arzneimittel-  
Stammzubereitungen und Dermatika-  
Grundlagen unterliegen einer anderen  
Systematik (siehe NRF). Die Verwendung  
angebrochener Packungen von  
Fertigarzneimitteln für Rezepturzwecke in  
Apotheken ist zeitlich sinnvoll zu begrenzen;  
zum Beispiel können hilfsweise die NRF-  
Richtwerte für Aufbrauchsfristen ab Anbruch  
herangezogen werden, ohne dass allerdings  
das Verfalldatum des Herstellers hierbei  
überschritten werden darf.

---

## 9 Vermeidung von Inkompatibilitäten und standardisierte Rezepturen

---

Inkompatibilitäten zwischen  
Rezepturbestandteilen und zwischen  
Rezepturen und ihren Primärpackmitteln  
lassen sich bei der Beschränkung auf  
Fertigarzneimittel und auf standardisierte  
Vorschriften, zum Beispiel nach SR oder  
NRF, vermeiden. Soweit Fertigarzneimittel  
oder analoge NRF-Rezepturen zur Verfügung  
stehen, sollen individuell komponierte  
Rezepturen nur in speziell begründeten Fällen  
verschrieben werden.

Bei Verarbeitung von Arzneistoffen in  
einfach zusammengesetzten Dermatika-  
Grundlagen aus anerkannten und allgemein  
zugänglichen Vorschriften (zum Beispiel aus  
DAB, DAC, SR oder NRF) lassen sich mögliche  
Inkompatibilitäten weitgehend voraussagen  
und durch Ausweichen auf Alternativen  
vermeiden.

Rezepturen auf der Basis von Marken-  
Grundlagen oder Fertigarzneimitteln sollten  
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.

Soweit im gegebenen Zusammenhang  
möglich, ist grundsätzlich Rezepturen der  
Vorzug zu geben, die sich in anerkannten  
und allgemein zugänglichen Vorschriften  
finden (zum Beispiel im DAB, DAC, SR,  
NRF, Standardzulassungen oder ADKA-  
Vorschriften).

---

## 10 Kennzeichnung und Patienteninformation

---

Magistralrezepturen sind bei rezepturmäßiger  
Herstellung von der Apotheke gemäß ApBetrO  
zu kennzeichnen. In Präzisierung und  
Ergänzung der dort genannten Pflichtangaben  
wird empfohlen, die Kennzeichnung in  
deutscher Sprache vorzunehmen.

Die Bezeichnung von Arzneistoffen darf  
nicht so abgekürzt oder so angegeben  
werden, dass der Patient beziehungsweise  
der Empfänger über den Inhalt getäuscht  
wird. Bei Glukokortikoid-haltigen Externa ist  
„Kortisonhaltig!“ anzugeben.

Arzneilich wirksame Bestandteile sind nach  
Art und Menge zu deklarieren. Sonstige  
Bestandteile sind nach den geltenden  
Bestimmungen zu kennzeichnen. Die Angaben  
müssen für eine Wiederholung der Rezeptur  
in identischer Zusammensetzung ausreichend  
sein.

---

## 11 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

---

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

---

## 12 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 angemessen einzubeziehen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu fördern.

---

## 13 Glossar und Literatur

---

Glossar:

- ABDA: ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
ADKA: Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker  
AKdÄ: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
AMG: Arzneimittelgesetz  
AMK: Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker  
ApBetrO: Apothekenbetriebsordnung  
BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
DAB: Deutsches Arzneibuch  
DAC: Deutscher Arzneimittel-Codex  
DDG: Deutsche Dermatologische Gesellschaft  
GD: GD Gesellschaft für Dermopharmazie  
NRF: Neues Rezeptur-Formularium  
SR: Standardrezepturen 1990 (DDR)  
Standardzulassungen:  
Sammlung von Monographien zu Arzneimitteln gemäß § 36 AMG, die von der Pflicht zur Einzelzulassung befreit sind  
ZL: Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker

Verweise:

1. 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.
2. ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.), Neues Rezeptur-Formularium (NRF), 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.
3. Hygiene-Richtlinie für die Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke vom 19.01.2000 in der Fassung vom 25.11.2002, Fachgruppe „Magistralrezepturen“ der GD, [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de).
4. Bundesapothekerkammer, Leitlinien zur Qualitätssicherung. Herstellung und Prüfung der nicht sterilen Rezeptur- und Defektur Arzneimittel, Revision 6.5.2003, [www.abda.de/ABDA/download/Qualitaetssicherung/Nicht\\_sterile\\_Rez.pdf](http://www.abda.de/ABDA/download/Qualitaetssicherung/Nicht_sterile_Rez.pdf).
5. Bedenkliche Rezeptur Arzneimittel (Stand Dezember 2002), Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, Pharm. Ztg. 148 (2003) 1236-1237, [www.amk.de](http://www.amk.de) und [www.akdae.de](http://www.akdae.de).

---

## Verfahren zur Konsensbildung

---

Apothekerin Rosemarie Eifler-Bollen (\*), Dr. Holger Reimann (\*), Prof. Dr. med. Peter Altmeyer (1), Kreispharmaziedirektorin Sylvia Demelius (2), Prof. Dr. Volker Dinnendahl (3), Dr. Herbert Döben (4), , Ministerialrat Walter Frie (5), Dr. Bernd Fröhlingsdorf (6), Dr. med. Klaus Gerech (7), Prof. Dr. med. Max Gloor

(8), Dr. Bernhard Hoffmann (9), Dr. Bernd Hünnerbein (10), Dr. Ulrich Knie (11), Prof. Dr. med. Hans Christian Korting (12), Prof. Dr. Christel Müller-Goymann (13), Dr. Jochen Norwig (14), Prof. Dr. Dietrich Schnädelbach (14), Apothekerin Michaela Tünnermann (8), Dr. Petra Zagermann-Muncke (3), Prof. Dr. med. Achim Zesch (14), Prof. Dr. Jochen Ziegenmeyer (14).

- \* Vorsitz, Pharmazeutisches Laboratorium des Neuen Rezeptur-Formulariums, Eschborn
- 1 Klinik für Dermatologie und Allergologie, Ruhr-Universität Bochum
- 2 BapÖD - Bundesverband der Apotheker im Öffentlichen Dienst; Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands; Kreisgesundheitsamt, Recklinghausen
- 3 Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Eschborn
- 4 Deutschherren-Apotheke, Bonn
- 5 Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf
- 6 Firma Caesar & Loretz, Hilden
- 7 Sonderreferat Dermatologische Rezepturen beim Berufsverband der Deutschen Dermatologen, Kempen
- 8 GD-Fachgruppe Magistralrezepturen
- 9 Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst Nordrhein-Westfalen, Münster
- 10 Löwen-Apotheke, Naumburg/Saale
- 11 Firma Dr. August Wolff Arzneimittel, Bielefeld
- 12 Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie, Universität München
- 13 Institut für Pharmazeutische Technologie der Technischen Universität, Braunschweig
- 14 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM, Bonn

Für die Autoren:

Apotheker Dr. Bernd Hünnerbein, Löwen-Apotheke, Naumburg/Saale

Apothekerin Rosemarie Eifler-Bollen, Pharmazeutisches Laboratorium des Neuen Rezeptur-Formulariums, Eschborn

Die Leitlinie wurde im Auftrag der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. von der oben genannten Expertengruppe als Konsensuspapier bearbeitet.

Erstellungsdatum: 18.11.1998

Letzte Überarbeitung: 1.4.2003

Zur Veröffentlichung freigegeben: 1.11.2003

Überprüfung geplant: 2006

GD-Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“ in der Fassung vom 01.04.2003