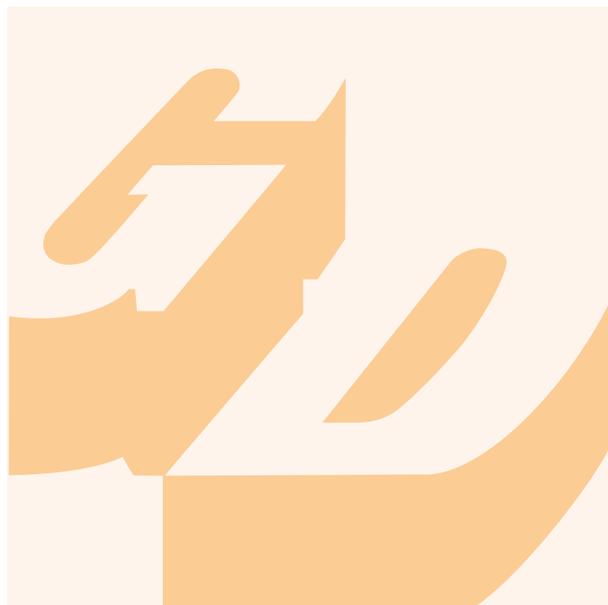


# Dermatologische Rezepturen

GD Gesellschaft für Dermopharmazie  
Gustav-Heinemann-Ufer 92  
50968 Köln  
Tel.: 02162/67454  
Fax: 02162/80589  
E-Mail: webmaster@gd-online.de



## Inhaltsverzeichnis:

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

Die dermatologische Rezeptur ist definiert als Verordnung meist von Topika, deren Herstellung in einer Apotheke und deren Inverkehrbringen unter der Verantwortung eines Apothekers. Die Rezeptur orientiert sich an den besonderen Gegebenheiten der Patienten und deren Gesundheitszustand. Man unterscheidet heute Individual- von Magistralrezepturen. Eine **Magistralrezeptur** liegt nur dann vor, wenn auf rational begründbare Empfehlungen in Veröffentlichungen, insbesondere Sammlungen von entsprechenden Empfehlungen, zurückgegriffen werden kann und **Plausibilitätsprüfungen bereits vorliegen**. Besondere Bedeutung im Zusammenhang mit der Standardisierung der Rezepturgrundlagen und Rezepturarztmittel kommt den Arzneibüchern sowie Codices zu. Soweit auf derartige Vorgaben nicht zurückgegriffen wird, handelt es sich um eine Individualrezeptur beziehungsweise Ad-hoc-Herstellung. Sie werden häufig aus Überlieferungen rezeptiert, oft ohne Rücksicht auf Inhaltsstoffe, Wechselwirkungen, Anforderungen des Arzneimittelgesetzes

oder Qualität der Inhaltsstoffe zu nehmen.  
**Plausibilitätsprüfungen liegen hier in der Regel nicht vor.**

Ärzte und Apotheker sind gemäß der EntschlieÙung CM/ResAP(2016)1 des Europarates zur Arzneimittelherstellung in Apotheken und gemäß der Arzneibuchmonographie „Praeparationes pharmaceuticae“ (Ph. Eur. 8.0) sowie der nationalen Gesetzgebung für die Qualität der Rezepturmittel verantwortlich und erwägen das Verhältnis von Nutzen zu unerwünschter Wirkung für den Patienten entsprechend des aktuellen Wissens. Das therapeutische Konzept muss bekannt und nachvollziehbar sein.

Wesentliche Bedeutung kommt bei der dermatologischen Rezeptur einem Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu. Hierfür tragen Ärzte und Apotheker ebenso Verantwortung wie Kammern, Fachgesellschaften, Berufsverbände und Hersteller, die Ausgangsstoffe und Packmittel bereitstellen. Die Qualität der dermatologischen Rezeptur ist unter den Aspekten von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität jeweils einzeln, das heißt pro Rohstoff, sowie gesamt als Produkt der Inhaltsstoffe zu betrachten. QMS in Apotheken sind in Deutschland in der ApBetrO verbindlich geregelt und im Arzneibuch für die Arzneimittelherstellung vorgeschrieben. 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 angemessen zu realisieren.

Diese 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 und bewahrt 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 Rezepturmittel und muss für den Apotheker im Wesentlichen aus der Verschreibung erkennbar sein. Weiterhin ist es Pflicht, die Art der Anwendung mit einer detaillierten Gebrauchsanweisung (Wann, wo, wie lange) genauestens durch den Arzt anzugeben. Ist dies nicht der Fall, muss das Therapiekonzept durch Rückfrage des Apothekers beim Arzt bestätigt werden, damit die Plausibilitätsprüfungen adäquat ausführbar sind und bei Bedarf 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 überprüft und sicherstellt. Er unterstützt somit den Arzt und fördert die Adhärenz (verordnungsgetreue Anwendung, Compliance) des Patienten.

---

### 3. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Schutz vor Irrtümern

---

Dermatologische Verschreibungen sind genau und eindeutig auszustellen. Die pharmazeutische Qualität der Bestandteile soll gegeben sein. Unklarheiten sind durch Rücksprache vor der Herstellung zu beseitigen. Notwendige Abweichungen bei Wirkstoffen oder dem therapeutischen Konzept der Verordnung bedürfen der Rücksprache mit dem Arzt. Für den Fall, dass die Verordnung durch eigene Nachforschung eindeutig gesichert werden kann, hat der Apotheker den Arzt im Hinblick auf zukünftige Verordnungen nachträglich zu informieren (entsprechende Vorlage siehe z.B. DAC/NRF-Tools, Kommunikationsvorlagen).

Rücksprachen sind erforderlich, wenn

- formale Unklarheiten auftreten,
- Wirkstoffe bedenklich oder umstritten sind (siehe Punkt 5.),
- sich die Qualität von Bestandteilen nicht sichern lässt (siehe Punkt 4.),
- Dosierungen beziehungsweise Konzentrationen nicht plausibel sind,
- die genaue Gebrauchsanweisung einschließlich Behandlungsdauer oder die Art der Anwendung unklar ist oder fehlt (siehe Punkte 2. und 11.),
- aufgrund von Inkompatibilitäten und/oder Instabilität keine oder nur unzureichende Wirksamkeit zu erwarten ist oder
- die pharmazeutische Qualität ohne gravierende Veränderung der Rezeptur ohne gravierende Veränderung der Rezepturformel/Zusammensetzung unzureichend wäre (siehe Punkte 8. und 10.).

Zur Unterstützung sind ausgewählte Dermatika-Wirkstoffe mit oberen Richtkonzentrationen

im NRF (Tab. I.6.-1) für Erwachsene und Kinder gelistet. Bei der wissentlichen Überschreitung dieser Konzentration aus medizinischen Gründen in einem Rezepturarzneimittel soll der Arzt seine begründete Absicht kenntlich machen, zum Beispiel durch ein Ausrufungszeichen.

---

### 4. Qualität der Bestandteile

---

Grundsätzlich dürfen Rezepturen in Apotheken nur dann hergestellt werden, wenn folgende Regeln eingehalten werden:

Die erforderliche Arzneibuchqualität der Rezepturbestandteile muss vom Apotheker festgestellt und belegt werden. Dazu dienen Arzneibücher, Codices, valide Prüfzertifikate des Herstellers, der Status als verkehrsfähiges Fertigarzneimittel oder die Herstellungsdokumentation bei den in der Apotheke selbst hergestellten Zwischenprodukten (Arzneiträger und Rezepturkonzentrate). Die Validität des Prüfzertifikats ist auch dann zwingend erforderlich, wenn vorgefertigte Grundlagen als Körperpflegemittel oder Medizinprodukte verkehrsfähig sind. Kosmetische Grundlagen/ Medizinprodukte dürfen nur dann in einer Rezeptur verwendet werden, wenn deren ordnungsgemäße Qualität durch ein gültiges, chargenspezifisches und valides Prüfzertifikat nachgewiesen wird (§6 und §11 Apotheken-Betriebsordnung; Stichwort: Arzneibuchqualität). Ein solches Prüfzertifikat kann nur in einem Betrieb (Labor) mit einer Erlaubnis nach §13 Arzneimittelgesetz erstellt und zumindest durch eine sachkundige Person freigegeben werden.

---

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

---

Bedenkliche Rezepturen dürfen weder hergestellt noch angewendet 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 Wissenschaft zu beachten. In Deutschland sind über die wissenschaftlichen Publikationen hinaus Stellungnahmen des BfArM, der AMK und der AKdÄ zu beachten. Die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker gibt in regelmäßigen Abständen Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen heraus ([www.arzneimittelkommission.de](http://www.arzneimittelkommission.de)). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft haben diese Stellungnahme zustimmend zur Kenntnis genommen. Diese Stellungnahme ist auch auf der Internetseite der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft verfügbar ([www.akdae.de](http://www.akdae.de), Rubrik: Arzneimittelsicherheit – weitere Risikoinformationen). Für die übrigen Länder gelten die analogen Bezüge. Im Zweifel sind notwendige Informationen bei Fachgesellschaften, Berufsverbänden oder den zuständigen Behörden einzuholen.

Die aktuelle Nutzen/Risiko-Abschätzung bei umstrittenen Bestandteilen beziehungsweise Rezepturen ist vor dem Hintergrund aktueller therapeutischer Alternativen vorzunehmen. Eine ausnahmsweise positive Beurteilung ist schriftlich zu dokumentieren.

---

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

---

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

Zwei oder mehr Wirkstoffe sollen nur in begründeten Ausnahmefällen in Topika kombiniert werden. Mehrfachkombinationen sind mit steigender Zahl der Wirkstoffe zunehmend schwerer zu beurteilen. Weiterhin ist es schwieriger, die pharmazeutische Qualität zu sichern. Dies gilt insbesondere für pH-abhängige Wirksamkeiten und/oder Stabilitätsprobleme sowie bei der Verarbeitung von Fertigarzneimitteln in Rezepturen (siehe Punkt 10.). Hilfen zur Beurteilung bieten z.B. die GD-Wirkstoffdossiers oder die Rezepturhinweise des DAC/NRF.

---

## 7. **Verpackung und Anwendungssicherheit**

---

Dermatologische Rezepturen sind so zu verpacken, dass die erforderliche Arzneimittelqualität einschließlich der mikrobiologischen Qualität im vorgesehenen Anwendungszeitraum gewährleistet ist und das Arzneimittel bestimmungsgemäß und sicher angewendet werden kann. Verpackungsempfehlungen aus Arzneibüchern, Codices, der Fachliteratur sowie der Leitlinien der Bundesapothekerkammer sind zu beachten.

Die Qualität der Primärpackmittel muss durch Prüfzertifikate belegt sein.

---

## **8. Konservierung und Hygiene**

---

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

Mikrobiell anfällige dermatologische Rezepturen zur Mehrfachanwendung sind durch Zusatz eines geeigneten Konservierungsmittels vor mikrobiellem Verderb zu schützen. Enthaltene Konservierungsstoffe sind zu kennzeichnen (siehe Punkt 11.). Wenn die Konservierung ausgeschlossen werden soll und kann, ist dies durch den Arzt zu vermerken („Nicht konserviert!“). Die Aufbrauchfrist ist dann entsprechend zu beschränken.

---

## **9. Haltbarkeit**

---

Dermatologische Rezepturen sind tagesgenau mit dem Verfallsdatum und ggf. mit der Aufbrauchfrist zu kennzeichnen. Vorgaben für standardisierte Rezepturen und differenzierte Empfehlungen für die Individualrezeptur finden sich unterstützend z.B. im DAC/NRF.

---

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

---

Soweit Fertigarzneimittel oder standardisierte (NRF)-Rezepturen zur Verfügung stehen, sollen individuell komponierte Rezepturen

nur in begründeten Fällen verschrieben werden (Ad-hoc-Verordnungen). Falls im gegebenen Zusammenhang möglich, sind Rezepturen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriften (DAB, DAC/NRF, Standardzulassungen oder ADKA-Vorschriften), bei denen bereits eine Plausibilitätsprüfung vorliegt, zu bevorzugen.

Bei Verarbeitung von Wirkstoffen mit offizinellen Dermatika-Grundlagen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriften (Ph. Helv., DAB, DAC/NRF) lassen sich mögliche Inkompatibilitäten weitgehend voraussagen, da hier die vollständige Zusammensetzung/Qualität mit Mengenangaben bekannt ist.

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

---

## **11. Kennzeichnung und Patienteninformation**

---

Rezepturarzneimittel sind von der Apotheke nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben in deutscher Sprache zu kennzeichnen. Wirkstoffe, beziehungsweise als Ausgangsstoffe verwendete Fertigarzneimittel, sind nach Art und Menge zu deklarieren. Die Bezeichnung muss eindeutig sein. Sonstige Bestandteile, zu denen auch die Konservierungsmittel gehören, sind zu deklarieren. Patientennamen und genaue Gebrauchsanweisung sowie Angaben

zu Lokalisation, Häufigkeit und Dauer der Anwendung sind zu kennzeichnen.

---

## 12. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

---

Ärzte und Apotheker sollen Beobachtungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch bei dermatologischen Rezepturen dokumentieren und den dafür vorgesehenen Meldeempfängern übermitteln (Arzneimittelkommissionen AMK, AkdÄ, BMG). Es empfiehlt sich, eine Kopie der Dokumentation in der Apotheke beziehungsweise Arztpraxis abzulegen.

---

## 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 Rezepturen in Studium und Ausbildung beziehungsweise Fort- und Weiterbildung der Ärzte, Apotheker und der betreffenden Assistenzberufe weiterhin angemessen einzubeziehen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu fördern. Die Deutsche Dermatologische Akademie bietet auf ihrer Homepage ein Curriculum Magistralrezepturen für den Erwerb eines entsprechenden Zertifikates an.

---

## 14. Glossar

---

ABDA	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz (Deutschland)
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung (Deutschland)
BAK	Bundesapothekerkammer (Deutschland)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)
BMG	Gesundheitsministerium (Österreich, Meldesystem „rote Hand“)
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)
Standard-	
zulassungen	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.), Deutschen Arzneimittel-Codex (DAC)/Neues Rezeptur-Formularium (NRF), Allgemeine Hinweise, Abschnitte I.2.1.1., I.4., I.5. und I.6., Abbildungen I.4.-1 und I.5.-1 sowie Tabellen I.4.-2, I.4.-3 und I.6.-1, Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, Eschborn/Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart.
2. AMK-Information 125/20/15, Bedenkliche Rezeptur Arzneimittel (Stand Mai 2015), Pharm. Ztg. 20/2015 115–119; sowie [www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Bedenkliche-Rezeptur-Arzneimittel.pdf](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Bedenkliche-Rezeptur-Arzneimittel.pdf).
3. BAK – Bundesapothekerkammer, Leitlinien zur Qualitätssicherung. Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe (16.06.2016), Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel (16.06.2016), Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defektur-Arzneimittel (25.11.2015), Hygienemanagement (25.11.2015), [www.abda.de](http://www.abda.de).
4. GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der revidierten Fassung von 2016, Fachgruppe „Magistralrezepturen“ der GD, [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de).
5. S2k-Leitlinie zum Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika), November 2017, AWMF-Registernummer 013-092, [www.awmf.org](http://www.awmf.org).
6. Schweizerische Pharmakopöekommission, Texte: 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, 11. Ausgabe, Supplement 11.2, BBL – Vertrieb Publikationen, Bern 2015.
7. Standardisierte Rezepturen – Formelsammlung für Ärzte, 9. Ausgabe, Govi-Verlag, Eschborn 2017.
8. Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen in der Fassung vom 21. März 2013, Empfehlungen der Fachgruppe „Magistralrezepturen“ der GD, [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de).
9. Entschließung CM/ResAP(2016)1 des Ministerkomitees beim Europarat vom 01.06.2016 zu Qualität und Risikomanagement bei der Arzneimittelherstellung in Apotheken für den spezifischen Patientenbedarf, [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168065c132](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168065c132).

---

## 16. Verfahren zur Konsensbildung

---

Die Leitlinie wurde als Konsensuspapier von der Fachgruppe Magistralrezepturen der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V. erarbeitet, verabschiedet und vom Vorstand der GD zur Veröffentlichung freigegeben. Sie ersetzt die Fassung vom 21. März 2013.

Federführende Autoren:

- Prof. Dr. med. Petra Staubach-Renz, Mainz
- Dr. Andreas Hünerbein, Naumburg
- Dr. Stefanie Melhorn, Eschborn
- Dr. Holger Reimann, Eschborn

- Prof. Dr. med. Wolfgang Gehring, Karlsruhe
- Dr. Erich Leitner, Bruck/Mur (Österreich)

Zur Veröffentlichung freigegeben:

18. November 2017

Nächste Aktualisierung geplant:

November 2020