

Herzlich Willkommen

zu Grundlagen
der Arzneimittellehre

Grundlagen Arzneimittellehre

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die dadurch bestimmt sind, durch ihre Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper:

- Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu erkennen
- die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen
- menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen
- Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen
- die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen

Gesetzeskunde

Der Umgang mit Arznei- und Betäubungsmitteln unterliegt strengen Regeln, die im Arzneimittelrecht und Betäubungsmittelrecht festgelegt sind.

Die Grundlagen des Arzneimittelrechtes sind Voraussetzung für den Gebrauch von Arzneimitteln.

Das Arzneimittelrecht regelt:

Fragen der Ein- und Ausfuhr, Herstellung, Verarbeitung, klinische Prüfung, Zulassung, Abgabe, Überwachung, Haftung und Unbedenklichkeit von Arznei- und Betäubungsmitteln

Das Arzneimittelrecht im **Arzneimittelgesetz** festgeschrieben

Aufgaben des Arzneimittelgesetzes

- Regelungen von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für Mensch und Tier
- Ordnung der Zulassung und Registrierung, Verkehr und behördlichen Überwachung von Arzneimittel
- Bestimmung über die klinische Prüfung von Arzneimitteln, Verfallsdaten, Beobachtung und Auswertung von Arzneimittelrisiken und -nebenwirkungen
- Schutz des Verbrauchers vor Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln
- Bestimmungen des Rahmens, in dem über Arzneimittel informiert und geworben werden darf
- Festlegung von Bußgeldern und Strafen

Begriffsbestimmungen aus dem Arzneimittelgesetz

Fertigarzneimittel

werden im Voraus hergestellt und in einer für den Verbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht

Wirkstoffe

sind Stoffe die einen Effekt hervorrufen, wenn sie einem Organismus zugeführt werden.
Sie sind wirksame Bestandteile eines Arzneimittels.

Charge

versteht man, die in einem einheitlichen Herstellungsgang hergestellte Menge an Arzneimitteln

Nebenwirkungen

sind unerwünschte Begleiterscheinungen, die beim Ordnungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftreten können

Anforderungen an Arzneimittel

Im Arzneimittelgesetz sind allgemeine Anforderungen an Arzneimittel festgeschrieben.

Es ist verboten:

- bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, denen schädliche Wirkungen im Verhältnis zu Hauptwirkung über ein vertretbares Maß hinausgehen,
- Arzneimittel minderer Qualität in den Verkehr zu bringen,
- Arzneimittel mit irreführender Bezeichnung zu versehen und
- Arzneimittel mit abgelaufenem Verfallsdatum in den Verkehr zu bringen.

Kennzeichnung der Arzneimittel

Es besteht eine Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln

Folgende Angaben müssen auf der Verpackung oder dem Behältnis angebracht sein:

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Verfallsdatum und Herstellungsdatum, Chargen Nr., Pharmazentralnummer
Hersteller mit Anschrift
- Zulassungsnummer (Zul.- Nr.), Registrierungsnummer
- Darreichungsform (Tabletten, Tropfen,...)
- Inhalt (Gewicht, Anzahl)
- Wirksame Bestandteile
- Hinweise über die Einordnung („Apothekenpflichtig“)
- Art der Anwendung
- Hinweise über gentechnologische Arzneimittel
- Lagerungshinweise
- Blindenschrift

Gebrauchsinformation

Fertigarzneimittel dürfen nur mit einer Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) in den Verkehr gebracht werden

Diese Packungsbeilage muß enthalten :

- Hersteller mit Anschrift
- Zulassungsnummer
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Wirksame Bestandteile nach Art und Menge
- Darreichungsform und Inhalt (Gewicht, Rauminhalt und Stückzahl)
- Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
- Dosierungsanleitung , Art und Dauer der Anwendung
- Hinweis, das nach Ablauf des Verfalldatums das Mittel nicht mehr angewendet werden soll
- Hinweis, das das Mittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren ist
- Lagerungshinweise
- Aktueller Stand

Applikationsformen und Arzneiformen

Enterale Applikation

perorale (Aufnahme des AM über den Mund)

bukkale (über die Backentasche)

rektale (Über den Enddarm)

Parenterale Applikationsformen

intravenös (in die Vene)

intramuskuläre (in den Muskel)

subcutane (unter die Haut)

Sonstige Applikationsformen

vaginale (Scheide)

nasale (über die Nasenschleimhaut)

pulmonale (in die Lunge)

Arzneimittellehre

Arzneimittelabgabe

Freiverkäufliche Arzneimittel

Können in Apotheken oder Drogerien (Sachkundenachweis) bezogen werden

Apothekenpflichtige Arzneimittel

sind nicht verschreibungspflichtig

in Apotheken erhältlich, Erfordern eine Beratung

Verschreibungspflichtige Arzneimittel

dürfen nur gegen Rezept Vorlage in Apotheken bezogen werden
werden vom Arzt überwacht

Applikationsformen

Tabletten

feste gepresste Form aus Wirkstoff und Hilfsstoffen, als Einzeldosierung oder Kombination

Arten von Tabletten:

Brausetabletten - wird aufgelöst, schneller Wirkungseintritt

Bukkaltabletten - lösen sich in der Backentasche auf, schneller Wirkungseintritt

Kautabletten - ohne Flüssigkeit zerkauen

Lutschtabletten - meist zur lokalen Anwendung in der Mundhöhle

Retard -oder Depot Tabletten - setzen Wirkstoffe verzögert über Stunden frei

Sublingualtabletten - werden unter die Zunge geschoben, Aufnahme über die Schleimhaut, schneller Wirkungseintritt

Filmtabletten - Lacküberzug, Schutz vor Licht, Geschmack und Geruch, Feuchtigkeit und Magensaft

Applikationsformen

Kapseln

- **Hartgelatinekapseln**
zweiteilige Steckhülle, Inhalt Pulver oder Kügelchen
- **Weichgelatinekapseln**
weiche Hülle, flüssiger Inhalt
- **Zerbeißkapseln**
durch zerbeißen gelangt der Wirkstoff schnell über die Mundschleimhaut ins Blut
- **Dragees**
Zuckerumhüllung, Schutz vor Geschmack, Geruch und Feuchtigkeit

Applikationsformen

Tropfen

gelöster Wirkstoff in Wasser (kurze Haltbarkeit) oder Alkohol, schlecht zu dosieren

Säfte

Oralsuspension

feste Wirkstoffe in einer Flüssigkeit, geeignet bei schlecht löslichen Wirkstoffen

Sirupe

hoher Zuckeranteil, gute Konservierung, geeignet für schlecht schmeckende Wirkstoffe
für Diabetiker **ungeeignet**

Trockensäfte

Gebrauchsfertige Mischung vor der Verwendung mit Wasser auffüllen,
kurze Haltbarkeit, Lagerung im Kühlschrank

Augentropfen

steril hergestellt, zum Eintropfen in den Bindsack

Konserviert max 4 Wochen nach Anbruch verwendbar, nicht konserviert umgehender Verbrauch

Applikationsformen

Aerosole und Bronchialsprays

flüssige Arzneiform, durch Zerstäuber über die Mundschleimhaut vernebelt, schnelle Wirkung
vor Anwendung **Ausatmen, 1 x Sprühen und Inhalieren, 10 Sekunden Luft anhalten, Ausatmen**
Mundstück reinigen !!

Puder

Wirkstoff und Hilfsstoffe zur lokalen Anwendung

Zäpfchen

zur rektalen Anwendung, schmelzen bei Körpertemperaturen
geeignet bei Kindern und älteren Menschen, bei Erbrechen und Magenerkrankungen
verzögerter Wirkungseintritt, schwankende Bioverfügbarkeit

Transdermale Therapeutische Systeme (TTS)

wirkstoffhaltige Pflaster, kontinuierliche Wirkstoffabgabe, Magen- Darm Trakt schonend

Applikationsformen

Injektionslösungen

- intravenösen Injektionen
direkt in die Blutbahn, sofortiger Wirkungseintritt
- intramuskuläre Injektionen
in den Muskel, verlangsamer Wirkungseintritt
- subkutane Injektionen
in das Unterhautbindegewebe

Applikationsformen

Dermatika

werden mit Handschuhen aufgetragen !

Salben

Fetthaltige Grundlage, schlecht abwaschbar

Cremes

W/Ö oder Ö/W, brauchen einen Emulgator

Gele

Wasserhaltig / Alkoholanteil

Pasten

sind Zäh, mit Öl zu entfernen

Emulsionen und Lotionen

W/Ö oder Ö/W, brauchen einen Emulgator, für größere Körperflächen

Nebenwirkungen und Wechselwirkungen

Nebenwirkungen

sind bei bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels unerwünschte Begleiterscheinungen

Toxische Nebenwirkungen

Dosis -und Wirkstoffabhängig abhängig, „ Nur die Dosis macht das Gift „

Allergische Nebenwirkungen

Wirkstoffunspezifisch und Mengenunabhängig

Sekundäre Nebenwirkungen

entsteht durch die Hauptwirkung an nicht erkrankten Gewebe

Wechselwirkungen

Die erwünschte Wirkung eines Arzneimittels kann durch gleichzeitige Einnahme von Nahrungs- und Genussmittel oder andere Wirkstoffe abgeschwächt oder verstärkt werden.

Umgang mit Arzneimitteln

Arzneimittel dürfen an Stationen nur mit einer schriftlichen Anforderung abgegeben werden.

Die Auslieferung des Arzneimittels erfolgt in verschlossenen Behältern.

Lagerung

Arzneimittel sind für Unbefugte unzugänglich aufzubewahren.

Hinweise zur Lagerung sind der Verpackung oder der Gebrauchsinformation zu entnehmen.

Vorgeschriebene Lagerungen müssen eingehalten werden :

- Temperatur, Lichtschutz und Schutz vor Feuchtigkeit
- in den vorgesehen Schränken dürfen nur Arzneimittel gelagert werden
- müssen in verschlossenen Behältnissen oder Blistern aufbewahrt werden
- dürfen nicht aus den Originalbehältnissen umgefüllt oder umetikettiert werden
- die Gebrauchsinformation muß bis zu Aufbrauchen beim Arzneimittel verbleiben
- Verwendbarkeitsfristen müssen eingehalten werden.

Umgang mit Arzneimittel

Arzneimittelschrank

Im Stationären Bereich werden Arzneimittel in abschließbaren Schränken aufbewahrt

Verordnete Arzneimittel sind Personen gebunden (Name des Patienten auf der Packung) und in Boxen aufbewahrt

die Einsortierung erfolgt nach dem Verfallsdatum (First in/First out)

das Anbruchsdatum muß auf der Verpackung geschrieben werden

der Schrank ist sauber zu halten und auf Verfalldaten zu kontrollieren

Betäubungsmittel

müssen in einem separaten abschließbaren Schrank (Tresor) aufbewahrt werden
exakte Zu- und Abgänge dokumentieren !

Lagerung

Temperaturangaben zur Lagerung

Raumtemperatur: 15 – 20 Grad
Kühlagerung : 8 – 15 Grad
Kühlschranktemperatur: 2 - 8 Grad
Tiefkühlagerung: unter 20 Grad

Der Kühlschrank in dem Arzneimittel aufbewahrt werden muß ein digitales Thermometer enthalten.
Die Temperatur muß täglich überprüft und schriftlich dokumentiert werden.

Lagerung

Feuergefährliche Zubereitungen (Alkohol, Ethanol, Propanol,...) müssen mit einem entsprechenden Symbol gekennzeichnet sein.

Die Lagerung erfolgt:

- in bruch sicheren Gefäßen in dafür vorgesehenen Schränken (keine Überlagerung)
- nicht an Heizungen oder in direkter Sonnenbestrahlung

Verfallsdatum und Aufbrauchfristen

Es ist verboten Arzneimittel zu verabreichen:

- wenn das Verfallsdatum überschritten ist
- die Zulassung erloschen ist
- Qualitätsmängel aufweisen

Die Angaben des Herstellers sind strikt einzuhalten!

Arzneimittel richten

Der **Arzt** legt schriftlich die Anwendung des Arzneimittels fest.

Danach werden Patienten bezogen die Arzneimittel für einen bestimmten Zeitraum (1 Tag / 1 Woche) in einem Dispenser zusammengestellt.

Einige Apotheken bieten Patientenbezogene Verblisterungen von Medikamenten an. Auf dem Blister muß der Namen des Patienten und die Einnahmezeitpunkt vermerkt sein.

Verabreichen

Nach der Anordnung des Arztes werden die Medikament nach der 6 Regel verabreicht.

Die **6 Regel**:

Richtiger Patient

Richtiges Arzneimittel

Richtige Dosierung/Konzentration

Richtige Applikationsart

Richtiger Zeitpunkt

Richtige Dokumentation

Entsorgung

Medikamente die nicht mehr benötigt werden oder abgelaufen sind werden in der Apotheke entsorgt (**Nicht** für andere Patienten verwenden!)

nicht in der Toilette entsorgen

Spritzen, Kanülen, Klingen in bruch sicheren stichfesten Behältern sammeln und verschlossen im Hausmüll/Apotheke entsorgen

**Vielen Dank
für die Aufmerksamkeit**