

❖ 30.1 Ein Kunde kommt zu Ihnen in die Apotheke und klagt über Magenprobleme: Was raten Sie ihm?

Stichworte Magenschonende Nahrung
Akute Gastritis
Säurebeschwerden

Antwort Bei Magenbeschwerden unbekannter Herkunft raten Sie auf jeden Fall zu einem Arztbesuch. Sind die Beschwerden vom Arzt abgeklärt oder lassen sie sich eindeutig auf ein Ereignis wie verdorbenes Essen, manchmal Völlegefühl nach zu reichhaltigem Essen, psychischen Stress, Arzneimittel (z. B. nicht steroidale Antirheumatika) oder eine Infektion zurückführen, können Sie eine Empfehlung im Rahmen der Selbstmedikation aussprechen.

Unabhängig von der Art der Magenerkrankung empfehlen Sie eine **magenschonende Nahrung**. Zwieback, Nudeln/Reis mit einer leichten aber nicht fettigen Soße belasten den Magen nicht; Stress, Kaffee, Alkohol, scharfe Gewürze und Rauchen soll er meiden. Als Getränk ist Kamillentee das Mittel der Wahl, auch Kamillosan® Konzentrat als Tee zubereitet, kann empfohlen werden.

Liegt eine **akute Gastritis** vor, so können Sie dem Kunden ein pflanzliches Prokinetikum empfehlen, das den Magendruck verringert, z. B. Schleifenblume, Schöllkraut (in Iberogast®) oder Melissenblättertrockenextrakt (Gastrovegetalin®). Hier müssen sie nachfragen, ob ein Gallenleiden vorliegt, dann sind solche Mittel kontraindiziert.

Antazida wie Magaldrat (Riopan®) oder Hydrotalcit (Talcid®) neutralisieren die Salzsäure des Magens und helfen so bei **Säurebeschwerden**. Sie können empfohlen werden, wenn der Auslöser der Magenbeschwerden eindeutig z. B. ein reichhaltiges, zu fettes Essen war.

Literatur Lennecke et al.: Selbstmedikation für die Kitteltasche
Rote Liste 2008

30.2 Fenchel Früchte erkennen: Wogegen werden Sie angewendet? Was ist bei der Bereitung eines Tees zu beachten?

Stichworte Bitterfenchel
Magen-Darm-Beschwerden

Schleimlösung in den Atemwegen
Fenchelfrüchte werden gequetscht/angestoßen

Antwort Fenchel, *Foeniculi fructus*, besteht aus 3–12 mm langen und 2–4 mm breiten gelblich grünen bis gelbbraunen Spaltfrüchten. Der Geruch ist charakteristisch stark würzig. Medizinisch wird vor allem der **Bitterfenchel** (*Foeniculum vulgare*) verwendet.

Gemäß Standardzulassung haben Fenchelfrüchte als Tee folgende Anwendungsgebiete: Blähungen und krampfartige **Magen-Darm-Beschwerden**, besonders bei Säuglingen und Kleinkindern, sowie zur **Schleimlösung in den Atemwegen**. Fenchel wirkt durch seine spasmolytischen und karminativen Eigenschaften bei leichten Verdauungsstörungen. Ebenso hat er eine expektorierende Wirkung bei Husten (Sternbiene® Fenchelhonig).

Teezubereitung: 1 Teelöffel **Fenchelfrüchte werden gequetscht/angestoßen** und mit ca. 150 mL kochendem Wasser aufgegossen, nach 10–15 min abgeseiht und warm getrunken. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann der Aufguss auch zum Verdünnen von Milch- oder Breinahrung verwendet werden.

Literatur Wichtl: Teedrogen und Phytopharmaka

30.3 Welche Antazida gibt es? Kann man auch Kindern aluminiumhaltige Antazida geben?

Stichworte Neutralisation des Magensaftes
Natriumcarbonat, Calciumcarbonat
Aluminiumverbindungen, Magnesiumhydroxid
Schichtgitterverbindungen

Antwort Antazida lindern Sodbrennen durch **Neutralisation des Magensaftes**. Zusätzlich zu ihrer puffernden Wirkung binden Antazida Gallensäuren und schützen die Magenschleimhaut. Der Einsatz in der Selbstmedikation erfolgt zeitlich begrenzt. Bei Ulcera oder Refluxösophagitis können Antazida empfohlen werden, bis die Wirkung der Protonenpumpenhemmer richtig einsetzt. Es gibt eine Vielzahl von Antazida in Tabletten- oder Gelform.

Natriumcarbonat, Calciumcarbonat: Beide haben eine geringe Neutralisationskapazität, aber eine schnelle Reaktionsgeschwindigkeit. Die Wirkdauer ist kurz und als alkalisch wirkende Antazida heben sie den Magen-pH-Wert weit an. Ein Rebound-Effekt, d. h. erhöhte Säureproduktion bei nachlassender Wirkung, ist ungeklärt. Häufige Nebenwirkungen sind Aufstoßen durch die CO₂-Entwicklung und Hypernatriämien/Hypercalciämien. Beispiele: Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat (Rennie®), Natriumhydrogencarbonat (Alkala® T).

Aluminiumverbindungen, Magnesiumhydroxid: Die Aluminiumverbindungen haben eine mittlere Neutralisationskapazität reagieren aber langsam, des-

halb kombiniert man sie oft mit anderen Stoffen, wie z. B. Magnesiumhydroxid. Die Aluminium-Serumspiegel können kurzfristig erhöht sein, Aluminium wird aber über die Nieren wieder ausgeschieden. Bei Niereninsuffizienz oder bei hoch dosierter Aluminiumeinnahme kann es jedoch zu Einlagerungen von Aluminium in Nerven- und Knochengewebe kommen. Magnesiumhydroxid hat eine hohe Neutralisationskapazität und eine bessere Neutralisationsgeschwindigkeit als Aluminiumhydroxid. Die Resorption von Magnesiumhydroxid ist gering. Beispiele: Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid (Maalox® 70 mVal, Maaloxan® 25 mVal), Aluminiumhydroxid (Aludrox®).

Schichtgitterverbindungen wie Hydrotalcit oder Magaldrat haben eine mittlere Neutralisationskapazität und eine schnell einsetzende Wirkung. Der pH-Wert des Magens wird nur auf 4 angehoben, die Wirkdauer ist lang. Alles in allem haben diese Mittel eine gute Wirkung, die Gefahr resorptiver Nebenwirkungen ist gering. Beispiele: Hydrotalcit (Talcid®), Magaldrat (Riopan®).

Die Antazidagabe ist bei Kindern generell möglich, allerdings sollten sie im Wachstumsalter keine aluminiumhaltigen Antazida bekommen, wegen der möglichen Gefahr von Aluminiumeinlagerungen in Nerven- und Knochengewebe.

Wegen einer möglichen Resorptionsbeeinträchtigung sollte der Abstand zwischen Antazida und anderen Medikamenten mindestens eine Stunde betragen.

Literatur Lennecke et al.: Selbstmedikation für die Kitteltasche
Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen
Rote Liste 2008

30.4 Welche Wechselwirkungen sind bei einer gleichzeitigen Verordnung von Maaloxan® und Novodigal® zu erwarten?

Stichworte Resorptionsbeeinträchtigung

Antwort Generell gilt bei der Einnahme von Antazida, dass wegen einer möglichen **Resorptionsbeeinträchtigung** der Abstand zwischen Antazida und anderen Medikamenten mindestens eine Stunde betragen sollte. Nach Roter Liste ist eine klinisch unbedeutende Resorptionseinschränkung bei gleichzeitiger Einnahme von β -Acetyldigoxin (Novodigal®) und aluminiumhaltigen Verbindungen beobachtet worden. Die ABDA-Datenbank meldet eine geringfügige Interaktion zwischen beiden Präparaten. Trotzdem ist es sicher nicht falsch, sich generell an obige Empfehlung zu halten.

Literatur Rote Liste 2008
ABDA-Datenbank

30.5 Was kann einer Schwangeren gegen Übelkeit empfohlen werden?

Stichworte Vor dem Aufstehen etwas essen
Apothekenpflichtige Arzneimittel: Diphenhydramin, Dimenhydrinat
Homöopathie

Antwort Übelkeit ist vor allem zu Beginn einer Schwangerschaft ein häufiges Symptom. Meist liegt eine morgendliche Übelkeit vor, die sich im Laufe des Tages bessert. Sie können der schwangeren Frau empfehlen, noch **vor dem Aufstehen** einen Zwieback oder ein Stück trockenes Brot zu essen und etwas Tee zu trinken. Sind die Beschwerden stärker oder kommt Erbrechen dazu, raten Sie ihr, Rücksprache mit dem behandelnden Frauenarzt zu halten. Es gibt apothekenpflichtige Arzneimittel gegen Schwangerschaftsübelkeit, die aber nur auf Empfehlung des Arztes eingenommen werden sollten: z. B. **Diphenhydramin** (Emesan®), **Dimenhydrinat** (Vomex®). Häufig wird auch das rezeptpflichtige Metoclopramid (Paspertin®) eingesetzt, wobei das 1. Trimenon als Kontraindikation gilt. Ist die Frau offen gegenüber der **Homöopathie**, so kann ein Behandlungsversuch unternommen werden mit z. B. Sepia D 12 über einige Tage oder Ipecacuanha D 6, 3–4-mal täglich.

Literatur Rote Liste 2008

❖ 30.6 Wie wird ein Magen-Ulkus behandelt?

Stichworte Eradikationstherapie
Protonenpumpenhemmer
H₂-Blocker
Antazida
Sucralfat

Antwort Die häufigste Ursache eines Ulkus ist eine *Helicobacter-pylori*-Infektion, oft verbunden mit exogenen Einflüssen wie Stress, Einnahme von nicht steroidalen Antirheumatika, Nikotin oder Alkohol. Bei positivem *Helicobacter-pylori*-Befund wird eine kurative **Eradikationstherapie** mit Säurehemmern und Antibiotika durchgeführt. Die Erfolgsraten sind hoch. Beispiele für die Tripeltherapie über 7 Tage (1. Wahl): Omeprazol (Antra MUPS®), Amoxicillin (Amoxihexal®) und Clarithromycin (Klacid®). Alternative (cave: Resistenzen gegen Metronidazol): Omeprazol (Antra MUPS®), Metronidazol (Clont®) und Clarithromycin (Klacid®). Es gibt eine fertige Kombination von Pantoprazol, Amoxicillin und Clarithromycin (Zacpac®).

Zur symptomatischen Therapie stehen folgende Ulkusmittel zur Verfügung: **Protonenpumpenhemmer** sind Mittel der ersten Wahl in der Behandlung peptischer Ulcera und bei Refluxösophagitis. Durch die Blockade der H⁺/K⁺-ATPase

(Protonenpumpe) wird eine fast vollständige Unterdrückung der Salzsäuresekretion erreicht. Protonenpumpenhemmer sind für die Langzeittherapie und auch zur Rezidivprophylaxe geeignet. Beispiel: Omeprazol (Antra MUPS®).

Mittel der zweiten Wahl sind **H₂-Blocker**, die kompetitiv die H₂-Rezeptoren an der Magenschleimhaut blockieren und so die Säurefreisetzung hemmen. Was die Heilungsraten angeht, sind sie den Protonenpumpenhemmern unterlegen. Beispiel Ranitidin (Sostril®).

Antazida neutralisieren und binden Magensäure (s. Frage 30.3). Sie werden zur schnellen Linderung des Schmerzes kurzfristig eingesetzt. Beispiel: Magaldrat (Riopan®).

Sucralfat (Ulcogant®) kann sowohl zur Linderung der Beschwerden bei Ulcus ventriculi und duodeni verabreicht werden als auch zur Rezidivprophylaxe. Die Substanz hat eine Schutzfunktion auf der Oberfläche des Geschwürs. Die Ulcera heilen nach Gabe von Sucralfat schneller ab.

- Literatur** Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche
 Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen
 Rote Liste 2008

*** 30.7 Eine Patientin reicht Ihnen folgendes Rezept: Welche Indikation liegt vor?**

Krankenkasse bzw. Kostenträger BKK Deutscher Apotheker Verlag		BVG	Hilfs- mittel	Impf- stoff	Spr.-St- bedarf	Begr- pflicht	Apotheken-Nummer / IK	
Gebühr frei	Name, Vorname des Versicherten Rita Krautmann		6	7	8	9	Zuzahlung	
Geh.- pfl.	geb. am 4.04.1968		Gesamt-Brutto					
noctu	Am Bachlauf 16		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr.		Faktor		Taxe	
Sonstige	87654 Wiesenthal		1. Verordnung					
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status	2. Verordnung					
Unfall	735276345	72111764	3. Verordnung					
Arbeits- unfall	Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum					
		6113903					Vertragsarztstempel	
Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)								
aut. idem	Omeprazol 20 Heumann N1		Dr. med. Josef Grasl		Facharzt für Allgemeinmedizin			
aut. idem	Metronidazol ratio 400 14 Tabl. N1		Gerthacker 4		87654 Wiesenthal			
aut. idem	Clarithromycin 500 N2		Tel. 08012/8324		Unterschrift des Arztes Muster 16 (7.2008)			
Bei Arbeitsunfall auszufüllen!		Abgabedatum in der Apotheke						
Unfalltag		Unfallbetrieb oder Arbeitgebnummer						

Stichworte Magen-Darm-Ulkus
 Eradikation des *Helicobacter pylori*

Antwort Hier lautet die Diagnose **Magen-Darm-Ulkus** mit positivem *Helicobacter-pylori*-Befund. Es wird eine Kombinationstherapie, hier die so genannte »Italienische Tripeltherapie«, durchgeführt zur **Eradikation des *Helicobacter pylori***. Die Heilungsraten sind hoch. Eine anschließende Therapie mit Protonenpumpenhemmern, H₂-Blockern oder Misoprostol (s. Frage 30.6) ist nur bei persistierenden Beschwerden oder bei Dauereinnahme nicht steroidaler Antirheumatika notwendig.
Geben Sie Ihrer Patientin folgende Einnahmehinweise:

- ▶ Omeprazol: 1 × 1 Kps. vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen),
- ▶ Metronidazol: 2 × 1 Tbl. zum Frühstück und zum Abendessen,
- ▶ Clarithromycin: 2 × 1 Tbl. zum Frühstück und zum Abendessen.

Üblicherweise wird eine Woche lang therapiert. Metronidazol gilt nicht als Mittel der 1. Wahl wegen seines karzinogenen Potentials. Weisen Sie die Patientin deshalb auf eine maximale Einnahmedauer von 10 Tagen hin. Rücksprache mit dem Arzt ist notwendig wegen der Dosierung des Omeprazols. Oft wird in dieser Kombination 2 × 20 mg Omeprazol vorgeschlagen.

Literatur Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche
Rote Liste 2008

❖ 30.8 Wie lässt sich eine *Helicobacter-pylori*-Infektion nachweisen?

Stichworte Urease-Schnelltest
Histologischer Nachweis
Atemtest

Antwort Es gibt verschiedene Möglichkeiten eine *Helicobacter*-Infektion nachzuweisen. Für die meisten Tests ist eine Gewebeprobe notwendig, die bei einer Magenspiegelung entnommen wird.

Urease-Schnelltest: Eine Gewebeprobe wird in eine Lösung gelegt, die Harnstoff enthält. *Helicobacter pylori* spaltet mittels Urease Harnstoff, es entsteht Ammoniak, der farblich dargestellt werden kann.

Histologischer Nachweis: Auch im Gewebe selbst kann der Keim nachgewiesen werden, was aber mit hohen Kosten verbunden ist.

Einfacher, aber teurer, ist der **Atemtest** (*Helicobacter* Test Infai®), der selbst durchgeführt werden kann. ¹³C-Harnstoff wird als Trinklösung zugeführt. Bei Anwesenheit von *Helicobacter pylori* wird der ¹³C-Harnstoff zu ¹³C-Kohlendioxid verstoffwechselt, das in Atemproberöhrchen abgeatmet wird. Die Röhrchen werden im Labor des Testherstellers auf das Vorliegen von ¹³C-Kohlendioxid untersucht. Der Patient bekommt das Ergebnis anschließend mitgeteilt. Ein anderer Atemtest arbeitet mit ¹⁴C-Harnstoff, der schwach radioaktiv ist (Heliprobe®) und kann in speziellen Arztpraxen durchgeführt werden.

Literatur Hensel, Cartellieri: Memopharm für die Kitteltasche
 Lennecke et al.: Therapie-Profile für die Kitteltasche

❖ 30.9 Wie bewerten Sie Esomeprazol im Vergleich zu Omeprazol?

Stichworte S-Enantiomer
 Dosierungen gleich
 Säurehemmung von Esomeprazol besser

Antwort Esomeprazol (Nexium MUPS®) ist das **S-Enantiomer** von Omeprazol (Antra MUPS®). Die pharmakodynamische Aktivität von S- und R-Omeprazol an der Protonenpumpe ist gleich, jedoch hat das S-Enantiomer eine höhere Bioverfügbarkeit. Esomeprazol wird in der Leber anders verstoffwechselt als Omeprazol, es soll eine höhere Wirkung an der Protonenpumpe haben. Die **Dosierungen** sind bei beiden Substanzen gleich, die **Säurehemmung** ist bei Esomeprazol höher als bei Omeprazol. Ob die Entwicklung einen großen Vorteil gegenüber Omeprazol bringt wird kritisch beurteilt.
 Omeprazol gibt es in den Wirkstärken 10 mg, 20 mg, 40 mg als Tabletten, von Esomeprazol stehen die Wirkstärken 20 mg und 40 mg zur Verfügung.

Literatur ABDA-Datenbank
 Fachinformationen Antra® MUPS und Nexium® MUPS
 Mutschler et al.: Arzneimittelwirkungen
 Rote Liste 2008

30.10 Wofür steht MUPS bei Antra MUPS®? Was ist der Vorteil?

Stichworte Multiple-Unit-Pellet-System
 Vorteil: keine Interaktion mit der Nahrung, Sondengängigkeit

Antwort MUPS bedeutet, dass der Arzneistoff ist in ein **Multiple-Unit-Pellet-System** verpackt ist. Die Pellets sind mit einem magensaftresistenten Überzug versehen. Diese Mikropellets sind in eine wasserlösliche Matrix eingebettet. Die Matrix zerfällt innerhalb kurzer Zeit im Magen, die Pellets sind so klein, dass sie den Magen wie eine Flüssigkeit schnell verlassen, sich im Darm auflösen und ihre Wirkung entfalten können. Vorteil dieser Galenik ist, dass **keine Interaktionen mit der Nahrung** auftreten, dass die Tablette auflösbar ist für Patienten mit Schluckbeschwerden und dass die Pellets wegen ihrer Größe **sondengängig** sind.

Literatur Information Astra Zeneca

Erster Abschnitt

❖ 52.1 Wozu dient das Arzneimittelgesetz? Wie wird dieses Ziel erreicht?

Stichworte Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit

Antwort Zweck des AMG ist es, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier sicherzustellen und insbesondere für die **Qualität, Wirksamkeit** und **Unbedenklichkeit** der Arzneimittel zu sorgen.
Erreicht wird dies z. B. durch Vorschriften über Anforderungen an Arzneimittel, über deren Herstellung und Abgabe und über die Durchführung von klinischen Prüfungen.

Literatur § 1 AMG
Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzkunde
Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzkunde

52.2 Was sind Arzneimittel?

Stichworte § 2 AMG

Antwort Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

- ▶ Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen (z. B. Analgetika),
- ▶ die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen (z. B. Hormonfunktionstests),
- ▶ vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen (z. B. Insulin),
- ▶ Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen (z. B. Antibiotika),
- ▶ die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen (z. B. Antidepressiva).

Als Arzneimittel gelten

- ▶ Gegenstände, die ein Arzneimittel enthalten oder auf die ein Arzneimittel aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden (z. B. transdermale therapeutische Systeme),
- ▶ sterilisierte tierärztliche Instrumente zur Einmalanwendung (z. B. Harnkatheter für Tiere),
- ▶ Gegenstände, die in den tierischen Körper dauernd oder vorübergehend eingebracht werden (ausgenommen tierärztliche Instrumente),
- ▶ Verbandstoffe und chirurgische Nahtmaterialien zur Anwendung an Tieren,
- ▶ Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des tierischen Körpers erkennen zu lassen oder der Erkennung von Krankheitserregern bei Tieren zu dienen (z. B. In-vitro-Diagnostika für Tiere).

Literatur § 2 AMG
Hügel, Fischer, Kohn: Pharmazeutische Gesetzkunde
Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzkunde

52.3 Sind die Kamillenblüten, die Sie vom Großhändler als Bulkware geliefert bekommen, ein Arzneimittel?

Stichworte Kennzeichnung

Antwort Die Teedroge ist in diesem Fall zunächst noch Rohstoff und noch kein Arzneimittel. Sie könnte ja auch z. B. zu einem Lebensmittel weiterverarbeitet werden. Erst durch die **Kennzeichnung** mit Indikationsangaben wird die Teedroge zum Arzneimittel.

Literatur § 2 AMG
Hügel, Fischer, Kohn: Pharmazeutische Gesetzkunde
Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzkunde

52.4 Was wissen Sie über Nabelschnurblut? Ist es ein Arzneimittel? Benötigt man für die Produktion eine Herstellungserlaubnis?

Stichworte Arzneimittel, Herstellungserlaubnis nötig

Antwort Nabelschnurblut ist ein **Arzneimittel**. Wer Arzneimittel, wie Nabelschnurblut, gewerbsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, benötigt eine **Herstellungserlaubnis** der Behörde.

Literatur §§ 2, 13 AMG
 Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde
 Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

❖ 52.5 Wann ist ein Produkt ein Arzneimittel und wann ist es ein Nahrungsergänzungsmittel?

Stichworte Nahrungsergänzungsmittel: zur ergänzenden Ernährung
 Arzneimittel: Indikation, Wirkung

Antwort Bei **Nahrungsergänzungsmitteln** handelt es sich um Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die Ernährung zu ergänzen. Sie bestehen aus einem Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form (Kapseln, Pastillen, Tabletten, Flaschen mit Tropfeinsätzen o. Ä.) zur Aufnahme in abgemessenen, kleinen Mengen in den Verkehr gebracht. Ein Arzneimittel dagegen soll u. a. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden heilen, lindern, verhüten oder erkennen.

Ein **Arzneimittel** muss vor dem Inverkehrbringen ein Zulassungsverfahren durchlaufen und seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachweisen. Bei einem Arzneimittel darf z. B. auf der Packung eine Indikation angegeben sein, mit der auch geworben werden kann. Bei einem Nahrungsergänzungsmittel darf keine krankheitsbezogene Werbung veröffentlicht werden (s. Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch Frage 54.2).

Literatur § 2, 21 AMG
 § 18 LFGB, Verordnung über NEM
 Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde
 Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

52.6 Ihr Kunde hat einen Zeitungsausschnitt dabei mit folgender Werbung. Eine Herstelleradresse ist nicht angegeben. Dürfen Sie das Präparat für ihn bestellen?

„Effektiv Fett verbrennen mit Apfelblütenessenzkapseln, 5 kg in 3 Tagen“, 120 Stück, PZN 7890123

Stichworte Arzneimittel: Indikation, Wirkung
 Nahrungsergänzungsmittel: zur ergänzenden Ernährung

Antwort Sie müssen zunächst prüfen, ob das Präparat in Deutschland in den Verkehr gebracht werden darf. Wichtig ist dafür die Ermittlung, ob es sich um ein **Arzneimittel** oder ein **Nahrungsergänzungsmittel** handelt (siehe Frage 52.5). Die Angabe einer PZN bedeutet dabei nicht, dass das Präparat rechtmäßig im Ver-

kehr ist. Sie müssen sowohl die Inhaltstoffe als auch die Erscheinung und die Werbung zu dem Präparat prüfen. Ein Problem dabei ist, dass Sie oft keine Aussagen in Ihrer Lauertaxe zu einem derartigen Produkt finden werden. Hilfreich ist in dem Fall oft die NEM-Liste 2008 in der über 3500 Produkte gelistet sind (s. unter Literatur).

Bei dem hier genannten fiktiven Beispiel handelt es sich sicherlich nicht um ein Nahrungsergänzungsmittel. Auch die Zweckbestimmung ist eine arzneiliche, so dass Sie das Präparat nicht bestellen dürfen.

Literatur § 2, 21 AMG
NEM-Liste 2008

❖ 52.7 Was versteht man unter Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln?

Stichworte Vorrätighalten zur Abgabe, Abgabe

Antwort Laut Definition des Arzneimittelgesetzes ist das Inverkehrbringen von Fertigarzneimitteln das **Vorrätighalten zum Verkauf** oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die **Abgabe** an andere.

Feilhalten bezeichnet ein erkennbares Bereitstellen zum Zwecke des Verkaufs, Feilbieten das Anbieten der Ware selbst und Vorrätighalten zum Verkauf den Besitz oder die Aufbewahrung auch ohne dass die Verkaufsabsicht erkennbar ist.

Literatur § 4 AMG
Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde
Kloesel, Cyran: Arzneimittelrecht Kommentar
Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde

52.8 Was bezeichnet man alles als Herstellen?

Stichworte Definition Herstellen

Antwort Das Arzneimittelgesetz **definiert das Herstellen** als: das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von Arzneimitteln.

Literatur § 4 AMG
Hügel, Fischer, Kohm: Pharmazeutische Gesetzeskunde
Neukirchen: Pharmazeutische Gesetzeskunde