

Was ist ein Beipackzettel

Der Beipackzettel

Die Gebrauchsinformation ist für jedes Arzneimittel vom Gesetz vorgeschrieben; ebenso die einzelnen Abschnitte, in die er gegliedert ist. Die Gebrauchsinformation soll alle Informationen über ein Arzneimittel beinhalten, die für den Patienten bzw. den Verbraucher wichtig sind, um das Präparat so anwenden zu können, daß es die gewünschte Wirkung entfalten kann und daß die versehentliche falsche Anwendung vermieden wird.

Die Gebrauchsinformation ist ein "Gemeinschaftswerk" des pharmazeutischen Unternehmers und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das für die Arzneimittelzulassung verantwortlich ist und auch bei der Gestaltung der Gebrauchsinformation ein gewichtiges Wort mitzureden hat.

Bei den meisten Arzneimitteln ist die Gebrauchsinformation in Form eines Beipackzettels, dem "Washzettel" beigegepackt. Es gibt aber auch Arzneimittel, bei welchem die Gebrauchsinformation auf der Faltschachtel aufgedruckt ist.

Die Bezeichnung des Arzneimittels

Der Name für ein Arzneimittel kann frei gewählt werden – vorausgesetzt, er erweckt beim Verbraucher nicht falsche Vorstellungen und die Bezeichnung ist nicht mit derjenigen anderer Arzneimittel zu verwechseln.

Manche Arzneimittelbezeichnungen enthalten zusätzliche Angaben:

"-mite" oder "-forte":

Diese Zusätze besagen, daß die so gekennzeichneten Arzneimittel zu einer "Serie" wirkstoffgleicher aber in unterschiedlichen Wirkstärken vorhandenen Präparaten gehören. Neben einem Basispräparat mit der Bezeichnung xy gibt es zusätzlich ein Arzneimittel mit weniger, in der Regel dem halben Wirkstoffgehalt als "xy-mite" bezeichnet und ein Präparat mit einem höheren, meist doppelten Wirkstoffgehalt als "xy-forte". Die Angabe des Wirkstoffgehalts und der Darreichungsform im Zusammenhang mit der Arzneimittelbezeichnung, also z. B. "xy 400 mg Tabletten" ist ebenfalls gebräuchlich.

"N" oder "neu":

Diese Bezeichnungszusätze weisen darauf hin, daß das Arzneimittel in seiner früheren Zusammensetzung geringfügig geändert wurde, was allerdings ohne Auswirkungen auf die Anwendungsgebiete bleibt.

"Comp":

Hier handelt es sich um ein Präparat, welches mehrere arzneilich wirksame Bestandteile enthält.

"Retard", "Depot":

Bei so gekennzeichneten Medikamenten wird der Wirkstoff über Stunden nach und nach abgegeben und ins Blut aufgenommen. Damit erreicht man gleichbleibende Wirkstoffspiegel im Blut und in den Organen oder Gewebeabschnitten, in denen das Arzneimittel wirken soll.

Was ist ein Beipackzettel

Zusammensetzung des Arzneimittels

Ein Arzneimittel besteht aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen und weiteren Inhaltsstoffen, die sozusagen die "Verpackung der Wirkstoffe" darstellen. Da manche Personen allergisch auf einige dieser Bestandteile reagieren, z. B. auf Konservierungsstoffe, müssen alle Inhaltsstoffe angegeben werden, für welche Unverträglichkeiten jemals bekannt geworden sind.

Packungsgrößen

Arzneimittel werden in der Regel in drei Packungsgrößen angeboten. Sie sind auf die zur Behandlung notwendige Menge abgestimmt. Die kleinste Packungsgröße ist auf der Faltschachtel mit N1 gekennzeichnet; sie enthält diejenige Menge eines Arzneimittels, die für eine Kurzzeitbehandlung ausreicht. Sie wird auch dann vom Arzt verschrieben, wenn zu Beginn einer Behandlung erst das am besten geeignete Arzneimittel gefunden werden muß. Die mittlere Packungsgröße N2 reicht in der Regel aus, um eine akute Erkrankung zum Abklingen zu bringen. Falls ein Arzneimittel über längere Zeit oder immer eingenommen werden muß, gibt es dieses auch in größeren Packungen (N3), damit der Patient in der Zeitspanne zwischen seinen routinemäßigen Arztbesuchen ausreichend versorgt ist.

Anwendungsgebiete

Dieser Abschnitt beschreibt diejenigen Einsatzgebiete, bei denen sich das Arzneimittel als wirksam erwiesen hat und die bei der Zulassung des Arzneimittels behördlicherseits geprüft worden sind.

Gelegentlich finden sich ergänzende Hinweise an dieser Stelle der Gebrauchsinformation, die an die Adresse des Anwenders gerichtet sind etwa:

- Bei Schlafmitteln der Hinweis, daß nicht alle Schlafstörungen eine medikamentöse Behandlung erforderlich machen.
- Bei Präparaten, die bei leichteren Störungen im Rahmen der Selbstmedikation angewendet werden, der Hinweis, daß ein Arzt aufgesucht werden soll, wenn beispielsweise nach einigen Tagen noch keine Besserung eingetreten ist.

Gegenanzeigen

Bevor ein Medikament angewendet wird, gilt es zu prüfen, ob nicht andere Erkrankungen, Störungen oder bestimmte Lebensumstände entgegenstehen. In diesem Abschnitt wird auch Auskunft darüber gegeben, ob das Arzneimittel von Schwangeren und Stillenden genommen werden darf. Falls das Präparat für Kinder nicht geeignet ist, geht dies ebenfalls aus einem entsprechenden Hinweis im Abschnitt "Gegenanzeigen" hervor.

Wechselwirkungen

Die Wirkung und Verträglichkeit von Arzneimitteln können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Die Wirkung der Arzneimittel kann verstärkt oder abgeschwächt werden oder manchmal führt die gegenseitige Wirkungsbeeinflussung auch zu unerwünschten Begleiterscheinungen.

Was ist ein Beipackzettel

Falls dies durch bestimmte Lebensmittel zu einer Beeinflussung der Arzneimittelwirkung kommt, ist dies ebenfalls in diesem Abschnitt der Gebrauchsinformation vermerkt. Ein Beispiel dafür ist der Hinweis in den Gebrauchsinformationen von Antibiotika, daß sie nicht gleichzeitig mit Milch eingenommen werden sollen.

Nebenwirkungen

Arzneimittel können neben den erwünschten Therapiewirkungen auch unerwünschte Wirkungen, sogenannte Nebenwirkungen, haben. Die Gebrauchsinformation gibt Auskunft über diejenigen Begleiterscheinungen, die von dem Arzneimittel bzw. von anderen mit gleichem Wirkstoff bekanntgeworden sind. Glücklicherweise sind die meisten der Nebenwirkungen, über die "häufig" geklagt wird, zwar lästig, aber ungefährlich. Der Anwender kann das Nebenwirkungsrisiko an der angegebenen Häufigkeit ihres Auftretens abschätzen: "Häufig" bedeutet, daß bei mehr als 10% der Anwender die Nebenwirkung auftritt, "gelegentlich" auftretende Nebenwirkungen betreffen 1 bis 10% der Anwender, "seltene" Nebenwirkungen etwa 1% der Patienten. Schließlich gibt es Nebenwirkungen, die lediglich in Einzelfällen beobachtet wurden.

Grundsätzlich gilt, daß der Arzt oder Apotheker benachrichtigt werden soll, wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Ein Arzneimittel kann nur dann optimal wirken, wenn es in der richtigen Menge, zum richtigen Zeitpunkt bzw. in den richtigen Zeitabständen und in der richtigen Art und Weise angewendet wird. Die Dosierungsanleitung gibt Auskunft darüber, wie hoch die Einzeldosis und die Tagesdosis sein soll, um das therapeutische Ziel zu erreichen. Die Höhe der Dosis kann abhängig sein vom jeweiligen Krankheitsbild, vom Alter des Patienten oder von sonstigen Lebensumständen. Falls das Arzneimittel auch für Kinder geeignet ist, gibt die Dosierungsanleitung Auskunft über die jeweils richtige Dosis, abhängig vom Alter oder vom Körpergewicht des Kindes.

Die Dosierungsanleitung ist genau einzuhalten, es sei denn, der Arzt hat ausdrücklich etwas anderes angeordnet. Auch die Art der Einnahme sollte genau befolgt werden, denn die Wirkung eines Präparates kann entscheidend davon abhängen. So kann beispielsweise ein Arzneimittel, das nüchtern eingenommen werden soll, möglicherweise nicht zur Wirkung kommen, wenn es stattdessen nach einer Mahlzeit eingenommen wird. Um einen möglichst gleichmäßigen Wirkstoffspiegel im Blut oder Gewebe aufrechtzuerhalten, kann es erforderlich sein, das Arzneimittel mehrmals täglich in festgelegten Zeitintervallen einzunehmen. Wird dies nicht eingehalten, kann selbst ein an sich hochwirksames Arzneimittel seine Wirkung nicht entfalten.

Es ist ein Irrtum zu glauben, daß mit einer Dosiserhöhung auch eine stärkere Wirkung des Arzneimittels erreicht werden könnte. Die empfohlene Dosis hat sich in klinischen Studien, die eine der Voraussetzungen für die Zulassung des Arzneimittels waren, als optimal erwiesen, d. h. sie läßt das Wirkungsmaximum oder das Wirkungsoptimum erwarten, bei welchem die therapeutische Wirkung und die möglicherweise auftretenden unerwünschten Begleiterscheinungen im bestmöglichen Verhältnis stehen.

Was ist ein Beipackzettel

(www.bah-bonn.de)

[Druckversion als PDF](#)