

Arzneimittel und Alkohol

(Auszug aus Arzneimittel-Warnhinweisverordnung AMWarnV vom 21.12.1984)

Auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes ist im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft mit Zustimmung des Bundesrates am 01.04.1985 eine Arzneimittel-Warnhinweisverordnung in Kraft getreten. Die darauf folgenden, in Kraft getretenen Änderungsverordnungen sind berücksichtigt worden.

Diese Verordnung ist anzuwenden auf Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 des Arzneimittelgesetzes, die Ethanol enthalten und zur inneren Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sofern sie

- a flüssige Zubereitungen zur oralen Einnahme sind und der Ethanolgehalt in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung mindestens 0,05 g beträgt oder
- b Injektionslösungen, Infusionslösungen, Munddesinfektionsmittel oder Rachendesinfektionsmittel sind und der Ethanolgehalt in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung mindestens 0,05 g beträgt.

Die unter a aufgeführten Arzneimittelgruppen müssen den Ethanolgehalt in Volumenprozent deklarieren, wenn der Ethanolgehalt in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung 0,05 g und mehr beträgt.

Neben der Deklaration des Ethanolgehaltes müssen für Arzneimittel, die mehr als 0,5g bzw. mehr als 3,0g Ethanol in der maximalen Einzeldosierung enthalten, Warnhinweise angegeben werden. Sie sind in der ROTE LISTE® mit einem oder zwei Sternchen gekennzeichnet.

Die unter b aufgeführten Arzneimittelgruppen müssen den Ethanolgehalt in Volumenprozent kennzeichnen.

(*) **Arzneimittel, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 0,5g bis 3,0g Ethanol enthalten.**

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu... g Alkohol zugeführt.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

(**) **Arzneimittel, die in der maximalen Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 3,0g Ethanol enthalten.**

Warnhinweis:

Dieses Arzneimittel enthält... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu... g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.