

## Hinweise zu Hauptgruppeneinteilung und Präparatetexten

(Basisinformationen der Fertigarzneimittel und bestimmter Medizinprodukte\*)

### Hauptgruppeneinteilung (= Gliederungsschema) und Zuordnung der Fertigarzneimittel/ Medizinprodukte in der ROTE LISTE®

Nachfolgend werden kurzgefasste Informationen über Arzneimittel und bestimmte Medizinprodukte (Basisinformationen) in den 88 Hauptgruppen Indikations- oder Wirkstoffgruppen) aufgeführt.

Um größere Transparenz zu erreichen, sind diese Hauptgruppen nach dem unten aufgeführten Gliederungsschema weiter unterteilt. Hierbei werden die Angaben gemäß

- dem amtlichen ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland und den Richtlinien für die ATC-Klassifikation und die DDD-Festlegung,
- der Zulassung sowie
- der jeweils aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisstand

berücksichtigt.

Die Unterteilung der Hauptgruppen richtet sich danach, ob die angegebene Wirkung der Fertigarzneimittel ausschließlich oder überwiegend bestimmt wird durch:

- Pflanzen, Pflanzenbestandteile oder deren Zubereitungen
- Chemisch definierte Stoffe
- Zubereitungen aus Enzymen, Organen und/oder Mikroorganismen
- Homöopathische Zubereitungen

Eine weitere Unterteilung wird dadurch erreicht, dass zwischen Einzelstoffen und Kombinationen unterschieden wird, um schließlich Gruppen zu bilden, die möglichst wenige Fertigarzneimittel mit weitgehend ähnlicher Zusammensetzung und Indikation umfassen.

Durch Aufsuchen des Gliederungsschemas kann der Benutzer

- Präparate ähnlicher Zusammensetzung untereinander vergleichen oder
- wirkungsähnliche Präparate unterschiedlicher Zusammensetzung erfassen.

Eine Übersicht über die Gliederung befindet sich am Anfang jeder Hauptgruppe.

Jedes Fertigarzneimittel muss in mindestens einer und kann in weiteren Gruppen oder Untergruppen erwähnt werden. Sofern übereinstimmende Angaben in der Zusammensetzung dies zulassen, können verschiedene Darreichungsformen und Stärken, die unter derselben Marke im Handel sind, zu einem gemeinsamen Eintrag zusammengefasst werden.


---

\* Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 und 2 MPG, soweit es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt – s. auch § 2 Abs. 1 der Grundsätze für die ROTE LISTE®

## Hinweise zu Hauptgruppeneinteilung und Präparatetexten

### Aufbau der Basisinformation eines Fertigarzneimittels/Medizinproduktes

Die Basisinformation eines Fertigarzneimittels/Medizinproduktes (= Präparate- bzw. Haupteintrag) kann folgende Angaben enthalten:

1. Kennziffer: z. B. 01001  $\triangle$  Präparatenummer als Suchhilfe. Die ersten beiden Stellen bezeichnen die jeweilige Hauptgruppe (01–88), die folgenden drei Ziffern dienen der fortlaufenden Nummerierung (001–999) innerhalb einer Hauptgruppe.
2. Bezeichnung (Marke) mit Darreichungsform und ggf. Stärke.  
Darreichungsform(en) und Stärke(n) werden i. d. R. nur dann in einem fetten Schriftbild dargestellt, wenn sie zum Handelsnamen gehören.
3. Pharmazeutische Unternehmer bzw. Vertreiber/Hersteller von Medizinprodukten.  
Die Firmenkurzbezeichnung neben der Kennziffer verweist auf den pharmazeutischen Unternehmer bzw. Vertreiber/Hersteller von Medizinprodukten, über den nähere Angaben dem "Verzeichnis der pharmazeutischen Unternehmer sowie der Vertreiber und ggf. Hersteller bestimmter Medizinprodukte" zu entnehmen sind.
4. Abgabestatus  
nAP = nicht apothekenpflichtig  
nAP/Ap = eingeschränkt apothekenpflichtig (Packungsgrößen z. T. "nAp" und z. T. "Ap")  
nAP + Rp = nicht apothekenpflichtig + rezeptpflichtig  
Ap = apothekenpflichtig  
AP/Rp = eingeschränkt rezeptpflichtig (Packungsgrößen z. T. "Ap" und z. T. "Rp")  
Rp = rezeptpflichtig  
Rp/Btm = eingeschränkt betäubungsmittelpflichtig (Packungsgrößen z. T. "Rp" und z. T. "Btm")  
Btm = Betäubungsmittel, die der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung unterliegen.  
Der Abgabestatus wird bei allen Präparateinträgen der ROTE LISTE® und im "Alphabetischen Verzeichnis der Fertigarzneimittel und bestimmter Medizinprodukte" pro Darreichungsform ausgewiesen.
5. ATC - Code. Indikationsschlüssel gemäß amtlichem ATC-Index für Deutschland.
6. Kennzeichnung von Medizinprodukten mit "MP".
7. ▼ Symbol für Arzneimittel unter zusätzlicher Überwachung.
8.  bedeutet, dass für die so gekennzeichneten Darreichungsformen Fachinformationen/SPCs im FachInfo-Service unter [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de) abrufbar sind. Diese Texte werden laufend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Fachinformationen/SPCs für solche Präparate, die in der ROTE LISTE® nicht gekennzeichnet sind, können beim pharmazeutischen Unternehmer angefordert werden.

#### Zus.:

9. Zusammensetzung. Arzneilich wirksame Bestandteile sind nach Art und Menge angegeben. Bei Medizinprodukten wird die Art der Bestandteile und ggf. die Menge aufgeführt.  
Es werden vorrangig gebräuchliche wissenschaftliche Kurzbezeichnungen (INN, INNv, Sonstige) aufgeführt.  
Bei der Deklaration von sonstigen Bestandteilen können bei Farbstoffen auch nur die E-Nummern angegeben werden. Die entsprechende Substanz kann in der Liste "E-Nummern von Zusatzstoffen" identifiziert werden.  
Entsprechend dem Stand der Zulassungen werden für die gleichen Substanzen z. T. unterschiedliche Bezeichnungen verwendet.  
Da der therapeutische Effekt auch von anderen, z. B. galenischen Faktoren beeinflusst wird, können Fertigarzneimittel, die den gleichen Wirkstoff enthalten, nicht ohne Weiteres als therapeutisch äquivalent angesehen werden.  
Für die Mengenangaben sind entsprechend den "Allgemeinen Vorschriften" des Arzneibuches (Ph. Eur.; DAB) Maßeinheiten wie Gramm (g), Milligramm (mg), Mikrogramm ( $\mu$ g), Milliliter (ml) oder Internationale Einheiten (I.E.) verwendet worden.

#### KH:

10. Kohlenhydrate. Verdauliche Kohlenhydrate sowie Sorbitol und Xylitol pro Einzeldosis sind in BE (Broteinheiten) angegeben, wenn mit der Tagesnormdosis des Fertigarzneimittels für Erwachsene mehr als 3g verabreicht werden.
11. Packungsgrößen, inkl. Festbeträge bzw. Erstattungsbeträge (sh. Grundsätze) und Preise sind hier aufgeführt.  
Es sind im Allgemeinen von den Apotheken gehandhabte **Verkaufspreise in Euro mit Mehrwertsteuer** aufgeführt (**Stand: 1. Januar 2018**). Sie werden aus den Preisdaten der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) übernommen. Über die Preise der Anstaltspackungen bzw. Klinikpackungen geben die pharmazeutischen Unternehmer und Vertreiber/Hersteller von Medizinprodukten Auskunft.  
**Wir weisen darauf hin, dass in der ROTE LISTE® auch für Arzneimittel, die auch außerhalb der Apotheken vertrieben werden (nicht apothekenpflichtige Arzneimittel), Preise in Euro aufgeführt sind. Bei diesen Preisangaben handelt es sich um unverbindliche Preisempfehlungen der Herstellerfirmen im Sinne des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen.**
12. Packungsgrößenklassifizierung entspr. Packungsgrößenverordnung. Neben den Packungsgrößen sind die dazugehörigen Klassifizierungen (N1), (N2), (N3) laut Packungsgrößenverordnung angegeben. Sie werden aus den Daten der IFA übernommen.

**Anw.:** 13. Anwendungsgebiete. Die Angaben zum Anwendungsgebiet müssen mit dem Inhalt der Zulassung übereinstimmen.

**Gegenanz.:** 14. Gegenanzeigen. In dieser Rubrik sind absolute Kontraindikationen angegeben.

## Hinweise zu Hauptgruppeneinteilung und Präparatetexten

- Anw.-beschränk.:** 15. Anwendungsbeschränkungen. In dieser Rubrik sind sowohl relative Kontraindikationen als auch Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt.
- Schwang.:** 16. Schwangerschaft. Eine Chiffre in dieser Rubrik (z. B. *Gr 1*) verweist auf Textangaben im Kapitel "Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit, Beratungsstellen".
- Stillz.:** 17. Stillzeit. Eine Chiffre in dieser Rubrik (z. B. *La 1*) verweist auf Textangaben im Kapitel "Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit, Beratungsstellen".
- Schwang./Stillz.:** Werden Schwangerschaft und Stillzeit mit nachfolgender Signatur (z. B. L 15) gemeinsam angegeben, bedeutet dies, dass in dieser Signatur Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit gemacht werden.
- Nebenw.:** 18. Nebenwirkungen. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch eintretende Nebenwirkungen.
- Wechselw.:** 19. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind angegeben, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Tox.:** 20. Überdosierung und Intoxikationen. Gezielte Erstbehandlung akuter Vergiftungen, die ggf. Notfallmaßnahmen erfordern.
- Warnhinw.:** 21. Warnhinweise. Präparate zur innerlichen Anwendung, die Ethanol enthalten, sind durch den Warnhinweis "Enth. Ethanol! (... Vol.-%)" gekennzeichnet. Arzneimittel mit mehr als 0,5g bzw. 3,0g Ethanol pro Einzeldosis sind bei bestimmten Risikogruppen mit Vorsicht bzw. nicht anzuwenden. Die Symbole \* oder \*\* verweisen auf den zutreffenden Warnhinweistext im Kapitel "Arzneimittel und Alkohol". Der im Anti-Doping-Gesetz vorgeschriebene Dopingwarnhinweis wird mit der Chiffre "Dop.!" angegeben (s. auch Kapitel "Doping und Arzneimittel"). Warnhinweise gemäß § 28 Abs. 2a AMG werden wie alle bisherigen Warnhinweise behandelt.
- Hinw.:** 22. Sonstige Hinweise. Reaktionsvermögen! (V, RR, o. a.). Das Symbol in der Klammer verweist auf den vollständigen Hinweistext, der im Kapitel "Arzneimittel und Verkehr" abgedruckt ist.
- Signaturen zu 14.–22. sind im Signaturverzeichnis erläutert, das sich auf den orangefarbenen Seiten im Präparateteil befindet. Sofern für einen Wirk-/Hilfsstoff keine Signatur vorhanden ist, wird in den entsprechenden Präparateinträgen Klartext aufgeführt.**
- Dos.:** 23. Dosierungsempfehlungen.
- Lag.:** 24. Lagerungshinweis/Kühlkette.