



BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte

V o t e n
des
Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht
nach § 53 AMG

57. Sitzung, 19.06.2006
zu Positionen, deren Änderung zugestimmt wurde.

4. Hydrocortison 0,5 %

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Hydrocortison und Hydrocortisonacetat

- in Packungsgrößen bis zu 30 g und bis zu einer Konzentration von 0,5% zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr und Erwachsenen zur Behandlung von mäßig ausgeprägten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen -

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Hydrocortison zur topischen Anwendung wurde im Jahre 1952 in die Dermatotherapie eingeführt. In Deutschland zugelassene hydrocortisonhaltige Dermatika enthalten zwischen 0,25% und 1% Hydrocortison. Zugelassene Indikationen umfassen u. a. die Therapie von Hauterkrankungen, die auf eine äußerliche Behandlung mit schwach wirksamen Kortikosteroiden ansprechen, wie z.B. entzündliche, allergische oder juckende Dermatosen.

Seit 1996 sind Hydrocortison und Hydrocortisonacetat in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch in einer Konzentration bis zu 0,25%, berechnet als Base, und in Packungsgrößen bis zu 50 g, sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist, von der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG freigestellt.

Bekannte Nebenwirkungen sind neben seltenen allergischen Hautreaktionen die bei längerfristiger (über vier Wochen andauernder) Anwendung bekannten möglichen kutanen Nebenwirkungen topischer Kortikosteroide.

Bei Hydrocortison handelt es sich um das am längsten in der Dermatotherapie eingesetzte topische Glucocorticoid, zu dem umfangreiche klinische Erfahrungen vorliegen. Aufgrund der geringen entzündungshemmenden Potenz werden Hydrocortison bzw. Hydrocortisonacetat in der Literatur einheitlich der Gruppe der schwach wirksamen topischen Kortikosteroide (Kl. I nach Niedner [1]) zugeordnet.

Die für die Selbstmedikation in Frage kommenden Anwendungsgebiete – mäßig ausgeprägte entzündliche, allergische oder juckende Hauterkrankungen – sind auch für den Laien diagnostizierbar.

5. **Diclofenac** und seine Salze

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Diclofenac und seine Salze

- bei oraler Anwendung zur Behandlung leichter bis mäßiger Schmerzen und Fieber **in einer Dosierung bis 25 mg je abgeteilter Form** und einer Tagesdosis von 25 bis maximal 75 mg für eine maximale Anwendungsdauer von 3 (Antipyrese) oder 4 (Analgesie) Tagen -

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Mit Votum vom 1. Juli 2003 gab der Ausschuss auf Antrag eine gleich lautende Empfehlung für eine Konzentration von 12,5 mg je abgeteilter Form ab, die seit 1. Januar 2004 in Deutschland verfügbar ist.

Der Antragsteller gibt an, dass seither ca. 3,6 Millionen Patienten in Deutschland Diclofenac in der Selbstmedikation angewandt haben.

In gleicher Dosierung ist Diclofenac auch in der Schweiz, den Niederlanden, Ungarn, Polen, Norwegen und Island von der Verschreibungspflicht freigestellt. Ebenfalls freigestellt ist Diclofenac - z.T. auch bei einer höheren Tagesdosis - in einer Konzentration bis 25 mg je abgeteilter Form in Italien, Schweden, Spanien, der Tschechischen Republik, der Slowakei sowie u.a. in Australien und Neuseeland.

Nach vorgelegten Daten gewährleisten 25 mg je abgeteilter Form für den Patienten eine einfachere Anwendung bei schnellerer und zuverlässigerer Schmerzreduktion als 12,5 mg je abgeteilter Form.

Auch durch die Packungsgröße von maximal 12 Tabletten werde eine Anwendung im Rahmen der Tageshöchstdosis und Anwendungsdauer gewährleistet.

Eine Gabe von 25 mg Diclofenac führt im Gegensatz zu einer Gabe von 2 x 12,5 mg im Abstand von 3 Stunden zu einer schnellen und vollständigen Hemmung der Zyklooxygenase-2 bei einer höheren Maximalkonzentration.

Es ergibt sich kein Anhalt für neu beobachtete Risiken bei der Selbstmedikation mit Dosierungen von 12,5 oder 25 mg Diclofenac oder für den Wirkstoff Diclofenac im Allgemeinen. Auch im Vergleich zu anderen zur Selbstmedikation zugelassenen Analgetika zeigt Diclofenac im zur Diskussion stehenden niedrigen Dosisbereich ein mehrheitlich vergleichbares oder günstigeres Risikoprofil in klinischen oder epidemiologischen Studien und Spontanmeldungen.

7. Mandragora officinarum L und Mandragora autumnalis Bertol, Wurzeln von und ihre Zubereitungen

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Mandragora officinarum L und Mandragora autumnalis Bertol, Wurzeln von und ihre Zubereitungen zur oralen Anwendung in homöopathischen Zubereitungen, die nach den Vorschriften 25 und 26 des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Die Wurzeln von *Mandragora officinarum* L und *Mandragora autumnalis* Bertol enthalten lt. Hager ca. 0,3% Alkaloide. Neben den Hauptalkaloiden Atropin und Scopolamin können weitere Tropanalkaloide, wie Apoatropin, Hyoscyamin, Cuskyhydrin und Belladonnin nachgewiesen werden. Die Gehaltsbestimmung in der HAB-Monographie *Mandragora e radice sicc.* erfolgt mit Hilfe der Flüssigchromatographie (Ph.Eur. 2.2.29).

Voraussetzung für eine Entlassung aus der Verschreibungspflicht von spagyrischen Zubereitungen von *Mandragora* ist die Vorlage von Ergebnissen einer validierten Gehaltsbestimmung unter Angabe der Nachweisgrenze, die belegen, dass der Gehalt an Tropanalkaloiden in einem für die Beurteilung der Verschreibungspflicht nicht relevanten Bereich liegt.

Die Ergebnisse der Gehaltsprüfung, die analog zu der in der HAB-Monographie für die nach Vorschrift 4a herzustellende Urtinktur von *Mandragora e radice siccata* durchgeführt wurde, zeigen, dass bei der dort ausgewiesenen Nachweisgrenze in der spagyrisch nach HAB, Vorschrift 25 bzw. 26 hergestellten Urtinktur kein Atropin und Scopolamin bestimmt werden konnte. Berechnungen eines theoretischen Gehaltes an Tropanalkaloiden in der Urtinktur unter Zugrundelegung der angegebenen Nachweisgrenze von 0,1 ppm zeigen, dass diese Gehalte hinsichtlich der Beurteilung der Verschreibungspflicht nicht relevant sind.