Arzneimitteltherapie in besonderen Situationen

Alkohol

Enth. Ethanol! (*) oder Enth. Ethanol (**) verweist auf einen der beiden nachfolgend aufgeführten Texte:

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

Weiterführende Links:

https://www.gesetze-im-internet.de/amwarnv
http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Besonderheitenliste/_node.html

Reaktionsvermögen

Die Gesundheitsbehörden der Länder haben in Übereinstimmung mit dem Bundesministerium für Jugend, Familie und Gesundheit und dem Bundesgesundheitsamt bereits im Jahr 1977 eine Hinweis-Empfehlung für Arzneimittel, die die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können, veröffentlicht. In Anlehnung an diese Empfehlung sowie die Vorgabe des BfArM sind in der ROTE LISTE® die entsprechenden Hinweise vereinheitlicht worden.

Das Symbol in der Klammer verweist auf einen der zutreffenden Texte, die nachfolgend aufgeführt sind:

(V) Standard-Hinweis:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

(A) Alkoholenthaltende Arzneimittel:
Dieses Arzneimittel enthält mehr als 3 g Alkohol pro maximaler Einzelgabe. Der Alkoholgehalt ist bei der Beurteilung der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen.

(RR) Blutdruckbeeinflussende Arzneimittel:
Die Behandlung mit blutdruckbeeinflussenden Arzneimitteln bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

(D) Blutzuckersenkende Arzneimittel:
Die Behandlung der Zuckerkrankheit mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen Kontrolle. Bis zur optimalen Einstellung bzw. bei Präparatewechsel sowie durch unregelmäßige Anwendung dieses Arzneimittels kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

(L) Lokalanästhetika:
Bei operativer, zahnärztlicher oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

(N) Narkosemittel:
Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel darf der Patient nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen, über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

(S) Sehleistungsverändernde Arzneimittel, Ophthalmika, Spasmolytika (peripher wirkende Anticholinergika), Cholinergika:
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

Doping

In der ROTE LISTE® sind entsprechende Präparate mit dem Warnhinweis

Dop.!

gekennzeichnet. Die Chiffre hat folgende Bedeutung:

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Weiterführende Links:

https://www.gesetze-im-internet.de/antidopg
https://www.wada-ama.org
https://www.nada.de/nationale-anti-doping-agentur-deutschland

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft – Chiffren

Gr 1 Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische/teratogene Wirkung ergeben. Auch der Tierversuch erbrachte keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Gr 2 Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische/teratogene Wirkung ergeben.

Gr 3 Bei umfangreicher Anwendung am Menschen hat sich kein Verdacht auf eine embryotoxische/teratogene Wirkung ergeben. Der Tierversuch erbrachte jedoch Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen. Diese scheinen für den Menschen ohne Bedeutung zu sein.

Gr 4 Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor. Der Tierversuch erbrachte keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Gr 5 Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor.

Gr 6 Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen liegen nicht vor. Der Tierversuch erbrachte Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Gr 7 Es besteht ein embryotoxisches/teratogenes Risiko beim Menschen (1. Trimenon).

Gr 8 Es besteht ein fetotoxisches Risiko beim Menschen (2. und 3. Trimenon).

Gr 9 Es besteht ein Risiko perinataler Komplikationen oder Schädigungen beim Menschen.

Gr 10 Es besteht das Risiko unerwünschter hormonspezifischer Wirkungen auf die Frucht beim Menschen.

Gr 11 Es besteht das Risiko mutagener/karzinogener Wirkung.

Stillzeit – Chiffren

La 1 Es ist nicht bekannt, ob die Substanz in die Milch übergeht.

La 2 Substanz geht in die Milch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden.

La 3 Substanz geht in die Milch über. In Abhängigkeit von Dosis, Art der Anwendung und Dauer der Medikation kann das Befinden des Säuglings vorübergehend beeinträchtigt werden.

La 4 Substanz geht in die Milch über. In Abhängigkeit von Dosis, Art der Anwendung und Dauer der Medikation kann eine ernsthafte Schädigung des Säuglings eintreten.

La 5 Substanz führt zur Verminderung der Milchproduktion.

Beratungsstellen

13353 Berlin
Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie
Charité-Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
Tel.: +49 30 450 525700
Sprechzeiten (nur werktags - nicht an Feiertagen):
Mo., Di., Do., Fr. 09.00-12.30 und 13.30-16.00 Uhr;
Mi. 09.00-12.30 Uhr
Fax: +49 30 450 7525920
E-Mail: embryotox@charite.de
Internet: www.embryotox.de

07747 Jena
Universitätsklinikum Jena
Klinik für Geburtsmedizin
Am Klinikum 1
Tel.: +49 3641 9 329201
Fax: +49 3641 9 329202
E-Mail: Gabriele.Schack@med.uni-jena.de
Internet: www.uni-jena.de

89075 Ulm
Universitätsfrauenklinik Ulm
Beratungsstelle für Reproduktionstoxikologie
Prittwitzstr. 43
Tel.: +49 731 500 58655
Fax: +49 731 500 58656
E-Mail: paulus@reprotox.de
Internet: www.reprotox.de