

Arzneimittel

Was ist ein Arzneimittel ?

Arzneimittel sind Substanzen zur Heilung, Linderung, Verhütung oder Erkennung von Krankheiten (die genaue Definition wird im Arzneimittelgesetz beschrieben). Wichtig ist, daß sich hinter diesem Begriff nicht nur Mittel gegen Krankheiten verbergen sondern auch Hühneraugenpflaster oder Zucker-Teststreifen. Ein Fertigarzneimittel setzt sich aus Wirkstoff(en) und Hilfsstoff(en), Packungsbeilage und Verpackung zusammen.

Wirkstoffe und Hilfsstoffe

Wirkstoffe sind Bestandteile, die die Anwendung des Arzneimittels begründen und Ursache für dessen Wirksamkeit sind. Hilfsstoffe sind arzneilich nicht wirksame Stoffe, die dazu beitragen, aus einem Wirkstoff ein Arzneimittel werden zu lassen.

Packungsbeilage

Gebrauchsinformation / Beipackzettel. Informationsblatt des Herstellers über das betreffende Arzneimittel für den Patienten. Hier finden Sie die ausführliche Erklärung der Packungsbeilage, z.B. Was sind Nebenwirkungen oder Gegenanzeigen ?

Verpackung

Die Verpackung eines Arzneimittels dient nicht nur dem besseren Aussehen, sondern vielmehr als Schutz des Inhaltes vor Zerschlagen, Licht, Feuchtigkeit und / oder zur längeren Haltbarkeit. Durch Kindersicherungen z.B. bei Hustensaftflaschen wird die Gefahr eines Mißbrauchs durch Kinder eingedämmt. Die Umverpackung ist zudem noch eine Quelle für Informationen. Der Inhalt dieser Informationen wird durch das Arzneimittelgesetz geregelt.

Klinische Prüfung von Arzneimitteln

Die klinische Prüfung ist die Erprobung eines in der Entwicklung befindlichen Arzneimittels am Menschen. Hierzu ist die Vorlage des Studienplans bei einer Ethik-Kommission erforderlich, deren Aufgabe es ist, die an der Studie Beteiligten vor möglichen Gesundheitsschäden zu schützen. In der Phase I der klinischen Prüfung werden an gesunden Freiwilligen Verträglichkeit, Verteilung und Metabolismus der Prüfsubstanz untersucht. In Phase II kommt es zur ersten Anwendung an speziell ausgesuchten Patienten und in Phase III zur breiten Anwendung bei vielen Patienten. Auch nach erfolgter Zulassung werden klinische Daten weiter gesammelt.

Die Zulassung von Arzneimitteln

Gesetzlich vorgeschriebene Gestaltung des In-den-Verkehr-Bringens eines Arzneimittels. Dazu

wird von der zuständigen Behörde aufgrund der eingereichten Unterlagen eine Nutzen-Risiko-Abwägung (Abwägung von Wirkung und Nebenwirkung) durchgeführt. Der pharmazeutische Unternehmer muß hierbei die Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit seines Arzneimittels nachweisen, klinische Prüfung. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen unterliegen für mindestens 5 Jahre der Verschreibungspflicht. Die Kontrolle der Nebenwirkungen wird hierdurch bedingt.

Für jedes Arzneimittel muß die Verlängerung der Zulassung alle 5 Jahre beantragt werden. Die Bundesbehörde überprüft die Informationen die über das Arzneimittel gesammelt werden und nimmt auf Antrag des Pharmaunternehmens gegebenenfalls das Medikament aus der Verschreibungspflicht.

Wann werden Arzneimittel angewandt ?

Vor dem Essen Werden appetitanregende Mittel, Tonika, Appetitzügler, Lebertran, Vitamine, Wurmmittel, Abführmittel angewandt. Die Wirkung tritt rascher ein als bei Einnahme nach dem Essen. Nach dem Essen Werden z. B. Hustenmittel (Sirup, Tropfen, Tabletten) eingenommen, ebenso Mittel, die die Verdauung fördern. Es gibt zahlreiche Arzneimittel, die, auf nüchternen Magen eingenommen, schlecht vertragen werden. Diese sollten ebenfalls nach der Mahlzeit genommen werden. Während des Essens Werden verdauungsfördernde Mittel, auch Eisenpräparate, eingenommen. Vor dem Schlafengehen Werden Schlafmittel eingenommen, auch langsamwirkende Abführmittel. Zäpfchen (Suppositorien) Werden nach dem Stuhlgang in den Mastdarm (After) eingeführt. Vormittags und mittags Sollten anregend wirkende Mittel eingenommen werden. Mittel gegen Reisekrankheit Werden kurz vor der Reise oder dem Flug eingenommen (etwa eine halbe Stunde bis 20 Minuten zuvor). Autofahrer Sollten Beruhigungs- oder schlafmachende Mittel niemals vor Antritt einer Fahrt einnehmen.

Wie werden Arzneimittel angewandt ?

-

Applikationsort Applikationsart Darreichungsform, z.B.

-

Direkt ins Körperinnere parenteral Sammel bez. für arzneiliche Anw. nicht durch den Mund

-

i.v. / intravenös (in Vene) Injektion, Infusion

-

i.a. / (in Arterie) Injektion

-

i.m. / intramuskulär (in Muskel) Injektion

-

s.c. / subkutan (unter die Haut) Injektion

-

i.art. (ins Gelenk) Injektion

-

Durch den Mund peroral, oral (durch den Mund)

-

bukkal (in der Backentasche zergehen lassen)

-

sublingual (unter die Zunge gelegt) Tablette, Dragee, Kapsel, Saft, Tropfen

-

Lutschtablette, Pastille, Dragee, Sublingual-Tablette

-

Über die Atemwege pulmonal, inhalativ Aerosole

-

Nase nasal Tropfen, Salben

-

Mastdarm rektal Zäpfchen, Salben, Klistiere

-

Haut perkutan (durch die Haut)

-

kutan (auf der Haut)

-

topisch (örtlich, äußerlich) Arzneipflaster

-

Salbe, Creme, Gel, Tinktur

-

Vagina (Scheide) vaginal Vaginaltabletten, Vaginalsalben, Ovula

Zusatzbezeichnungen der Artikelnamen

-

comp Kombinationspräparat

-

forte mehr Wirkstoff als beim Ursprungspräparat

-

mite weniger Wirkstoff (50 Prozent) als beim Ursprungspräparat

-

mono Monopräparat (Arzneimittel mit nur einem Wirkstoff)

-

N bedeutet meist neue Zusammensetzung

-

retard verlängerter Wirkung, der Wirkstoff wird verzögert freigegeben

Zahl □ Wirkstärke

Verschiedene Darreichungsformen / Arzneiformen

Art der Zubereitung eines Wirkstoffs (z.B. Tablette), die maßgeblich über den Wirkungseintritt und die Wirkdauer entscheidet.