

Harnstoffhaltige Dermatika – Klärung für Rezepturen

Von Medizinische Beratung

20. August 2024, 13:44

- Arzneimittel

Seit dem 17. August 2024 können harnstoffhaltige Dermatika auch andere keratolytische und feuchthaltende Bestandteile enthalten. Im Gegensatz zu Fertigarzneimitteln können bei der Herstellung von Rezepturen „Wirkstoff“ und „Hilfsstoffe“ oder „sonstige Bestandteile“ nicht scharf voneinander getrennt werden. Daher erfolgte durch den Gemeinsamen Bundesausschuss eine Klarstellung im Punkt 22 der Anlage I (OTC-Übersicht) der Arzneimittelrichtlinie. So bleiben harnstoffhaltige Dermatika grundsätzlich als Monopräparate verordnungsfähig, während weitere Bestandteile mit ebenfalls keratolytischen und feuchthaltenden Eigenschaften, wie Natriumchlorid, Milchsäure, Glycerin und Propylenglykol, den Therapiestandard nicht in Frage stellen und in einer Rezeptur enthaltend verordnet werden können. Die Einschränkung, dass harnstoffhaltige Dermatika, mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5%, nur bei gesicherten Ichthyosen eingesetzt werden können, wenn keine therapeutische Alternative verfügbar ist, bleibt dabei unberührt.