

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III - Ausnahme geschaffen

Von Medizinische Beratung

19. April 2016, 09:37

- Arzneimittel

Mit Wirkung zum 3. Februar 2016 wird die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) wie folgt geändert:

Nr. 6: Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen und

Nr. 18: Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen

Hier wird die erste Spalte (Arzneimittel und sonstige Produkte) um folgenden Spiegelstrich ergänzt:

- "ausgenommen sind fixe Kombinationen mit einem Mydriatikum zur Anwendung am Auge".

Der **Hintergrund** hierfür ist die erstmalige europäische Zulassung der Fixkombination Phenylephrin /Ketorolac, eine Augenspüllösung zur Erhaltung der Mydriasis und zur Vermeidung einer Miosis sowie zur Reduktion postoperativer Schmerzen im Rahmen einer Katarakt-Operation.

Um hierfür die Verordnungsfähigkeit nach Arzneimittel-Richtlinie herzustellen, bedurfte es der Aufnahme der oben genannten Ergänzung. Derzeitig wird das Präparat in Deutschland noch nicht vertrieben.

Ausführliche Informationen zu den Änderungen finden Sie im [Internetangebot des G-BA](#).