

1 Einleitung

1.1 Sachkunde § 50 AMG und Prüfungsgebiete

Der § 50 AMG (Arzneimittelgesetz) wird als Sachkundeparagraph bezeichnet, da er die ständige Anwesenheit einer sachkundigen Person in Verbindung mit dem Verkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln vorschreibt. Er regelt auch, wodurch die Sachkunde erworben werden kann. In einigen Berufsausbildungen (Apotheker/in, Drogist/in, PKA und Pharmazeutisch Technische/r Assistent/in) ist der Sachkundenachweis eingeschlossen. Wer keine dieser Berufsausbildungen hat, muss den Sachkundenachweis durch eine Prüfung bei der jeweils zuständigen Industrie- und Handelskammer erbringen. Zum genauen Wortlaut zur Sachkunde im § 50 des Arzneimittelgesetzes siehe Kasten.

§ 50 Arzneimittelgesetz

„Die erforderliche Sachkenntnis besitzt, wer Kenntnisse und Fertigkeiten über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die zum Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, sowie Kenntnisse über die für diese Arzneimittel geltenden Vorschriften nachweist.“

Der offizielle Fragenkatalog des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK-Fragenkatalog) ist wie folgt gegliedert:

Gesetzliche Bestimmungen – Begriffsbestimmungen	Fragen A1 – A124	►Kap. 2	Lösungen ►Kap. 8
Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel	Fragen B1 – B109	►Kap. 3	Lösungen ►Kap. 9
Begriffsbestimmung und Darreichungsform, Beschaffenheit, Zubereitungsformen, Inhaltsstoffe	Fragen C1 – C90	►Kap. 4	Lösungen ►Kap. 10
Lagerung und Abgabe	Fragen D1 – D39	►Kap. 5	Lösungen ►Kap. 11
Gefahren, Wirkungen und Nebenwirkungen	Fragen E1 – E109	►Kap. 6	Lösungen ►Kap. 12
Werbung	Fragen F1 – F28	►Kap. 7	Lösungen ►Kap. 13

Insgesamt umfasst der Fragenkatalog des DIHK 499 Fragen. Zahlreiche dieser offiziellen Fragen finden Sie im vorliegenden Buch. Die einzelnen Fragen sind zu insgesamt 30 Fragengebieten zusammengefasst, die jeweils in sich abgeschlossene Lerneinheiten bilden. Am Ende der 30 Fragengebiete sind jeweils 5 Übungsfragen formuliert. Die insgesamt 150 exemplarisch aufgeführten Übungsfragen decken inhaltlich den gesamten Prüfungsstoff ab.

Wer sich stressfrei und mit reichlich Zeit auf ein Vorbereitungsseminar bzw. direkt auf die Prüfung vorbereiten möchte, dem wird folgendes Vorgehen empfohlen: Da der gesamte Prüfungsstoff in insgesamt 30 überschaubare und gut verständliche Fragengebiete verpackt ist, können Sie **in ungefähr einem Monat** die Materie beherrschen. Wenn Sie sich jeden Tag maximal 30 Minuten für ein Fragengebiet Zeit nehmen, sind Sie bestens präpariert.

1.2 Gebrauchsinformation (Beipackzettel) für dieses Buch

Für ein optimales Prüfungsergebnis gehen Sie wie folgt vor:

1. Arbeiten Sie die Kapitel 2 bis 7 dieses Trainingsbuches nacheinander durch. Jedes dieser Kapitel ist in mehrere Fragengebiete aufgeteilt. Insgesamt sind 30 Fragengebiete im Buch enthalten. Sie können selbstverständlich einzelne Kapitel auch ganz oder teilweise überspringen, wenn Sie die darin dargestellten Inhalte bereits beherrschen.
2. Am Ende jedes Fragengebietes können Sie über die Beantwortung von 5 Übungsfragen prüfen, ob Sie den Stoff beherrschen. Richtig ist jeweils nur eine einzige der möglichen Antworten. Mindestens 3 Übungsfragen sollten Sie richtig beantwortet haben, um weiterzugehen. Die richtigen Antworten mit Erklärung finden Sie im ► Teil II („Lösungen“). Falls Sie mehr als 2 Übungsfragen falsch beantwortet haben, sollten Sie das entsprechende Fragengebiet noch einmal gründlich durcharbeiten.
3. Wenn Sie alle 30 Fragengebiete durchgearbeitet haben, können Sie in ► Teil IV („Testprüfungen“) anhand von zwei Originalprüfungen mit je 50 Fragen die Generalprobe machen.
4. Die Lösungen zu den beiden großen Testprüfungen finden Sie in ► Teil V.
 - Bei 15–20 Fehlern pro Testprüfung sollten Sie Ihre kritischen Fragengebiete noch einmal durcharbeiten. Zu welchem Fragengebiet (FG) eine von Ihnen falsch beantwortete Frage gehört, erkennen Sie anhand der Kodierung FG 1–30 bei den Lösungen in ► Kap. 19.1 und ► Kap. 20.1.
 - Liegt Ihr Ergebnis bei 10–14 Fehlern, haben Sie eine solide Wissensbasis; ausgehend von dieser Grundlage können Sie sich – wie oben beschrieben – weiter verbessern.
 - Haben Sie bei 50 Fragen weniger als 10 Fehler, können Sie sich beruhigt zurücklehnen.
 - Liegt Ihre Fehlerquote unter 5, begeben Sie sich ins nächste Café und entspannen Sie sich. Einer erfolgreichen Prüfung/Prüfungsvorbereitung steht nichts mehr im Wege.

Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie den Autor ... – Und nun: Viel Spaß beim Lernen!

Teil I Fragen

2 Gesetzliche Bestimmungen/Begriffsbestimmungen	5
3 Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel	20
4 Begriffsbestimmung und Darreichungsform, Beschaffenheit, Zubereitungsformen, Inhaltsstoffe	30
5 Lagerung und Abgabe	44
6 Gefahren, Wirkungen und Nebenwirkungen	47
7 Werbung	52

I

II

III

IV

V

3 Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel

3.1 Fragengebiet 10: Das Sortiment übersehen, Anlagen zur Verordnung nach §45 AMG

Das gesamte Sortiment der freiverkäuflichen Arzneimittel (FAM) ist in den §§ 44 und 45 des Arzneimittelgesetzes zu finden. Im § 44 sind die FAM direkt im Gesetz aufgeführt, der § 45 ermöglicht die Freiverkäuflichkeit weiterer Arzneimittel auf dem Verordnungsweg. Diese sind dann in verschiedenen Anlagen – sogenannten Positivlisten (1a, c, d, e und 2a, b, c) – aufgeführt.

Freiverkäuflich nach § 44:

1. Reine Stärkungs- und Vorbeugungsmittel (z. B. Elixiere und Tonika)
2. Heilwässer und deren Salze, auch als Tabletten oder Pastillen
3. Heilerde, Bademoore u. a. Peloid (Peloid = Stoff aus der Erde, wie Lehm, Moor, Schlamm), Seifen zum äußeren Gebrauch sowie medizinische Bäder
4. Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile auch in bearbeiteter Form („bearbeitet“ bedeutet getrocknet und zerkleinert bis zum Pulverisieren)
5. Pflanzenmischungen als Fertigarzneimittel – der Zusatz „als Fertigarzneimittel“ ist wichtig! Er bedeutet, dass man Teemischungen nicht auf Verlangen des Kunden abfüllen darf, sondern nur im Voraus, also nur als Fertigarzneimittel!
6. Destillate aus Pflanzen
7. Frischpflanzensäfte – nur der Zusatz von Wasser ist erlaubt (nicht z. B. Alkohol)
8. Desinfektionsmittel zum äußeren Gebrauch.

Eine typische Frage, die den § 44 betrifft, lautet:

Beispielfrage mit Lösung

Welche Arzneimittelgruppe ist nach §44 AMG generell freiverkäuflich? (A83)

- a) Narkosemittel
- b) Rheumapflaster
- c) Wurmmittel
- d) Vorbeugungs- und Stärkungsmittel
- e) Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung

Lösung: Richtig ist Antwort d. Die sogenannten Nichtheilmittel, also in diesem Fall Vorbeugungs- und Stärkungsmittel, sind grundsätzlich ohne exakte Bezeichnung der Darreichungsform oder der enthaltenen Stoffe nach §44 freiverkäuflich. Meist handelt es sich um Elixiere oder Tonika.

Freiverkäuflich nach § 45:

1. Stoffe der **Anlage 1a**. Dies ist eine alphabetische Liste von über 100 Stoffen und Zubereitungen in unterschiedlichen Darreichungsformen. Einige dieser Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen dürfen abgefüllt werden, einige nicht (nur als Fertigarzneimittel).
2. Pflanzen der **Anlage 1c**. Diese dürfen enthalten sein in Kräuterdragees, -kapseln und -tabletten. Es dürfen maximal vier Pflanzen enthalten sein und der Durchmesser des Kerns muss größer als 3 mm sein! Der Sinn dieser Begrenzung liegt in der Unterscheidung zu den homöopathischen Globuli.
3. Pflanzen der **Anlage 1d**. Diese dürfen für Einzelinstanttees verwendet werden. Nimmt man die Pflanzen der Anlage 1e mit dazu (also 1d + e), sind alle Pflanzen vertreten, die für Instantteemischungen verwendet werden dürfen. Es dürfen maximal sieben Pflanzen für eine Teemischung verwendet werden und es sind nur die folgenden acht Anwendungsgebiete erlaubt:
 1. Brusttee
 2. Hustentee
 3. Brust-Husten-Tee
 4. Beruhigender Tee
 5. Magentee
 6. Darmtee
 7. Magen-Darm-Tee
 8. Harntreibender Tee.
4. Stoffe der **Anlage 2a**: Lutschmittel gegen Husten und Heiserkeit. **Wichtig**: nur Darreichungsformen zum Lutschen erlaubt!
5. Stoffe der **Anlage 2b**: Stoffe für Abführmittel. **Wichtig**: Alle in der Freiverkäuflichkeit erlaubten Darreichungsformen dürfen verwendet werden.
6. Stoffe der **Anlage 2c**: Stoffe für Hühneraugen- und Hornhautmittel.

Übungsfragen

(Lösungen ► Kap. 9.1)

1. Welche der folgenden Anlagen sind positive Anlagen? (A109)
 1. Anlage 2b
 2. Anlage 1c
 3. Anlage 1b
 4. Anlage 3
 5. Anlage 2c

<ol style="list-style-type: none"> a) 1, 2 und 3 sind positive Anlagen. b) 1 und 2 sind positive Anlagen. c) Alle sind positive Anlagen. 	<ol style="list-style-type: none"> d) 3 und 4 sind positive Anlagen. e) 1, 2 und 5 sind positive Anlagen. <p>Lösung: _____</p>
---	---

2. Sie wollen ein freiverkäufliches Arzneimittel gegen Husten und Heiserkeit verkaufen. Dazu müssen Sie die Anlage 2a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel beachten. Welche Aussage hierzu ist falsch? (A105)

<ol style="list-style-type: none"> a) Es dürfen nur solche arzneilich wirksamen Bestandteile verarbeitet werden, die in der Anlage 2a aufgeführt sind. b) Stoffe, die in der Anlage 2a aufgeführt sind, sind z. B. Ammoniumchlorid, Cetylpyridinium, Menthol, Thymol und Citronensäure. c) Es dürfen beliebig viele arzneilich wirksame Bestandteile der Anlage 2a enthalten sein. 	<ol style="list-style-type: none"> d) Außer den Lutschtabletten sind auch Tropfen und Säfte erlaubt. e) Neben den in der Anlage 2a genannten arzneilich wirksamen Bestandteilen dürfen auch andere, arzneilich nicht wirksame Stoffe und Zubereitungen enthalten sein. <p>Lösung: _____</p>
---	--

3. In der Anlage 2b der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sind Stoffe aufgeführt, die in freiverkäuflichen Abführmitteln als Fertigarzneimittel enthalten sein dürfen. Welche Aussage ist falsch? (A106)

- | | |
|--|--|
| a) Die Fertigarzneimittel dürfen nur als Abführmittel verwendet werden. | d) Der Tablettendurchmesser oder der Durchmesser des Drageekerns muss mindestens 3 mm betragen. |
| b) Es gibt keine zahlenmäßige Begrenzung der Bestandteile. | e) Bei den Stoffen, die in der Anlage 2b aufgeführt sind, handelt es sich um Fenchel Früchte, Kümmel Früchte, Tamarinden Früchte, Rizinusöl, Feigen und Manna. |
| c) Es sind alle für freiverkäufliche Arzneimittel vorgesehenen Darreichungsformen erlaubt. | Lösung: _____ |

4. Wann ist ein Fertigarzneimittel gegen Hühneraugen und Hornhaut freiverkäuflich? (B80)

- | | |
|---|--|
| a) Wenn es nicht mehr als sieben Stoffe der Anlage 1c enthält. | d) Wenn es auch gegen Warzen wirksam ist. |
| b) Wenn es Resorcin enthält. | e) Wenn es nur Stoffe der Anlage 2c enthält. |
| c) Wenn es nur als Tinktur und mit 50 % Salicylsäure hergestellt ist. | Lösung: _____ |

5. Welche Bedingungen müssen freiverkäufliche Tabletten und Dragees erfüllen, die aus den in Anlage 1c aufgeführten Drogen (Pflanzen) bestehen? (A102)

- | | |
|---|--|
| a) Sie dürfen aus höchstens fünf der dort aufgeführten Pflanzen bestehen. | d) Tabletten oder Dragees müssen als Fertigarzneimittel zugelassen sein. |
| b) Tabletten oder Drageekerne müssen einen Mindestdurchmesser von 2 mm haben. | e) Tabletten oder Dragees müssen einen Zuckerüberzug haben, der nicht rot oder weiß gefärbt ist. |
| c) Tabletten oder Dragees müssen ein Mindestgewicht von 50 mg haben. | Lösung: _____ |

■ Falls Sie mindestens 3 der Fragen richtig beantwortet haben, dürfen Sie fortfahren!

Achtung: Von den oben aufgeführten Fragen werden meist einige falsch beantwortet (vor allem Frage 3!), selbst wenn im Seminar die Zusammenhänge mehrfach erklärt wurden. Die Fragen sind nur dann richtig zu beantworten, wenn man sich die Bedingungen zu den einzelnen Anlagen genau durchliest und die Anlagen nicht miteinander verwechselt!

DIHK-Fragenkatalog: Die Fragen A40, A83, A102, A104–106, A109, B43, B59–61, B80, B103–104, B106, B109, C90 beziehen sich auf das Thema „Sortimentsüberblick“ → in der Summe 17 Fragen (3,4%).

3.2 Fragengebiet 11: Das Sortiment übersehen, Instanttees – Anwendungsgebiete und erlaubte Pflanzen (Anlagen 1d und 1e)

Ein spezieller Fragentyp hat die Instanttees oder auch die „löslichen Teeaufgusspulver“ zum Inhalt. Beide Begriffe bedeuten das Gleiche. Gefragt wird nach den acht erlaubten Anwendungsgebieten (Brust, Husten, Brust-Husten; Magen, Darm, Magen-Darm; Beruhigungstee; harntreibender Tee). Nur diese Anwendungsgebiete sind für Instanttees erlaubt!

Achtung: Für normale Kräuterarzneitees sind auch andere Anwendungsgebiete erlaubt, sofern sie als Anwendungsgebiet keine Krankheit der Krankheitsliste (Anlage 3) ansprechen. Außerdem ist bei normalen Kräuterarzneiteemischungen die Anzahl der Pflanzen nicht begrenzt – bei Instanttees dürfen maximal sieben Pflanzen verwendet werden.

Achtung: Die folgende Frage wird sehr häufig falsch beantwortet:

Beispielfrage mit Lösung

Kräuterteemischungen sind als Fertigarzneimittel freiverkäuflich. Aus wie vielen Pflanzen darf ein solcher Tee (z. B. als Magen-Darm-Tee) bestehen? (A77)

- a) Aus nur einer Pflanze
- b) Aus nicht mehr als drei Pflanzen
- c) Aus nicht mehr als fünf Pflanzen
- d) Aus nicht mehr als sieben Pflanzen
- e) Aus beliebig vielen Pflanzen

Lösung: Richtig ist Antwort e. Bei einer herkömmlichen Kräuterteemischung ist die Anzahl der erlaubten Pflanzen im Gegensatz zu einer Instantteemischung nicht begrenzt! Bei einer Instantteemischung sind maximal sieben Pflanzen erlaubt.

Übungsfragen

(Lösungen ► Kap. 9.2)

1. Welche Aussage ist richtig? Freiverkäufliche lösliche Teeaufgusspulver dürfen als Fertigarzneimittel nach Anlage 1d und 1e ... (A101)

<ul style="list-style-type: none"> a) aus höchstens fünf der dort aufgeführten Pflanzen bestehen. b) die Bezeichnung „Schlaf- und Beruhigungstee“ tragen. c) die Bezeichnung „Magen- und Darmtee“ tragen. 	<ul style="list-style-type: none"> d) die Bezeichnung „Nieren- und Blasentee“ tragen. e) aus höchstens einer der dort aufgeführten Pflanzen bestehen. <p>Lösung: _____</p>
--	--

2. Welches lösliche Teeaufgusspulver ist als Heilmittel nicht freiverkäuflich? Ein Tee mit dem Anwendungsgebiet ... (B91)

<ul style="list-style-type: none"> a) harntreibender Tee b) Magen- und Darmtee c) Brust- und Hustentee 	<ul style="list-style-type: none"> d) Leber- und Galletee e) Beruhigungstee <p>Lösung: _____</p>
---	--

3. Welche Voraussetzung verhindert Freiverkäuflichkeit von einem Teeaufgusspulver? (B98)

<ul style="list-style-type: none"> a) Die Droge ist in Anlage 1d der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel aufgeführt. b) Es darf nur eine Pflanze verarbeitet sein. c) Die Droge darf mit Wasser extrahiert sein. 	<ul style="list-style-type: none"> d) Es liegt keine Zulassung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. e) Das Teeaufgusspulver ist sprühgetrocknet. <p>Lösung: _____</p>
---	---

4. Welche Drogen dürfen in einem freiverkäuflichen Magen- und Darm-Instanttee als Heilmittel verwendet werden? (B96)
 1. Tausendgüldenkrout
 2. Enzianwurzel
 3. Kalmuswurzelstock
 4. Wermutkraut
 5. Angelikawurzel

<ul style="list-style-type: none"> a) Alle dürfen verwendet werden. b) 2 und 3 dürfen verwendet werden. c) 1, 2, 3 und 5 dürfen verwendet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> d) 1, 3 und 5 dürfen verwendet werden. e) 3, 4 und 5 dürfen verwendet werden. <p>Lösung: _____</p>
--	---

5. Für welche Anwendungsgebiete sind Teeaufgusspulver freiverkäuflich? (C83)

1. Brusttee
2. Magentee
3. Abführtee
4. Rheumatee
5. Hustentee
6. Erkältungste

- a) Freiverkäuflich sind 1, 2 und 3.
 b) Freiverkäuflich sind 3, 4 und 6.
 c) Freiverkäuflich sind 3, 5 und 6.

- d) Freiverkäuflich sind 1, 2 und 5.
 e) Freiverkäuflich sind 2, 4 und 5.
 Lösung: _____

■ Falls Sie mindestens 3 der Fragen richtig beantwortet haben, dürfen Sie fortfahren!

DIHK-Fragenkatalog: Die Fragen A77, A101, B47–B48, B57, B91–B94, B96, B98, C48, C83 beziehen sich auf das Thema „Instanttees“ → in der Summe 13 Fragen (2,6%).

3.3 Fragengebiet 12: Negativliste, verbotene Pflanzen (Anlage 1b)

Neben den Positivlisten gibt es auch **Negativlisten**. In diesen sind die verbotenen Stoffe aufgeführt, also solche Stoffe, die in freiverkäuflichen Arzneimitteln **nicht enthalten** sein dürfen. In der Anlage 1b sind die verbotenen Pflanzen aufgelistet, in der Anlage 4 die verbotenen „chemischen“ Stoffe (►Kap. 3.4).

■ Tab. 3.1 führt die verbotenen Pflanzen und die verbotenen chemischen Stoffe auf, gliedert nach der Häufigkeit, mit der sie in den Fragen vorkommen.

Übungsfragen

(Lösungen ►Kap. 9.3)

1. Was müssen Sie beachten, wenn ein Kunde bei Ihnen 100 g Digitalisblätter kaufen möchte? (B11)

- a) Digitalisblätter dürfen von Ihnen nur als Fertigarzneimittel abgegeben werden.
 b) Digitalisblätter dürfen von Ihnen nur in Mischungen mit anderen Pflanzen als Herz- und Kreislauftee abgegeben werden.
 c) Sie dürfen laut AMG nur 50 g abgeben.
- d) Die Droge unterliegt der Apothekenpflicht.
 e) Die Blätter sind nicht erhältlich, da nur Blüten gehandelt werden.
- Lösung: _____

2. Welche Droge ist nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen? (B21)

- a) Aloeextrakt als Abführmittel
 b) Condurangorinde
 c) Spitzwegerichkraut
- d) Pomeranzenschale
 e) Weidenrinde
- Lösung: _____

3. Welche Droge ist für den Verkehr außerhalb von Apotheken zugelassen? (B24)

- a) Besenginsterkraut
 b) Sennesblätter
 c) Bitterkleeblätter
- d) Faulbaumrinde
 e) Meerzwiebel
- Lösung: _____

4. Welche Pflanzen dürfen nicht zu freiverkäuflichen Abführmitteln verarbeitet werden? (B99)

1. Sennesblätter
2. Manna
3. Leinsamen
4. Rhabarberwurzeln
5. Kümmelfrüchte
6. Feigen

9 Freiverkäufliche und apothekenpflichtige Arzneimittel

9.1 Lösungen zu Fragengebiet 10

1. Welche der folgenden Anlagen sind positive Anlagen? (A109)

■ Lösung: e

■ **KOMMENTAR** Die Anlagen 1a, 1c, 1d und 1e sowie die Anlagen 2a–c sind positive Anlagen. Richtig ist daher die Antwort mit den Antworten Anlage 2b, Anlage 1c und Anlage 2c.

2. Sie wollen ein freiverkäufliches Arzneimittel gegen Husten und Heiserkeit verkaufen. Dazu müssen Sie die Anlage 2a der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel beachten. Welche Aussage hierzu ist falsch? (A105)

■ Lösung: d

■ **KOMMENTAR** Tropfen und Säfte als Darreichungsformen sind in der Anlage 2a nicht erlaubt. In dieser Anlage sind nur Darreichungsformen zum Lutschen erlaubt.

3. In der Anlage 2b der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel sind Stoffe aufgeführt, die in freiverkäuflichen Abführmitteln als Fertigarzneimittel enthalten sein dürfen. Welche Aussage ist falsch? (A106)

■ Lösung: d

■ **KOMMENTAR** Diese Frage wird von vielen Teilnehmern des Vorbereitungsseminars falsch beantwortet! Die Aussage „Der Tablettendurchmesser oder der Durchmesser des Drageekerns muss mindestens 3 mm betragen“ bezieht sich nur auf die Anlage 1c. Gefragt ist hier aber nach der Anlage 2b. In dieser gibt es keine Begrenzung des Dragee- oder Tablettendurchmessers.

4. Wann ist ein Fertigarzneimittel gegen Hühneraugen und Hornhaut freiverkäuflich? (B80)

■ Lösung: e

■ **KOMMENTAR** Erlaubte Stoffe für Hühneraugen- und Hornhautmittel stehen nur in der Anlage 2c.

5. Welche Bedingungen müssen freiverkäufliche Tabletten und Dragees erfüllen, die aus den in Anlage 1c aufgeführten Drogen (Pflanzen) bestehen? (A102)

■ Lösung: d

■ **KOMMENTAR** Die Tabletten oder Dragees müssen als Fertigarzneimittel zugelassen sein. Die Begrenzung auf fünf Pflanzen ist falsch – es sind vier; ebenso ist der Mindestdurchmesser von 2 mm falsch – er beträgt 3 mm. Ein Mindestgewicht ist nicht festgelegt und eine verbotene Färbung kompletter Unsinn.

9.2 Lösungen zu Fragengebiet 11

1. Welche Aussage ist richtig? Freiverkäufliche lösliche Teeaufgusspulver dürfen als Fertigarzneimittel nach Anlage 1d und 1e ... (A101)

■ Lösung: c

■ **KOMMENTAR** Instanttees dürfen Magen- und Darmtee heißen. Dieses Anwendungsgebiet gehört zu den acht erlaubten Anwendungsgebieten bei Instanttees.

2. Welches lösliche Teeaufgusspulver ist als Heilmittel nicht freiverkäuflich? Ein Tee mit dem Anwendungsgebiet ... (B91)

■ Lösung: d

■ **KOMMENTAR** Das Anwendungsgebiet Leber und Galle darf für freiverkäufliche Instanttees nicht verwendet werden. Für einen „normalen“ Kräutertee darf das Anwendungsgebiet Leber und Galle dagegen verwendet werden.

3. Welche Voraussetzung verhindert Freiverkäuflichkeit von einem Teeaufgusspulver? (B98)

■ Lösung: d

■ **KOMMENTAR** Nur wenn keine Zulassung für arzneiliche Instanttees vorliegt, ist die Voraussetzung für die Freiverkäuflichkeit nicht erfüllt.

4. Welche Drogen dürfen in einem freiverkäuflichen Magen- und Darminstanttee als Heilmittel verwendet werden? (B96)

■ Lösung: a

■ **KOMMENTAR** Alle aufgeführten Pflanzen sind in den Positivlisten 1d und 1e zu finden und dürfen daher für Instanttees verwendet werden.

5. Für welche Anwendungsgebiete sind Teeaufgusspulver freiverkäuflich? (C83)

■ Lösung: d

■ **KOMMENTAR** Hier geht es wieder um die acht erlaubten Anwendungsgebiete für Instanttees. Die Antworten 1. Brusttee, 2. Magentee und 5. Hustentee sind richtig.

9.3 Lösungen zu Fragengebiet 12

1. Was müssen Sie beachten, wenn ein Kunde bei Ihnen 100 g Digitalisblätter kaufen möchte? (B11)

■ Lösung: d

■ **KOMMENTAR** Digitalisblätter (Fingerhutblätter) unterliegen der Apothekenpflicht. Sie sind in der Negativliste 1b zu finden.

2. Welche Droge ist nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken zugelassen? (B21)

■ Lösung: a

■ **KOMMENTAR** Der Aloeextrakt als Abführmittel ist nicht zugelassen. Bitte nicht verwechseln mit Aloe vera und Produkten mit Aloe vera. Es geht hier nur um Aloe als Abführmittel.

15 Drogenabbildungen

15.1 Blattdrogen



○ Abb.15.1 Bärentraubenblätter



○ Abb.15.2 Birkenblätter



○ Abb.15.3 Melissenblätter



○ Abb.15.4 Pfefferminzblätter



• Abb. 15.5 Rosmarinblätter



• Abb. 15.6 Salbeiblätter



• Abb. 15.7 Weißdornblätter (mit Blüten)

15.2 Blütendrogen



• Abb. 15.8 Arnikablüten



• Abb. 15.9 Gewürznelken

17 Testprüfung 1

17.1 50 Fragen beantworten

1. Welcher Gruppe ordnen Sie reinen Lebertran zu? (A3)

- | | |
|--|--------------------------------|
| a) Zu den apothekenpflichtigen Arzneimitteln | d) Zu den diätetischen Mitteln |
| b) Zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln | e) Zu sonstigen Lebensmitteln |
| c) Zu den kosmetischen Mitteln | Lösung: _____ |

2. Welcher Artikel ist kein diätetisches Lebensmittel? (A6)

- | | |
|------------------------------|----------------|
| a) Ginsengkapseln | d) Süßstoff |
| b) Mineraldrink für Sportler | e) Eiweißtrunk |
| c) Astronautennahrung | Lösung: _____ |

3. Welches Produkt ist kein kosmetisches Mittel? (A13)

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| a) Fluoridhaltige Zahnpasta | d) Warzentinktur |
| b) Nagelhärter | e) Enthaarungscreme |
| c) Tabletten zur Gebissreinigung | Lösung: _____ |

4. Welche Angabe gehört nicht in die Gebrauchsinformation des Beipackzettels? (A73)

- | | |
|--------------------------------------|--|
| a) Ergebnisse der klinischen Prüfung | d) Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung |
| b) Warnhinweise für den Verbraucher | e) Dosierungsanleitung mit Einzel- und Tagesgabe |
| c) Art und Dauer der Anwendung | Lösung: _____ |

5. Fenchelhonig mit mehr als 50 % Honig ist ein ... (A30)

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| a) apothekenpflichtiges Arzneimittel | d) diätetisches Mittel |
| b) freiverkäufliches Arzneimittel | e) normales Lebensmittel |
| c) kosmetisches Mittel | Lösung: _____ |

6. Welche Aussage zu Destillaten trifft zu? (A40)

- | | |
|---|---|
| a) Freiverkäuflich sind die Destillate der Pflanzen, die in der Anlage 1b zur „Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln für den Verkehr außerhalb von Apotheken“ genannt sind. | d) Sie dürfen als Einzelhändler ohne Herstellungserlaubnis nachträglich Destillate miteinander mischen. |
| b) Freiverkäufliche Destillate brauchen nicht zugelassen sein. | e) Freiverkäuflich sind Destillate aus Mischungen von Pflanzen als Fertigarzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig und nicht in der Anlage 1b verzeichnet sind, auch mit ätherischen Ölen, Campher und Menthol. |
| c) Freiverkäuflich sind Trockendestillate aus Pflanzen, deren Wirksamkeit allgemein bekannt ist. | Lösung: _____ |

7. Welche Zubereitung darf von Ihnen nicht zum Verkauf abgefüllt werden? (D28)

- | | |
|---------------------------------------|---------------------|
| a) Arnikatinktur zum äußeren Gebrauch | d) Baldrianwein |
| b) Baldriantinktur | e) Melissenspiritus |
| c) Essigsäure-Tonerde-Lösung | Lösung: _____ |

8. Welches der folgenden Arzneimittel darf ohne Sachkundenachweis im Einzelhandel an den Endverbraucher abgegeben werden? (A47)

- | | |
|---|-----------------------|
| a) Abführtee-Mischungen als Aufgussbeutel | d) Melisengeist |
| b) Baldriantropfen | e) Knoblauchpresssaft |
| c) Kräutertee-Mischung | Lösung: _____ |

9. Welche Angabe gehört auf die äußere Verpackung von Fertigarzneimitteln? (A60)

- | | |
|--------------------------------------|--|
| a) Darreichungsform | d) Anwendungsgebiete |
| b) Ergebnisse der klinischen Prüfung | e) Dosierungsanleitung mit Einzel- und Tagesgabe |
| c) Gegenanzeigen | Lösung: _____ |

10. Wie viele Pflanzen und/oder Pflanzenteile der Anlage 1c zur Verordnung über freiverkäufliche Arzneimittel darf eine Tablette/ein Dragee/eine Kapsel (ohne unwirksame Bestandteile) im Höchstfall enthalten? (B43)

- | | |
|------|---------------|
| a) 2 | d) 5 |
| b) 3 | e) 7 |
| c) 4 | Lösung: _____ |

11. Welches der folgenden Arzneimittel darf ohne Sachkundenachweis im Einzelhandel an den Endverbraucher abgegeben werden? (A43)

- | | |
|-----------------------------|--------------------|
| a) Künstliches Heilwasser | d) Baldriantropfen |
| b) Hühneraugenpflaster | e) Melisengeist |
| c) Bullrich Salz® Tabletten | Lösung: _____ |

12. Welche Kenntnisse müssen Sie in dieser Prüfung nachweisen? (A91)

- | | |
|--|---|
| a) Kenntnisse über die Herstellungsmethoden der wichtigsten freiverkäuflichen Arzneimittel | d) Kenntnis der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel |
| b) Kenntnisse über den Nachweis von Drogeninhaltsstoffen | e) Kenntnisse über die in freiverkäuflichen Arzneimitteln vorkommenden Drogen und Chemikalien |
| c) Übersicht über die Anwendungsgebiete aller Arzneimittel | Lösung: _____ |

13. Wie hoch ist der Alkoholgehalt in Medizinalwein? (C1)

- | | |
|-------------------|-------------------|
| a) Etwa 5 Vol.-% | d) Etwa 35 Vol.-% |
| b) Etwa 15 Vol.-% | e) Etwa 45 Vol.-% |
| c) Etwa 25 Vol.-% | Lösung: _____ |

14. Arzneimittel, für die eine Standardzulassung vorliegt, sind: (A123)

- | | |
|---|---|
| a) Pflanzen und Chemikalien, die die Anforderungen an Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit erfüllen | d) Nur Pflanzen und Chemikalien, von denen keine Nebenwirkungen bekannt sind |
| b) Nur apothekenpflichtige Pflanzen oder Chemikalien | e) Pflanzen und Chemikalien, die von der Pflicht zur Einzelzulassung befreit sind, weil ihre Wirkungen nicht mit wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen werden können |
| c) Nur freiverkäufliche Pflanzen oder Chemikalien | Lösung: _____ |