

EMPFEHLUNG DES SACHVERSTÄNDIGEN-AUSSCHUSSES FÜR VERSCHREIBUNGSPFLICHT:

Der Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach §53 AMG hat in seiner Sitzung am 12.01.2010 empfohlen, die Lokalanästhetika **Lidocain, Prilocain, Benzocain, Procain, Quinisocain - zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut** - von der Verschreibungspflicht freizustellen

Begründung:

Derzeit sind lokalanästhetikahaltige Arzneimittel zum Aufbringen auf Haut und Schleimhaut mit den Wirkstoffen Benzocain, Lidocain, Prilocain, Procain, Quinisocain als nicht verschreibungspflichtig zugelassen und in Verkehr zu bringen. Es handelt sich dabei um Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle, Lutschpastillen, Lutschdragees, Salben, Cremes, Puder, Gels, wirkstoffhaltige Pflaster und Zäpfchen.

Die Anwendungsgebiete umfassen: Schmerz, Entzündung in Mund und Rachen, Hämorrhoiden und Lokalanästhesie vor kleineren Eingriffen.

Die gegenwärtige Position „Lokalanästhetika“ in der Liste der Stoffe und Zubereitungen nach § 1 Nr. 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung sieht jedoch keine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für diese Wirkstoffe zum Aufbringen auf Haut und Schleimhaut vor.

Die oben genannte Formulierung erlaubt eine rechtsneutrale Anpassung der Position an die bereits bestehenden Zulassungen.

Cinchocain und Tetracainhaltige verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Aufbringen auf Haut und Schleimhaut bleiben dabei unberührt.

Monika Gerhardus