

Gedächtnisprotokoll - 3. Staatsexamen Pharmazie - München, den 27.02.2013

1. Recht - Prüferin: Frau Kiener

Prüfling 1

Bekommt eine Packung **Sidroga Kamillenblüten-Tee**.



Frage (=F): Wie ordnen Sie diese Packung ein?

Antwort (=A): Indikation auf Packung angegeben + Zulassungsnummer → Arzneimittel

F.: Wo kann der Tee verkauft werden?

A.: Auf der Packung stand apothekenexklusiv, aber sonst auch im Einzelhandel mit Sachkenntnis (Voraussetzungen für Verkauf im Einzelhandel, ein bisschen was zu freiverkäuflich vs. apothekenpflichtig)

F.: **Zulassungsverfahren**, was muss der PU vorweisen, in welchem Gesetz ist das geregelt?

A.: AMG, Zulassungsdossier mit Daten zu GLP, GMP und GCP (jeweils kurze Erklärung dazu)

F.: Was ist das für eine besondere Zulassungsnummer auf der Sidroga-Packung?

A.: **Standardzulassung** (Definition, welche Voraussetzungen muss das Arzneimittel erfüllen, wo werden Standardzulassungen veröffentlicht, Beispiele für Standardzulassungen)

F.: Darf man einfach so eine Standardzulassung herstellen?

A.: in der Apotheke ja, PU braucht Herstellungserlaubnis (Voraussetzungen für Herstellungserlaubnis); immer Anzeigepflicht beim BfArM

Prüfling 2

Bekommt ein Bild von einer Infusionsflasche, die ein Insekt enthält.

F.: Sie sind eine krankenhausversorgende Apotheke und finden dieses Produkt vor. Wie handeln Sie?

A.: Steriles Produkt, es besteht unmittelbare Lebensgefahr durch die Verunreinigung → umgehend Behörde informieren (zuständige Regierungsbehörde, je nachdem, wo der PU seinen Sitz hat); wäre es kein so schwerer Fall würde Meldung an die AMK (Schaltstelle) ausreichen, AMK untersucht und bewertet und benachrichtigt gegebenenfalls das BfArM.

F.: Nach welchem Verfahren geht man bei Arzneimittelrisiken vor, in welchem Gesetz steht das?

A.: **Stufenplanverfahren, §62, 63 AMG** (Gefahrenstufe I und II, Unterschiede, jeweiliges Vorgehen)

F.: Welche Bundesoberbehörden sind am Stufenplanverfahren beteiligt?

A.: BfArM (Arzneimittel + Medizinprodukte), PEI (Impfstoffe, Blutprodukte, Sera,...), BVL (Tierarzneimittel)

F.: Stufenplanbeteiligte?

A.: Behörden (Regierungsbehörden der Bundesländer, Bundesbehörden, EMA, WHO,...), AMKs der Heilberufe, Heilberufler selbst, Stufenplanbeauftragte (Voraussetzungen, Aufgaben) der PU

F.: Was bedeutet Pharmakovigilanz?

A.: Arzneimittelsicherheit - beobachten, sammeln und auswerten von AM-Risiken, z.B. Qualitätsmängel, Verunreinigungen von Produkten, NW, WW, AM-Fälschungen... (ich weiß hier leider nicht genau, was sie hören wollte, aber ihr hat die Antwort nicht gepasst/gereicht)

F.: Wie ist das bei Risiken von Medizinprodukten?

A.: Werden direkt ans BfArM gemeldet

F.: Wo ist das geregelt?

A.: **Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung**

F.: Zulassung bei Medizinprodukten?

A.: Keine Zulassung durch Behörden wie beim Arzneimittel, je nach Klasse Selbstzertifizierung (Klasse I, außer Is und Im) oder durch eine von der Behörde benannte Stelle (Welche Klassen gibt es, wie werden Medizinprodukte den Klassen zugeordnet, Beispiele zu den Klassen); Zertifizierung wird durch CE (Communauté européenne) Kennzeichnung auf dem Produkt gekennzeichnet.

F.: Wofür steht die vierstellige Zahl, die manchmal bei dem CE-Kennzeichen steht?

A.: Für die benannte Stelle, die die Zertifizierung vorgenommen hat.

F.: Kunde kommt mit BTM-Rezept aus Österreich in deutsche Apo in Grenznähe. Dürfen Sie es abgeben?

A.: Nein, da nur deutsches amtliches Formblatt beliefert werden darf!

Prüfling 3

Erhält Packung mit Amygdalin/„Vitamin B17“; irgendeine russische Schrift, so dass man nicht viel mehr erkennen kann...



F.: Kundin kommt mit dieser Packung zu Ihnen in die Apotheke und möchte sie wiederbestellen, geht das?

A.: Prüfen, ob Importbedingungen erfüllt sind (vergleichbares AM in Deutschland zugelassen?, Herkunftsland? Im gesamten Herkunftsland verkehrsfähig, zugelassen?) **§72 und 73 AMG, Verbringungsverbot** und Ausnahmen...

Über den Arzneistoff informieren, für was er eingesetzt wird und ob es sich vielleicht um ein bedenkliches Arzneimittel handelt

F.: Sagt Ihnen Amygdalin etwas? Es handelt sich um ein bedenkliches AM, es soll angeblich gegen Krebs wirken. Wo kann man sich darüber informieren, was ist ein bedenkliches AM?

A.: **§5 AMG, Definition bedenkliche Arzneimittel**; z.B. Liste im NRF

2. Praxis - Prüfer: Apotheker Dr. Aurnhammer

Prüfling 1

F.: Vater kommt in Apotheke, 6jähriges Kind hat starken **Durchfall** seit gestern Abend, kein Fieber

A.: Mit Kind am besten gleich zum Arzt gehen...

F.: keine Zeit, aber morgen geht er, braucht was zur Überbrückung.

A.: am Wichtigsten, **Elektrolyt und Flüssigkeitsausgleich**, z.B. mit Oralpädon oder Elotrans

F.: schmeckt das denn gut?

A.: Nein, schmeckt salzig, aber für Kinder gibt es das z.B. mit Erdbeergeschmack, wodurch es ein bisschen besser schmeckt. Oder man bereitet selbst eine Lösung aus Wasser, Salz, Zucker und Orangensaft zu.

F.: Warum Orangensaft

A.: Zur Substitution des Kaliums, eine Hypokaliämie tritt bei Durchfall schnell auf und kann im Schlimmsten Fall zu Muskellähmungen oder Herzrhythmusstörungen führen

F.: Was kann man tun, um den Durchfall zu stoppen

A.: Zur Überbrückung bis zum Arztbesuch: Perenterol junior® oder Kohle-Compretten®

F.: was könnte man nichtmedikamentös tun?

A.: leicht verdauliche Nahrung, fettfrei Suppen, zerdrückte Banane oder geriebener Apfel mit Schale (Pektine)

F.: Was könnte man gegen zusätzliches Erbrechen mitgeben?

A.: Vomex® z.B. als Zäpfchen oder Sirup, je nachdem, bei starkem Durchfall eher Sirup, bei starkem Erbrechen besser Zäpfchen.

Rezept mit **Zolpidem**

F.: Fällt ihnen etwas an dem Rezept auf?

A.: N2 handschriftlich dazu gekritzelt → Vorsicht bei Arzneistoffen mit Suchtpotential; Rezeptfälschungen/Ergänzungen durch den Patienten kommen häufig vor

F.: Was machen Sie jetzt?

A.: Polizei rufen, da es eine Straftat ist! (Prüfer: ja, das könnte man machen...)

Prüfling 2

F.: Eine junge Frau in Ihrem Alter kommt in die Apotheke. Sie war gerade beim Arzt und hat erfahren, dass sie **schwanger** ist. Nun möchte sie wissen, auf was sie jetzt zu achten hat, mit welchen **Beschwerden** sie rechnen kann und was man dagegen tun könnte.

A.: gesunde, ausgewogene Ernährung; Supplementierung nur von Folsäure (ca. 800 µg/d) und Iod (100-200 µg/d) unbedingt nötig; evtl. Einnahme eines Kombipräparates wie Femibion®, das zusätzlich B-Vitamine, Vitamin C und E enthält. Eisen, Zink oder Magnesium-Supplementierung nur nach Absprache mit dem Arzt und entsprechendem Mangel. Cave: nicht einfach irgendwelche Kombivitaminpräparate schlucken, z.B. wegen Vit. A...

Mögliche Beschwerden und Maßnahmen:

generell: nicht einfach irgendwelche Arzneimittel nehmen, immer Arzt/Apotheker über Schwangerschaft informieren um Komplikationen zu vermeiden. Bei neu auftretenden oder stärkeren Beschwerden zur Sicherheit und Abklärung einen Arzt aufsuchen.

Sodbrennen → z.B. Gaviscon®, enthält Alginat

Übelkeit → z.B. nichtmedikamentös: Ingwer, vor dem Aufstehen etwas Tee trinken; medikamentös: Vomex®/Dimenhydrinat oder Diphenhydramin nach Absprache mit dem Arzt

Obstipation → z.B. viel trinken, Ballaststoffe, medikamentös evtl. Mukofalk®, Lactulose oder Macrogol

Krampfadern → Kompressionsstrümpfe zur Prävention

Ödeme, Striae...

F.: Gegen Kopfschmerzen (3x im Monat) nimmt die Frau Aspirin, ok?

A.: Nein, mögliche Komplikationen: erhöhte Blutungsneigung, vorzeitiger Verschluss des Ductus botalli, verlängerte Wehen... Alternative: Paracetamol

F.: nichtmedikamentös?

A.: frische Luft, Pfefferminzöl...

Rezept mit Haldol gtt. **sine confectione**

F.: was bedeutet sine confectione?

A.: Kommt kaum noch vor. Die Abgabe soll in neutraler Verpackung erfolgen. Der Patient soll nicht wissen, was er bekommt und soll auch den Beipackzettel nicht erhalten. Daher werden die Tropfen z.B. in eine Braunglasflasche umgefüllt.

F.: Was muss auf das Etikett?

A.: Chemischer Name des Arzneistoffes, da nach AMG eine namentliche Beschriftung vorgeschrieben ist. Falls z.B. ein Kind das Fläschchen trinken würde, muss man sofort den Inhalt identifizieren können. Menge, Abfülldatum, verwendbar bis, Name + Anschrift der Apotheke, Dosierung,...

Prüfling 3

Erhält ein Rezept mit einer **Rezeptur** (Mengen weiß ich leider nicht mehr genau)

Erythromycin

Thesit 5%

Urea pura

Basiscreme

F.: wie gehen Sie bei der Rezeptur vor?

A.: **Plausibilitätsprüfung** der Rezeptur (Dosierungen, Inkompatibilitäten, Stabilität, Konservierung, Haltbarkeit etc.), Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll

F.: kurz zu den einzelnen Stoffen (z.B.: Urea pura hier ein Hilfsstoff – nein!) und Indikation der Rezeptur?

A.: Creme wird **vermutlich bei Akne** eingesetzt.

Erythromycin: Makrolid-Antibiotikum, hemmt die bakterielle Zellwandsynthese; äußerlich in Konzentrationen von etwa 1-2% eingesetzt; wirkt gegen die Propioni-Bakterien bei Akne

Thesit: (durfte in der zur Verfügung stehenden Literatur, z.B. rote Liste oder Hunnius nachgeschlagen werden) = Polidocanol, lokalanästhetischer Wirkstoff zur Schmerz- und Juckreizlinderung

Urea pura: Feuchthaltemittel, juckreizlindernd, in höheren Konzentrationen keratolytisch

Basiscreme: Grundlage

F.: Was ist ein **Hilfsstoff**

A.: pharmakologisch nicht aktiver Bestandteil eines Arzneimittels. Der Hilfsstoff dient der Herstellung eines Arzneimittels, besitzt aber keine Wirkung. Hilfsstoffe können jedoch die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

3. Pharmakologie – Prüfer: PD Dr. Dr. Eckart

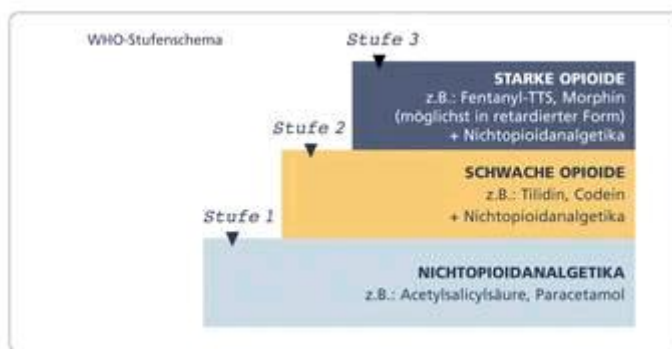
Prüfling 1

F.: Packung **Novalgin** – Was ist der Wirkstoff des Medikaments, wogegen wird es eingesetzt, NW?

A.: **Metamizol; Analgetikum**, zusätzlich spasmolytische Komponente; seltene aber gefährliche NW: Agranulozytose; häufiger: allergische Reaktionen (selten bis hin zum Lyell-S. oder Stevens-Johnson-Syndrom)

F.: Welche **Schmerzmittel** gibt es, wie werden sie eingeteilt?

A.: **WHO-Stufenschema der Schmerztherapie**



Prüfling 2

F.: Etwa 50 jähriger Mann mit **Schlafstörungen** seit 4 Wochen, was tun?

A.: Evtl. Stressbedingt? Vielleicht mal von einem Arzt abklären lassen...

F.: Ja, viel Stress momentan

A.: **Schlafhygiene** (ungefähr zu denselben Zeiten ins Bett gehen, nicht im Bett Fernsehen, evtl. einen beruhigenden Tee z.B. mit Melisse trinken, keinen Kaffee abends)

F.: Manche Menschen können gerade mit Kaffee gut schlafen...

A.: ☺

Pflanzliche Schlafmittel, wie Baldriparan® mit Baldrianextrakt oder Kombinationspräparate mit Melisse und Hopfen wirken gut, man muss sie aber regelmäßig einnehmen und das Wirkungsmaximum wird erst nach ein bis zwei Wochen erreicht.

H1-Antihistaminika wie Hoggar night® mit Doxylamin oder vivinox® mit Diphenhydramin sind nicht besonders empfehlenswert, da sie bei Krankheiten wie BPH kontraindiziert sind, WW mit vielen Arzneimitteln und Alkohol eingehen, zu einem Hang-over am nächsten Tag führen können. Sie sollten

nicht regelmäßig oder längerfristig eingenommen werden, bei der pflanzlichen Variante ist das dagegen möglich.

F.: Verschreibungspflichtige Möglichkeiten?

A.: **Benzodiazepine, Z-Substanzen**

F.: Was sind denn Z-Substanzen und wo ist der Unterschied zu den BZDs?

A.: Z-Substanzen wie Zolpidem oder Zopiclon wirken auch am BZD-Rezeptor, haben aber eine andere chemische Struktur. Man hat sich von ihnen versprochen, dass sie kein Abhängigkeitspotenzial besitzen, wie BZD, was sich aber nicht bestätigt hat. Sie haben teilweise eine kürzere HWZ, wodurch der Hang-over-Effekt vermindert werden kann.

F.: Welche HWZ haben BZD?

A.: Unterschiedlich, je nachdem, ob sie z.B. aktive Metaboliten haben bis zu 100h

F.: Wie lange sind Z-Substanzen bereits auf dem Markt?

A.: Etwa 20 Jahre

F.: Marcumar-Therapie, worauf muss man achten

A.: regelmäßig INR-Wert bestimmen lassen, Marcumar-Pass dabei haben, z.B. bei Zahnarzt- oder Apothekenbesuch vorzeigen;

F.: Ernährung?

A.: ganz normale ausgewogene Vollwertkost, man muss auf nichts verzichten, aber keine einseitige Ernährung oder plötzliche Umstellung, wie z.B. Kohldiät, da in Kohl viel Vitamin K enthalten ist und es sich bei Marcumar um einen Vitamin-K-Antagonisten handelt

F.: Aber Brokkoli ist ok?

A.: In Brokkoli ist auch Vitamin K, aber man kann alles in Maßen essen, auch Kohl und Brokkoli

F.: Medis?

A.: bei Kopfschmerzen z.B. keine Aspirin oder Ibu, sondern besser Paracetamol.

F.: Ich nehme aber Aspirin, das ist vom Arzt verordnet.

A.: Ja, das ist dann Aspirin 100, das ist ok, aber nicht zusätzlich Schmerztabletten einnehmen, da die Blutungsgefahr dadurch steigt

F.: WW, NW?

A.: z.B. auch mit Johanniskraut, Ginkgo, Grapefruitsaft; es ist normal, wenn kleine Wunden etwas länger bluten, aber wenn es gar nicht mehr aufhört oder bei starkem Nasenbluten einen Arzt aufsuchen, evtl. muss Dosis angepasst werden.

F.: Vergiftung mit Halbmondtabletten vs. Diazepam – was ist gefährlicher?

A.: Diphenhydramin, da es hier kein Gegenmittel gibt. Man kann nur Resorption verhindern. Ist Resorption bereits geschehen, Vitalfunktionen aufrecht erhalten. bei Benzos gibt es das Antidot Flumazenil

4. BWL – Prüfer: Apotheker Dr. Aurnhammer

Prüfling 1

F.: Was gehört alles zu den **Lohnkosten**, was macht den größten Anteil aus?

A.: größter Anteil ist das Gehalt selbst. Rentenversicherung 19,6%, Krankenversicherung 15,5%, Arbeitslosenversicherung 3%, Pflegeversicherung 1,95% bzw. 2,2% für Kinderlose über 23 (Aufschlag trägt nur Arbeitnehmer), ...

Prüfling 2

F.: Welche **Sicherheiten** gibt es?

A.: Personensicherheiten (Bürge, Garant), Sachsicherheiten (Hypothek, Grundschuld, Unterschiede), Eigentumsvorbehalt, verlängerter Eigentumsvorbehalt, Forderungszession (siehe Skript BWL)

F.: Was ist die **Umsatzsteuer**?

A.: Konsumsteuer, trägt der Endverbraucher, der Unternehmer erhält sie vom Endverbraucher und muss sie an das Finanzamt zahlen. Steuer auf Leistung oder Lieferung, die ein Unternehmer im Rahmen seines Unternehmens im Inland gegen Entgelt leistet.

Gewerbetreibende sind nicht Umsatzsteuerpflichtig und erhalten die gezahlte Vorsteuer vom Finanzamt zurück.

Prüfling 3

F.: Welche **Einkommensarten** gibt es?

A.: sieben Stück: 3 Gewinneinkünfte, 4 Haushaltseinkünfte (siehe Skript Steuern)

F.: Wenn ein Apotheker ein Gewerbe betreibt und daher Einkünfte aus einem Gewerbe bezieht, warum können in der Steuererklärung dann auch Einkünfte aus selbstständiger Arbeit stehen?

A.: durch eine zusätzliche Nebentätigkeit des Apothekers, z.B. Staatsexamensprüfungen 😊