

Magistrale pädiatrische Notfallrezepturen bei Lieferengpässen

28. Februar 2024

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	2
Danksagung	2
Haftungsausschluss	3
FAQ`s	4
Grundlagen zur Herstellung von Suspensionen	6
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC (NRF S.52.)	6
SyrSpend® SF	8
Herstellanweisung	8
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC (NRF S.52.)	8
SyrSpend® SF	9
Amoxicillin	11
Amoxicillin/Clavulansäure 4:1	12
Amoxicillin/Clavulansäure 7:1	13
Cefaclor	15
Cefpodoxim	17
Ibuprofen	18
Paracetamol	19
Phenoxymethylpenicillin	19
Herstellungsprotokoll	20
Alternative kalkulierte Antibiotikatherapie bei Lieferengpässen	21

Vorwort

Die vorliegende Rezepturensammlung wurde von der Pharmazeutischen Abteilung und dem Apothekerlabor der ÖAK erarbeitet, um eine Vereinheitlichung und Erleichterung bei der Herstellung von pädiatrischen Notfallrezepturen bei Lieferengpässen von Arzneispezialitäten zu ermöglichen.

Die Auswahl der antibiotischen Wirkstoffe erfolgte in Abstimmung mit der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ) und Kindermedika.at. Die Auswahl der Rezepturen erfolgte aufgrund vorhandener Daten aus wissenschaftlicher Fachliteratur und Firmeninformationen, sowie der zum Zeitpunkt der Erstellung auf dem Markt verfügbaren Rezeptursubstanzen und Arzneispezialitäten. Die Herstellung dieser Rezepturen sollte nur bei Lieferengpässen der jeweiligen Arzneispezialität erfolgen.

Die Rezepturensammlung wird gegebenenfalls erweitert.

Für jene Rezepturen, die von der Pharmazeutischen Abteilung im Apothekerlabor angefertigt und überprüft wurden, gilt folgendes:

- Von jeder Rezeptur wurden zwei Chargen angefertigt.

- Die Herstellungsmenge der Suspensionen orientiert sich an den Fertigarzneimitteln sowie einer möglichst praktikablen Anfertigung (Verwendung ganzer Tabletten).

- Es handelt sich um Rezepturvorschläge. Bei den mit SyrSpend SF PH4 angefertigten Rezepturen haben sich die angegebenen SyrSpend- und Wassermengen als praktikabel erwiesen, können jedoch abgeändert werden.

- Innerhalb des Überprüfungszeitraums von 7 Tagen wurden die Anfertigungen am Herstellungstag sowie an Tag 1, 2 und 7 auf Aufschüttelbarkeit, Ausgießbarkeit und optische Veränderungen überprüft (*Es erfolgte eine Überprüfung der galenischen Stabilität, jedoch keine Bestimmung der Wirkstoffkonzentration.*)

- Die Lagerung erfolgte im Kühlschrank bei 2-8 °C.

Danksagung

Diese Rezepturensammlung wurde in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ) und Kindermedika.at erarbeitet.

Besonderer Dank gilt Herrn Prim. Univ. Prof. Dr. Reinhold Kerbl, Herrn Univ. Prof. Dr. Christoph Male-Dressler und dem gesamten Team von Kindermedika.at, der Landesapothek Salzburg, der Anstaltsapothek des A.ö. Landeskrankenhauses – Univ.-Kliniken Innsbruck Tirol Kliniken GmbH, der Anstaltsapothek des AKH Wien und allen engagierten Apotheker:innen, die diese Rezepturensammlung möglich gemacht haben!

Wir danken der Firma FAGRON für die Unterstützung und die Erlaubnis ihre Rezepturen verwenden zu dürfen.

Weiters gilt unser Dank der Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH für die Erlaubnis die Rezepturen aus dem DAC/NRF zu verwenden.

Haftungsausschluss

Diese Rezepturensammlung richtet sich an medizinisches und pharmazeutisches Fachpersonal. Sie wurde für den Einsatz in der Praxis konzipiert, ersetzt jedoch nicht professionelles medizinisches und pharmazeutisches Fachwissen. Die Inhalte wurden mit größter Sorgfalt und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erstellt. Trotz größter Sorgfalt bei der Erstellung und der Prüfung der Rezepturen können Fehler nicht vollständig ausgeschlossen werden. Daher übernimmt die Österreichische Apothekerkammer keine Gewähr für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen und Inhalte. Die Österreichische Apothekerkammer kann deshalb weder eine juristische Verantwortung noch eine Gewährleistung jedweder Art übernehmen. Eine Haftung für Schäden jeder Art, die durch die Verwendung der Inhalte der Rezepturensammlung verursacht wurden, ist ausgeschlossen. Auch vor dem Hintergrund des sich verändernden Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse wird auf die jeweilige Verantwortung der medizinischen und pharmazeutischen Fachkräfte im Umgang mit den Inhalten dieser Rezepturensammlung verwiesen. Die Daten dieses Werkes orientieren sich an Daten aus der wissenschaftlichen Fachliteratur und Firmeninformationen, sowie Erfahrungswerten aus der Praxis. Die Herstellung dieser Rezepturen sollte nur bei einer Notwendigkeit aufgrund von Lieferengpässen erfolgen.

FAQ's

Welche Ausgangsstoffe können verwendet werden?

Rezeptursubstanzen oder Fertigarzneimittel (sofern keine Rezeptursubstanz verfügbar ist)

Was tun, wenn bestimmte Wirkstoffe nicht als Rezeptursubstanz erhältlich oder lieferbar sind?

Rezeptursubstanzen stehen derzeit für die meisten Antibiotika nicht zur Verfügung. In diesen Fällen müssen verfügbare Fertigarzneimittel verwendet werden.

Tabletten und Filmtabletten müssen zerkleinert werden, sodass ein gleichmäßiges Pulver für die Weiterverarbeitung entsteht. Sind nur Filmtabletten erhältlich, stört unter Umständen der nicht vollständig verreibbare Filmüberzug, dieser müsste gegebenenfalls abgesiebt werden.

Geschmacksmaskierung/Aromazugabe

Der bittere Geschmack der Wirkstoffe wird durch Zucker oder Aromen in den Grundlagen nur mäßig überdeckt. Durch die Applikation aus einer Kolbenpipette in die Wangentasche kann versucht werden, einen Husten- und Würgereflex zu verhindern. Soweit möglich sollte Kindern außerdem unmittelbar nach der Gabe fruchtig-süße Nahrung angeboten werden. Sie schwächt den anhaltenden Bittergeschmack ab.

Welche Kontrollen sollten bei der magistralen Herstellung von antibiotischen Suspensionen durchgeführt werden?

Folgende Inprozesskontrollen sollten durchgeführt werden (soweit möglich):

Ist die Anreicherung von Wirkstoff/en und Hilfsstoffen homogen?

Ist die Suspension homogen?

Ist die Suspension leicht aufschüttelbar? Wichtiger Hinweis: Das Abgabegefäß muss ausreichend groß sein, um ein effektives Umschütteln zu gewährleisten!

Entsprechen Farbe, Geruch und Beschaffenheit?

Es wird die Führung eines Herstellungsprotokolls empfohlen.

Wo findet man Angaben zur Dosierung?

Informationen zu Dosierungen findet man in den Fachinformationen der Arzneispezialitäten oder zum Beispiel in „Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart“.

Angaben zu Kinderdosierungen findet man außerdem auf:

[Kindermedika](#)

[KinderformulariumDE](#)

[SwissPedDose](#)

[Kinderformularium](#)

Unter Kindermedika.at findet man außerdem kinderspezifische Informationen zu Nebenwirkungen, Warnhinweisen, Kontraindikationen und problematischen Hilfsstoffen.

Was ist bei der Kennzeichnung zu beachten?

Die Kennzeichnung erfolgt nach den Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung für magistrale Zubereitungen (§22).

Suspensionen müssen mit dem Hinweis „Vor Gebrauch schütteln!“ versehen werden.

Wichtig ist auch ein Hinweis auf die korrekte Lagerung und die Haltbarkeit.

Können Antibiotika-Suspensionen auf Vorrat hergestellt werden?

Die meisten Antibiotika für Kinder werden aus Stabilitätsgründen in Form von Trockensäften auf den Markt gebracht. Anwendungsfertige Suspensionen können daher großteils nur zur unmittelbaren Abgabe angefertigt werden.

Für einzelne Rezepturen ist eine längere Haltbarkeit belegt (Details siehe bei den jeweiligen Rezepturen).

Pulvermischungen können bei korrekter Lagerung für kurze Zeit (z.B. für den Nachtdienst) vorbereitet werden. Hier ist die Lagerung des Pulvers in einer Securibox® oder einem Salbentiegel möglich.

Wie kann die Suspension am besten entnommen werden?

Für eine sichere Applikation und eine genaue Dosierung empfehlen wir die Abgabe einer Oralspritze mit Dosieraufsatz.

Seit 1. Oktober 2023 darf in Apotheken ohne chef (kontroll) ärztliche Bewilligung für Versicherte der ÖGK, BVAEB, SVS sowie der KFA Wien und KFA Salzburg jeweils ein Stück des folgenden Mittels zur Applikation von Arzneien abgegeben werden, wenn es zusammen mit der zur Applikation bestimmten Arznei verschrieben wurde:

ORALSPRITZE_{5ML}+EINS GL28 SET 1 St. PZN 5814463

Nach jeder Anwendung muss die Dosierhilfe gründlich mit lauwarmem Wasser gereinigt und anschließend getrocknet werden. Zur Sicherstellung einer hygienisch einwandfreien Einnahme, muss die Dosierhilfe alle sieben Tage gegen eine Neue ausgetauscht werden.

Ist auch eine Herstellung von Kapseln möglich?

Da wässrige Antibiotika-Suspensionen nur bedingt chemisch stabil sind, könnte man als Alternative auf eine Kapselherstellung ausweichen. Die Herstellung von Kapseln aus Fertigarzneimitteln ist allgemein üblich, wenn keine Rezeptursubstanzen verfügbar sind. Der Nachteil ist, dass pro Herstellvorgang nur eine Dosisstufe angefertigt werden kann. Der Kapselinhalt wird vor Gabe ausgefüllt. Soweit möglich sollte, ebenso wie bei den Suspensionen, unmittelbar nach der Gabe fruchtig süße Nahrung angeboten werden, um den Bittergeschmack abzuschwächen.

Unterliegen Verschreibungen von magistral zubereiteten Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amoxicillin-Trihydrat und Cefaclor-Monohydrat einer chefärztlichen Bewilligung?

Die Rezeptursubstanzen Amoxicillin-Trihydrat und Cefaclor-Monohydrat sind in der Österreichischen Arzneitaxe gelistet.

Magistral zubereitete Arzneimittel mit Amoxicillin-Trihydrat und Cefaclor-Monohydrat können somit ohne chef- und kontrollärztliche Bewilligung und im Falle von Amoxicillin-Trihydrat mit einem fixen Taxansatz abgerechnet werden.

Cefaclor-Monohydrat wird bis auf Weiteres ohne Taxansatz aufgenommen (Abrechnung mit Lieferschein).

Welche Maßnahmen sind notwendig, um einen ausreichenden Mitarbeiterschutz zu gewährleisten?

Zu den personenbezogenen Maßnahmen zählt eine geeignete Arbeitskleidung wie auch die persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Atemschutzmasken, spezielle Schutzkleidung). Ist Hautkontakt bei der Verwendung von gesundheitsgefährdenden Arbeitsstoffen nicht auszuschließen, sind geeignete Schutzhandschuhe gemäß EN 374 (z. B. Schutzhandschuhe aus Nitril, Vinyl) zur Verfügung zu stellen. Kann nicht verhindert werden, dass Stäube entstehen, und sind keine geeigneten Abzüge bzw. Werkbänke vorhanden, sind geeignete Atemschutzmasken (Atemschutzmasken, die mindestens der Filterklasse FFP2 entsprechen) zu verwenden. Schutzbrillen verhindern, dass Spritzer bzw. Stäube in die Augen gelangen können. Der Arbeitsplatz muss derart gestaltet sein, dass eine Exposition weiterer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter vermieden wird.

Weitere Informationen findet man in der Broschüre der AUVA: [Gesundheitsgefährdende Arbeitsstoffe in öffentlichen Apotheken, M.plus 340.7 \(auva.at\)](https://www.auva.at/medien/gesundheitsgefaehrliche-arbeitsstoffe-in-oeffentlichen-apotheken)

Grundlagen zur Herstellung von Suspensionen

- Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC (NRF S.52.)
- SyrSpend® SF Suspensionsgrundlagen der Firma Fagron

Vergleich der Grundlagen

Grundlage	pH-Wert	Konservierungsmittel	Mit Aroma erhältlich	< 2 Jahren	Dichte g/ml
SyrSpend® SF PH4 (Pulver)	~4,2	-	-	Ja	
SyrSpend® SF PH4 NEO (Pulver)	~4,2	< 0,2% Sorbinsäure	-	Ja	
SyrSpend® SF PH4 (Flüssig)	4,0-4,4	< 0,1% Natriumbenzoat	Kirscharoma Orangenaroma	Nein	1,01
SyrSpend® SF Alka (Pulver)	>7	-	Kirscharoma	Ja	
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC (NRF S.52.)	4,6	~ 0,1% Sorbinsäure	-	Ja	1,04

Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC (NRF S.52.)

Die Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen orientiert sich an den Erfordernissen der Versorgung pädiatrischer Patienten und eignet sich für den Zusatz von Rezeptursubstanzen oder Fertigarzneimitteln. Die Grundlage enthält keine Aromen, keine Puffersubstanzen über die zur pH-Einstellung erforderliche Menge Citronensäure hinaus, weder zu Fructose metabolisierbare Zuckerstoffe noch andere, für Kinder aller Altersstufen einschließlich für Neugeborene potenziell kritische Bestandteile.

Die Dickflüssigkeit erleichtert die Dosierung der Lösung und bewirkt, dass der unangenehme Geschmack zugesetzter Wirkstoffe weniger intensiv wahrgenommen wird.

Die Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen ist als Fertigprodukt (z.B. Fa. Caelo) erhältlich oder kann nach folgender Herstellungsanweisung magistral angefertigt werden:

Hydroxyethylcellulose 10 000	0,50 g
Glucose-Monohydrat	11,00 g
Kaliumsorbat	0,14 g
Citronensäure	0,07 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,0 g

Verwendbarkeitsfrist: 6 Monate

1. Kaliumsorbat und Citronensäure werden einzeln separat gewogen.
2. In ein mit Glasstab oder Rührlöffel tariertes Becherglas werden Hydroxyethylcellulose und Glucose-Monohydrat eingewogen, das separat gewogene Kaliumsorbat wird ergänzt und die Feststoffe werden trocken gemischt. Größere Pulverklumpen werden zerkleinert.
3. Das Gereinigte Wasser wird zu dem Pulver hinzugefügt, der Ansatz wird sofort verrührt.
(Inprozessprüfung: Der Ansatz muss fast farblos und trüb aussehen. Er darf noch unvollständig gequollene kleine Gelklumpen enthalten.)
4. Citronensäure wird unter Rühren hinzugefügt.
5. Der Ansatz wird abgedeckt und unter gelegentlichem Rühren stehen gelassen (bei Ansätzen von 1 – 2 L bis zu 2 Stunden, kleinere Ansätze ggf. kürzer).
6. Verdunstungsverluste werden mit Gereinigtem Wasser ersetzt und der Ansatz wird nochmals gerührt.
(Inprozessprüfung: Die Flüssigkeit muss dickflüssig sein, fast klar aussehen oder schwach opaleszieren und fast farblos aussehen. Nach intensivem Rühren muss sich an der Oberfläche der Flüssigkeit Schaum bilden und mehrere Minuten lang bestehen bleiben. Der potentiometrisch an einer entnommenen Probe oder durch Tüpfeln auf einen feinskalierten Indikatorstreifen bestimmte pH-Wert muss zwischen 4,0 und 5,0 liegen.)

Nur bei Bezugsproblemen bei der Hydroxyethylcellulose 10000 kommen die nachgenannten nichtionischen bzw. anionischen Celluloseether in der angegebenen Konzentration jeweils als Ersatz infrage:

- Hydroxyethylcellulose (5000 mPa·s), Produkt "Natrosol 250 M Pharm": etwa 0,75 %
- Hypromellose (4000 mPa·s), Produkt "Methocel E4M pharm": etwa 1 %
- Carmellose-Natrium (600 mPa·s), Produkt "Blanose 7MFC": etwa 1,5 %
- Methylcellulose (400 mPa·s), Produkt „Methocel A4C Premium“: etwa 1,75 %
- Hydroxyethylcellulose (250 mPa·s), Produkt "Natrosol 250 G Pharm": etwa 2 %

Die leicht erhöhten Konzentrationen der Verdickungsmittel-Alternativen wirken sich nicht merklich auf die Dichte der ansonsten in Analogie zur NRF-Vorschrift S.52. hergestellten Trägerlösungen aus. Diese ist weiter mit 1,040 bis 1,041 g/ml anzunehmen.

SyrSpend® SF

Alle Produkte der SyrSpend® SF-Reihe werden ohne Zucker und ausschließlich mit sicheren Inhaltsstoffen hergestellt. Die Suspension ist daher für Diabetiker, Allergiker, chronisch Kranke oder Patienten mit Dysphagie verträglich. Auch eine Verabreichung über (naso-)gastrale Sonden ist möglich. SyrSpend® SF ist ohne Farbstoffe, Parabene oder Zuckeraustauschstoffe wie Sorbit oder Xylit. Für besonders sensible Patienten eignen sich die konservierungsmittelfreien Produkte der Reihe.

SyrSpend® SF PH4 Flüssig

Die flüssigen SyrSpend® SF PH4 Varianten eignen sich für eine schnelle und einfache Herstellung von Suspensionen. SyrSpend SF PH4 Flüssig ist konserviert und aromafrei, sowie mit Kirsch- und Orangenaroma erhältlich.

Wenn eine Suspension mit SyrSpend® SF PH4 Flüssig für eine ordnungsgemäße Verabreichung zu dick ist, können bis zu 50% gereinigtes Wasser hinzugefügt werden, um die Konsistenz anzupassen. Wenn mehr als 10% gereinigtes Wasser zugesetzt werden, muss die Suspension als nicht konserviert betrachtet werden. Sie muss dann im Kühlschrank aufbewahrt werden und kann eine maximale Haltbarkeit von 14 Tagen (basierend auf USP-Kapitel 795 bzw. NRF-Empfehlung für unkonservierte Oralia) erhalten, sofern der Wirkstoff ausreichend stabil ist. Oder es muss zusätzlich eine Nachkonservierung erfolgen.

SyrSpend® SF PH4 Pulver

SyrSpend® SF PH4 Pulver ist konservierungsmittelfrei.

Bei der Herstellung aus Fertigarzneimitteln ist die mindestens einzusetzende Menge 4,5 g SyrSpend® SF PH4 Pulver/100 ml, damit die Suspensions-Technologie erhalten bleibt. Einsatzmengen von SyrSpend® SF PH4 Pulver >6,5 g wären möglich, wenn die Suspension zu flüssig wäre.

SyrSpend® SF Alka Pulver

Für die Einarbeitung säurelabiler Wirkstoffe dient SyrSpend® SF Alka. Dieses ist ebenfalls konservierungsmittelfrei. Zur Steigerung der Compliance steht auch SyrSpend® SF ALKA mit Kirscharoma zur Verfügung.

SyrSpend® SF PH4 NEO

SyrSpend® SF PH4 NEO enthält Kaliumsorbat als Konservierungsmittel und eignet sich daher für Neonaten und Kleinkinder.

Herstellanweisung

Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC (NRF S.52.)

Zubereitung aus Rezeptursubstanz

1. Der Wirkstoff wird in eine glatte Schale eingewogen und mit etwa der gleichen Menge bzw. einer für gute Benetzung ausreichenden Menge Grundlage versetzt und fein verrieben.
2. Die restliche Grundlage wird portionsweise hinzugefügt und verrührt.

3. Die Suspension wird in eine Braunglas-Flasche abgefüllt. Das Volumen der Flasche zur Abgabe soll mindestens eineinhalbmal bis doppelt so groß sein wie das des Inhaltes, um vor der Entnahme der Einzeldosis ein effektives Umschütteln zu ermöglichen.

Zubereitung aus Fertigarzneimitteln

1. Die Tabletten/Filmtabletten werden in einer rauen Reibschale fein vermahlen.
2. Das Pulver wird in eine glatte Schale eingewogen und mit etwa der doppelten Menge bzw. einer für gute Benetzung ausreichenden Menge Grundlage versetzt und fein verrieben.
3. Die restliche Grundlage wird portionsweise hinzugefügt und verrührt.
4. Die Suspension wird in eine Braunglas-Flasche abgefüllt. Das Volumen der Flasche zur Abgabe soll mindestens eineinhalbmal bis doppelt so groß sein wie das des Inhaltes, um vor der Entnahme der Einzeldosis ein effektives Umschütteln zu ermöglichen.

SyrSpend® SF

SyrSpend® SF PH4 Flüssig (Gravimetrische Herstellung)

1. SyrSpend® SF PH4 Flüssig vor der Verwendung gut schütteln.
2. Den Wirkstoff (falls erforderlich) bzw. das Fertigarzneimittel in einer Reibschale verreiben, bis eine einheitliche, feine Partikelgröße entstanden ist (bei mikronisierten Wirkstoffqualitäten nicht notwendig) und in eine Patene überführen.
3. Eine kleine Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig zugeben und das Pulver unter mehrmaligem Abschaben damit anreiben.
4. Die restliche Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig portionsweise zugeben und bis zum gewünschten Gewicht unter häufigem Abschaben mit dem Ansatz verrühren.
5. Die angegebene Menge Wasser portionsweise zugeben und gut verrühren.
6. Die Suspension wird unmittelbar nach der Zubereitung in eine Braunglas-Flasche abgefüllt. Das Volumen der Flasche zur Abgabe soll mindestens eineinhalbmal bis doppelt so groß sein wie das des Inhaltes, um vor der Entnahme der Einzeldosis ein effektives Umschütteln zu ermöglichen.

SyrSpend® SF PH4 Flüssig (Volumetrische Herstellung)

1. Den Wirkstoff (falls erforderlich) bzw. das Fertigarzneimittel in einer Reibschale verreiben, bis eine einheitliche, feine Partikelgröße entstanden ist (bei mikronisierten Wirkstoffqualitäten nicht notwendig), dann auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und in eine mit Pistill tarierte Fantaschale überführen.
2. SyrSpend® SF PH4 flüssig vor der Verwendung schütteln.
3. Eine kleine Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig (1/3 der Gesamtmenge) zugeben und den Wirkstoff unter mehrmaligem Abschaben damit anreiben.
4. Eine kleine Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig (1/3 der Gesamtmenge) in einen geeigneten Messzylinder vorlegen.
5. Wirkstoffanrieb (siehe Punkt 3) in Messzylinder überführen.
6. Anschließend die restliche Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig bis zum gewünschten Volumen ergänzen.

7. Die Suspension wird unmittelbar nach der Zubereitung in eine Braunglas-Flasche abgefüllt. Das Volumen der Flasche zur Abgabe soll mindestens eineinhalbmal bis doppelt so groß sein wie das des Inhaltes, um vor der Entnahme der Einzeldosis ein effektives Umschütteln zu ermöglichen.

SyrSpend® SF PH4 Pulver/Neo/Alka (Gravimetrische Variante)

1. SyrSpend® SF PH4 Pulver in eine Patene wiegen.
2. Den Wirkstoff (falls erforderlich) bzw. das Fertigarzneimittel in einer Reibschale verreiben, bis eine einheitliche, feine Partikelgröße entstanden ist (bei mikronisierten Wirkstoffqualitäten nicht notwendig).
3. Den Wirkstoff mit SyrSpend® SF PH4 Pulver in der Patene gut vermischen.
4. Etwa 80 % der Menge des gereinigten Wassers hinzuwiegen und homogenisieren.
5. Nun mit gereinigtem Wasser bis zum gewünschten Gewicht ergänzen.
6. Die Suspension wird unmittelbar nach der Zubereitung in eine Braunglas-Flasche abgefüllt. Das Volumen der Flasche zur Abgabe soll mindestens eineinhalbmal bis doppelt so groß sein wie das des Inhaltes, um vor der Entnahme der Einzeldosis ein effektives Umschütteln zu ermöglichen.

SyrSpend® SF PH4 Pulver/Neo/Alka (Volumetrische Variante)

1. SyrSpend® SF Pulver in eine Patene wiegen.
2. Den Wirkstoff (falls erforderlich) bzw. das Fertigarzneimittel in einer Reibschale verreiben, bis eine einheitliche, feine Partikelgröße entstanden ist (bei mikronisierten Wirkstoffqualitäten nicht notwendig), auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und ebenfalls in die Patene überführen.
3. Den Wirkstoff mit dem SyrSpend® SF Pulver gut vermischen.
4. Zunächst mit 80 % gereinigtem Wasser auffüllen und homogenisieren.
5. Suspension in einen geeigneten Messzylinder überführen.
6. Nun mit gereinigtem Wasser bis zum gewünschten Volumen auffüllen.
7. Die Suspension wird unmittelbar nach der Zubereitung in eine Braunglas-Flasche abgefüllt. Das Volumen der Flasche zur Abgabe soll mindestens eineinhalbmal bis doppelt so groß sein wie das des Inhaltes, um vor der Entnahme der Einzeldosis ein effektives Umschütteln zu ermöglichen.
8. Anschließend durch nochmaliges kräftiges Schütteln homogenisieren.

AMOXICILLIN

1 g Amoxicillin (Mr = 365,4) entspricht 1,1478 g Amoxicillin-Trihydrat (Mr = 419,4).

1 g Amoxicillin-Trihydrat entspricht 0,8712 g Amoxicillin.

[Monographie](#) | [Amoxicillin](#) | [Kindermedika](#)

Amoxicillin-Suspension 50 mg/ml (250 mg/5 ml)

100 ml

Amoxicillin-Trihydrat (Rezeptursubstanz)	5,75 g
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	100,40 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 10 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

100 ml

Amoxicillin-Trihydrat (Rezeptursubstanz)	5,75 g
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	ad 100 ml

Quelle: Fagron

Haltbarkeit laut Fagron: 30 Tage im Kühlschrank

100 ml

Amoxicillin-Trihydrat (Rezeptursubstanz)	5,75 g
SyrSpend® SF PH4 Pulver / SyrSpend® SF PH4 NEO	6,5 g
Gereinigtes Wasser	ad 100 ml

Quelle: Fagron

Haltbarkeit laut Fagron:

Amoxicillin + SyrSpend® SF PH4 Pulver (unkonserviert) = 14 Tage im Kühlschrank

Amoxicillin + SyrSpend® SF PH4 NEO = 30 Tage im Kühlschrank

100 ml

Ospamox 500 mg Ftbl	10 Stk (6,74 g)
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	ad 102 g

Quelle: Anstaltsapotheke des A.ö. Landeskrankenhauses – Univ.-Kliniken Innsbruck

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

100 ml

Ospamox 1000 mg Ftbl	5 Stk (6,74 g)
SyrSpend® SF PH4 Pulver	5,5 g
Gereinigtes Wasser	Ad 101 g

Quelle: Anstaltsapotheke des A.ö. Landeskrankenhauses – Univ.-Kliniken Innsbruck

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

Amoxicillin-Suspension 150 mg/ml (750 mg/5 ml)

	100 ml
Amoxicillin-Trihydrat (Rezeptursubstanz)	17,22 g
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	ad 109,3 g

Quelle: DAC/NRF – Rezepturhinweis Antibiotika (Stand 12.1.2024)

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des deutschen Fertigarzneimittels)

AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE 4:1

1 g Amoxicillin (Mr = 365,4) entspricht 1,1478 g Amoxicillin-Trihydrat (Mr = 419,4).

1 g Amoxicillin-Trihydrat entspricht 0,8712 g Amoxicillin.

1 g Clavulansäure (Mr = 199,16) entspricht 1,1915 g Kaliumclavulanat (Mr = 237,3).

1 g Kaliumclavulanat entspricht 0,8393 g Clavulansäure.

[Monographie | Amoxicillin-clavulansure | Kindermedika](#)

Amoxicillin/Clavulansäure-Suspension 312,5mg/5ml (250mg+62,5mg/5ml)

	60 ml
Augmentin Ftbl 500 mg/125 mg	6 Stk (6,40 g)
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	56,20 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

	60 ml
Augmentin Ftbl 500 mg/125 mg	6 Stk (6,40 g)
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	26,40 g
Gereinigtes Wasser	30,40 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit laut Fagron: 7 Tage im Kühlschrank

	60 ml
Augmentin Ftbl 500 mg/125 mg	6 Stk (6,40 g)
SyrSpend® SF PH4 Pulver	2,70 g
Gereinigtes Wasser	57,70 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit laut Fagron: 7 Tage im Kühlschrank

AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE 7:1

1 g Amoxicillin (Mr = 365,4) entspricht 1,1478 g Amoxicillin-Trihydrat (Mr = 419,4).

1 g Amoxicillin-Trihydrat entspricht 0,8712 g Amoxicillin.

1 g Clavulansäure (Mr = 199,16) entspricht 1,1915 g Kaliumclavulanat (Mr = 237,3).

1 g Kaliumclavulanat entspricht 0,8393 g Clavulansäure.

[Monographie](#) | [Amoxicillin-clavulansure](#) | [Kindermedika](#)

Amoxicillin/Clavulansäure-Suspension 457 mg/5 ml (400 mg+57 mg/5ml)

76,5ml

Amoxistad plus Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,65 g)
-----------------------------------	-----------------

Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	69,60 g
--	---------

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5 ml

Amoxistad plus Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,65 g)
-----------------------------------	-----------------

SyrSpend® SF PH4 Flüssig	40,50 g
--------------------------	---------

Gereinigtes Wasser	29,80 g
--------------------	---------

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5 ml

Amoxistad plus Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,65 g)
-----------------------------------	-----------------

SyrSpend® SF PH4 Pulver	3,44 g
-------------------------	--------

Gereinigtes Wasser	69,60 g
--------------------	---------

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5ml

Augmentin Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,35 g)
------------------------------	-----------------

Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	67,90 g
--	---------

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5 ml

Augmentin Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,35 g)
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	40,60 g
Gereinigtes Wasser	30,30 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5 ml**153 ml**

Augmentin Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk	14 Stk
Gereinigtes Wasser	35 ml	70 ml
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	ad 76,5 ml	ad 153 ml

Quelle: Landesapotheker Salzburg

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5 ml

Augmentin Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,35 g)
SyrSpend® SF PH4 Pulver	3,44 g
Gereinigtes Wasser	64,90 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5ml

Clavamox Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,80 g)
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	70,20 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5 ml

Clavamox Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,80 g)
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	40,50 g
Gereinigtes Wasser	29,80 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

76,5 ml

Clavamox Ftbl 875 mg/125 mg	7 Stk (10,80 g)
SyrSpend® SF PH4 Pulver	3,44 g
Gereinigtes Wasser	65,20 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 7 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen der Fertigarzneimittel)

CEFACLOR

1 g Cefaclor (Mr = 367,81) entspricht 1,0489 g Cefaclor-Monohydrat (Mr = 385,8).

1 g Cefaclor-Monohydrat entspricht 0,9534 g Cefaclor.

[Monographie](#) | [Cefaclor](#) | [Kindermedika](#)

Cefaclor 250 mg/5 ml

60 ml

Cefaclor-Monohydrat	3,15 g
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	41,00 g
Gereinigtes Wasser	19,00 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

60 ml

Cefaclor-Monohydrat	3,15 g
SyrSpend® SF PH4 Pulver	2,70 g
Gereinigtes Wasser	58,20 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

60 ml

Cefaclor-Monohydrat	3,15 g
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	59,50 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

60 ml

Ceclor 500 mg Ftbl	6 Stk (4,30 g)
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	37,60 g
Gereinigtes Wasser	20,40 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

60 ml

Ceclor 500 mg Ftbl	6 Stk (4,30 g)
SyrSpend® SF PH4 Pulver	2,70 g
Gereinigtes Wasser	56,30 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit laut Fagron: 14 Tage im Kühlschrank

60 ml

Cefastad 500 mg Kps.	6 Stk (3,55 g)
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	39,70 g
Gereinigtes Wasser	20,50 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

60 ml

Cefastad 500 mg Kps.	6 Stk (3,55 g)
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	61,20 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

Cefaclor 375 mg/5 ml**50 ml**

Cefaclor-Monohydrat	3,93 g
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	25,20 g
Gereinigtes Wasser	23,90 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

50 ml

Cefaclor-Monohydrat	3,93 g
SyrSpend® SF PH4 Pulver	2,25 g
Gereinigtes Wasser	48,30 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

50 ml

Cefaclor-Monohydrat	3,93 g
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	49,20 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

50 ml

Ceclor 750 mg Ftbl	5 Stk (5,30 g)
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	28,50 g
Gereinigtes Wasser	19,30 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

50 ml

Ceclor 750 mg Ftbl	5 Stk (5,30 g)
SyrSpend® SF PH4 Pulver	2,25 g
Gereinigtes Wasser	45,10 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit laut Fagron: 14 Tage im Kühlschrank

CEFPODOXIM

1 g Cefpodoxim (Mr = 427,46) entspricht 1,3044 g Cefpodoximproxetil (Mr = 557,6).

1 g Cefpodoximproxetil entspricht 0,7667 g Cefpodoxim.

[Monographie | Cefpodoxim | Kindermedika](#)

Cefpodoxim 40mg/5ml

100 ml

Biocef 200 mg Ftbl	4 Stk (1,85 g)
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	98,40 g

Quelle: ÖAK

Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

IBUPROFEN

[Monographie](#) | [Ibuprofen](#) | [Kindermedika](#)

Ibuprofen-Suspension 20 mg/ml

100 ml

Ibuprofen (Rezeptursubstanz oder aus Fertigarzneimitteln)	2,0 g
---	-------

Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	ad 104,2 g
--	------------

Quelle: DAC/NRF - Rezepturhinweis Ibuprofen (Stand 19.10.2023)
Haltbarkeit laut DAC/NRF: 3 Monate

100 ml

Ibuprofen (Rezeptursubstanz)	2,0 g
------------------------------	-------

SyrSpend® SF PH4 Flüssig	ad 100 ml
--------------------------	-----------

Quelle: Fagron
Haltbarkeit laut Fagron: 14 Tage im Kühlschrank

100 ml

Ibuprofen (Rezeptursubstanz)	2,0 g
------------------------------	-------

SyrSpend® SF PH4 Pulver/ SyrSpend® SF PH4 NEO	6,5 g
---	-------

Gereinigtes Wasser	ad 100 ml
--------------------	-----------

Quelle: Fagron
Haltbarkeit laut Fagron: 14 Tage im Kühlschrank

Ibuprofen-Suspension 40 mg/ml

100 ml

Ibuprofen (Rezeptursubstanz oder aus Fertigarzneimitteln)	4,0 g
---	-------

Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	ad 104,4 g
--	------------

Quelle: DAC/NRF - Rezepturhinweis Ibuprofen (Stand 19.10.2023)
Haltbarkeit laut DAC/NRF: 3 Monate

PARACETAMOL

[Monographie](#) | [Paracetamol](#) | [Kindermedika](#)

Paracetamol-Suspension 40 mg/ml

100 ml

Paracetamol (Rezeptursubstanz)	4,0 g
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	ad 104,8 g

Quelle: DAC/NRF - Rezepturhinweis Paracetamol (Stand 2.8.2023)
Haltbarkeit laut DAC/NRF: 3 Monate

Paracetamol-Suspension 50 mg/ml

100 ml

Paracetamol (Rezeptursubstanz)	5,0 g
SyrSpend® SF PH4 Flüssig	ad 100,0 ml

Quelle: Fagron
Haltbarkeit laut Fagron: 90 Tage lichtgeschützt bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank

100 ml

Paracetamol (Rezeptursubstanz)	5,0 g
SyrSpend® SF PH4 Pulver/ SyrSpend® SF PH4 NEO	6,5 g
Gereinigtes Wasser	ad 100,0 ml

Quelle: Fagron
Haltbarkeit laut Fagron: 90 Tage lichtgeschützt bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank

PHENOXYMETHYLPENICILLIN

[Monographie](#) | [Penicillin-v-phenoxymethylpenicillin](#) | [Kindermedika](#)

Phenoxymethylpenicillin 400 000 IE/5ml

75 ml

Ospen 1,5 Ftbl	4Stk (4,35 g)
Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen DAC	74,90 g

Quelle: ÖAK
Haltbarkeit: 14 Tage im Kühlschrank (s. Fachinformationen des Fertigarzneimittels)

Herstellungsprotokoll

Bezeichnung Rezeptur (Name und Stärke der Zubereitung):

Darreichungsform: _____

Herstellungsdatum: _____

Herstellungsmenge: _____

Verordnet von _____

Etikett:

Rezepturbestandteile laut ärztlicher Verordnung:

Bezeichnung der geprüften Rohstoffe	Einwaage Soll	Einwaage Ist	Prüf-/Chargennummer + Ablaufdatum	Lieferant

Herstellungsvorschrift:

Inprozess-/Endkontrolle: _____

Abfüllung erfolgt in (Primärpackmittel): _____

Lagerung: _____

Rezeptur wurde hergestellt von: _____

Haltbarkeit: _____

Verantwortlicher Pharmazeut: _____

Alternative kalkulierte orale Antibiotikatherapien in der ambulanten Pädiatrie bei Lieferengpässen von Penicillin, Amoxicillin bzw. Amoxicillin-Beta-Laktamase-Inhibitoren

(nach einer Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI), des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte in Deutschland e.V. (BVKJ) und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ))

Die folgende Tabelle zu indikationsbezogenen Therapien stellt mögliche Antibiotika für die kalkulierte antibiotische orale Behandlung häufiger ambulanter Infektionskrankheiten zusammen.

Bitte beachten!

- Bei den angegebenen Indikationen ist **oft KEINE antibiotische Behandlung erforderlich** und eine abwartende Haltung unter symptomatischer Therapie möglich
- Die Tabelle erhebt **keinen Anspruch auf Vollständigkeit**
- **Unbedingt beachten:** Genaue Angaben zur Alterszulassung, Dosierung, Vor- und Nachteile, sowie Darreichungsformen der einzelnen Antibiotika finden sich in der jeweiligen Fachinformation bzw. unter kindermedika.at.
- Bei Nichtverfügbarkeit von Suspensionen oder Granulat können alternativ auch Tabletten zum Teilen verordnet oder zu einer Suspension verarbeitet werden

Quelle: [Amoxicillin-Alternativen Paediatrie-ambulant Tabelle 7Jan2023.pdf \(dgpi.de\)](#)

Indikation	Streptokokken A Tonsillitis/ odontogene Infektionen	Otitis media/ Sinusitis	Ambulant erworbene Pneumonie	Haut-, Weichteil- infektionen / akute Lymphadenitis colli	Gelenk-, Knochen- infektionen	Zystitis	Pyelonephritis
Standardtherapie	Penicillin V	Amoxicillin	Amoxicillin	Amoxicillin- Clavulansäure/ Ampicillin- Sulbactam	Amoxicillin- Clavulansäure/ Ampicillin- Sulbactam	Trimethoprim	Cefixim
1. Alternative	Amoxicillin	Amoxicillin- Clavulansäure/ Ampicillin- Sulbactam	Amoxicillin- Clavulansäure/ Ampicillin- Sulbactam	Cefadroxil oder Cefalexin	Clindamycin (<i>ab 5 Jahren</i>)	Nitrofurantoin	Cefpodoxim
2. Alternative	Clindamycin	Cefadroxil oder Cefaclor	Cefadroxil oder Cefaclor	Clindamycin	Cefadroxil oder Cefaclor	Fosfomycin- Trometamol (<i>ab 12 Jahren</i>)	Cefuroximaxetil
3. Alternative	Cefadroxil oder Cefaclor	Cefuroximaxetil	Cefuroximaxetil	Cotrimoxazol	Cefuroximaxetil	Cefaclor	Amoxicillin- Clavulansäure/ Ampicillin- Sulbactam
4. Alternative	Erythromycinestol at oder Clarithromycin	Erythromycinestol at oder Clarithromycin	Erythromycinesto lat oder Clarithromycin	Cefuroximaxetil	Cotrimoxazol	Cefuroximaxetil	Cotrimoxazol
5. Alternative	Doxycyclin (<i>ab 8 Jahren</i>)	Cotrimoxazol	Cotrimoxazol	Erythromycinestolat oder Clarithromycin		Amoxicillin- Clavulansäure/ Ampicillin- Sulbactam	Ciprofloxacin
6. Alternative		Doxycyclin (<i>ab 8 Jahren</i>)	Doxycyclin (<i>ab 8 Jahren</i>)	Doxycyclin (<i>ab 8 Jahren</i>)		Ciprofloxacin	