

## **Information**

### **Erschwerte Entnahme aus kindersicheren Blisterpackungen**

AMK/ Mehrere Hundert Arzneistoffe dürfen nur in kindergesicherter Verpackung in den Verkehr gebracht werden. Grundlage hierfür ist Paragraph 28 Absatz 2 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes von 1978, der es den Zulassungsbehörden erlaubt, den Herstellern kindersichere Packungen aufzuerlegen „um die Gefahr des Missbrauchs durch Kinder zu verhüten“. In den 80er Jahren hat das damalige Bundesgesundheitsamt mehrere Listen von Stoffen veröffentlicht, für die es seinerzeit erstmals kindersichere Packungen forderte. Dazu gehörten Opioide, nicht-steroidale Antiphlogistika, Antidepressiva und Eisenverbindungen. In den folgenden Jahrzehnten sind viele weitere Arzneistoffe zugelassen worden, bei denen die Zulassungsbehörde ebenfalls Kindersicherungen angeordnet hat.

Für feste orale Darreichungsformen werden verschiedene Formen von kindersicheren Blisterpackungen verwendet. Diese unterscheiden sich von anderen Blistern durch ausschließlich undurchsichtiges Material und in der Regel durch eine besonders dicke, feste Deckfolie, meist eine beschichtete Aluminiumfolie. Bei (Re-)Importpräparaten, die im Ausland nicht in kindersicheren Packungen in Verkehr gebracht werden, schweißt der Importeur zusätzlich eine sogenannte Blisterhaube auf, um die deutschen Anforderungen an die Kindersicherheit zu gewährleisten. Des Weiteren werden auf die Aluminiumfolien der Importeure Aufkleber mit Hinweisen in deutscher Sprache aufgebracht.

Die Folien dieser Packungen lassen sich wesentlich schwerer durchdrücken als normale Blisterfolien. Älteren Menschen und Menschen mit Behinderungen gelingt dies häufig nicht, so dass derartige Packungen gelegentlich bei der AMK beanstandet werden – in Unkenntnis der Tatsache, dass es sich um eine kindersichere Blisterverpackung handelt. Die Lösung des Problems besteht darin, die Blisterfolie zuvor mit dem Fingernagel oder einem Messer etwas anzuritzen – dann lässt sich die Tablette oder Kapsel leichter entnehmen. Leider findet sich nur in wenigen Gebrauchsinformationen ein Hinweis auf die kindersichere Blisterverpackung oder der Ratschlag, die Folie vor der Entnahme anzuritzen. Die AMK regt die Hersteller in diesen Fällen an, solche Empfehlungen aufzunehmen.

Weitere Informationen:

[www.bfarm.de/cln\\_103/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2002minus/rv-kindersichere\\_verpackung.html](http://www.bfarm.de/cln_103/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/2002minus/rv-kindersichere_verpackung.html)