

# Mitteilung der Landesapothekerkammer

---

Phenobarbital-haltige  
Fieberzäpfchen

Zur Prophylaxe oder Therapie des Fieberkrampfes verordnen einige Pädiater nach wie vor Phenobarbital-haltige Suppositorien als individuelle Rezeptur. Zur Rechtmäßigkeit der Herstellung und Abgabe dieser Zäpfchen - vor dem Hintergrund des abgeschlossenen Stufenplanverfahrens für Phenobarbital-, teilte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der Sächsischen Landesapothekerkammer mit:

„Durch ein Stufenplanverfahren – Stufe II – wurde am 20. Juni 1994 den Pharmazeutischen Unternehmern welche Arzneimittel, die **Allo-, Amo-, Aprobarbital, Barbital, Butallylonal, Hexo-, Pento-, Pheno-, Proxi-, Secbuta- oder Vinylbarbital oder eines ihrer Salze** enthalten und für die als Anwendungsgebiete nicht ausschließlich fokale (partielle) Anfälle oder myoklonische Anfälle bei Epilepsie oder Narkose oder eine Narkoseprämedi-

kation beansprucht werden, mitgeteilt, dass das Bundesgesundheitsamt (jetzt BfArM) es nicht mehr für vertretbar hält, die oben genannten Arzneimittel, die als Wirkstoff eines oder mehrere der aufgeführten Barbiturate enthalten und nicht ausschließlich für die oben ausgewiesenen Anwendungsgebiete bestimmt sind, weiterhin in den Verkehr zu bringen. Aufgrund von eigenverantwortlichen Maßnahmen wurde dies von allen Pharmazeu-

tischen Unternehmern umgesetzt. Ein Bescheid Stufe II brauchte deshalb nicht eingeleitet zu werden. Das Stufenplanverfahren wurde abgeschlossen.

Somit gelten für Arzneimittel mit den oben aufgeführten Wirkstoffen die oben ausgewiesenen Anwendungsgebiete, welche auch aus den jeweiligen Fach- und Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel zu entnehmen sind.

**Eine Prophylaxe beziehungsweise die Therapie des Fieberkrampfes gehört nicht zu den oben ausgewiesenen Anwendungsgebieten.**

Wenn unter einer „präepileptischen Diatese“ die unmittelbare Bereitschaft des Organismus auf einen epileptischen Anfall zu verstehen ist, würde die Therapie derselben durch die oben aufgeführten Anwendungsgebiete gedeckt sein!“

**Anmerkung der Redaktion des Informationsblattes der Sächsischen Landesapothekerkammer**

**Die Gesellschaft für Neuropädiatrie empfiehlt in ihrer Leitlinie „Unkomplizierte und komplizierte Fieberkrämpfe“ folgende Maßnahmen zur Therapie eines akuten Fieberkrampfes:**

- **Anfallssymptomatik registrieren, Verletzungen und Aspiration verhindern, Fieber senken.**
- **Bei Anfallsdauer über 2 - 3 Minuten „Erste Hilfe“ durch Eltern oder Betreuer: Diazepam flüssig rektal 0,5 - 0,7 mg/kg, bei Säuglingen auch Chloralhydrat rektal 100 mg/kg.**
- **Im prolongierten Anfall oder Status Lorazepam, Clonazepam, Diazepam oder Phenobarbital i.v., Midazolam**

**i.v. in Intubationsbereitschaft. Lorazepam und Midazolam können gegebenenfalls auch rektal oder nasal verabreicht werden.**

Informationen zu Prophylaxe und Diagnostik siehe [www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/pneur-05.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/pneur-05.htm) oder Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin. Leitlinien Kinderheilkunde und Jugendmedizin. Verlag Urban und Fischer, München 2000.

Tobias Hüchel  
Sächsische Landesapothekerkammer