

## **Conceptlijst van Algemene Verkoop (AV) geneesmiddelen**

In dit document wordt een toelichting geven op de bijgaande conceptlijst van werkzame bestanddelen die als geneesmiddel in aanmerking kunnen komen voor Algemene Verkoop (AV).

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zal, gelet op de Geneesmiddelenwet en zijn advies "Aflieverstatus Zelfzorggeneesmiddelen" van september 2006, de huidige zelfzorgmiddelen standaard indelen in de categorie Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD). Voor een aantal van deze middelen heeft het College een lijst opgesteld van werkzame bestanddelen die in aanmerking kunnen komen voor Algemene Verkoop (AV). Mocht een aanvraag voor de aflieverstatus AV worden ingediend van een product dat voldoet aan de lijst, dan zal deze aanvraag standaard worden toegewezen. Voor geneesmiddelen die niet voldoen aan deze lijst, geldt dat de aanvraag voor de aflieverstatus AV uitvoerig door het College zal worden beoordeeld. Het College zal nog nader onderzoeken of bepaalde middelen met de aflieverstatus UAD vanwege medicatiebewaking ingedeeld moeten worden in de categorie Uitsluitend Apotheek (UA).

Volgens artikel 58, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.

Volgens de op dit artikel gebaseerde ministeriële regeling besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien:

- a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Noord-Amerika ten minste vijf jaar ervaring is opgedaan als geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is;
- b. het gebruik van het geneesmiddel geen onevenredig risico op schade kan veroorzaken;
- c. er zijn geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik;
- d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is; en
- e. verpakking en bijsluiter additioneel waarschuwen voor mogelijke risicovolle situaties.

In zijn advies heeft het College onder andere overwogen dat bij algemeen bekende geneesmiddelen en aandoeningen een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en samenleving te minimaliseren. Met "geen onevenredig risico op schade" (punt b) wordt bedoeld op de verhouding tussen werkzaamheid en schadelijkheid. Veiligheid is bij geneesmiddelen geen absoluut begrip: veilige geneesmiddelen bestaan niet. Derhalve moet worden beoordeeld of het risico van het middel niet onevenredig is in relatie tot de algemene verkrijgbaarheid. Geneesmiddelen tegen hoofdpijn kunnen relatief schadelijk zijn, maar die middelen worden zo algemeen gebruikt dat iedereen weet hoe ze gebruikt moet worden. Bij risicovolle situaties (punt e) kan gedacht worden aan een geneesmiddel dat risicovol is of ontraden wordt voor gebruik bij zwangerschap of tijdens lactatie (borstvoeding) of bij een bepaalde leeftijdsgroep.

De bijgaande conceptlijst AV geeft de werkzame bestanddelen weer die het College zonder meer toelaatbaar acht als AV geneesmiddel. Alle werkzame bestanddelen genoemd in dit document voldoen aan punten a, b, c, d en e van de bovengenoemde ministeriële regeling. Naar het gelag het bestanddeel gelden bepaalde voorwaarden en opmerkingen. De lijst bevat middelen die kunnen worden gebruikt voor klachten over: hoesten, verkoudheid, pijn, reisziekte, hooikoorts, diarree, koortslip, keelpijn (zuigtabletten), spierpijn (wrijfmiddelen) en zuurbranden. Daarnaast zijn er eenvoudige ontsmettingsmiddelen opgenomen. Wat de lijst vooralsnog niet bevat zijn middelen voor obstipatie en krachtiger pijnstillers (NSAIDs). De lijst geeft de actuele situatie weer. Naar aanleiding van verlening en intrekking van aanvragen voor de aflieverstatus AV zal de lijst worden bijgewerkt.

Het College zal deze conceptlijst bekendmaken en belanghebbende organisaties uitnodigen een zienswijze hierover in te dienen. Vervolgens zal een hoorzitting worden georganiseerd, waarbij organisaties die een zienswijze hebben ingediend, hun zienswijze kunnen toelichten en kunnen reageren op de zienswijzen van andere organisaties. Het College zal de lijst dan definitief vaststellen. Met de hoorzitting wenst het College een breed draagvlak voor de AV lijst te creëren en in het kader van een soort openbare voorbereidingsprocedure een afgewogen besluit te nemen. Het College hoopt dat op deze wijze relatief weinig bezwaren ingediend zullen worden, wanneer per product de aflieverstatus wordt bepaald.

Lijst van werkzame bestanddelen in producten die in aanmerking kunnen komen voor algemene verkoop (AV). Naar het gelang het bestanddeel gelden bepaalde voorwaarden en opmerkingen.

stof	AV	voorwaarden	opmerkingen
Acetylcysteine	x	geen	bestanddeel in hoestmiddel
Aciclovir	x	uitsluitend als creme	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Aluminiumoxide	x	uitsluitend in combinatie met magnesiumhydroxide; uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder	door gebruik in combinatie worden risico's geminimaliseerd
Ammoniakale anijsspiritus	x	uitsluitend als bestanddeel in hoestsiroop	Bestanddeel in hoestsiroop die o.a. ook tijm en geen alcohol bevat
Amylmetacresol	x	uitsluitend als bestanddeel in zuigtabletten; uitsluitend in kindveilige verpakking; uitsluitend zonder menthol	kindveilige verpakking i.v.m. gevaar voor verslikken bij kleine kinderen; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Ascorbinezuur	x	geen	vitamine C
Bamipine dilactaat	x	uitsluitend voor dermaal gebruik bij insectenbeten; maximaal 20 g	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Benzydamine hydrochloride	x	uitsluitend in zuigtabletten en creme; zuigtabletten uitsluitend in kindveilige verpakking; creme zonder beperking.	bestanddeel in zuigtablet en wrijfmiddel; kindveilige verpakking i.v.m. gevaar voor verslikken bij kleine kinderen
Broomhexine hydrochloride	x	geen	bestanddeel in hoestmiddel
Cadexomeerjodium	x	uitsluitend in zalf en verband bij geïnfecteerde wonden; zalf maximaal 40 g	desinfectans
Calcium (ca <sup>2+</sup> )	x	uitsluitend voor de indicatie verhoogde kalkbehoefte	
Calciumcarbonaat	x	uitsluitend voor de indicatie verhoogde kalkbehoefte	
Calciumgluconaat 1-water	x	uitsluitend voor de indicatie verhoogde kalkbehoefte	
Capsicum extract	x	uitsluitend als dermale creme	wrijfmiddel
Carbocysteine	x	uitsluitend als hoestmiddel	bestanddeel in hoestmiddel
Cetirizine dihydrochloride	x	uitsluitend voor volwassenen en kinderen > 12jr; maximaal 7 tabletten; maximaal 10 mg/tablet	bekend niet sederend anti-histaminicum bij allergische reacties
Chloorcyclizine hydrochloride	x	uitsluitend in combinatiepreparaat bij reisziekte; maximaal 6 tabletten; maximaal 25 mg/tablet	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Chloorhexidine digluconaat	x	uitsluitend als oplossing; maximaal 15 ml	desinfectans
Cinnarizine	x	uitsluitend bij reisziekte; maximaal 6 tabletten; maximaal 25 mg/tablet	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Coffeine	x	uitsluitend in combinatie met paracetamol; maximaal 50 mg/tablet; zie verder voorwaarden bij paracetamol	zie paracetamol
Colecalciferol	x	maximaal 400IE/tablet	vitamine D in combinatie met calcium
Cyclizine hydrochloride	x	uitsluitend bij reisziekte, maximaal 6 tabletten; maximaal 50 mg/tablet	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Dequalinium dichloride	x	uitsluitend in zuigtabletten; uitsluitend zonder menthol; uitsluitend in kindveilige verpakking	kindveilige verpakking i.v.m. gevaar voor verslikken bij kleine kinderen; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Dichloorbenzylalcohol	x	uitsluitend in zuigtabletten; uitsluitend zonder menthol; uitsluitend in kindveilige verpakking	kindveilige verpakking i.v.m. gevaar voor verslikken bij kleine kinderen; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Eucalyptus olie	x	uitsluitend in verkoudheidsmiddel; niet in combinatie met menthol	breed gebruikt middel; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Foliumzuur	x		een B-vitamine
Glucose 0-water	x		zie ook kaliumchloride
Glucose 1-water	x		zie ook kaliumchloride
Glycolsalicylaat	x	uitsluitend als wrijfmiddel	als bestanddeel in simpel wrijfmiddel
Heparinoiden	x	uitsluitend als hulpmiddel bij behandeling sportblessures en letsels bij ongevallen	bestanddeel in wrijfmiddel bij sportblessures.
Hexetidine	x	uitsluitend als mondspoeling	bestanddeel in desinfecterende mondspoeling

Histamine dihydrochloride	x	uitsluitend als wrijfmiddel	bestanddeel in wrijfmiddel
Honing	x		bestanddeel in o.a hoestmiddel
Jodium	x	uitsluitend in zalf en verband bij geïnfecteerde wonden; zalf maximaal 40 g	desinfectans
Kaliumchloride	x	uitsluitend als ORS	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Kamfer	x	uitsluitend in verkoudhoudsmiddel; niet in combinatie met menthol	bestanddeel in breedgebruikt verkoudheidsmiddel; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Kool, geactiveerd	x		een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Lidocaine	x	uitsluitend als dentaal gebruik bij baby's	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Loperamide hydrochloride	x	Uitsluitend voor volwassenen en kinderen >12 jr; maximaal 8 tabletten; maximaal 2mg/tablet; bij kinderen uitsluitend in combinatie met ORS (deze voorwaarde dient op de verpakking te worden vermeld)	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Loratadine	x	Uitsluitend voor volwassenen en kinderen > 2 jaar; maximaal 7 tabletten; maximaal 10mg/tablet	bekend niet sederend anti-histaminicum bij allergische reacties
Magnesiumhydroxide	x	uitsluitend in combinatie met aluminiumoxide; uitsluitend voor de toepassing als zuurbinder	door gebruik in combinatie worden risico's geminimaliseerd
Meclozine dihydrochloride-1-water	x	uitsluitend bij reisziekte; maximaal 6 tabletten; maximaal 12,5mg/tablet	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Methylnicotinaat	x	uitsluitend in spierbalsems/zalven	bestanddeel in wrijfmiddel
Methylsalicylaat	x	uitsluitend in spierbalsems/zalven	bestanddeel in wrijfmiddel
Mucine	x	uitsluitend in mondspray	
Myrtecaïne	x	uitsluitend in wrijfmiddel	bestanddeel in wrijfmiddel
Natriumwaterstofcitraat-1,5-water	x	uitsluitend als ORS	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Nicotinamide	x	geen	een B-vitamine
Oxychinoline sulfaat	x	uitsluitend als mondspoeling of tablet voor oplossing; niet in combinatie met menthol; uitsluitend in kindveilige verpakking	bestanddeel in mondspoeling; kindveilige verpakking i.v.m. gevaar voor inslikken bij kleine kinderen; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Paracetamol	x	voor kinderen in zetpillen en tabletten maximaal 10 stuks en in drank/suspensie in equivalent volume; voor volwassenen max 20 tabletten en max 500 mg/tablet	een brede verkrijgbaarheid gewenst om daarmee het ongemak voor (kind)patiënt en consument te minimaliseren, snelle beschikbaarheid gewenst en goede doseermogelijkheden
Povidonjodium	x	uitsluitend als oplossing; maximaal 15 ml	desinfectans
Pramocaine hydrochloride	x	uitsluitend voor dermaal gebruik bij insectenbeten; maximaal 15 g	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren
Pyridoxine hydrochloride	x	geen	een B-vitamine
Riboflavine	x	geen	een B-vitamine
Saccharose	x		bestanddeel in hoestmiddel
Terpentijn olie	x	uitsluitend in verkoudheidsmiddel; niet in combinatie met menthol	bestanddeel in verkoudheidsmiddel; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Thiamine hydrochloride	x	geen	een B-vitamine
Thymol	x	uitsluitend in verkoudheidsmiddel; niet in combinatie met menthol	bestanddeel in verkoudheidsmiddel; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Tijm kruid	x	uitsluitend in hoestsiroop; niet in combinatie met menthol	bestanddeel in hoestmiddel; toepassing van menthol bij kinderen is een risico i.v.m. slijmvorming
Tocoferol, dl-alfa- acetaat	x	maximaal 100 tabletten; maximaal 50 mg/tablet	vitamine E; gezien risico op overdosering beperkte verpakkingsgrootte
Tripelennamine hydrochloride	x	uitsluitend voor dermaal gebruik bij insectenbeten; maximaal 10 g	een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en consument te minimaliseren

