

Ficha técnica

La ficha técnica (anteriormente denominada «información de prescripción») es un documento que se incluye dentro del embalaje externo de un medicamento con receta o de venta libre para proporcionar información para los pacientes. En Europa, la información para el paciente que hay en el envase es el prospecto (anteriormente denominado «prospecto de información para el paciente»).

El documento está sujeto a especificaciones normativas detalladas, como los nombres químicos y comerciales, las descripciones y las clasificaciones; la farmacología clínica; las indicaciones y usos autorizados; las contraindicaciones; las advertencias; las precauciones; las posibles reacciones adversas (efectos secundarios); la información sobre el abuso de drogas y la dependencia; el análisis de la sobredosis; las instrucciones sobre la posología y la administración; las formulaciones; y las referencias adecuadas.