

Folhetos Informativo

O Folheto Informativo (anteriormente, informação de prescrição) dos Estados Unidos (USPI) é um documento incluído no interior da embalagem externa de um medicamento sujeito a receita médica ou não sujeito a receita médica para fornecer informações aos doentes. Na Europa, a informação para os doente na embalagem é o Folheto Informativo (FI) (denominado anteriormente por folheto informativo).

O documento está sujeito a especificações regulamentares detalhadas, incluindo substância química e denominações comuns aprovadas, descrições e classificações, farmacologia clínica, indicações e utilizações aprovadas, contraindicações, advertências; precauções; possíveis reações adversas (efeitos secundários); informações sobre abuso e dependência de medicamentos, informações no caso de sobredosagem, instruções de posologia e administração, formulações e referências apropriadas.