

Informatii despre medicament

Prospect inserat sau informatiile despre medicament (fostele informatii de prescriere) in SUA (USPI) este un document pentru pacienti, inclus in ambalajul exterior al medicamentelor comercializate cu sau fara reteta. In Europa, informatiile despre medicament sunt cuprinse in Prospect (numit anterior Foaie de Informare a Pacientului (PIL)).

Acest document este supus unor reguli stricte, ce includ: aprobarea denumirii substantei chimica si a denumirii comerciale, descriere si clasificare; farmacologie clinica; indicatii si utilizari aprobate; contraindicatii; avertizari; precautii; posibile reactii adverse (efecte secundare); abuzul de medicament si informatii despre dependenta; discutii despre supra-dozare; doze si indicatii de administrare, forme de prezentare si referintele potrivite.