

Inserto nella confezione

Negli Stati Uniti l'inserto nella confezione (precedentemente informazioni prescrittive) (USPI) è un documento inserito all'interno della confezione esterna di un medicinale soggetto a prescrizione medica o da banco per fornire informazioni per il paziente. In Europa le informazioni per il paziente nella confezione sono contenute nel foglio illustrativo (FI) (denominato in precedenza foglio illustrativo per il paziente (FIP)).

Il documento è soggetto a specifiche normative dettagliate, che comprendono i nomi chimici e proprietari approvati, descrizioni e classificazioni; farmacologia clinica; indicazioni e utilizzi approvati; controindicazioni; avvertenze; precauzioni; possibili reazioni avverse (effetti collaterali); abuso di farmaci e informazioni sulla dipendenza; discussione sul sovradosaggio; istruzioni sul dosaggio e sulla somministrazione; formulazioni; e referenze appropriate.