

Notice

Dans l'UE, les produits médicaux doivent être accompagnés d'une information sur l'emballage extérieur et/ou le conditionnement primaire (étiquetage) ainsi que d'une notice. La notice doit être rédigée dans un langage clair pour le patient et doit subir des tests de lisibilité. Elle contient les informations suivantes :

1. Qu'est-ce que le médicament X et dans quel cas est-il utilisé (identification du produit médical).
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre/d'utiliser X (contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi : chez les enfants et les adolescents ; avec d'autres médicaments ; avec des aliments, des boissons ou de l'alcool ; en cas de grossesse, d'allaitement, de conduite de véhicules et d'utilisation de machines ; mises en garde relatives aux excipients, le cas échéant).
3. Comment prendre/utiliser X (posologie et mode/voies d'administration ; utilisation chez les enfants et les adolescents ; fréquence d'administration ; durée du traitement ; informations en cas de surdosage et/ou d'oubli d'une dose ; syndrome de sevrage, le cas échéant).
4. Effets secondaires éventuels de X
5. Comment conserver X (conditions de conservation ; date d'expiration ; mises en garde relatives à l'utilisation du produit après la date d'expiration ; mises en garde contre des signes visibles de détérioration, le cas échéant).
6. Contenu de l'emballage et autres informations (que contient X ; comment se présente X ; contenu de l'emballage ; forme pharmaceutique ; description physique ; formats de conditionnement ; coordonnées du détenteur de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM))

et du fabricant ; liste des représentants locaux (tous ou aucun) ; date d'approbation de la notice ; section mentionnant d'autres sources d'information, y compris le site Web associé au produit dans le cas de produits vendus sans ordonnance, le cas échéant).

Les modèles d'informations sur les produits (dernière mise à jour : juin 2015 (version 9.1)) sont publiés sur le site Web de l'EMA.