

Инструкция по применению лекарственного препарата [USPI]

Инструкция по применению лекарственного препарата (ранее называлась «указания по применению препарата») в Соединенных Штатах Америки – это документ, который находится внутри внешней упаковки рецептурного или безрецептурного лекарственного препарата и содержит информацию для пациента. В Европе информация для пациента, прилагаемая к упаковке, содержится в листке-вкладыше (ЛВ) (ранее назывался «листок-вкладыш с информацией для пациента»).

Этот документ содержит подробные нормативные спецификации, включая утвержденные химические и фирменные наименования, описания и классификации, данные по клинической фармакологии, утвержденные показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, возможные побочные реакции (побочные эффекты), информацию по злоупотреблению лекарственным препаратом и развитию зависимости, обсуждение рисков передозировки, инструкции по дозированию и способу применения, информацию о лекарственных формах и соответствующие ссылки.