

Листок-вкладыш [PL]

В ЕС лекарственные препараты должны сопровождаться информацией (маркировкой) на внешней и/или внутренней упаковке и листком-вкладышем (ЛВ). ЛВ должен быть написан языком, понятным для пациентов, и должен пройти тестирование на удобочитаемость. ЛВ содержит следующую информацию:

1. что из себя представляет препарат X, и для чего он используется (идентификация лекарственного препарата);
2. что необходимо знать, перед тем как использовать/применять препарат X (противопоказания, предупреждения и меры предосторожности при использовании: у детей и подростков; совместно с другими лекарственными препаратами; с пищей, напитками или алкоголем; при беременности, грудном вскармливании, вождении автомобиля и управлении механизированными устройствами; и предупреждения касательно вспомогательных веществ, если это применимо);
3. как принимать/использовать препарат X (дозирование и метод/способ(-ы) применения, использование у детей и подростков, частота применения, продолжительность лечения, информация о действиях в случае передозировки и/или пропуска дозы, а также об эффектах, вызываемых отменой препарат, если это применимо);
4. возможные побочные эффекты препарата X;
5. как хранить препарат X (условия хранения, срок годности, предостережения против применения препарата после окончания срока годности, а также предупреждения о видимых признаках повреждения/порчи препарата, если это применимо);
6. содержимое упаковки и другая информация (что входит в состав препарата X, как выглядит препарат X, содержимое упаковки, лекарственная форма, описание физических свойств, размеры упаковок, подробная информация о владельце регистрационного удостоверения и

производителя, перечень местных представителей (только в полном объеме), дата утверждения ЛВ, а также раздел с другими источниками информации, включая веб-сайт с информацией по препарату для безрецептурных лекарственных препаратов, если это применимо).

Шаблоны с информацией о препарате (последнее обновление июнь 2015 г. (редакция 9.1)) опубликованы на веб-сайте ЕМА.