

Packungsbeilage

In der EU müssen Arzneimitteln Informationen auf der äußeren Umhüllung und/oder dem Behältnis (Etikettierung) sowie eine Packungsbeilage beigelegt sein. Die Packungsbeilage sollte in einer für den Patienten verständlichen Sprache verfasst sein und muss einer Prüfung der Verständlichkeit unterzogen werden. Sie enthält folgende Informationen:

1. Was ist X und wofür wird es angewendet? (Identifizierung des Arzneimittels)
2. Was sollten Sie vor der Einnahme/Anwendung von X beachten? (Gegenanzeigen und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung: bei Kindern und Jugendlichen; zusammen mit anderen Arzneimitteln; zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol; im Falle von Schwangerschaft, Stillzeit, Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen; ggf. Warnhinweise zu Inhaltsstoffen)
3. Wie ist X einzunehmen/anzuwenden? (Dosierung und Art(en) der Anwendung; Anwendung bei Kindern und Jugendlichen; Verabreichungshäufigkeit; Behandlungsdauer; Informationen im Falle von Überdosierung und/oder Auslassen einer Dosis; ggf. jegliche Entzugerscheinungen)
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist X aufzubewahren? (Lagerungsbedingungen, Verfallsdatum, Warnhinweise zur Anwendung des Arzneimittels nach dem Verfallsdatum; ggf. Warnhinweise zu sichtbaren Anzeichen einer Nichtverwendbarkeit).
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen (was X enthält; wie X aussieht; Inhalt der Packung; Darreichungsform; Beschreibung des Aussehens; Packungsgrößen; Angaben zum Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zum Hersteller; eine Liste der örtlichen Vertreter (alle oder keiner); das Datum der

Zulassung der Packungsbeilage; ggf. ein Abschnitt mit anderen Informationsquellen, einschließlich einer arzneimittelbezogenen Website zu rezeptfreien Arzneimitteln)

Die Vorlagen für die Produktinformationen (letzte Aktualisierung: Juni 2015 (Version 9.1)) sind auf der Website der EMA veröffentlicht.