

Prospectul

In Europa, produsele medicale trebuie insotite de informatii interne si/sau externe (etichetare) si de un prospect (PL). Prospectul trebuie sa fie redactat intr-un mod usor de inteles pentru oricine, fiind nevoie sa treaca de un test de lizibilitate. Acesta contine:

1. Ce este medicamentul X si pentru ce este folosit (identificarea produsului medical)
2. Ce trebuie sa stii inainte de a lua medicamentul X (contraindicatii, avertizari si precautii de utilizare: pentru copii si adolescenti; impreuna cu alte medicamente; cu mancare, bauturi sau alcool; in caz de sarcina, alaptare, condus si folosirea de utilaje; si avertizari despre continutul de excipienti, daca este cazul)
3. Cum trebuie luat/folosit medicamentul X (dozaj si cai de administrare; utilizare la copii si adolescenti; frecventa de administrare; durata tratamentului; informatii in legatura cu o eventuala supra-doza sau lipsa luarii unei doze; frecventa administrarii; si orice stare de sevraj daca se aplica).
4. Posibile efecte secundare ale medicamentului X
5. Cum trebuie depozitat medicamentul X (conditii de stocare; data de expirare; avertizari in legatura cu utilizarea medicamentului dupa data de expirare si avertizari ce au in vedere posibile deteriorari ale produsului).
6. Continutul ambalajului si alte informatii (ce contine medicamentul X; cum arata medicamentul X; continutul ambalajului; forma farmaceutica; descriere fizica;

dimensiunea ambalajului; detaliile Detinatorului de Autorizatie de Comercializare (MAH) si producatorul; o lista a reprezentantilor locali (toti sau niciunul), data in care a fost aprobat prospectul; si o sectiune cu alte surse de informatie – incluzand site-uri ce au legatura cu produsul medical).

Model de informatii despre produs (ultima actualizare: Iunie 2015 (versiunea 9.1)) gasiti pe site-ul EMA.