

Ulotka dołączona do opakowania

W Unii Europejskiej produkty lecznicze muszą posiadać informacje na opakowaniu zewnętrznym i/lub bezpośrednim (etykiety) oraz ulotkę dołączoną do opakowania. Ulotka dołączona do opakowania musi być sformułowana w sposób zrozumiały dla pacjenta i musi zostać pod tym kątem sprawdzona. Zawiera:

1. Czym jest lek X i w jakim celu się go stosuje (identyfikacja produktu leczniczego).
2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem/zastosowaniem leku X (przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: u dzieci i młodzieży; z innymi lekami; z pokarmami, napojami lub alkoholem; przez kobiet w ciąży i karmiące piersią, przez kierowców i osoby obsługujące maszyny, a także w razie potrzeby ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych).
3. Jak przyjmować/stosować lek X (dawkowanie i metody/drogi podawania; zastosowanie u dzieci i młodzieży; częstość podawania; czas trwania leczenia; informacje o postępowaniu w razie przedawkowania i/lub pominięcia dawki; objawy po odstawieniu, jeśli występują).
4. Możliwe skutki uboczne leku X
5. Jak przechowywać lek X (warunki przechowywania; data ważności; stosowanie produktu po dacie ważności, a także widoczne oznaki pogorszenia jakości, jeśli dotyczy).
6. Zawartość opakowania i inne informacje (co zawiera lek X; jak wygląda lek X; zawartość opakowania; postać farmaceutyczna; opis fizyczny; rozmiary opakowań; szczegółowe informacje na temat wytwórcy i podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu; listę lokalnych przedstawicieli (wszyscy lub nikt); datę zatwierdzenia ulotki, a także

część poświęconą innym informacjom – w tym o witrynie internetowej związanej z produktem w przypadku produktów sprzedawanych bez recepty, jeśli witryna istnieje).

Szablony informacji dotyczących produktu (ostatnia aktualizacja: czerwiec 2015 r. (wersja 9.1)) są opublikowane w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków.