

Ulotka informacyjna

Ulotka informacyjna w Stanach Zjednoczonych (wcześniej informacje o leku) jest to dokument znajdujący się wewnątrz opakowania leku dostępnego na receptę lub w sprzedaży odręcznej, który zawiera informacje przeznaczone dla pacjentów. W Europie informacje dla pacjentów zawiera ulotka dołączana do opakowania (poprzednia nazwa to ulotka informacyjna dla pacjentów).

Dokument podlega szczegółowym przepisom, w tym dotyczącym zarejestrowanych nazw chemicznych i handlowych, opisów i klasyfikacji; farmakologii klinicznej; zarejestrowanych wskazań i zastosowań; przeciwwskazań, ostrzeżeń; możliwych działań niepożądanych leku (efektów ubocznych); informacji o nadużywaniu leku i uzależnieniach; przedawkowaniu; dawkowaniu i sposobie podawania; postaciach farmaceutycznych i odnośnego piśmiennictwa.