

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Summary of Product Characteristics; kurz SmPC) ist ein Dokument, das als Teil der Genehmigung für das Inverkehrbringen für jedes einzelne Arzneimittel zugelassen wird. Sie richtet sich an Angehörige der Gesundheitsberufe und enthält Informationen, wie etwa:

- Wie das Arzneimittel anzuwenden ist;
- Was das Arzneimittel behandeln soll (Anwendungsgebiete);
- Dosierung;
- Art der Anwendung;
- Unter welchen Bedingungen das Arzneimittel nicht angewendet werden sollte (Gegenanzeigen);
- Besondere Warnhinweise;
- Der Wirkmechanismus des Arzneimittels **und**
- Jegliche Nebenwirkungen.

Die SmPC enthält detailliertere Informationen als die Packungsbeilage.