

PRILOGA II

NASLOVI POGLAVIJ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

- 1.ime zdravila
- 2.kakovostna in količinska sestava
- 3.farmacevtska oblika
- 4.klinični podatki
 - 4.1.terapevtske indikacije
 - 4.2.odmerjanje in način uporabe
 - 4.3.kontraindikacije
 - 4.4.posebna opozorila in previdnostni ukrepi
 - 4.5.medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij
 - 4.6.uporaba med nosečnostjo in dojenjem
 - 4.7.vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji
 - 4.8.neželeni učinki
 - 4.9.preveliko odmerjanje
- 5.farmakološke lastnosti
 - 5.1.farmakodinamične lastnosti
 - 5.2.farmakokinetične lastnosti
 - 5.3.predklinični podatki o varnosti
- 6.farmacevtski podatki
 - 6.1.seznam pomožnih snovi
 - 6.2.inkompatibilnosti
 - 6.3.rok uporabnosti
 - 6.4.posebna navodila za shranjevanje
 - 6.5.vrsta ovojnine in vsebina
 - 6.6.navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom <in odlaganje> *(če je primerno (npr. pri radiofarmakih))*
- 7.imetnik dovoljenja za promet
- 8.številka (številke) dovoljenja (dovoljenj) za promet
- 9.datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet
- 10.datum zadnje revizije besedila