

PRILOGA II

Ta priloga vsebuje podrobnejša navodila za pripravo ovojnine in navodila za uporabo skupaj s predlogami ovojnine in navodila za uporabo za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

Če predlagatelj ne upošteva navodil te priloge, mora predložiti strokovno utemeljene razloge za neupoštevanje.

Za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, se uporabljajo navodila in predlogi za pripravo ovojnine in navodila za uporabo, v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu, ki so objavljena na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA): <http://www.emea.eu.int/>.

OZNAČEVANJE ZDRAVIL IN NAVODILO ZA UPORABO

Slog pisanja, velikost in oblika črk, uporabljene barve, stilistične rešitve ter oblika navodila za uporabo in ovojnine morajo zagotavljati ustrezno čitljivost, razumljivost in berljivost in so opredeljeni v veljavnem »Guideline on the Readability of the Label And Package Leaflet of medicinal products for human use« na spletni strani: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-2/home.htm>.

Navodilo za uporabo ter opozorila na ovojnini in navodilu za uporabo je treba napisati v drugi osebi množine.

Primer označevanja in navodila za uporabo

Legenda:

- uokvirjeno besedilo – naslovi rubrik pri označevanju
- poudarjeno besedilo brez oklepajev – naslovi poglavij v navodilu za uporabo
- poudarjeno besedilo v zavutih oklepajih – navesti je treba podatke za zadevno zdravilo
- poudarjeno in poševno besedilo brez oklepajev – standardno besedilo
- besedilo v oglatih oklepajih – navodila za izpolnjevanje rubrik s primeri
- besedilo v oznakah <...> – izbira med možnimi standardnimi besedili

PODATKI NA <ZUNANJI OVOJNINI> <IN> <STIČNI OVOJNINI> {vrsta ovojnine}

1. IME ZDRAVILA

**{(Lastniško) ime jakost farmacevtska oblika}
{zdravilna(e) učinkovina(e)}**

[Navajanje zdravilne učinkovine mora biti v skladu z jakostjo, izraženo v imenu zdravila.

Primer: (Lastniško) ime 60 mg tablete
venlafaksin

ker se jakost 60 mg v imenu zdravila nanaša na venlafaksin, kljub temu, da je zdravilna učinkovina v obliki venlafaksinijevega klorida

Primer: (Lastniško) ime 60 mg tablete
diltiazemijev klorid

ker se jakost 60 mg v imenu zdravila nanaša na diltiazemijev klorid]

[Če je potrebno, so lahko ime zdravila, jakost in farmacevtska oblika napisani v različnih vrsticah in z različno velikostjo črk, vendar je treba pri tem zagotoviti, da ti podatki predstavljajo zaključeno celoto.]

[Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime.

Različne jakosti pri zdravilih s kombinacijo več učinkovin morajo biti ločene s poševnico. Imena zdravilnih učinkovin pri teh zdravilih morajo biti ločena s poševnico v istem vrstnem redu, kot so navedene jakosti.

Primer: (Lastniško) ime 150 mg/12,5 mg tablete
ibersartan/hidroklortiazid]

[Če zdravilo obstaja v različnih jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih in je vsaka od njih namenjena izključno določeni populaciji, mora imenu zdravila, poleg jakosti in farmacevtske oblike, slediti tudi navedba te populacije, na primer: »za dojenčke«, »za otroke« ali »za odrasle«.]

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Zdravilne učinkovine je treba navesti s splošnim imenom na enoto odmerka oziroma glede na način uporabe, s količino in kemično obliko učinkovine na maso ali prostornino. Če je zdravilna učinkovina v obliki soli, mora biti to jasno napisano.

Primer: 1 tableta vsebuje x mg venlafaksina v obliki y mg venlafaksinijevega klorida]

[Zdravilne učinkovine v zdravilih rastlinskega izvora je praviloma treba opredeliti tudi z delom rastline, ki se uporablja in latinskim imenom v skladu z binominalnim sistemom (rod, vrsta, varieteta in avtor).]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oko, za dermalno ali drugo topikalno uporabo (vključno s farmacevtskimi oblikami za inhaliranje) je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih pa le tiste, ki imajo prepoznano delovanje ali učinek in so navedene v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika.]

Če na ovojnini ni navedenih vseh pomožnih snovi, ampak le nekatere, je treba navesti naslednji stavek:

Opozorila in druge pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

Če na ovojnini ni navedenih pomožnih snovi, je treba navesti naslednji stavek:

Pomožne snovi so navedene v navodilu za uporabo.

[Pomožne snovi se navajajo kakovostno, količinsko pa le na zahtevo organa, pristojnega za zdravila.

Pomožne snovi se navajajo v slovenskem jeziku z mednarodnim nelastniškimi imeni (INN), če pa ta ne obstajajo, z običajnimi splošnimi imeni.

Pomožne snovi, ki so navedene v prilogi I tega pravilnika, morajo biti označene tudi z E številci, če le-ta obstajajo.

Za označevanje pomožne snovi na ovojnini se lahko uporabi tudi samo E število, pod pogojem, da je v navodilu za uporabo med podatki za istovetenje navedeno tudi mednarodno nelastniško ime (INN), če pa to ne obstaja, običajno splošno ime.

Če celotna sestava arome ali dišave imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ni poznana, mora biti navedena na splošno, navesti pa je treba katerakoli znano sestavino.

Kemično spremenjene pomožne snovi morajo biti navedene tako, da niso možne zamenjave z nemodificiranimi pomožnimi snovmi.]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Za navajanje farmacevtske oblike se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>.

Vsebina se izraža z maso, prostornino ali številom enot (navede se pakiranje skupaj z morebitnimi pripomočki, kot so na primer injekcijske igle, merilne žličke ...)]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

[Postopek uporabe: navodila za ustrezno uporabo zdravila, na primer. »Ne pogoltnite!«, »Ne žvečite!«, »Pred uporabo dobro pretresite!«].

Vedno je potreben sklic na navodilo za uporabo:

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

[Opozorilo mora biti navedeno poudarjeno v posebni vrstici.]

[Za navajanje poti uporabe se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>.]

6. POSEBNO OPOZORIL O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

[Opozorilo mora biti navedeno poudarjeno v posebni vrstici.]

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

<Uporabno do:>

<EXP.:>

[Datum izteka roka uporabnosti zdravila je datum, do katerega se sme zdravilo še uporabljati. Če sta navedena mesec in leto izteka uporabnosti, velja, da je zdravilo uporabno še zadnji dan navedenega meseca.

Mesec mora biti naveden z dvema številčkama oziroma najmanj s tremi črkami, leto pa mora biti navedeno s 4 številčkami, na primer: februar-2001, feb-2001, 02-2001.]

[Navesti je treba tudi rok uporabnosti po rekonstituciji, redčenju ali prvem odpiranju, če je primerno.

Če je rok uporabnosti po rekonstituciji odvisen od tega, kako in s čim je bilo zdravilo rekonstituirano, je potreben sklic na navodilo za uporabo.]

Za rok uporabnosti po pripravi glejte navodilo za uporabo!

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

<Shranjujte pri temperaturi do <25 °C.> <30 °C.>>

<Shranjujte v hladilniku.>

<Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem.>*

<Shranjujte v zamrzovalniku.>

<Zdravilo shranjujte in prevažajte zamrznjeno.>**

<Ne <shranjujte v hladilniku.> <ali> <zamrzujte.>>

<Shranjujte v originalni <ovojnini.>>

<{Vsebnik}*** shranjujte tesno zaprt.>

<{Vsebnik}*** shranjujte v zunanji ovojnini.>

<...za zagotovitev zaščitite pred <svetlobo.> <vlago.>

[* Pri odločanju, ali je treba zdravilo prevažati na hladnem, se upoštevajo rezultati stabilnosti pri 25 °C/60% relativni vlažnosti.

** Stavek se uporablja samo, ko je to nujno potrebno.

*** Navesti je treba ime vsebnika (npr. steklenica, pretisni omot ...).]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

[na primer radiofarmacevtski izdelki, citostatiki]

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

[Ni dovoljeno navajati spletnega naslova ali elektronskega naslova, ki nudi povezavo do spletnega naslova.]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

13. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija>

<Lot>

14. NAČIN IZDAJE ZDRAVILA

<Izdaja zdravila je le na recept.>

<Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.>

<Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.>

[Režim izdaje zdravila se navede le pri zdravilih, ki se izdajajo na recept, določen s posebnim režimom izdaje. Pri tem se lahko uporabljajo kratice: H, ZZ, H/Rp, Rp/Spec.]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta in so namenjena samozdravljenju, mora biti na ovojnini navedeno tudi skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila.]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Podatki v Braillovi pisavi, ki bodo odtisnjeni na ovojnino, morajo biti tu izpisani kot normalno besedilo.]

Dodatni podatki:

1. OZNAKE PREVIDNOSTNIH UKREPOV PRI ZDRAVILIH, KI VSEBUJEJO NARKOTIČNE IN PSIHOTROPNE SNOVI

[Oznake morajo biti natisnjene v najmanj polovični velikosti imena in morajo biti na vidnem mestu.]

2. SLOVENSKA KODA EAN 13

[Slovenska koda EAN 13 mora biti natisnjena na mestu in na način, ki zagotavlja branje z ustreznimi čitalci. Velikost kode mora biti po širini v predpisanem območju od 80 do 200% standardne velikosti, po višini pa vsaj 12 mm (vključno s številkami).]

3. POSEBNE SKUPINE ZDRAVIL

[Pri zdravilih, ki so izdelana iz krvi ali plazme, je treba navesti državo izvora krvi ali plazme.]

[Pri zdravilih, ki vsebujejo učinkovine, pridobljene z gensko tehnologijo, je treba navesti te učinkovine skupaj z oznako gensko spremenjenih mikroorganizmov ali celičnih linij.]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU {VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA

{(Lastniško) ime jakost farmacevtska oblika}

{zdravilna(e) učinkovina(e)}

[Za navajanje farmacevtske oblike se lahko uporabljajo tudi kratki standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>.]

[Za navajanje zdravilne učinkovine se upoštevajo navodila v rubriki 1 zunanje ovojnine.]

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM/PROIZVAJALCA

{Ime}

[Polno ali kratko ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalca. Uporabi se lahko tudi logotip firme imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalca.]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

<Uporabno do:>

<Upor. do:>

<EXP:>

4. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija>

<Batch>

<Lot>

5. DRUGI PODATKI

[Navedeni so lahko dodatni podatki za pravilno uporabo zdravila, na primer koledarski dnevi.]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH {VRSTA/TIP}

Manjša stična ovojnina je opredeljena kot vsebnik prostornine do vključno 10 ml. Za manjšo stično ovojnino se lahko štejejo tudi vsebniki z večjo prostornino, če nanje ni mogoče napisati vseh zahtevanih podatkov za stično ovojnino, vendar mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom takšno opredelitev ustrezno utemeljiti.

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

{(Lastniško) ime jakost farmacevtska oblika}

{zdravilna(e) učinkovina(e)}

{pot uporabe}

[Za navajanje farmacevtske oblike se lahko uporabljajo tudi kratki standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>.]

[Za navajanje zdravilne učinkovine se upoštevajo navodila v rubriki 1 zunanje ovojnine.]

[Za navajanje poti uporabe se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>.]

2. POSTOPEK UPORABE

[Postopek uporabe: navodila za ustrezno uporabo zdravila, na primer: »Ne pogoltnite!«, »Ne žvečite!«, »Pred uporabo dobro pretresite!«.]

Vedno je potreben sklic na navodilo za uporabo:

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

<Uporabno do:>

<Upor. do:>

<EXP:>

[Navesti je treba tudi rok uporabnosti po rekonstituciji, redčenju ali prvem odpiranju, če je potrebno.]

4. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija:>

<Batch:>

<Lot:>

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

[Navedeni so lahko dodatni podatki za pravilno uporabo in dajanje zdravila (npr. pogoji shranjevanja).]

NAVODILO ZA UPORABO

{{(Lastniško) ime jakost farmacevtska oblika}

{zdravilna(e) učinkovina(e)}

[Poudarjeno je treba navesti (Lastniško) ime (ki se v nadaljevanju označuje z »X«) jakost in farmacevtsko obliko. Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime.]

Če zdravilo obstaja v različnih jakostih, farmacevtskih oblikah ali pakiranjih in je vsaka od njih namenjena izključno določeni populaciji, mora imenu zdravila, poleg jakosti in farmacevtske oblike, slediti tudi navedba te populacije, na primer: »za dojenčke«, »za otroke« ali »za odrasle«.]

Za zdravila, ki se izdajajo le na recept, je treba navesti naslednje uvodno besedilo:

Pred <začetkom jemanja> <uporabo> natančno preberite navodilo!

– **Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**

– **Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>.**

– **<Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.>**

– **Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.**

Za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, je treba navesti naslednje uvodno besedilo:

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate <jemati> <uporabljati> pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

– **Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**

– **Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.**

– **Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo <v {število} dneh>, se posvetujte z zdravnikom.>**

– **Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.**

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

3. Kako <jemati> <uporabljati> zdravilo X

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila X

6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO X IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

[Farmakoterapevtska skupina]

[Trebaja navesti farmakoterapevtsko skupino ali način delovanja zdravila v bolniku razumljivem jeziku.]

[Terapevtske indikacije]

[Trebaja navesti terapevtske indikacije v bolniku razumljivem jeziku.]

<Zdravilo je samo za diagnostične namene.>

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN <BOSTE VZELI> <BOSTE UPORABILI> ZDRAVILO X

[Znotraj rubrik, ki so navedene spodaj, se lahko dodajo podnaslovi, če to prispeva k berljivosti navodila za uporabo.]

[V celotnem poglavju 2 je treba posebno pozornost nameniti stanju določenih skupin uporabnikov (otroci, starostniki, nosečnice, doječe matere, osebe s specifičnimi patološkimi stanji).]

[Kontraindikacije]

Ne <uporabljajte> <jemljite> zdravila X

– **<če ste alergični na (preobčutljivi za) {zdravilno(e) učinkovino(e)} ali katerikoli sestavino zdravila X.>**

– **<če...>**

[Trebaja navesti kontraindikacije v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in v bolniku razumljivem jeziku.

Vključene morajo biti:

– kontraindikacije zaradi spremljajočih kroničnih bolezni (ledvična okvara, jetrna okvara, sladkorna bolezen...),

– kontraindikacije, ki nastanejo zaradi interakcij z drugimi zdravili,

– nosečnost, če je jemanje zdravila med nosečnostjo kontraindicirano.

Podane morajo biti vse podrobnosti. Ni primerno in sprejemljivo, da se napišejo samo najbolj pogoste in glavne kontraindikacije.]

[Posebna opozorila in previdnostni ukrepi]

Bodite posebno pozorni pri <uporabi> <jemanju> zdravila X

– **<če ste ...>**

– **<kadar ...>**

– **<pred zdravljenjem z zdravilom X, ...>**

[Trebaja navesti posebna opozorila in previdnostne ukrepe v bolniku razumljivem jeziku.]

[Navedeni morajo biti podatki o morebitnih zdravniških kontrolah, ki jih je treba izvesti pred začetkom zdravljenja ali med zdravljenjem npr. testi, ki jih je treba izvesti za izključitev kontraindikacij.]

Navedeni morajo biti podatki o pomembnih simptomih, ki jih zdravilo lahko zakrije ali o vplivu zdravila na laboratorijske vrednosti.

Opisati je treba, katerim zunanjim vplivom se je med uporabo zdravila treba izogibati, npr. sončni svetlobi pri zdravljenju, ki povzročajo fototoksičnost.

Vključiti je treba tudi opozorila, ki zadevajo npr. druge bolezni in vpliv zdravila na obnašanje, če je primerno. Navedi je treba tudi vse druge podatke, na primer: spremembe v obarvanju spodnjega perila, blata, urina zaradi uporabe določenega zdravila.]

[Medsebojno delovanje z drugimi zdravili]

<Jemanje> <Uporaba> drugih zdravil

[Treba je opisati vpliv drugih zdravil na zadevno zdravilo in obratno. Poudariti je treba medsebojna delovanja, ki potencirajo/zmanjšajo ali podaljšajo/skrajšajo učinek zdravila in zaradi katerih je treba prilagoditi odmerjanje ali uvesti dodatne ukrepe.]

Obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

[Medsebojno delovanje s hrano in pijačo]

<Jemanje> <Uporaba> zdravila X skupaj s hrano in pijačo

[Treba je navesti medsebojna delovanja, ki niso povezana z drugimi zdravili, na primer, da bolniki ne smejo jemati tetra-ciklinov skupaj z mlekom ali benzodiazepinov skupaj z alkoholom. Kjer je primerno, je treba napisati, ali je treba zdravilo vzeti s hrano, pred ali med obrokom, oziroma jasno napisati, da se zdravilo lahko vzame ne glede na obroke hrane.]

[Uporaba zdravila med nosečnostjo in dojenjem]

Nosečnost in dojenje

[Treba je navesti povzetek podatkov iz povzetka glavnih značilnosti zdravila in dodati naslednji stavek.]

Posvetujte se <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>, preden vzamete katerokoli zdravilo.

[V poglavje je treba dodati tudi podatke o teratogenosti v bolniku razumljivem jeziku, če je zdravilo kontraindicirano med nosečnostjo.]

[Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev]

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

<Ne vozite avtomobila, <ker...>.>

<Ne upravljajte z orodji ali stroji.>

[Treba je navesti možnost vpliva zdravila na bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev ali opravljanje nevarnih dejavnosti.]

Opredeliti je treba zdravila, ki močno vplivajo na psihofizične sposobnosti (absolutna prepoved) in zdravila, ki relativno vplivajo na te sposobnosti (relativna prepoved). Poudariti je treba dodaten vpliv alkohola.]

[Opozorila glede pomožnih snovi]

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila X

[Napisati je treba opozorila za tiste pomožne snovi, ki so navedene v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika.]

Napisati je treba tudi ustrezna opozorila za ostanke iz postopka izdelave.]

3. KAKO <JEMATI> <UPORABLJATI> ZDRAVILO X

[Znotraj rubrik, ki so navedene spodaj, se lahko dodajo podnaslovi, če bo to prispevalo k berljivosti navodila za uporabo.]

[Navodila za pravilno uporabo]

[Podatki v prvih štirih rubrikah so lahko združeni v en odstavek.]

[Odmerjanje]

Pri <jemanju> <uporabi> zdravila X natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte <z zdravnikom> ali <s farmacevtom>. <Običajni odmerek je ...>

[Postopek in pot uporabe]

[Navedi je treba navodila za ustrezno uporabo zdravila, na primer: »Ne pogoltnite!«, »Ne žvečite!«, »Pred uporabo dobro pretresite!«...]

[Za navajanje poti uporabe se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktorije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>. Opisati jih je treba v bolniku razumljivem jeziku.]

Če sta narava zdravila ali pakiranja taki, da uporaba zdravila ni jasna brez posebnih navodil ali če se mora za dajanje zdravila uporabiti poseben pripomoček za odmerjanje, morajo biti v tem poglavju tudi ta posebna navodila, če je primerno, opremljena s slikami..

Navedi je treba, ali se zdravilo vzame s hrano, pred ali med obrokom oziroma jasno navesti, da se zdravilo lahko vzame ne glede na obroke hrane, če je primerno.]

[Pogostnost jemanja]

[Natančno je treba navesti primeren čas za jemanje zdravila, če je primerno.]

[Trajanje zdravljenja]

[Predvsem pri zdravljenju za samozdravljenje je treba navesti:

- običajno trajanje zdravljenja,
- najdaljši čas trajanja zdravljenja,
- obdobja brez zdravljenja,
- primere, ko je treba čas zdravljenja omejiti.]

[Simptomi v primeru prevelikega odmerjanja in ukrepi, ki jih je treba v tem primeru sprejeti]

Če ste <vzeli> <uporabili> večji odmerek zdravila X, kot bi smeli

[Ukrepi, ki jih je treba sprejeti ob izpustitvi odmerka]

Če ste pozabili <vzeti> <uporabiti> zdravilo X

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti <prejšnjo tableto> <prejšnji odmerek> <...>.

[Navedba tveganja, ki je posledica prenehanja jemanja zdravila, če je primerno]

<Če ste prenehali <jemati> <uporabljati> zdravilo X>

[Opozoriti je treba na nevarnosti, ki lahko nastopijo ob prenehanju jemanja zdravila, če je primerno.]

Napisati je treba morebitne posledice prenehanja jemanja in potrebnost posvetovanja z zdravnikom ali s farmacevtom v bolniku razumljivem jeziku.

Opisati je treba odtegnitvene simptome ob prekinitvi zdravljenja, če je primerno.]

[Poglavje je treba končati z naslednjim stavkom, če je primerno.]

<Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>.>

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

[Opis neželenih učinkov (pogostnost v skladu z MedDRA).]

Poglavje je treba začeti z naslednjim stavkom:

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo X neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

[Ne glede na pogostnost se morajo resni neželeni učinki navesti najprej in morajo biti ustrezno poudarjeni. To velja zlasti za neželene učinke, pri katerih je treba takoj ukrepati.

Hkrati je treba navesti, pri katerih neželenih učinkih je treba ukrepati in kako.]

Poglavje je treba končati z naslednjim stavkom:

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmaceuta>.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA X

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

[Rok uporabnosti]

[Kadar se na ovojnini uporablja okrajšava za rok uporabnosti, mora biti v tem poglavju izpisan izraz v celoti skupaj z okrajšavo.]

Zdravila X ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na <ovojnini> <škatlji> <steklenici> <...> <poleg oznake {okrajšava za rok uporabnosti}> <Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.>

[Posebna navodila za shranjevanje]

<Shranjujte pri temperaturi do <25 °C.> <30 °C.>>

<Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).>

<Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C–8 °C).>*

<Shranjujte v zamrzovalniku {temperaturno območje}.>

<Zdravilo shranjujte in prevažajte zamrznjeno {temperaturno območje}.>**

<Ne <shranjujte v hladilniku.> <ali> <zamrzujte.>>

<Shranjujte v originalni <ovojnini...>>

<{Vsebnik}*** shranjujte tesno zaprt.>

<{Vsebnik}*** shranjujte v zunanji ovojnini.>

<Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.>

<...za zagotovitev zaščite pred <svetlobo.> <vlago.>

[* Pri odločanju, ali je treba zdravilo prevažati na hladnem, je treba upoštevati rezultate stabilnosti pri 25°C/60% relativni vlažnosti.

** Stavek se uporablja samo, kadar je to nujno potrebno.

*** Navesti je treba ime vsebnika (npr. steklenica, pretisni omot ...).]

[Navesti je treba tudi rok uporabnosti po rekonstituciji, redčenju ali prvem odpiranju, če je primerno.]

[Kjer je primerno, je treba navesti tudi opozorila glede vidnih znakov kvarjenja.]

<Ne uporabljajte zdravila X, če opazite {opis vidnih znakov kvarjenja}.>

<Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.>

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo X

– **Zdravilna(e) učinkovina(e) je (so) ...** [Glejte navodila v rubriki 2 zunanje ovojnine.]

– **Pomožne snovi so ...** [Ločeno je treba navesti pomožne snovi iz različnih delov zdravila, npr. jedro/obloga tablete, vsebina/ovojnica kapsule, prašek/vehikel....]

[Farmacevtska oblika in vsebina, izražena z maso, prostornino ali številom enot.]

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

[Za navajanje farmacevtske oblike se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si> ter v publikaciji Standard terms, dosegljivi tudi na spletni strani Evropske direktije za kakovost zdravil EDQM: <http://www.pheur.org>. Praviloma naj se opiše tudi izgled farmacevtske oblike.]

[Navedena morajo biti vsa pakiranja in jakosti, ki so pridobila dovoljenje za promet. Če je primerno, se lahko navede, da vseh pakiranj ni na trgu.]

[Način in režim izdaje zdravila.]

Način in režim izdaje zdravila X

<Izdaja zdravila je le na recept.>

<Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.>

<Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.>

[Režim izdaje zdravila se navede le pri zdravilih, ki se izdajajo na recept, določen s posebnim režimom izdaje.

Podatki iz zgornje rubrike morajo biti navedeni tudi pri zdravilih, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku.]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

{Ime in naslov}

<{tel.}>

<{faks}>

<{e-pošta}>

Izdelovalec**{Ime in naslov}**

[Pri imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ni dovoljeno navajati spletnega naslova ali naslova elektronske pošte, ki nudi povezavo do spletnega naslova.

Pri izdelovalcu ni dovoljeno navajati telefona, faksa in naslova elektronske pošte.

Če sta imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec enaka se lahko piše »Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec«

Če je za sproščanje zdravila odgovornih več izdelovalcev je treba napisati le tiste, ki bodo sproščali zdravilo za Republiko Slovenijo.]

<Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

{Ime}**<{Naslov}****SI-0000 {Mesto}>****Tel.: + {telefonska številka}****<{e-pošta}>>**

[Pri predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ni dovoljeno navajati spletnega naslova ali naslova elektronske pošte, ki nudi povezavo do spletnega naslova.]

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Navede se datum, ko je bilo navodilo zadnjič odobreno s strani organa, pristojnega za zdravila (datum seje komisije za zdravila, delavne skupine ali drug datum, ki ga določi organ, pristojen za zdravila).]

<-----

[V tem razdelku se lahko navedejo podatki o rokovanju ali uporabi zdravila za bolnike, vendar le če so preobsežni, da bi se navedli v poglavju 3 tega navodila. V tem primeru je treba v poglavju 3 dodati sklic na podatke iz tega razdelka.]

[Če je primerno, se pri parenteralnih in drugih zdravilih, ki jih dajejo zdravstveni delavci, v tem razdelku navedejo podatki o rokovanju ali dajanju za zdravnike in zdravstvene delavce. Potreben je tudi sklic na poglavje 3 tega navodila. V tem primeru je treba razdelek začeti z naslednjim stavkom.]

<Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:>

[Če so potrebni dodatni znanstveni podatki za zdravstvene delavce, lahko predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

– doda v ovojnino povzetek glavnih značilnosti zdravila kot samostojen dokument

– doda celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila v ta razdelek, pri čemer mora zagotoviti, da je razdelek od ostalega navodila za uporabo ločen z luknjičasto zarezo in ga le mogoče z lahkoto odtrgati od zgornjega dela navodila za uporabo.]