

1978

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 19 grudnia 2002 r.

w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek.

Na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania dotyczące oznakowania opakowania produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotek.

§ 2. 1. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 3 i 6, zamieszcza się następujące informacje:

1) z zachowaniem kolejności:

- a) nazwę produktu leczniczego nadaną przez podmiot odpowiedzialny, różniącą się od nazwy powszechnie stosowanej, lub nazwę powszechnie stosowaną według international nonproprietary names (INN) w języku łacińskim wraz ze znakiem towarowym lub nazwą wytwórcy; w przypadku produktów leczniczych zawierających jedną substancję czynną — pod nazwą produktu leczniczego podaje się nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej według INN w języku łacińskim, jeżeli jej nazwa jest różna od nazwy powszechnie stosowanej produktu leczniczego; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się nazwy powszechnie stosowane według INN w języku łacińskim wszystkich tych substancji oddzielone znakiem „+”; w przypadku produktu leczniczego roślinnego, zamiast nazwy międzynarodowej, zamieszcza się nazwę łacińską według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej lub nazwę potoczną, a w przypadku produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej — nazwę międzynarodową, a w przypadku jej braku — nazwę powszechnie stosowaną składników czynnych według INN w języku łacińskim,
- b) moc produktu leczniczego, jeżeli produkt leczniczy zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się moc produktu w przeliczeniu na każdą z tych substancji, oddzielając znakiem „+”,
- c) określenie postaci farmaceutycznej,

2) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania, objętości

lub masy, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych, a w przypadku produktów leczniczych roślinnych — nazw łacińskich według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej lub nazw potocznych,

- 3) określenie zawartości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego,
 - 4) wykaz substancji pomocniczych, mających działanie biologiczne, a w przypadku produktów leczniczych stosowanych pozajelitowo, miejscowo, do oczu i do inhalacji — wykaz wszystkich substancji pomocniczych,
 - 5) sposób stosowania i drogę podania,
 - 6) ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci,
 - 7) ostrzeżenia dotyczące miejsca oraz sposobu przechowywania, jeżeli występują,
 - 8) inne ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne,
 - 9) kategorię dostępności, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”,
 - 10) termin ważności (miesiąc i rok), a dla leków gotowych, które wymagają specjalnego postępowania bezpośrednio przed ich zastosowaniem — także, jeżeli jest to niezbędne ze względu na właściwości produktu leczniczego, oznaczenie okresu przydatności po doprowadzeniu leku do postaci nadającej się do zastosowania,
 - 11) specjalne środki ostrożności, które należy zachować podczas usuwania niezużytego produktu leczniczego lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jeżeli występują,
 - 12) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, jeżeli produkt leczniczy posiada więcej niż jedno miejsce wytwarzania i jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny,
 - 13) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - 14) numer serii,
 - 15) instrukcję użycia, szczególnie jeżeli produkt leczniczy jest dostępny bez recepty,
 - 16) kod kreskowy EAN UCC
- z zastrzeżeniem § 7, 9, 10, 13 i 17—19.

2. Oznakowanie produktu leczniczego umieszcza się na etykiecie przymocowanej do opakowania lub bezpośrednio na opakowaniu w sposób trwały.

§ 3. Na umieszczonych w opakowaniach zewnętrznych, spełniających wymagania określone w § 2 i 6,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych:

- 1) blistrach albo opakowaniach foliowych — zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a,
 - b) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
 - c) termin ważności (miesiąc i rok),
 - d) numer serii,
 - 2) których oznakowanie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 2 i 6 nie jest możliwe ze względu na małe rozmiary tych opakowań — zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a, i — w razie konieczności — moc produktu leczniczego, postać farmaceutyczną i drogę podania,
 - b) sposób stosowania, jeżeli jest to konieczne,
 - c) termin ważności (miesiąc i rok),
 - d) numer serii,
 - e) zawartość opakowania bezpośredniego, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawki produktu leczniczego
- z zastrzeżeniem § 7, 11, 14 i 19.

§ 4. Do każdego opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę, chyba że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w § 5.

§ 5. Ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zachowując poniższą kolejność, w ulotce zamieszcza się następujące informacje:

- 1) informacje umożliwiające identyfikację produktu leczniczego:
 - a) nazwę produktu leczniczego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a,
 - b) skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, z zastosowaniem nazw, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2, oraz skład jakościowy substancji pomocniczych zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 4; w gotowej mieszaninie przygotowanej z zestawów roztworów/emulsji do sporządzania roztworów/emulsji do infuzji, znajdujących się w pojemnikach kilkukomorowych, uzyskiwanej przez zmieszanie zawartości komór po przerwaniu przegród, zawartość poszczególnych substancji czynnych należy podać w następujący sposób:
 - zawartość każdej substancji w całej objętości mieszaniny, z uwzględnieniem wszystkich wielkości opakowań, czyli dla każdej z dostępnych objętości,
 - stężenie każdej substancji w mieszaninie wyrażone w jednostkach masy na 1ml, na 100 ml lub na 1000 ml,
 - stężenie molowe jonów nieorganicznych i ewentualnie niektórych jonów organicznych,
 - pH sporządzonej mieszaniny,

- osmolarność lub osmolarność sporządzonej mieszaniny,
 - ewentualnie dodatkowe ważne informacje, takie jak: całkowita zawartość aminokwasów, całkowity azot, wartość energetyczna itp.,
 - c) postać farmaceutyczną i zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego,
 - d) określenie grupy farmakologiczno-terapeutycznej lub sposobu działania — w sposób zrozumiały dla pacjenta,
 - e) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, jeżeli produkt leczniczy posiada więcej niż jedno miejsce wytwarzania i jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny,
- 2) wskazania do stosowania,
 - 3) informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego:
 - a) przeciwwskazania,
 - b) odpowiednie środki ostrożności związane ze stosowaniem,
 - c) interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji (np. z alkoholem, tytoniem, żywnością) mogące zaburzać działanie produktu leczniczego,
 - d) ostrzeżenia specjalne dotyczące:
 - szczególnych grup użytkowników (np. dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z określonymi schorzeniami, takimi jak niewydolność wątroby lub nerek),
 - wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeżeli występują,
 - substancji pomocniczych, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 4, mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego,
 - e) informacje, o których mowa w art. 16 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy,
 - 4) informacje niezbędne do prawidłowego stosowania produktu leczniczego, w szczególności:
 - a) dawkowanie,
 - b) sposób stosowania i droga podania,
 - c) częstość stosowania z określeniem pory dnia, jeżeli to konieczne,
 - d) czas trwania leczenia, jeżeli powinien być ograniczony,
 - e) objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania,
 - f) postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku,
 - g) ryzyko wystąpienia zespołu z odstawienia, jeżeli to konieczne,
 - 5) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego oraz, jeżeli to konieczne, opis postępowania, które należy podjąć w razie ich wystąpienia, a ponadto wyraźne zalecenie o konieczności informowania lekarza lub farmaceuty o wystąpieniu in-

nych niż wymienione w ulotce objawów niepożądanych,

6) uwagi dotyczące terminu ważności podanego na opakowaniu:

- a) ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności,
- b) opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli są one wymagane,
- c) opis zmian świadczących o pogorszeniu jakości produktu leczniczego, jeżeli to konieczne,

7) datę ostatniej weryfikacji tekstu ulotki

— z zastrzeżeniem § 6, 8, 10, 12 i § 15—18.

§ 6. 1. Na opakowaniu zewnętrznym i w ulotce mogą być zamieszczone symbole lub piktogramy, mające na celu podanie w przystępniejszej formie niektórych informacji określonych w § 2 ust. 1 i w § 5, lub dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy. Umieszczone znaki graficzne muszą być zatwierdzone w procesie dopuszczenia do obrotu.

2. W przypadkach szczególnie istotnych dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może zalecić zamieszczenie odpowiednich ostrzeżeń na opakowaniu zewnętrznym, bezpośrednim i w ulotce, w formie wyróżnionej ramką.

3. Opakowanie zewnętrzne powinno mieć napisy oraz szatę graficzną w sposób łatwy odzwierciedlający moc produktu leczniczego.

§ 7. 1. Zewnętrzny karton i pojemnik produktu leczniczego zawierającego radionuklidy oznacza się zgodnie z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa transportu materiałów radioaktywnych, określonymi w załączniku A do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. z 2002 r. Nr 194, poz. 1629).

2. Opakowania, o których mowa w ust. 1, są oznakowane następująco:

- 1) na etykiecie umieszczonej na ostłonie zamieszcza się:
 - a) informacje szczegółowe określone w § 2 ust. 1,
 - b) objaśnienia znaczenia symboli użytych na fiolce i podaje się, jeżeli jest to konieczne, dla danego (określonego) czasu i określonej daty, ilości radioaktywności w dawce lub fiolce i liczbę kapsułek, a w przypadku płynów — liczbę mililitrów w pojemniku;
- 2) na fiolce zamieszcza się następujące informacje:
 - a) nazwę lub symbol produktu leczniczego, włącznie z nazwą lub symbolem chemicznym radionuklidu,
 - b) numer serii i termin ważności (miesiąc i rok),
 - c) międzynarodowy symbol radioaktywności,

d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego,

e) ilość radioaktywności określoną zgodnie z pkt 1 lit. b.

§ 8. Do opakowań produktów radiofarmaceutycznych, generatorów radionuklidów, zestawów radionuklidów czy prekursorów radionuklidów dołącza się szczegółową ulotkę. W ulotce zamieszcza się informacje określone w § 5 oraz podaje się, jakie środki ostrożności musi zachować użytkownik i pacjent podczas przygotowania i podawania produktu leczniczego, a także zamieszcza specjalne ostrzeżenia dotyczące usuwania opakowań i niezużytej zawartości.

§ 9. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego homeopatycznego innego niż ten, o którym mowa w art. 21 ustawy, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 11 i 17, zamieszcza się informacje określone w § 2 ust. 1, a ponadto informację „Homeopatyczny produkt leczniczy”.

§ 10. Na opakowaniu zewnętrznym produktu homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 11, oraz w ulotce, jeżeli występuje, zamieszcza się następujące informacje:

- 1) nazwę produktu homeopatycznego, o której mowa w art. 21 ust. 2 pkt 3 ustawy;
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) stopień rozcieńczenia;
- 4) sposób stosowania i drogę podania;
- 5) termin ważności (miesiąc i rok);
- 6) określenie postaci farmaceutycznej i zawartości opakowania przez podanie masy, objętości lub liczby dawek produktu homeopatycznego;
- 7) ostrzeżenia dotyczące przechowywania produktu, jeżeli występują;
- 8) ostrzeżenia specjalne dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;
- 9) ostrzeżenia specjalne, jeżeli jest to konieczne;
- 10) numer serii;
- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 12) określenie „Homeopatyczny produkt leczniczy bez wskazań leczniczych”;
- 13) zalecenie dotyczące konsultacji z lekarzem w przypadku pojawienia się niepożądanych objawów w czasie stosowania produktu homeopatycznego;
- 14) kod kreskowy EAN UCC.

§ 11. Na umieszczonych w opakowaniach zewnętrznych, spełniających wymagania określone odpowiednio w § 9 albo § 10, opakowaniach bezpośrednich produktów homeopatycznych: blistrach lub opakowaniach foliowych zamieszcza się co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę produktu homeopatycznego odpowiednio do danego produktu, o którym mowa w § 9 lub § 10;

- 2) nazwę podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) termin ważności (miesiąc i rok);
- 4) numer serii.

§ 12. W ulotce dołączonej do opakowania produktu homeopatycznego, o którym mowa w § 9, zamieszcza się informacje wymienione w § 5, a ponadto, w ramach informacji umożliwiających identyfikację produktu homeopatycznego — podaje się określenie „homeopatyczny/antropozoficzny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi”.

§ 13. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego weterynaryjnego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 14, zamieszcza się następujące informacje:

- 1) określone w § 2 ust. 1 pkt 1—15;
- 2) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, z określeniem sposobu stosowania i drogi podania;
- 3) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, nawet gdy karencja nie jest wymagana;
- 4) określenie „Wyłącznie dla zwierząt”.

§ 14. Na umieszczonych w opakowaniach zewnętrznych, spełniających wymagania określone w § 13, opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych weterynaryjnych:

- 1) ampułkach — zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a,
 - b) moc produktu leczniczego,
 - c) drogę podania,
 - d) numer serii,
 - e) termin ważności (miesiąc i rok),
 - f) określenie „Wyłącznie dla zwierząt”;
- 2) opakowaniach jednodawkowych innych niż ampułka, na których oznakowanie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 13 nie jest możliwe ze względu na małe rozmiary tych opakowań — zamieszcza się co najmniej nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego i numer serii.

§ 15. 1. Do opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego dołącza się ulotkę.

2. W przypadku gdy wszystkie wymagane informacje określone w § 16 zostaną umieszczone na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim, dołączenie ulotki nie jest konieczne.

3. Informacje umieszczone w tekście ulotki mogą dotyczyć wyłącznie produktu leczniczego weterynaryjnego, do którego ulotka jest dołączona.

§ 16. W tekście ulotki, o której mowa w § 15, który powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Lec-

niczego Weterynaryjnego, zamieszcza się co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny posiada więcej niż jedno miejsce wytwarzania i jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny;
- 2) nazwę produktu leczniczego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej lub substancji czynnych z zastosowaniem nazw, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2;
- 3) właściwości farmakologiczne w zakresie koniecznym do właściwego stosowania produktu — krótki opis sposobu działania oraz, jeżeli jest to wskazane, również właściwości toksykologiczne i farmakokinetyczne;
- 4) wskazania lecznicze dla poszczególnych gatunków zwierząt;
- 5) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony wraz z podaniem dawkowania dla każdego gatunku, drogi podania i sposobem stosowania oraz z dokładną instrukcją, jeżeli jest konieczna; należy określić czas trwania leczenia oraz częstość podawania produktu leczniczego;
- 6) przeciwwskazania, działania niepożądane i interakcje w zakresie niezbędnym do właściwego stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego; jeżeli to niezbędne, należy opisać objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania produktu leczniczego;
- 7) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, nawet w przypadku gdy karencja nie jest wymagana;
- 8) warunki przechowywania i transportu;
- 9) okres ważności produktu leczniczego w danej postaci i opakowaniu, również po przygotowaniu do podania (np. rozpuszczeniu, wymieszaniu z paszą) lub otwarciu opakowania po raz pierwszy;
- 10) specjalne środki ostrożności i ostrzeżenia, jeżeli są konieczne;
- 11) instrukcję postępowania przy usuwaniu niezużytego produktu leczniczego, jeżeli jest konieczna;
- 12) określenie „Wyłącznie dla zwierząt” oraz kategorię dostępności produktu leczniczego określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy;
- 13) rodzaje dostępnych opakowań z podaniem ilości produktu leczniczego w opakowaniu oraz z instrukcją postępowania przy usuwaniu pustych opakowań, jeżeli jest konieczna.

§ 17. Oznakowanie opakowań produktów homeopatycznych weterynaryjnych i ulotka załączana do tego produktu musi odpowiadać wymaganiom określonym w § 13—16, z jednoczesnym uwzględnieniem określenia „Produkt homeopatyczny weterynaryjny”.

§ 18. W przypadku produktów homeopatycznych weterynaryjnych, o których mowa w art. 21 ust. 4 ustawy, oznakowanie opakowań i ulotka, jeżeli występuje, powinny zawierać następujące informacje:

- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego określoną zgodnie z art. 21 ust. 5 pkt 3 ustawy;
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny;
- 3) sposób stosowania i drogę podania;
- 4) termin ważności (miesiąc i rok);
- 5) postać farmaceutyczną;
- 6) zawartość opakowania bezpośredniego (masa, objętość lub liczba dawek produktu);
- 7) warunki przechowywania;
- 8) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt jest przeznaczony;
- 9) ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne;
- 10) numer serii;
- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 12) określenie „Produkt homeopatyczny weterynaryjny bez wskazań leczniczych”.

§ 19. Do produktów leczniczych weterynaryjnych radiofarmaceutycznych stosuje się § 7 i 8, z uwzględnieniem wymagań określonych w § 13 i 16.

§ 20. Informacje zamieszczone na opakowaniach należy przedstawiać czytelnie, zrozumiale dla użytkownika i w sposób niedający się łatwo usunąć.

§ 21. 1. Wymagania dotyczące sposobu sporządzania oznakowania opakowań określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wymagania dotyczące sposobu sporządzania ulotki określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Opis ulotki dla pacjenta zawiera załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Załączników, o których mowa w ust. 1—3, nie stosuje się do produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 22. Oznakowanie opakowań oraz ulotkę sporządza się w języku polskim. Dopuszcza się równoczesne podanie informacji w innych językach, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

§ 23. Tekst ulotki nie może zawierać elementów promocyjnych ani podawać właściwości czy wskazań do stosowania, które nie są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oraz nie może zachęcać do nieuzasadnionego wskazaniami stosowania produktu leczniczego.

§ 24. Zezwolenia dotyczące odmiennego oznakowania produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przed dniem wejścia w życie rozporządzenia na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów zachowują moc w określonych w nich terminach.

§ 25. Tracą moc:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 marca 1993 r. w sprawie obowiązków wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich kontroli seryjnej (Dz. U. Nr 30, poz. 139),
- 2) rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej z dnia 31 stycznia 1995 r. w sprawie obowiązków wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt oraz ich kontroli seryjnej (Dz. U. Nr 11, poz. 52)

— w zakresie regulowanym przez przepisy niniejszego rozporządzenia.

§ 26. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. (poz. 1978)

Załącznik nr 1

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPOSOBU SPORZĄDZANIA OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ

1. Nazwa produktu leczniczego

Informacje określone w § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia mogą być pisane różną czcionką i zamieszczane w różnych wierszach, ale tak, aby znajdowały się w jednym polu widzenia.

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej

Nazwa substancji czynnej

Nazwa substancji czynnej może być zamieszczona poniżej wiersza z informacją dotyczącą nazwy, mocy

i postaci farmaceutycznej, lecz w jednym polu widzenia.

Zawartość substancji czynnej

A. Zawartość substancji czynnej można wyrazić jednym z następujących sposobów:

- 1) na jednostkę dawkowania;
- 2) na jednostkę objętości (jeżeli jest to właściwe dla danej postaci farmaceutycznej);
- 3) na jednostkę masy (jeżeli jest to właściwe dla danej postaci farmaceutycznej).

B. Jeżeli substancja czynna występuje w postaci związku lub pochodnej (np.: soli lub estru), to jej zawartość najlepiej wyrazić w przeliczeniu na ilość aktywnej części cząsteczki, a nie jako ilość całego związku. Jeżeli substancja czynna tworzy sole *in situ*, to jej zawartość wyraża się w odniesieniu do aktywnej części cząsteczki, po czym podaje się, jaka sól powstaje („tworzy *in situ* sól ...”).

C. Różne dawki tej samej substancji określa się w ten sam sposób (niewłaściwe jest użycie w tekście np. 250 mg i 0,25 g), przy czym należy unikać ułamków dziesiętnych, gdyż przy pisaniu tych ułamków przecinek może być łatwo pominięty. Tak więc w zakresie od 1 do 999 mg dawkę należy podawać w miligramach, a nie w gramach. W celu uniknięcia pomyłki mikrogramy zapisuje się całym słowem, a nie skrótem jednostki, chyba że nie ma możliwości zmniejszenia wielkości czcionki do 7 punktów. Dla produktów biologicznych, tam gdzie jest to możliwe, należy stosować jednostki międzynarodowe (j.m.).

D. Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego

W informacjach zamieszczonych na opakowaniach jednodawkowych produktów leczniczych do stosowania pozajelitowego zawartość substancji czynnej podaje się w przeliczeniu na 1 ml oraz na całą objętość. W informacjach na opakowaniach wielodawkowych lub o dużych objętościach (np. płyny infuzyjne) zawartość substancji czynnej podaje się odpowiednio w przeliczeniu na 1 ml, na 100 ml lub na 1000 ml. W przypadku produktów leczniczych o dużych objętościach, zawierających sole nieorganiczne, zawartość tych soli podaje się również w milimolach;

1. Zestawy roztworów/emulsji do sporządzania roztworów/emulsji do infuzji znajdujące się w pojemnikach kilkukomorowych (mieszaninę podawaną pacjentowi uzyskuje się przez przerwanie przegród i zmieszanie zawartości komór);

W informacji na opakowaniu podaje się dane dotyczące zawartości poszczególnych substancji czynnych w gotowej mieszaninie:

- zawartość każdej substancji w całej objętości mieszaniny,
- stężenie każdej substancji w mieszaninie wyrażone w jednostkach masy na 1 ml, na 100 ml lub na 1000 ml,
- stężenie molowe jonów nieorganicznych i ewentualnie niektórych jonów organicznych,
- pH sporządzonej mieszaniny,
- osmolarność lub osmolarność sporządzonej mieszaniny,
- ewentualnie dodatkowe informacje ważne dla lekarza, takie jak: całkowita ilość aminokwasów, całkowity azot, wartość energetyczna itp;

2. Koncentraty do stosowania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się:

- całkowitą zawartość substancji czynnej w opakowaniu,

- zawartość substancji czynnej w 1 ml koncentratu,

- zawartość substancji czynnej w 1 ml roztworu otrzymanego po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją, chyba że istnieją też inne sposoby rozcieńczania, których rezultatem są inne ostateczne stężenia substancji czynnej,

- jasne sformułowanie dotyczące sposobu rozcieńczania (np. „rozcieńczyć przed użyciem — patrz ulotka”);

3. Proszek do sporządzania roztworu do podawania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się:

- całkowitą zawartość substancji czynnej w opakowaniu,

- zawartość substancji czynnej w 1 ml roztworu otrzymanego po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją, chyba że istnieją też inne sposoby rozcieńczania, których rezultatem są inne ostateczne stężenia substancji czynnej;

- jasne sformułowanie dotyczące sposobu rozcieńczania (np. „rozcieńczyć przed użyciem — patrz ulotka”);

4. Rozpuszczalniki przeznaczone do rozcieńczania koncentratu lub rozpuszczania proszku do podawania pozajelitowego

W informacji na opakowaniu podaje się objętość rozpuszczalnika możliwą do pobrania z opakowania.

E. Systemy transdermalne

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) zawartość substancji czynnych w jednym plastrze;
- 2) średnią dawkę dostarczaną pacjentowi w jednostce czasu (np. dawkę wchłoniętą w ciągu godziny, doby);
- 3) powierzchnię przylegania.

Każdą z tych informacji podaje się w sposób przejrzysty i oddzielnie, tak aby można je było odróżnić od siebie i aby nie mogło nastąpić pomylenie tych informacji podczas wydawania produktu leczniczego.

F. Preparaty wielodawkowe stałe i półpłynne (proszki niedzielone, granulaty, maści i kremy)

Zawartość substancji czynnej określa się w odniesieniu do jednostki dawkowania albo na gram, albo jako procent.

G. Implanty i wkładki wewnątrzmaciczne (zaliczone do produktów leczniczych)

W informacji na opakowaniu podaje się:

- 1) zawartość substancji czynnych w jednym implancie lub wkładce;
- 2) średnią dawkę dostarczaną pacjentowi w jednostce czasu (np. dawkę uwolnioną i wchłoniętą w ciągu godziny, doby);
- 3) całkowity czas (np. godziny, dni), w którym ta średnia dawka będzie dostarczana.

3. Postać farmaceutyczna i jej zawartość w opakowaniu

Określając postać farmaceutyczną, należy korzystać z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej oraz z wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej. Lista ta zawiera również skrócone nazwy niektórych postaci farmaceutycznych, jednak można je stosować wyłącznie na małych etykietach, gdy nie ma miejsca na zamieszczenie pełnej nazwy pisanej czcionką wielkości 7 punktów.

Zawartość produktu leczniczego w opakowaniu określa się, podając odpowiednio masę, objętość, liczbę dawek (liczbę dawek roztworu, liczbę rozpyleń inhalatora itp.), liczbę jednostek dawkowania lub wielkość opakowania.

4. Sposób podawania i droga podania

Określając drogę podania, należy korzystać z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej oraz z wykazu terminów standardowych Farmakopei Europejskiej. Niektóre z tych informacji są szczególnie potrzebne w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty.

5. Termin ważności

A. Określenie terminu ważności

Termin ważności należy wyrażać w sposób zrozumiały, niezaszyfrowany, z podaniem miesiąca i roku, przy czym miesiąc przedstawia się jako 2 cyfry lub co najmniej 3 litery, a rok — jako 4 cyfry. Termin ważności zamieszczony na produktach leczniczych, podający miesiąc i rok, należy rozumieć jako określenie ostatniego dnia danego miesiąca w tym roku.

B. Określenie okresu trwałości po otwarciu opakowania

Jeżeli trwałość danego produktu leczniczego jest zmniejszona, np. w wyniku rozcieńczenia, zmieszania z rozpuszczalnikiem lub otwarcia opakowania, podaje się maksymalny okres ważności produktu leczniczego. Ponadto jeżeli maksymalny okres przydatności zależy od sposobu rozpuszczania lub rodzaju rozpuszczalnika, w informacji na opakowaniu zamieszcza się zalecenie zapoznania się z informacją znajdującą się w ulotce.

W przypadku niektórych produktów, takich jak produkty radiofarmaceutyczne lub niektóre szczepionki, może być konieczne dokładniejsze określenie zarówno daty ważności, jak i czasu przechowywania po otwarciu pojemnika lub pierwszym użyciu produktu (podanie godziny, dnia, miesiąca i roku).

6. Warunki przechowywania

Jeżeli produkt jest trwały w temperaturze do 30°C, nie jest konieczne podawanie temperatury przechowywania. Wytwórca może jednak podać informację, że 30°C jest maksymalną temperaturą przechowywania. Warunki przechowywania w informacji na opakowaniu podaje się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, np.:

- nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C,
- przechowywać w temperaturze 2—8°C (w lodówce),
- przechowywać w zamrażarce,
- nie przechowywać w lodówce ani w zamrażarce,
- przechowywać w oryginalnym opakowaniu,
- przechowywać w opakowaniu zewnętrznym,
- przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty,
- chronić od światła,
- chronić od wilgoci.

Jeżeli to konieczne, zamieszcza się dalsze krótkie wyjaśnienie dotyczące warunków przechowywania, w języku zrozumiałym dla pacjenta, np. „w celu ochrony przed światłem (wilgocią)”. Jeżeli jest to konieczne, zamieszcza się również ostrzeżenie o widocznych oznakach rozkładu produktu.

7. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego; dotyczy podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

8. Numer (lub numery) pozwolenia; dotyczy numeru (numerów) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

9. Numer serii; dotyczy numeru zwalnianej serii u wytwórcy.

10. Symbole lub piktoGRAMY, które mogą być zamieszczane na opakowaniach:

- piktoGRAM znaku drogowego zakazującego (\ominus) — produkty lecznicze silnie upośledzające sprawność psychofizyczną; bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu przez 24 godziny po zastosowaniu,
- piktoGRAM znaku drogowego ostrzegawczego (\triangle) — produkty lecznicze, które mogą upośledzać sprawność psychofizyczną; jeżeli przepisana dawka i droga podania wskazują, że w okresie stosowania może pojawić się wyraźne upośledzenie sprawności psychofizycznej, to należy udzielić pacjentowi wskazówek co do konieczności zachowania szczególnej ostrożności podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu lub o konieczności czasowego zaniechania takich czynności,
- piktoGRAM oka (\odot) — produkty lecznicze podawane do oka,
- piktoGRAM ucha (\odot) — produkty lecznicze podawane do ucha,
- piktoGRAM nosa — produkty lecznicze podawane do nosa,
- piktoGRAM profilu twarzy wraz z rozpylanym aerozolem — aerozole do wdychania,
- piktoGRAM radioaktywności — produkty lecznicze zawierające radionuklidy.

11. Do oznakowania opakowania produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy części I—IV załącznika nr 2 do rozporządzenia, z zastrzeżeniem ust. 12.

12. Jeżeli w przypadku niektórych produktów leczniczych spełnienie wymagań wymienionych w części I załącznika nr 2 do rozporządzenia jest utrudnione,

należy podejmować wszelkie możliwe działania w celu zwiększenia powierzchni oznakowania, bez zmiany rozmiaru opakowania. Np. etykietę można wydłużyć i poszerzyć albo tekst obrócić o 90°, bez zmiany wielkości opakowania. Gdy wielkość etykiety jest z konieczności bardzo ograniczona, pierwszeństwo mają informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu.

Załącznik nr 2

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPOSOBU SPORZĄDZANIA ULOTKI DLA PACJENTA

I. Rozmiar i rodzaj czcionki

Informacje zamieszczane w ulotkach leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 7 punktów Didota lub taką, aby wysokość najmniejszej czcionki wynosiła 1,4 mm, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm. Informacje zamieszczane w ulotce i przeznaczone dla pacjenta drukuje się czcionką wielkości co najmniej 8 punktów Didota, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.

Należy unikać pisania słów wielkimi literami (wersalikami). Rodzaj druku musi być łatwo czytelny.

II. Kolor druku

Litery należy drukować w takim kolorze, który wyraźnie odróżnia się od tła. Nagłówki można wyróżniać, drukując je w kolorze innym niż pozostały tekst. W kolorze czerwonym można drukować jedynie bardzo ważne ostrzeżenia.

III. Pismo Braille'a

Zachęca się do używania pisma Braille'a w tekstach etykiet i ulotek.

IV. Papier

Do długich ulotek sugeruje się wykorzystanie formatu A4 lub A5.

Nie należy stosować papieru o gramaturze mniejszej niż 40 g/m².

V. Zawartość ulotki

1. W ulotce dla pacjenta należy zamieszczać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, sformułowane w sposób łatwo zrozumiały dla pacjenta. Jeżeli używa się terminów naukowych lub specjalistycznych, podaje się ich wyjaśnienie. Należy posługiwać się terminologią z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa Farmakopei Polskiej oraz z aktualnej Listy Terminologii Standardowej Farmakopei Europejskiej. Niekiedy jednak może być konieczne wyjaśnienie niektórych terminów w sposób zrozumiały dla pacjenta.

2. Nagłówki

Nagłówki i podtytuły należy wyróżnić. Można uniknąć powtarzania informacji poprzez wprowadzenie odnośników do innych części ulotki. Nagłówki należy wówczas ponumerować, aby w razie konieczności wprowadzenia odnośników do innych części ulotki łatwe było odnalezienie miejsca, w którym zawarta jest dana informacja. Stosowanie więcej niż dwóch poziomów podtytułów może wpłynąć niekorzystnie na czytelność ulotki.

3. Styl

Należy używać strony czynnej, formy bezosobowej. Jeżeli jest to tylko możliwe, należy unikać długich zdań (np. dłuższych niż 20 słów). Zaleca się, aby w wierszu było nie więcej niż 70 liter. Należy unikać zdań podrzędnie złożonych. Jeżeli podaje się wyliczenia, należy wyraźnie oddzielać poszczególne punkty; można używać kropek, przecinków, kresek, a także znaków specjalnych, jak duża czarna kropka. Grupę wyróżnianych pozycji zamieszcza się po dwukropku i kończy kropką. W wyliczeniach należy używać jak najmniejszej liczby słów i nie więcej niż jednego zdania. Na liście wyliczeń nie należy zamieszczać więcej niż 9 elementów pojedynczych lub nie więcej niż 5 elementów złożonych. Należy unikać skrótów. Nazwę produktu leczniczego można zastępować zaimkiem (np. on) dopóty, dopóki z kontekstu zdania jasno wynika, do czego się odnosi.

4. Wszędzie, gdzie jest to możliwe, należy wyjaśniać powody poszczególnych zaleceń. Zalecenie jednak należy podać na początku, np. „*pacjenci z astmą powinni stosować produkt leczniczy X ostrożnie, gdyż może on spowodować napad duszności*”.

5. Dodatkowo można zamieszczać symbole lub piktogramy, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, ale tylko gdy dzięki nim informacja jest bardziej zrozumiała dla pacjenta. Piktogramy nie mogą zawierać elementów reklamy.

6. Należy unikać nieuzasadnionego używania wersalików (wielkich liter), ponieważ zmniejsza to czytelność pozostałych informacji. Wersaliki można jednak stosować w celu podkreślenia ważnej informacji.

VI. Grupy produktów

Jeśli produkty różnią się zawartością substancji czynnej i postacią farmaceutyczną, należy opracować do nich osobne ulotki. W niektórych przypadkach może być jednak celowe zamieszczanie w ulotce informacji o innych dostępnych postaciach i dawkach tego samego produktu leczniczego, jeżeli identyczne są:

- wskazania,
- dawkowanie,
- droga podania,
- przeciwwskazania, działania niepożądane, ostrzeżenia i środki ostrożności.

Również w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty może być celowe odniesienie do innych postaci farmaceutycznych, np. w ulotce do tabletek, które nie są zalecane dla dzieci, można wskazać, że istnieje również roztwór do podawania doustnego.

VII. Produkty nieprzeznaczone do samodzielnego stosowania przez pacjentów

1. Do produktów leczniczych podawanych w szpitalu można dołączyć osobne ulotki do rozprowadzania wśród pacjentów. Mogą mieć one na przykład formę bloczka ulotek z oddzielnymi kartkami do wrywania, dołączonego do opakowania produktu leczniczego razem z Charakterystyką Produktu Leczniczego przeznaczoną dla personelu szpitalnego. Jeżeli ulotka dla pacjenta jest dostarczana osobno, wytwórca produktu leczniczego powinien przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu umożliwienia personelowi szpitalnemu dostarczenia pacjentom aktualnej wersji ulotki.

2. W przypadku produktów leczniczych podawanych przez personel medyczny informacje pochodzące z Charakterystyki Produktu Leczniczego przeznaczone dla personelu szpitalnego (w tym instrukcja dotycząca podania) mogą być zamieszczone na końcu ulotki w formie fragmentu kartki nadającej się do oderwania przed wręczeniem właściwej ulotki pacjentowi.

Załącznik nr 3

OPIS ULOTKI DLA PACJENTA

Ulotkę dołączoną do opakowania należy zatytułować:

Ulotka dla pacjenta

Na początku ulotki informacyjnej należy zamieścić jeden z poniższych tekstów w ramce:

w ulotkach produktów leczniczych dostępnych bez recepty

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek X ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po dniach u dorosłych lub po dniach u dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.

w ulotkach produktów leczniczych dostępnych tylko na podstawie recepty

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Następnie należy podać następujące informacje identyfikujące produkt leczniczy:

- nazwa własna, moc, postać oraz nazwa powszechnie stosowana lub potoczna substancji czynnej
- wykaz substancji czynnych ilościowy i jakościowy
- wykaz substancji pomocniczych jakościowy
- w skład rdzenia tabletki wchodzi: (wymienić)
- w skład otoczki wchodzi: (wymienić)
- zawartość leku w opakowaniu wyrażona w jednostkach masy, objętości lub w jednostkach dawkowania

- nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz nazwa i adres wytwórcy, jeżeli produkt leczniczy posiada więcej niż jedno miejsce wytwarzania i jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.

Pozostałe informacje należy podać według punktów zamieszczonych w spisie treści:

Spis treści ulotki:

1. *Co to jest lek X i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek X*
3. *Jak stosować lek X*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku X*
6. *Inne konieczne informacje dotyczące leku X*

1. Co to jest lek X i w jakim celu się go stosuje

Następujące informacje należy opisać w sposób jak najbardziej zrozumiały dla użytkownika:

- postać farmaceutyczna i zawartość substancji czynnej oraz określenie grupy farmakologiczno-terapeutycznej lub sposób działania
- można dołączyć opis cech fizycznych danej postaci produktu leczniczego (np. opisać kolor, kształt tabletki)
- wskazania do stosowania; jeśli właściwe, należy napisać, że produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

2. Zanim zastosuje się lek X

Nie należy stosować leku X, jeśli:
(przykładowy tekst)

- *występuje lub występował wrzód żołądka*

Przeciwwskazania do stosowania należy opisać w sposób zrozumiały dla użytkownika. Należy umieścić również przeciwwskazania wynikające z interakcji z innymi lekami lub składnikami pomocniczymi zawartymi w leku. Założenie, że pacjent nie zrozumie opisu przeciwwskazania, nie jest powodem do pominięcia tej informacji w ulotce.

Zachować szczególną ostrożność stosując X, gdyż lub gdy, jeśli:

(przykładowy tekst)

- *występuje astma, po zastosowaniu leku może wystąpić nagły napad*
- *pacjent jest w wieku powyżej 60 lat ...*
- *lek podawany jest dziecku ...*
- *lek może powodować senność*

Należy zalecić odpowiednie środki ostrożności. Opisać interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne interakcje wpływające na działanie leku. Założenie, że pacjent nie zrozumie opisu środków ostrożności, nie jest powodem do pominięcia tej informacji w ulotce. Przed podaniem ostrzeżeń specjalnych należy umieścić następującą uwagę:

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ostrzeżenia specjalne, wśród których należy podać, jeśli wskazane:

Stosowanie leku X z jedzeniem i pićm:

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:

Stosowanie leku X u dzieci:

Stosowanie leku X u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Inne:

Stosowanie leku X u pacjentów w podeszłym wieku:

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:
(przykłady tekstu)

- *Lek X może spowodować senność.*
- *Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ponieważ lek X może zaburzyć bezpieczne prowadzenie.*
- *Nie należy obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych i posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami.*

Ważne informacje o niektórych składnikach leku X:

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy podać również szczegółowe informacje o interakcjach w sposób zrozumiały dla pacjenta.

3. Jak stosować lek X

Lek X należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku X, to ...
(przykłady tekstu)

- *Jedna lub dwie tabletki (x do y mg preparatu X) trzy razy na dobę, co oznacza, że nie więcej niż sześć tabletek na dobę (z mg leku X).*
- *Rano ..., podczas obiadu ..., tuż przed posiłkiem ..., z jedzeniem ..., po jedzeniu*
- *Nie potykać.*
- *Nie żuć.*
- *Wstrząsnąć przed użyciem.*

- Rozpuścić w szklance wody i wypić do dna.
- Zażywać popijając odpowiednią ilością płynu, np. szklanką wody.
- Aby otrzymać roztwór (zawiesinę) gotową do stosowania, należy wykonać następujące czynności: wlać wodę do butelki do zaznaczonego miejsca (białej kreski). Wstrząsnąć energicznie do chwili, gdy cały proszek rozpuści się w wodzie. Odstawić do zniknięcia piany. Dopełnić wodą do zaznaczonego miejsca (białej kreski) i jeszcze raz energicznie wstrząsnąć. W butelce znajduje się 100 ml gotowego do stosowania roztworu (zawiesiny).
- Lek X należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze.
- Najlepszy wynik leczenia ... (podać wskazanie do stosowania) uzyskuje się, jeśli lek X jest stosowany o tej samej porze każdego dnia. Regularne stosowanie zapobiega pomijaniu przyjmowania leku.
- Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku: ...
- Należy przyjmować lek X regularnie.
- Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek X. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ ...

W przypadku wrażenia, że działanie leku X jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku X niż zalecana:

Należy podać objawy i sposób postępowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku X:

Należy podać sposób postępowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Po przerwaniu leczenia lekiem X może wystąpić:

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek X może powodować działania niepożądane.

(przykłady tekstów w zależności od nasilenia występujących działań niepożądanych)

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- obrzęk rąk, stóp, kolan, twarzy, warg, jamy ustnej, gardła powodujący utrudnienie połykania lub oddychania
- dreszcze
- omdlenie
- zażółcenie skóry, białkówek oczu (nazywane żółtaczką).

Są to ciężkie objawy niepożądane, jeśli wystąpią, oznacza to możliwość wystąpienia nadwrażliwości (uczulenia) na lek X. Wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarza i leczenia szpitalnego.

Ciężkie działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Należy powiadomić lekarza natychmiast lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią następujące objawy:

- ból w klatce piersiowej
- uczucie dławienia lub dławiącego bólu
- zmiany rytmu bicia serca, np. bije szybciej niż zazwyczaj
- trudności w oddychaniu
- objawy nawracających zakażeń, np. gorączka, ból gardła
- mniejsza ilość moczu niż zazwyczaj

Wymieniono ciężkie działania niepożądane. W razie ich wystąpienia może być konieczna szybka pomoc lekarza. Występowanie ciężkich działań niepożądanych jest rzadkie.

Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:

- nudności
- skurcze lub bóle brzucha
- ból głowy
- zawroty głowy
- zmęczenie
- uczucie pustki w głowie
- suchy kaszel
- skurcze mięśni
- wzdęcia i wiatry
- biegunka
- utrata apetytu

Wymieniono umiarkowanie ciężkie objawy niepożądane.

Działania niepożądane należy pogrupować według nasilenia objawów, rodzaju występujących objawów, układów, których dotyczą (np. układ pokarmowy, układ nerwowy), lub według częstości występowania:

- bardzo częste (tu wymienić objawy występujące u > 10% pacjentów)
- częste (tu wymienić objawy występujące u od 1% do 10% pacjentów)
- niezbyt częste (tu wymienić objawy występujące u od 0,1% do 1% pacjentów)
- rzadkie (tu wymienić objawy występujące u od 0,01% do 0,1% pacjentów)
- bardzo rzadkie (tu wymienić objawy występujące u < 0,01% pacjentów)

W razie konieczności należy opisać czynności, które należy wykonać w przypadku wystąpienia niektórych objawów niepożądanych. Jeśli pomoc lekarza jest ko-

nieczna, należy użyć sformułowania „natychmiast” lub (w przypadkach mniej pilnych) „tak szybko, jak jest to możliwe, należy skontaktować się z lekarzem”.

U niektórych osób w czasie stosowania leku X mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku X

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku X po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Należy również zamieścić ostrzeżenia dotyczące warunków przechowywania, na przykład:

- nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
- przechowywać w temperaturze 2–8°C (w lodówce)
- przechowywać w zamrażarce
- nie przechowywać w lodówce ani w zamrażarce

- przechowywać w oryginalnym opakowaniu
- przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym
- przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty
- chronić od światła
- chronić od wilgoci.

Nie stosować leku X, jeśli (podać oznaki degradacji leku X).

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Nazwa/ Nazwisko:

Adres:

Kod pocztowy — miasto:

Numer telefonu:

Data opracowania ulotki:

1979

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 19 grudnia 2002 r.

w sprawie wymagań higieniczno-sanitarnych zakładów i wymagań dotyczących higieny w procesie produkcji i w obrocie artykułami oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z tymi artykułami.

Na podstawie art. 33 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe wymagania higieniczno-sanitarne dotyczące zakładów i ich wyposażenia, warunki sanitarne oraz wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi, dozwolonymi substancjami dodatkowymi i innymi składnikami żywności, zwanymi dalej „artykułami”, z wyłączeniem środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z tymi artykułami, dotyczące:

- 1) stanu technicznego budynków, pomieszczeń i instalacji;

- 2) jakości wody przeznaczonej do celów spożywczych i gospodarczych oraz pary wodnej i lodu używanych do produkcji żywności;
- 3) gromadzenia i przechowywania odpadów z produkcji żywności;
- 4) narzędzi, urządzeń i wyposażenia zakładu;
- 5) osób wykonujących prace przy produkcji i w obrocie żywnością.

§ 2. Produkcję artykułów lub obrót nimi prowadzi się w sposób zapewniający na wszystkich etapach bezpieczeństwo i właściwą jakość zdrowotną żywności.

§ 3. Budynki i pomieszczenia zakładów muszą znajdować się w dobrym stanie technicznym i spełniać wymagania sanitarne i higieniczne oraz ochrony środowiska, a także muszą być utrzymywane w czystości.

§ 4. Budynki i pomieszczenia zakładów planuje się, projektuje oraz buduje z uwzględnieniem ich odpowiedzialnego usytuowania i wielkości, w taki sposób aby:

- 1) umożliwić odpowiednią obsługę, czyszczenie lub dezynfekcję, zapewnić unikanie lub minimalizowanie zanieczyszczeń pochodzących z powietrza oraz

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).