

FOGLIO ILLUSTRATIVO
(conforme all'articolo 77 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

«DENOMINAZIONE» + dosaggio (quantità e unità di misura) + forma farmaceutica (conforme ai termini standard della Farmacopea Europea)

Esempio:

- o OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso
- o OSSIGENO XXXX, gas medicinale criogenico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari (all'occorrenza)

<Non guidare perché...>

<Non usare strumenti o macchinari.>

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di X

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di X avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE SI È DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO (se necessario)

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI X, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, X può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere X fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare X dopo la data di scadenza che è riportata <sull'etichetta> <sul cartone> <sulla bottiglia> <...> <dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}.> <La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.>

Non usare X dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

All'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale

All'occorrenza, Non usare X se si nota {descrizione di segni visibili di deterioramento}.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Esempio:

- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – bombola in acciaio, n litri
- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – bombola in alluminio, n litri
- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – bombola con valvola riduttrice integrata, n litri
- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – pacco bombola da y bombole, n litri
- OSSIGENO XXXX, gas medicinale criogenico – contenitore criogenico mobile, n litri
- OSSIGENO XXXX, gas medicinale criogenico – contenitore criogenico fisso, n litri

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE (SE COINCIDENTI)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO (SE TITOLARE E PRODUTTORE NON COINCIDONO)

PRODUTTORE (SE TITOLARE E PRODUTTORE NON COINCIDONO)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

MODELLO DELL'ETICHETTATURA DELL'IMBALLAGGIO ESTERNO

- **la denominazione del medicinale**

Esempio:

- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso
- OSSIGENO XXXX, gas medicinale criogenico

seguita dalla la dicitura «medicinale equivalente»

- **la composizione**

principi attivi ed eccipienti (vd. linea guida eccipienti – N.B. sempre tutti se iniettabili, topici, oftalmici)

- **la forma farmaceutica e contenuto**

Esempio:

- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – bombola in acciaio, n litri
- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – bombola in alluminio, n litri
- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – bombola con valvola riduttrice integrata, n litri
- OSSIGENO XXXX, x bar, gas medicinale compresso – pacco bombola da y bombole, n litri
- OSSIGENO XXXX, gas medicinale criogenico – contenitore criogenico mobile, n litri
- OSSIGENO XXXX, gas medicinale criogenico – contenitore criogenico fisso, n litri

- **la modalità e, se necessario, la via di somministrazione**

(“uso”, espresso con i termini standard pubblicati da Pharmeuropa)

- **in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico**

- **l'avvertenza “Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini”**

- **(eventuali) avvertenze speciali ritenute necessarie per il medicinale**

- **l'avvertenza “Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.”**

- **la scadenza (mese, anno)**

(*all'occorrenza*) precisare il periodo di validità successivo all'apertura della confezione.

- **l'avvertenza “La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato”**

- **(all'occorrenza) le precauzioni particolari per la conservazione.**

- **(se necessario) le precauzioni particolari per l'eliminazione del prodotto o dei rifiuti derivati dal prodotto.**

- **il nome e indirizzo del titolare AIC preceduto da “Titolare AIC:”**

- **“AIC:” seguito dal numero di autorizzazione all'immissione in commercio**

- **“Lotto n.”**

- **il regime di fornitura (N.B. anche su confezionamento primario diverso da blister e piccole dimensioni)**

- **il prezzo (N.B. anche su confezionamento primario diverso da blister e piccole dimensioni) [non per OTC/SOP (Legge 296/06)]**

- **condizioni di rimborso da parte del SSN**