**Erläuterungen zu den Formatvorlagen**

Blau und kursiv: Es handelt sich dabei um Erläuterungen, die nach Bearbeiten des Dokuments gelöscht werden (siehe Anleitung unten).

(falls zutreffend): Wenn vor einem Abschnitt ein „(falls zutreffend)“ steht, kann der Abschnitt gelöscht werden.

GROSSBUCHSTABEN Text, der in Grossbuchstaben geschrieben ist, soll mit der entsprechenden Information überschrieben oder kann, falls mit einem „(falls zutreffend)“ versehen, gelöscht werden.

Kopf- und Fusszeilen In den Kopf- und Fusszeilen sollen keine Änderungen vorgenommen werden.

**Löschen der blauen Inhalte**

Bei den Formatvorlagen mit Rechtsklick die Formatvorlage „Blau“ anwählen; „Alle Instanzen von xxx markieren“ auswählen. Ausgewählte Texte löschen.

*Platzhalter für Textgenehmigungsstempel*

Fussnoten für wissenschaftliche Referenzen verwenden, Kommentare für Erläuterungen

Swissmedic kann die Aufnahme besonders hervorgehobener Warnhinweise (Boxed Warnings) in die Arzneimittelinformation anordnen, sofern die sichere Anwendung des Arzneimittels dies erfordert (Art. 14a Abs. 4 AMZV).

(Falls zutreffend, gemäss AMZV)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS haben?».

# Information für Patientinnen und Patienten

(Obligatorisch, gemäss AMZV: Für verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der Zulassungsinhaberin auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis „Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschreiben worden…“ durch den Hinweis „Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden“ ersetzt.

(Obligatorisch, gemäss AMZV: Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten\*) bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder (der Drogistin\*) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

Wird das Arzneimittel ausschliesslich bei Kindern angewendet, kann der Fixtext von der Zulassungsinhaberin auf begründetes Gesuch hin entsprechend angepasst werden. In diesem Fall wird der Hinweis „Dieses Arzneimittel haben Sie entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten…“ durch den Hinweis „Dieses Arzneimittel hat Ihr Kind entweder von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten…“ ersetzt.

# BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS, DARREICHUNGSFORM

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung: Bei Arzneimitteln, welche Betäubungsmittel der Verzeichnisse a oder d gemäss Art. 3 Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) enthalten)

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.*

(Obligatorisch gemäss AMZV, wenn nicht gleichzeitig Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung)

## Pflanzliches Arzneimittel

# Was ist BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS und wann wird es angewendet?

Die Indikationsformulierung ist in einer dem Laien verständlichen Sprache aufzuführen.

Wo sinnvoll, ist auf andere Darreichungsformen hinzuweisen, z. B. bei Arzneimitteln, welche mit und ohne Alkohol erhältlich sind.

(Falls zutreffend) Wenn pharmakologische Eigenschaften aufgezählt werden sollen und **kein** klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht:

DIE ENTHALTENEN PFANZLICHEN STOFFE / PFLANZLICHEN ZUBEREITUNGEN werden traditionsgemäss XY Eigenschaften zugeschrieben.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS wird traditionsgemäss verwendet bei XY.

Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf der traditionellen Verwendung.

(Falls zutreffend) Wenn ein klinisch kontrollierter Wirksamkeitsnachweis besteht, können die Eigenschaften der Pflanzen resp. des Arzneimittels in folgender Weise erwähnt werden:

DIE ENTHALTENEN PFANZLICHEN STOFFE / PFLANZLICHEN ZUBEREITUNGEN wirkt / wirken bei XY.

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS wirkt bei XY.

(Falls zutreffend, gemäss AMZV: Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln)

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

TEXT

(Falls zutreffend)

# Was sollte dazu beachtet werden?

Diese Rubrik ist gemäss Swissmedic-Wegleitung nicht obligatorisch. Sie soll, wo notwendig und/oder sinnvoll, gesundheitsbezogene Zusatzinformationen liefern, die über die rein medikamentöse Therapie hinausgehen, z.B. diätetische Massnahmen, allgemeine Verhaltensregeln (Beispiele: Mückenschutzmassnahmen bei Malariamitteln; Angaben zu Begleiterkrankungen), Einflüsse auf Harn (z.B. Verfärbung), Stuhl (z.B. Hinweis auf Ausscheidung bei Matrixtabletten), Kontaktlinsen (Kontaktlinsenhinweis bei Augenarzneimitteln zwingend), wo dies nötig ist. Der Hinweis „Dieses Arzneimittel enthält XY g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.“ soll erst ab einem Gehalt von >5 g pro Einzeldosis verwendet werden und er sollte eine Handlungsanweisung für Diabetiker einschliessen. Wenn der Hinweis auch bei einem geringen Gehalt an verwertbaren Kohlenhydraten aufgeführt wird, so ist er mit dem Zusatz zu ergänzen, dass das Arzneimittel trotzdem für Diabetiker geeignet ist.

TEXT

(Falls zutreffend) Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt pro Einzeldosis dies erfordert

Dieses Arzneimittel enthält XY g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.

# Wann darf BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen / angewendet werden?

Kontraindikationen sind in einer dem Patienten verständlichen Sprache anzugeben (z.B. „grüner Star“, „schwere Leber- und Gallenblasenerkrankungen“, „Nierenfunktionsstörungen“, „nicht für Jugendliche oder Kinder unter ... Jahren“).

Vorsichtsmassnahmen und Interaktionen sind in verständlicher Weise zu erklären.

Interaktionen mit Arzneimitteln sind eventuell mit Angabe des Substanznamens oder Arzneimittelgruppen anzugeben (z.B. Arzneimittel gegen Infektionen, die das Antibiotikum XY enthalten). Interaktionen mit Lebensmitteln sind zu erwähnen.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln, die einen pharmazeutischen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV.

Für alle in Anh. 3a AMZV aufgeführten Hilfsstoffe des Arzneimittels (pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse) sind die Warnhinweise gemäss der Spalte „Angaben in der Packungsbeilage“ des Anh. 3a AMZV aufzuführen.

Unter Umständen werden für Hilfsstoffe von besonderem Interesse im Anh. 3a AMZV zusätzlich auch noch Hinweise in anderen Rubriken vorgeschrieben, welche in diesen Fällen ebenfalls zu übernehmen sind.

TEXT

(Falls zutreffend)

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Dieser Fixtext kann wo sinnvoll, abgeändert oder mit erklärenden Hinweisen ergänzt werden, z. B. bei Augentropfen:

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von XY beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von XY jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

(Falls zutreffend, gemäss AMZV: Falls weder Kontraindikationen noch Vorsichtsmassnahmen vorhanden sind)

Bis heute sind keine Anwendungseinschränkungen bekannt. Bei bestimmungsgemässem Gebrauch sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen notwendig.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*), wenn Sie

* an anderen Krankheiten leiden,
* Allergien haben oder
* andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen (oder äusserlich anwenden1)!

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

1 Bei Externa und in spezifischen Fällen

Das dritte Aufzählungszeichen kann auch wie folgt aufgeführt werden:

* andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden!”

Dieser Fixtext kann in Ausnahmefällen auf Gesuch hin wo sinnvoll, mit ergänzenden Hinweisen versehen werden, z.B. bei Augentropfen:

„Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*), wenn Sie

* an andern Krankheiten leiden,
* Allergien haben oder
* andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/1 einnehmen oder am Auge anwenden!

# Darf BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Falls diese Rubrik nicht zutrifft (z.B. bei Prostataarzneimittel, Arzneimittel für Kinder) kann „nicht zutreffend“ ergänzt werden.

TEXT

(Falls zutreffend, gemäss AMZV)

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) bzw. die Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*) um Rat fragen.

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

Vorbehalten bleiben in Einzelfällen, z. B. alkoholhaltige Arzneimittel, strengere Hinweise.

# Wie verwenden Sie BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS?

Angaben zur üblichen Anwendung und zum Dosierungsbereich: bei Sammeltexten auf klare Zuordnung betreffend Darreichungsform, Indikation, Altersgruppe achten.

Angabe von Einzeldosis, Tagesdosis, falls nötig von Maximaldosis und Behandlungsdauer.

Angaben in Einheiten der Arzneiform (z.B. Kapseln, Tabletten, Tropfen), mit Hinweisen zur Anwendung (z.B. „morgens“, „vor/während/nach Mahlzeiten“ (mit Zeitangabe), „mit einem Glas Wasser“, „nicht zusammen mit Milch einnehmen“, „nicht kauen“, „ganz schlucken“, „nur verdünnt mit Wasser einnehmen“, „vor Gebrauch schütteln“, „trübe Lösung nicht verwenden“).

Angabe zur Zubereitung, kindersichere Verschlüsse, eventuell Bilder, wo es sinnvoll erscheint.

Wenn eine Tablette teilbar und die Teilbarkeit zur Dosierung notwendig ist, muss dies erwähnt werden.

Besitzen Tabletten eine Zierrille/-kerbe und sind nicht teilbar, muss darauf hingewiesen werden, dass die Tabletten nicht geteilt werden dürfen. Wenn die Tabletten nicht zur Dosierung einer Teildosis geeignet sind, jedoch zum Zweck der erleichterten Einnahme geteilt werden können, so muss dies aufgeführt werden.

Hinweis auf die Möglichkeit abweichender Anordnungen des Arztes.

Falls notwendig oder sinnvoll, Hinweis darauf, was zu tun ist, wenn versehentlich eine Dosis vergessen oder eine Überdosis eingenommen wurde oder wenn das Arzneimittel abgesetzt wird.

TEXT

Einschränkung der Anwendung in der Pädiatrie:

Es muss, falls zutreffend, die Rubrik „Wann darf XY nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?“ entsprechend angepasst werden.

(Falls zutreffend gemäss Swissmedic-Wegleitung: Sind keine Daten zur Dosierung bei Kindern oder Jugendlichen vorhanden, ist die Anwendung auf Erwachsene einzuschränken und ein entsprechender Hinweis aufzuführen, z.B.:.Bei dieser(n) Altersgruppe(n) wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.)

Die Anwendung und Sicherheit von BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei Kindern und Jugendlichen (bzw. bei Kindern unter XY Jahren) ist bisher nicht geprüft worden.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung: Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass die Selbstmedikation bei Kindern, insbesondere bei Kleinkindern unter 2 Jahren häufig nicht wünschenswert ist. Hier muss spezifiziert werden.)

Bei Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Verordnung anwenden.

*(Obligatorisch, gemäss AMZV: Für verschreibungspflichtige Arzneimittel)*

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

(Obligatorisch, gemäss AMZV: Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebenen oder vom Arzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker (der Drogisten\*) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*).

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

# Welche Nebenwirkungen kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS haben?

Die unerwünschten Wirkungen der Wirk- oder auch Hilfsstoffe (Symptome, die der Patient selber beobachten kann!) sind geordnet nach Häufigkeit und gewertet nach Bedeutung aufzuführen. Eine zusätzliche Zusammenfassung der wichtigsten Nebenwirkungen am Anfang ist zulässig. Verhaltensregeln für den Patienten beim Auftreten unerwünschter Wirkungen (z.B. „Arzt informieren“, „sofort den Arzt aufsuchen“, „Arzneimittel nicht mehr einnehmen“) und mögliches Verhalten zur Risikominderung sind aufzuzeigen.

TEXT

(Häufigkeitsangaben gemäss Swissmedic-Wegleitung, falls bekannt.)

Oder (falls zutreffend)

## Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

TEXT

*(Obligatorisch, gemäss AMZV)*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

(Falls zutreffend, gemäss AMZV: Falls keine Nebenwirkungen bekannt sind, ist folgende Formulierung zu wählen)

Für BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS sind bisher bei bestimmungsgemässem Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*).

\*nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

# Was ist ferner zu beachten?

## Haltbarkeit

(Falls zutreffend, gemäss AMZV)

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Anstelle von „EXP“ kann auch der Vermerk „Verfall“ im Fixtext aufgeführt werden. Ist auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis“ aufgedruckt, kann die Zulassungsinhaberin den Fixtext trotzdem beibehalten, wenn sie das möchte. In diesem Fall wird im Fixtext der Vermerk „verwendbar bis“ statt „EXP“ aufgeführt.

TEXT

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

## Aufbrauchfrist nach Anbruch

Ein Hinweis zur richtigen Aufbewahrung, evtl. auch auf Anzeichen von Zersetzung ist aufzuführen. Falls erforderlich, ist ein Hinweis zur Aufbrauchfrist nach Anbruch (z.B. bei Augentropfen, Hustensirup, etc.) aufzuführen. Die Aufbrauchfrist muss in der Qualitätsdokumentation belegt sein. Ein Hinweis auf Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe des Arzneimittels nach Therapieabschluss oder Verfall ist fakultativ.

TEXT

## Lagerungshinweis

Als Lagerungshinweis sind je nach Qualitätsdokumentation folgende Angaben möglich. Beim Lagerungshinweis kann wahlweise der Begriff „lagern“ oder „aufbewahren“ eingesetzt werden. Der Lagerungshinweis muss in der Fach- und Patienteninformation sowie in Packmitteltexten übereinstimmen.

Eine Kinderwarnung ist obligatorisch. Der Lagerungshinweis kann mit der Kinderwarnung kombiniert werden. Die „Soll“-Formulierung „Arzneimittel sollen für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.“ ist nicht zulässig.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Nicht über 25°C lagern.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Nicht über 30°C lagern.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Bei 15-30°C lagern.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Tiefgekühlt (unterhalb von -15°C) lagern.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Nicht im Kühlschrank lagern.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Nicht einfrieren.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

In der Originalverpackung aufbewahren.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Den Behälter fest verschlossen halten.

(Falls zutreffend, gemäss Swissmedic-Wegleitung)

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht (und/oder Feuchtigkeit) zu schützen.

(Obligatorisch, gemäss AMZV bzw. Formulierungsvorschlag gemäss Swissmedic-Wegleitung, Details siehe oben)

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

(Falls zutreffend: Hinweise für die Handhabung analog Fachinformation)

## Weitere Hinweise

TEXT

(Obligatorisch, gemäss AMZV: Der Satz betreffend Fachinformation entfällt bei Arzneimittel, die nur eine Patienteninformation haben)

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker (oder Drogist\*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*). Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

# Was ist in BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS enthalten?

Die Darreichungsform oder die galenische Form pro Einheit oder pro Dosis muss in dieser Rubrik aufgeführt werden. Angaben zum Aussehen der Darreichungsform sind obligatorisch, wenn in der Fachinformation aufgeführt.

Beispiele: 1 Tablette enthält / 1 ml Suspension enthält / 1 g Salbe enthält:

TEXT

## Wirkstoffe

Wirkstoffe (Bezeichnung in der jeweiligen Amtssprache. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit.)

Für die Angabe der Wirkstoffe sind zudem grundsätzlich die spezifischen Vorgaben im Kapitel „Anforderungen an die Deklaration“ der Wegleitung Zulassung Phytoarzneimttel HMV4 zu beachten.

(Angabe des botanischen Namens der Stammpflanze sowie des verwendeten Pflanzenteils; bei pflanzlichen Extrakten zudem das Auszugsmittel und – ausser bei eingestellten Extrakten - das native Droge-Extrakt-Verhältnis.)

Enthält ein Wirkstoff des Arzneimittels einen gentechnisch veränderten Organismus (GVO), so muss dieser wie folgt gekennzeichnet werden: „enthält gentechnisch verändertes X“ oder „enthält genetisch verändertes X“ (Art. 27 Abs. 2 VAM).

(Falls zutreffend)

TEXT

## Hilfsstoffe

Hilfsstoffe (Kurzbezeichnung in der jeweiligen Amtssprache, inkl. E-Nummer.)

Für die Angabe der Hilfsstoffe sind zudem grundsätzlich die spezifischen Vorgaben für die Rubrik «Zusammensetzung» der Fachinformation und die Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV (Hilfsstoffe von besonderem Interesse) zu beachten. Es sind präzise Angaben zu speziellen galenischen Zubereitungen (z.B. „Alkoholgehalt XY Volumen-%“ bei Arzneimitteln mit mehr als 100 mg Alkohol pro Einzeldosis) zu machen. Eine Negativdeklaration (z. B. „laktosefrei“, „enthält kein Gluten“) ist nicht gestattet. Warnhinweise zu Weizenstärke oder Laktose gemäss Anh. 3a AMZV sind unter „Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von XY Vorsicht geboten?“ zu ergänzen.

Enthält das Arzneimittel Stoffe, die teilweise oder voll aus GVO gewonnen werden, bzw. möglicherweise teilweise oder voll aus GVO gewonnen werden, so müssen diese wie folgt gekennzeichnet werden: „aus gentechnisch verändertem X hergestellt“ oder „aus genetisch verändertem X hergestellt“ (Art. 27 Abs. 3 VAM in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 VGVL). Für die Entscheidung, wann genau ein Inhaltsstoff unter die GVO-Kennzeichnungspflicht fällt, sind die spezifischen Vorgaben, welche für die Rubrik «Zusammensetzung» der Fachinformation gelten, zu beachten.

TEXT

(Falls zutreffend)

Enthält x Vol.-% Alkohol

(Falls zutreffend)

1 ml entspricht xx Tropfen/Sprühstösse, etc.

# Zulassungsnummer

Zulassungsnummer, „Swissmedic“ in Klammern.

TEXT

# Wo erhalten Sie BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS? Welche Packungen sind erhältlich?

Je nach Abgabekategorie sind die folgenden Fixtexte zu verwenden:

Abgabekategorie A (gemäss AMZV)

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Abgabekategorie B (gemäss AMZV)

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Abgabekategorie D (gemäss AMZV)

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Abgabekategorie E (gemäss AMZV)

Dies ist ein freiverkäufliches Arzneimittel.

Sind einzelne Packungen nicht im Handel, kann in Eigenverantwortung in Klammer hinter der/den jeweiligen Packung/en der Hinweis „zurzeit nicht im Handel“ aufgeführt werden.

Beigepackte Medizinprodukte (Applikationshilfen, Alkoholtupfer etc.) sind hier aufzulisten.

Zusatz „mit Bruchkerbe/-rille“: Ist die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis nicht belegt, die Tablette kann aber geteilt werden, so muss in der Rubrik «Wie verwenden Sie…?» ein Hinweis aufgenommen werden, dass die Tablette an der Bruchkerbe nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden darf, nicht aber zur Dosierung einer Teildosis.

Zusatz „teilbar“ oder „mit Bruchkerbe/-rille, teilbar“: Dieser Zusatz darf nur dann aufgeführt werden, wenn auch die Teilbarkeit der Tablette zur Dosierung einer Teildosis in der Dokumentation zur Qualität belegt ist. Es muss kein weiterer Hinweis aufgenommen werden.

Zusatz „Zierrille/-kerbe“: Kann die Tablette nicht geteilt werden, ist aber mit einer (nicht funktionalen) Rille oder Kerbe versehen, soll der Zusatz „mit Zierrille/-kerbe“ verwendet werden. Ein Hinweis, dass die Tablette an der Zierrille nicht geteilt werden darf, ist in der Rubrik «Wie verwenden Sie…?» aufzuführen.

TEXT

# Zulassungsinhaberin

Firmenname und Sitz gemäss Handelsregisterauszug.

Verweise auf Internet- und E-Mail-Adressen sowie Telefonnummern dürfen nicht aufgeführt werden. Die Angabe des Logos der Zulassungsinhaberin ist erlaubt. Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden. Minimale obligatorische Angabe: Firmenname und Ortschaft. Wird die PLZ weggelassen, ist bei Ortschaften, die in der Schweiz mehrfach vorkommen, das Kantons-Kürzel anzugeben.

NAME DER FIRMA, ORT

(Falls zutreffend)

## Auslieferung

Diese Rubrik ist fakultativ. Sie kann aufgeführt werden, wenn die Zulassungsinhaberin belegt, dass die Auslieferfirma über eine entsprechende Grosshandelsbewilligung verfügt. Diese Rubrik kann auch im Anschluss an die drei Sprachversionen der Patienteninformation aufgeführt werden.

NAME DER FIRMA, ORT

(Falls zutreffend)

# Herstellerin

Diese Rubrik ist fakultativ. Wenn alle Herstellungsschritte (inkl. Qualitätskontrollen) von derselben Firma ausgeführt werden, kann diese als Herstellerin aufgeführt werden. Finden die Herstellungsschritte durch verschiedene Firmen statt, so darf nur diejenige Firma als Herstellerin angegeben werden, welche das Chargenzertifikat ausstellt. Das Logo der Herstellerin darf zusätzlich aufgeführt werden, vorausgesetzt die Herstellerin ist als eigene Rubrik aufgeführt.

NAME DER FIRMA, ORT

# Diese Packungsbeilage wurde im MONAT JAHR letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Das Datum zum Stand der Information wird von Swissmedic festgesetzt (siehe Details dazu in Anh. 1 der Wegleitung Arzneimittelinformation für Humanarzneimittel HMV4).

(Fakultativ)

# Revisions-Historie

Diese Revisions-Historie soll eine bessere Übersicht über die Versionen der Patienteninformation ermöglichen. Die Nutzung der Tabelle ist fakultativ. Die Darstellung der Tabelle kann von der Zulassungsinhaberin angepasst werden. Diese Tabelle wird nicht publiziert

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Gesuchs ID | Meilenstein | Erstellt am | Änderung | Kürzel |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |
| TEXT | TEXT | DATUM | TEXT | TEXT |