**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.

Wählen Sie ein Element aus. Auswahlmenü. Kann auch überschrieben 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

(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.*

TEXT

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

## Wählen Sie ein Element aus.

# Wann wird BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS angewendet?

(Falls zutreffend, gemäss AMZV: Für verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Die Angabe des Anwendungsgebietes muss mit der Einleitung dieses Fixtextes erfolgen.

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

(nicht zutreffende Therapierichtungen löschen)

Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

Nach den Therapieprinzipien der chinesischen Medizin kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

Nach den Therapieprinzipien der tibetischen Medizin kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

Nach den Therapieprinzipien der ayurvedischen Medizin kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bei/zur/für XY angewendet werden.

TEXT

(Falls zutreffend, gemäss AMZV: Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)

(nicht zutreffende Therapierichtungen löschen)

Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

Gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

Nach den Therapieprinzipien der chinesischen Medizin kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

Nach den Therapieprinzipien der tibetischen Medizin kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

Nach den Therapieprinzipien der ayurvedischen Medizin kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bei/zur/für XY angewendet werden.

TEXT

(Falls zutreffend, gemäss AMZV: Für nach Art. 25 Abs. 2 KPAV zugelassene Arzneimittel)

Dieser Fixtext ist ausschliesslich für Arzneimittel zu verwenden, die nach Art. 25. Abs. 2 KPAV zugelassen sind. Bei Arzneimitteln, die nach Art. 25 Abs. 1 KPAV zugelassen sind, ist diese Vorlage nicht zu verwenden und es gilt der Fixtext gemäss Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. h AMZV.

Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild (gemäss dem Therapieprinzip der Spagyrik, gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis, gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler, gemäss dem Therapieprinzip der Gemmotherapie) wird BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS individuell, d.h., auf die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten bzw. der jeweiligen Patientin abgestimmt, angewendet. Eine Angabe, bei welchen Krankheiten und Beschwerden das vorliegende Arzneimittel angewendet werden kann, ist daher nicht möglich.

(Für alle Arzneimittel, ausser bei Arzneimitteln, die nach Art. 25 Abs. 2 KPAV zugelassen sind)

Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschliesslich auf

(Für alle Arzneimittel, die nach Art. 25 Abs. 2 KPAV zugelassen sind)

Die Anwendung dieses Arzneimittels beruht ausschliesslich auf

(Nicht zutreffende Therapierichtungen löschen):

den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung.

dem Therapieprinzip der Spagyrik.

den Prinzipien der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis.

dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler.

dem Therapieprinzip der Gemmotherapie.

den Therapieprinzipien der chinesischen Medizin.

den Therapieprinzipien der tibetischen Medizin.

den Therapieprinzipien der ayurvedischen Medizin.

# 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, Angaben zu Begleiterkrankungen, z.B. Diabetikerhinweis (geeignet/ungeeignet, die Kohlenhydratmenge ist in g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis anzugeben), Kontaktlinsenhinweis (bei Augenarzneimitteln zwingend). Die Erwähnung des Arzneimittels selbst (im Sinne von zusätzlich zur Behandlung mit XY sollten sie ..”) und Hinweise auf andere Produkte der Vertriebsfirma sind nicht gestattet.

(Falls zutreffend)

TEXT

(Obligatorisch gemäss AMZV)

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin andere Arzneimittel verordnet hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, ob BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS gleichzeitig eingenommen werden darf.

(Falls zutreffend: Hinweis für Diabetiker, falls der Zuckergehalt dies erfordert. Der Hinweis soll erst ab einem Gehalt von >5 g pro Einzeldosis verwendet werden oder wenn die Häufigkeit der Einzeldosen es erfordert 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.)

Dieses Arzneimittel enthält XY g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis.

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

TEXT

In dieser Rubrik werden Kontraindikationen oder Anwendungseinschränkungen sowohl aufgrund der Zusammensetzung des Arzneimittels als auch aufgrund des Anwendungsgebietes aufgeführt (z. B. „... darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Bienengift“ oder „Husten bei Kindern unter 2 Jahren soll ärztlich abgeklärt werden. Deshalb soll das Arzneimittel bei Kindern unter 2 Jahren nicht ohne ärztliche Abklärung angewendet werden.“ oder „nicht für Jugendliche oder Kinder unter XY Jahren“).

Bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, die einen Hilfsstoff von besonderem Interesse enthalten: Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV.

Für alle in Anh. 3a AMZV aufgeführten Hilfsstoffe des Arzneimittels (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 Anhang 3a AMZV zusätzlich auch noch Hinweise in anderen Rubriken vorgeschrieben, welche in diesen Fällen ebenfalls zu übernehmen sind.

(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: Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für die keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vorliegen)

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren soll BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS nicht angewendet werden.

(Falls zutreffend: 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 anwenden!1)!”

\* 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. alkoholhaltigen Arzneimitteln, strengere Hinweise.

# Wie verwenden Sie BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS?

Der in der Homöopathie/Anthroposophie gehandhabten, individuellen Dosierung ist in den Angaben über Einzeldosis, Tagesdosis, Therapiedauer usw. Rechnung zu tragen. Die Art der Anwendung ist unter Berücksichtigung der Einheiten der entsprechenden Darreichungsform (z.B. 5 Globuli, 1 Tablette, 10 Tropfen), nötigenfalls mit Ergänzungen wie „morgens“, „vor/während/nach Mahlzeiten“ (mit Zeitangabe), “alle 2 Stunden”, „mit einem Glas Wasser“, „vor Gebrauch schütteln“, „trübe Lösung nicht verwenden“ usw. anzugeben.

Falls ergänzende Hinweise bezüglich der Einnahme notwendig sind, z.B. “zur Einnahme sollten keine Metallgefässe verwendet werden” oder “die gleichzeitige Einnahme von koffeinhaltigen Getränken sollte vermieden werden” oder ähnliches, sollten diese Ergänzungen hier aufgeführt werden.

Im Fall von altersabhängigen Dosierungsempfehlungen sind alle Altersgruppen mit Altersangaben und allfälligen Ausschlüssen aufzuführen.

TEXT

(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 verschreibungspflichtige Injektionsarzneimittel, die vom Arzt oder der Ärztin direkt angewendet werden)

Dosierung / Anwendung: TEXT

(Obligatorisch, gemäss AMZV: Für verschreibungspflichtige Arzneimittel, für die keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vorliegen)

Dosierung für Erwachsene / Anwendung bei Erwachsenen: TEXT

Für Kinder und Jugendliche wurden die Anwendung und die Sicherheit von BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS bisher nicht geprüft.

(Falls zutreffend)

Nicht für Jugendliche oder Kinder unter XY Jahren

(Obligatorisch, gemäss AMZV: Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn bei der Behandlung eines Kleinkindes / Kindes die gewünschte Besserung nicht eintritt, ist mit ihm ein Arzt bzw. eine Ärztin aufzusuchen. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*).

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

(Obligatorisch, gemäss AMZV: Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, sofern aufgrund eines bestimmten Anwendungsgebiets oder Stoffs Angaben zur Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen gemacht oder diese ausgeschlossen werden)

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

# Welche Nebenwirkungen kann BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS haben?

TEXT

Alle bekannten Nebenwirkungen sind hier anzugeben, auch diejenigen von Hilfsstoffen.

(Falls zutreffend, gemäss AMZV)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) oder 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: Für homöopathische Arzneimittel)

Bei Einnahme von homöopathischen Arzneimitteln können sich die Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). Bei andauernder Verschlechterung setzen Sie BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS ab und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten\*) oder Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin\*)

\* nur bei Arzneimitteln der Abgabekategorie D

Dieser Fixtext ist auch aufzuführen, wenn keine Nebenwirkungen bekannt sind.

(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.\*

\*Dieser Hinweis entfällt, wenn auf dem Behälter der Vermerk „verwendbar bis ...“ aufgedruckt ist.

Anstelle von „EXP“ kann auch der Vermerk „Verfall“ im Vermerk 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 aufzuführen (z.B. bei Augentropfen, Husten-sirup, etc.). Die Aufbrauchfrist muss in der Qualitäts-dokumentation belegt sein. Ein Hinweis auf Entsorgung, Vernichtung oder Rückgabe des Medikamentes 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 den identischen Wortlaut haben.

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 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 Arzneimitteln, 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

Bezeichnung der wirksamen Bestandteile in der jeweiligen Amtssprache. In begründeten Fällen kann die neulateinische Deklaration verwendet werden. Darreichungsform und Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit. Die Bezeichnung der Wirkstoffe sowie das Aufführen der Zusammensetzung müssen in Analogie zu Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 2 sowie Anh. 1a Ziff. 1 Abs. 2 und 3 AMZV erfolgen. Ergänzend zur wissenschaftlichen Bezeichnung der Wirkstoffe ist fakultativ die Nennung der in der betreffenden Therapierichtung gebräuchlichen Bezeichnung der Wirkstoffe möglich.

TEXT

(Falls zutreffend)

## Hilfsstoffe

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

Die Hilfsstoffe sind verständlich anzugeben. Es sind die zusätzlich die Hinweise gemäss Anh. 3a AMZV zu beachten. Die bei der Herstellung / Potenzierung verwendeten Arzneiträger und sonstigen Stoffe sind dann bei den Hilfsstoffen aufzuführen, wenn sie im Fertigprodukt noch zu mindestens 1 % enthalten sind.

Eine Negativdeklaration (z. B. „laktosefrei“, „enthält kein Gluten“) ist nicht gestattet. Warnhinweise zu Gluten oder Lactose gemäss Anh. 3a AMZV sind unter „Wann darf ... nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen/ angewendet werden?“ zu ergänzen.

Für die Deklaration der Wirk- und Hilfsstoffe sind ausserdem die spezifischen Vorgaben für die Rubrik „Inhaltstoffe“ der Fachinformation zu beachten. 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). 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. 7 Abs. 1 VGVL).

TEXT

(Falls zutreffend)

Enthält x Vol.-% Alkohol

(Falls zutreffend)

1 ml entspricht xx Tropfen/Sprühstösse, etc.

TEXT

# 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 Ausliefer-firma 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 im 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 |