**Commentaires sur les styles**

Bleu et italique : Explications qui seront effacées après la modification du document (voir les instructions ci-dessous).

(Si pertinent) : Tout paragraphe précédé de la mention « (si pertinent) » peut être supprimé.

MAJUSCULES : Les parties de texte écrites en majuscules doivent être remplacées par l’information correspondante ou peuvent être supprimées si elles sont précédées de la mention « (si pertinent) ».

En-têtes et pieds de page : Aucune modification ne doit être effectuée dans les en-têtes et les pieds de page.

**Suppression des parties en bleu**

Faire un clic droit dans les styles pour sélectionner le style « Bleu ». Cliquer ensuite sur « Sélectionner toutes les occurrences ». Supprimer les parties de texte sélectionnées.

*Espace réservé au cachet indiquant que le texte a été approuvé*

Insérer des notes de bas de page pour les références scientifiques, des commentaires pour les explications.

(Si pertinent, selon l’OEMéd)

▼ Ce médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

# Information destinée aux patients

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance)

Lisez attentivement cette notice d’emballage avant de prendre ou d’utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d’autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d’emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l’autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l’avertissement « Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale… » est remplacé par le texte suivant : « Ce médicament a été prescrit à votre enfant ».

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments non soumis à ordonnance)

Lisez attentivement cette notice d’emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien (ou votre droguiste\*). Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l’utiliser conformément à la notice d’emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*). Conservez cette notice d’emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Si le médicament est exclusivement destiné aux enfants, le texte obligatoire peut être adapté en conséquence par le titulaire de l’autorisation sur demande dûment justifiée. Dans ce cas, l’avertissement « Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin… » est remplacé par le texte suivant : « Ce médicament a été prescrit à votre enfant ou lui a été remis… ».

# DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT, FORME PHARMACEUTIQUE

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic : médicaments contenant des stupéfiants du tableau a ou d selon l’art. 3 de l’ordonnance sur le contrôle des stupéfiants [OCStup])

*Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes.*

TEXTE

(Obligatoire selon l’OEMéd, si ne figure pas aussi dans la dénomination du médicament)

## Sélectionner ce qui convient.

# Quand DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT est-il utilisé ?

(Si pertinent, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance)

Le champ d’application doit être indiqué après l'introduction du texte obligatoire.

Le cas échéant et si pertinent, il faut renvoyer à d’autres formes pharmaceutiques, par exemple pour les médicaments disponibles avec et sans alcool.

(supprimer les orientations thérapeutiques non pertinentes)

Selon la conception homéopathique, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

Selon les principes de la spagyrie, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

Selon la conception anthroposophique de l’homme et de la nature, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

Selon les principes de la gemmothérapie, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

Selon les principes thérapeutiques de la médecine chinoise, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

Selon les principes thérapeutiques de la médecine tibétaine, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

Selon les principes thérapeutiques de la médecine ayurvédique, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé sur prescription de votre médecin en cas de/pour XY.

TEXTE

(Si pertinent selon l’OEMéd : médicaments non soumis à ordonnance)

(supprimer les orientations thérapeutiques non pertinentes)

Selon la conception homéopathique, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé en cas de/pour XY.

Selon les principes de la spagyrie, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé en cas de/pour XY.

Selon la conception anthroposophique de l’homme et de la nature, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé en cas de/pour XY.

Conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé en cas de/pour XY.

Selon les principes de la gemmothérapie, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé en cas de/pour XY.

Selon les principes thérapeutiques de la médecine chinoise, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé de/pour XY.

Selon les principes thérapeutiques de la médecine tibétaine, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé de/pour XY.

Selon les principes thérapeutiques de la médecine ayurvédique, DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être utilisé de/pour XY.

TEXTE

(Si pertinent, selon l’OEMéd : médicaments autorisés en vertu de l’art. 25, al. 2 OAMédcophy)

Ce texte obligatoire doit uniquement être utilisé pour les médicaments qui sont autorisés en vertu de l’art. 25, al. 2 OAMédcophy. Ce modèle de document ne doit pas être utilisé pour les médicaments autorisés en application de l’art. 25, al. 1 OAMédcophy, pour lesquels il convient de reprendre le texte obligatoire énoncé à l’annexe 1a, chif. 1, al. 1, let. h OEMéd.

Selon la conception homéopathique (selon les principes thérapeutiques de la spagyrie, selon la conception anthroposophique de l’homme et de la nature, conformément aux principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler, selon les principes de la gemmothérapie), DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT est utilisé de manière individuelle, c’est-à-dire adapté aux besoins de chaque patient. Toute indication sur les maladies ou les troubles pouvant justifier l’utilisation de ce médicament est donc impossible.

(Pour tous les médicaments, à l’exception de ceux autorisés en vertu de l’art. 25, al. 2 OAMédcophy)

L’utilisation de ce médicament dans le champ d’applications indiqué est basée exclusivement sur

(Pour tous les médicaments autorisés en vertu de l’art. 25, al. 2 OAMédcophy)

L’utilisation de ce médicament est exclusivement fondée sur

(supprimer les orientations thérapeutiques non pertinentes) :

les principes de l’homéopathie.

les principes de la spagyrie.

les principes de la conception anthroposophique de l’homme et de la nature.

les principes thérapeutiques biochimiques selon le Dr Schüssler.

les principes de la gemmothérapie.

les principes thérapeutiques de la médecine chinoise.

les principes thérapeutiques de la médecine tibétaine.

les principes thérapeutiques de la médecine ayurvédique.

# De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Cette rubrique n’est pas obligatoire selon le guide complémentaire de Swissmedic. Elle doit apporter, si nécessaire et/ou judicieux, des informations complémentaires relatives à des mesures qui peuvent être prises en dehors du traitement médicamenteux telles que des mesures diététiques, une modification du comportement, des informations concernant les affections concomitantes, p. ex. une mention pour les diabétiques (convient/ne convient pas , la quantité de glucides doit être indiquée en g d’hydrates de carbone digestibles par dose simple), une mise en garde concernant les lentilles de contact (mention obligatoire dans le cas des préparations ophtalmiques). Il est interdit de mentionner le médicament lui-même (p. ex. « en plus du traitement par XY, vous devriez ... ») ou de renvoyer à d’autres produits du distributeur.

(Si pertinent )

TEXTE

(Obligatoire selon l’OEMéd)

Si votre médecin vous a prescrit d’autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut être pris/utilisé simultanément.

(Si pertinent : mise en garde pour les diabétiques, pour autant que la teneur en sucre l’exige) La mention doit être utilisée uniquement à partir d’une teneur supérieure à 5 g par dose simple ou si la fréquence d’administration des doses simples l’exige et doit inclure des instructions d’emploi pour les diabétiques. Si la mention est présente pour une teneur inférieure en hydrates de carbone digestibles, il convient de préciser que le médicament est malgré tout adapté aux personnes diabétiques.

Ce médicament contient XY g d’hydrates de carbone digestibles par dose simple.

# Quand DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ?

TEXTE

Il faut mentionner sous cette rubrique les contre-indications ou les restrictions d’utilisation découlant aussi bien de la composition de la préparation que du champ d’application (p. ex. « ... ne doit pas être utilisé en cas d’hypersensibilité au venin d’abeille » ou « La toux, chez l’enfant de moins de 2 ans, doit faire l’objet d’une consultation médicale. Cette préparation ne doit donc pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans sans avis médical. » ou « ne pas administrer aux enfants et adolescents de moins de XY ans »).

Pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques contenant un excipient revêtant un intérêt particulier : remarques selon l’annexe 3a OEMéd.

Pour tous les excipients mentionnés dans l’annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier), il convient d’inclure les mises en garde conformément à la colonne « Informations de la notice d’emballage » de l’annexe 3a OEMéd.

Pour les excipients revêtant un intérêt particulier au sens de l’annexe 3a OEMéd, il est parfois également requis d’inclure des mentions dans d’autres rubriques qui doivent alors être reprises.

(Si pertinent)

Ce médicament peut affecter les réactions, l’aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Ce texte obligatoire peut, le cas échéant, être modifié ou complété par des explications, p. ex. pour les collyres :

« Rien n’indique à ce jour que l’aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de XY. Cependant, la prise de XY pouvant entraîner une vision floue, il est conseillé d’attendre de recouvrer une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines. »

(Si pertinent, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d’aucune donnée chez l’enfant et l’adolescent)

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ne doit pas être utilisé chez l’enfant et l’adolescent de moins de 18 ans.

(Si pertinent : si aucune contre-indication ou précaution n’est connue )

Aucune limitation d’emploi n’est connue à ce jour. Si le médicament est utilisé conformément à l’usage auquel il est destiné, aucune précaution particulière n’est requise.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si

* vous souffrez d’une autre maladie
* vous êtes allergique
* vous prenez déjà d’autres médicaments (ou utilisez déjà d’autres médicaments en usage externe1) (même en automédication !).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

1 pour les médicaments à usage externe et dans des cas spécifiques

Le troisième tiret peut également être formulé comme suit :

* vous prenez d’autres médicaments (même en automédication !)! »

Ce texte obligatoire peut, dans des cas exceptionnels, sur demande et à condition que cela soit judicieux, être complété par des mentions supplémentaires, p. ex. pour les collyres:

« Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*) si

* vous souffrez d’une autre maladie,
* vous êtes allergique
* vous prenez déjà d’autres médicaments (ou utilisez déjà d’autres médicaments en usage ophtalmique !1) (même en automédication !) »

# DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l’allaitement ?

La remarque « Non pertinent » peut être utilisée si cette rubrique n’a pas lieu d’être ( pour les médicaments contre les maladies de la prostate, les médicaments pour enfants, p. ex.).

TEXTE

(Si pertinent, selon l’OEMéd)

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l’enfant n’est connu si ce médicament est utilisé conformément à l’usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n’a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l’allaitement, ou demander l’avis de votre médecin ou de votre pharmacien (ou de votre droguiste\*).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Sous réserve, au cas par cas, d’indications plus strictes, p. ex. pour les médicaments contenant de l’alcool.

# Comment utiliser DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ?

Il faut tenir compte de la posologie individuelle en homéopathie/anthroposophie en indiquant la dose simple, la dose journalière, la durée du traitement, etc. Le mode d’utilisation doit être mentionné en prenant en considération les unités de la forme pharmaceutique correspondante (p. ex. 5 granules, 1 comprimé, 10 gouttes), à compléter au besoin de précisions comme « le matin », « avant/pendant/après les repas » (en indiquant l’heure), « toutes les 2 heures », « avec un verre d’eau », « agiter avant l’emploi » ou « ne pas utiliser de solutions troubles ».

Si des indications supplémentaires concernant la prise du médicament sont nécessaires, comme « ne pas utiliser de récipient en métal pour prendre le médicament » ou « évitez la prise simultanée de boissons contenant de la caféine », elles doivent être mentionnées ici.

Dans le cas de recommandations posologiques dépendant de l’âge, il convient de mentionner l’ensemble des groupes d’âge en précisant l’âge et d’éventuelles exclusions.

TEXTE

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance)

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l’efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments injectables soumis à ordonnance et administrés directement par le médecin)

Posologie / mode d‘emploi : TEXTE

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments soumis à ordonnance pour lesquels on ne dispose d’aucune donnée chez l’enfant et l’adolescent)

Posologie pour l’adulte / mode d’emploi chez l’adulte : TEXTE

Pour l’enfant et l’adolescent, l’utilisation et la sécurité d’emploi de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT n’ont pas été étudiées à ce jour.

(Si pertinent )

Ne pas administrer chez les enfants ou adolescents de moins de XY ans.

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments non soumis à ordonnance)

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d’emballage ou prescrit par votre médecin. En l’absence de l’amélioration escomptée lors d’un traitement chez le petit enfant / l’enfant, veuillez consulter un médecin. Si vous estimez que l’efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien (ou à votre droguiste\*)

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

(Obligatoire, selon l’OEMéd : médicaments non soumis à ordonnance, lorsque des informations sont données pour l’enfant et l’adolescent ou que l’emploi est exclu pour ce groupe d’âge sur la base d’un champ d’application spécifique ou d’une substance particulière)

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d’emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l’efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

# Quels effets secondaires DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT peut-il provoquer ?

TEXTE

Il faut indiquer ici tous les effets secondaires connus, même ceux des excipients.

(Si pertinent, selon l’OEMéd)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien (ou votre droguiste\*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d’emballage.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

(Si pertinent, selon l’OEMéd : médicaments homéopathiques)

La prise de médicaments homéopathiques peut aggraver passagèrement les troubles (aggravation initiale). Si cette aggravation persiste, cessez le traitement avec DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT et informez-en votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

Ce texte obligatoire doit également apparaître lorsqu’aucun effet secondaire n’est connu.

(Si pertinent, selon l’OEMéd : si aucun effet secondaire n’est connu, insérer la formule suivante.)

Aucun effet secondaire de DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT n’a été constaté à ce jour en cas d’usage conforme à celui auquel le médicament est destiné.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*).

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

# À quoi faut-il encore faire attention ?

## Stabilité

*(Si pertinent, selon l’OEMéd)*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.\*

\*Cette mention est supprimée lorsque l’indication « à utiliser jusqu’à ... » figure sur le récipient.

Il est possible de remplacer « EXP » par la mention « date de péremption » dans le texte obligatoire.

*Même si la mention « à utiliser jusqu’à » est imprimée sur le récipient, le titulaire de l’autorisation peut tout de même conserver le texte obligatoire s’il le souhaite. Dans ce cas, on indiquera dans le texte obligatoire la mention « à utiliser jusqu’à » au lieu de « EXP ».*

TEXTE

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

## Délai d’utilisation après ouverture

Il faut indiquer les conditions les plus favorables à une bonne stabilité du médicament et, éventuellement, les signes d’altération du médicament. Si nécessaire, indiquer un délai d’utilisation une fois le récipient entamé (p. ex. pour les collyres, sirops contre la toux, etc.). Le délai d’utilisation doit être justifié dans la documentation relative à la qualité. L’indication des modes d’élimination, de destruction ou de restitution du médicament en fin de traitement ou après péremption est facultative.

TEXTE

## Remarques concernant le stockage

Selon ce qui figure dans la documentation relative à la qualité, il faut indiquer, à titre d’instructions de stockage, l’un des textes suivants. Il est possible, dans les instructions de stockage, d’utiliser indifféremment le terme « entreposer » ou « conserver ». Les instructions de stockage doivent être les mêmes dans l’information professionnelle, dans l’information destinée aux patients et dans les textes des emballages.

Une mise en garde à propos des enfants est obligatoire. Les instructions de stockage peuvent être combinées avec la mise en garde à propos des enfants. La formulation usuelle « Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants » n’est pas admise.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver à 15-30 °C.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C).

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver au congélateur (en dessous de -15 °C).

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Ne pas conserver au réfrigérateur.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Ne pas congeler.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver dans l’emballage d’origine.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver le récipient fermé.

(Si pertinent, selon le guide complémentaire de Swissmedic)

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière (et/ou de l’humidité).

Obligatoire, selon l’OEMéd ou la formulation proposée dans le guide complémentaire de Swissmedic ; pour des informations plus détaillées, voir plus haut)

Conserver hors de portée des enfants.

(Si pertinent : remarques concernant la manipulation analogues à celle de l’information professionnelle)

## Remarques complémentaires

TEXTE

(Obligatoire, selon l’OEMéd : sauf pour les médicaments n’ayant que l’information destinée aux patients)

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste\*), qui disposent d’une information détaillée destinée aux professionnels.

\* seulement pour les médicaments de la catégorie de remise D

# Que contient DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ?

La forme pharmaceutique ou la forme galénique par unité ou par dose doit être indiquée dans cette rubrique. L’intégration dans l’information destinée aux patients des informations éventuellement données sur l’aspect de la forme pharmaceutique dans l’information professionnelle est obligatoire.

Exemples : 1 comprimé contient / 1 ml de suspension contient / 1 g d’onguent contient :

TEXTE

## Principes actifs

Principes actifs (désignation des principes actifs dans la langue officielle concernée. Déclaration en latin moderne possible dans les cas dûment justifiés. Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité). La dénomination des principes actifs et la composition doivent être mentionnées par analogie avec l’annexe 1a, ch. 1, al. 1, let. e, ch. 1 et 2 ainsi qu’avec l’annexe 1a, ch. 1, al. 2 et 3 OEMéd. En complément de la dénomination scientifique des principes actifs, il est facultativement possible de mentionner la dénomination usuelle dans l’orientation thérapeutique concernée.

TEXTE

(Si pertinent)

## Excipients

Excipients (désignation abrégée dans la langue officielle concernée, avec mention des numéros E). Les excipients doivent être indiqués de manière compréhensible. Il convient de tenir compte des remarques selon l’annexe 3a OEMéd (excipients revêtant un intérêt particulier). Les ingrédients et autres substances utilisés lors de la fabrication/dynamisation doivent être mentionnés à titre d’excipients s’ils sont encore présents dans le produit fini à hauteur d’au moins 1 %.

Les déclarations négatives (p. ex. « sans lactose », « ne contient pas de gluten ») ne sont pas autorisées. Les mises en garde concernant le gluten et le lactose, conformément à l’annexe 3a OEMéd doivent être indiquées sous la rubrique « Quand … ne doit-il pas être pris/utilisé ou seulement avec précaution ? ».

Pour la déclaration des principes actifs et des excipients, il convient également de tenir compte des directives spécifiques relatives à la rubrique «Composition» de l’information professionnelle. Lorsqu’un principe actif du médicament contient un organisme génétiquement modifié (OGM), celui-ci doit être déclaré comme suit : « contient du X génétiquement modifié » (art. 27, al. 2 OMéd). Lorsqu’un médicament contient des substances qui sont obtenues ou sont susceptibles d’être obtenues en tout ou en partie à partir d’OGM, celles-ci doivent être déclarées comme suit :«  produit à partir de X génétiquement modifié » (art. 7, al. 1 ODAlGM).

TEXTE

(Si pertinent)

Contient x %V/V d’alcool.

(Si pertinent)

1 ml contient xx gouttes / bouffées, etc.

TEXTE

# Numéro d’autorisation

Numéro d’autorisation, suivi de la mention « Swissmedic » entre parenthèses.

TEXTE

# Où obtenez-vous DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Selon la catégorie de remise, il faut employer l’un des textes obligatoires suivants :

Catégorie de remise A (selon l’OEMéd)

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Catégorie de remise B (selon l’OEMéd)

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Catégorie de remise D (selon l’OEMéd)

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Catégorie de remise E (selon l’OEMéd)

Il s’agit d’un médicament en vente libre.

Si certains emballages ne sont pas disponibles dans le commerce, le titulaire de l’AMM peut, sous sa propre responsabilité, faire figurer entre parenthèses la mention « actuellement indisponible dans le commerce » derrière l’emballage concerné.

Il faut énumérer ici les dispositifs médicaux fournis (aides à l’administration, tampons alcoolisés, etc.).

Mention complémentaire « avec sillon/barre de sécabilité » : si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle n’est pas démontrée, mais que le comprimé peut être fractionné, il faut insérer sous la rubrique « Comment utiliser … ? » une remarque précisant que le comprimé ne doit être cassé au niveau de la barre de sécabilité que pour en faciliter la prise, et non pour prendre une dose partielle.

Mention complémentaire « sécable » ou « avec sillon/barre de sécabilité, sécable » : cette mention n’est autorisée que si la sécabilité du comprimé pour obtenir une dose partielle est démontrée dans la documentation relative à la qualité. Aucune autre remarque ne peut être ajoutée.

Mention complémentaire « sillon décoratif / barre décorative » : si le comprimé ne peut être fractionné, mais qu’il présente un sillon ou une barre ayant une fonction purement décorative, la mention « sillon décoratif / barre décorative » peut être utilisée. Néanmoins, une remarque précisant que le comprimé ne doit pas être cassé au niveau du sillon doit figurer sous la rubrique « Comment utiliser … ? ».

TEXTE

# Titulaire de l’autorisation

Raison sociale et siège selon l’extrait du registre du commerce.

Les renvois à des sites Internet, à des adresses e-mail ainsi qu’à des numéros de téléphone ne sont pas autorisés. L’indication du logo du titulaire de l’autorisation est autorisée. Cette rubrique peut également être insérée à la suite des versions dans les trois langues de l’information destinée aux patients. Indication minimale obligatoire :

Raison sociale de l’entreprise et lieu. Si le NPA n’est pas mentionné, il faut indiquer, lorsque plusieurs localités ont le même nom en Suisse, l’abréviation du canton.

RAISON SOCIALE, LIEU

(Si pertinent)

## Livraison

Cette rubrique est facultative. Elle peut être mentionnée lorsque le titulaire de l’autorisation apporte la preuve que le répartiteur dispose de l’autorisation de faire le commerce de gros requise. Cette rubrique peut également être insérée à la suite des versions dans les trois langues de l’information destinée aux patients.

RAISON SOCIALE, LIEU

(Si pertinent)

# Fabricant

Cette rubrique est facultative. Lorsque toutes les étapes du procédé de fabrication (contrôles de qualité compris) sont réalisées par la même entreprise, celle-ci peut être mentionnée comme fabricant. Dans le cas contraire, seule peut être indiquée comme fabricant l’entreprise qui établit le certificat de lot. Il est possible de faire figurer le logo du fabricant, à condition toutefois que le fabricant apparaisse sous une rubrique séparée.

RAISON SOCIALE, LIEU

# Cette notice d’emballage a été vérifiée pour la dernière fois en MOIS ANNÉE par l’autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

La date de mise à jour de l’information est fixée par Swissmedic (voir détails à ce sujet à l’annexe 1 du Guide complémentaire Information sur le médicament pour les médicaments à usage humain HMV4).

(Facultatif)

# Historique des révisions

Cet historique des révisions doit permettre d’avoir une meilleure vue d’ensemble des différentes versions de l’information destinée aux patients. L’utilisation du tableau est facultative. La présentation du tableau peut être adaptée par le titulaire de l’autorisation. Ce tableau n’est pas publié.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N° de demande | Jalon | Date de création | Modification | Initiales |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |
| TEXTE | TEXTE | DATE | TEXTE | TEXTE |