**Spiegazioni sui modelli di formato**

In azzurro e corsivo: spiegazioni che dopo modifica del documento devono essere cancellate (vedi istruzioni oltre).

(Se del caso): tutti i paragrafi preceduti dalla dizione «(se del caso)» possono essere cancellati.

STAMPATELLO Testo che deve essere sovrascritto con le informazioni corrispondenti o che può essere cancellato, se è preceduto dalla menzione «(se del caso)».

Intestazioni e piè di pagina Le intestazioni e i piè di pagina non devono essere modificati.

**Cancellazione delle parti in azzurro**

Selezionare lo stile «Azzurro» cliccando con il tasto destro su «Stili» nel menù; cliccare poi su «Seleziona testo con formattazione simile». Cancellare tutti i testi selezionati.

*Spazio riservato al timbro che indica l’approvazione del testo*

Usare note a piè di pagina per i riferimenti scientifici e i commenti per le spiegazioni.

(Se del caso, ai sensi dell'OOMed)

 Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?».

# Informazione destinata ai pazienti

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione)

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all’occorrenza.

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell’omologazione su richiesta motivata. In questo caso la dicitura «Questo medicamento le è stato prescritto personalmente...» può essere sostituita dal testo «Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio...»

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti non soggetti all’obbligo di prescrizione)

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia (o in drogheria\*). Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del medico o del farmacista (o del droghiere\*). Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all’occorrenza.

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

Se il medicamento è utilizzato esclusivamente nei bambini, il testo fisso può essere modificato di conseguenza da parte del titolare dell’omologazione su richiesta motivata. In questo caso, la dicitura «Questo medicamento le è stato prescritto personalmente dal suo medico...» è sostituita dal testo «Questo medicamento è stato prescritto a suo figlio dal suo medico...».

# DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACEUTICA

(Se del caso, conformemente alla guida complementare di Swissmedic: per i medicamenti che contengono sostanze stupefacenti degli elenchi a o d ai sensi dell’art. 3 dell’ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup)

*È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.*

TESTO

(Obbligatorio ai sensi dell’OOMed, se non contemporaneamente parte integrante della designazione del medicamento)

*Selezionare una voce dall’elenco.*

# Quando si usa DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO ?

(Se del caso, ai sensi dell'OOMed:per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione)

L’indicazione dell’ambito di utilizzo deve essere integrata nell’introduzione di questo testo fisso.

Laddove sensato e applicabile, è opportuno fare riferimento ad altre forme farmaceutiche, ad es. nel caso di medicamenti disponibili con o senza l'aggiunta di alcol.

(cancellare gli indirizzi terapeutici non applicabili)

Secondo la concezione che sta alla base dei medicamenti omeopatici DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per XY.

Secondo il principio terapeutico della spagirica DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per XY.

Secondo la concezione antroposofica dell’uomo e della natura DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per XY.

Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per XY.

Secondo il principio terapeutico della gemmoterapia DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione del suo medico in caso di/per XY.

Secondo i principi terapeutici della medicina cinese, DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione della sua medica/del suo medico in caso di/per XY.

Secondo i principi terapeutici della medicina tibetana, DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione della sua medica/del suo medico in caso di/per XY.

Secondo i principi terapeutici della medicina ayurvedica, DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato su prescrizione della sua medica/del suo medico in caso di/per XY.

TESTO

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti non soggetti all’obbligo di prescrizione)

(cancellare gli indirizzi terapeutici non applicabili)

Secondo la concezione che sta alla base dei medicamenti omeopatici DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato in caso di/per XY.

Secondo il principio terapeutico della spagirica DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato in caso di/per XY.

Secondo la concezione antroposofica dell’uomo e della natura DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato per/in in caso di XY.

Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato in caso di/per XY.

Secondo il principio terapeutico della gemmoterapia, DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato in caso di/per XY.

Secondo i principi terapeutici della medicina cinese DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato in caso di/per XY.

Secondo i principi terapeutici della medicina tibetana DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato in caso di/per XY.

Secondo i principi terapeutici della medicina ayurvedica DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO può essere usato in caso di/per XY.

TESTO

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed: Per i medicamenti omologati ai sensi dell’art. 25 cpv. 2 OMCF)

Questo testo fisso deve essere utilizzato esclusivamente per i medicamenti omologati ai sensi dell’art. 25 cpv. 2 OMCF. Per i medicamenti omologati ai sensi dell’art. 25 cpv. 2 OMCF non si applica il presente modello ma vale il testo fisso di cui all’all. 1a n. 1 cpv. 1 lett. h OOMed

Secondo la concezione che sta alla base dei medicamenti omeopatici (secondo il principio terapeutico della spagirica, secondo la concezione antroposofica dell’uomo e della natura, secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, secondo il principio terapeutico della gemmoterapia), DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO, può essere usato individualmente, ovvero secondo le necessità della/del paziente. Pertanto, non è possibile indicare per quali malattie e disturbi il presente medicamento può essere usato.

(Per tutti i medicamenti, ad eccezione dei medicamenti omologati ai sensi dell’art. 25 cpv. 2 OMCF)

L’uso di questo medicamento nel settore di applicazione citato si basa esclusivamente

(Per tutti i medicamenti omologati ai sensi dell’art. 25 cpv. 2 OMCF)

L’uso di questo medicamento si basa esclusivamente su

(cancellare gli indirizzi terapeutici non applicabili):

sui principi di un indirizzo terapeutico omeopatico.

il principio terapeutico della spagirica.

sui principi della concezione antroposofica dell’uomo e della natura.

il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler.

il principio terapeutico della gemmoterapia.

i principi terapeutici della medicina cinese.

i principi terapeutici della medicina tibetana.

i principi terapeutici della medicina ayurvedica.

# Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questa rubrica non è obbligatoria conformemente alla guida complementare di Swissmedic. Laddove ciò sia sensato e/o necessario, deve essere utilizzata per fornire informazioni supplementari riferite alla salute che vadano al di là della semplice terapia medicamentosa, come ad es. misure riguardanti la dieta, regole di comportamento generali, indicazioni sulle comorbilità, come ad es. l’avvertenza per i diabetici (adatto/non adatto, la quantità di carboidrati deve essere indicata in g di carboidrati digeribili per dose singola), o relative alle lenti a contatto (obbligatorie per i medicamenti oftalmici). Non è consentito fare menzione del medicamento stesso (nel senso di «in aggiunta al trattamento con XY dovrebbe...») o inserire rimandi ad altri prodotti dell’azienda distributrice.

*(Se del caso)*

TESTO

Se il suo medico le ha prescritto altri medicamenti, chieda al suo medico o al suo farmacista se simultaneamente può assumere/usare DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO.

*(Obbligatorio ai sensi dell’OOMed)*

(Se del caso) Avvertenza per i diabetici, qualora il contenuto di zucchero lo richieda: l’indicazione deve essere utilizzata solo a partire da un contenuto superiore a 5 g per singola dose o se la frequenza delle singole dosi lo richiede e deve includere un'istruzione d'uso per i diabetici. Se l’indicazione viene riportata anche in presenza di un contenuto inferiore di carboidrati digeribili, è necessario integrarla con la precisazione che nonostante ciò il medicamento è adatto ai diabetici.

Questo medicamento contiene XY g di carboidrati digeribili per singola dose.

# Quando non si può assumere/usare DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?

TESTO

In questa rubrica sono elencate le controindicazioni o le restrizioni per l’utilizzo sulla base sia della composizione del medicamento, sia dell’ambito di utilizzo (ad es. «... non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità all’apitossina» o «Le cause della tosse in bambini di età inferiore a 2 anni devono essere chiarite da un medico. Pertanto, questo medicamento non può essere somministrato ai bambini di età inferiore a 2 anni senza il parere del medico» o «Non adatto ai bambini o agli adolescenti di età inferiore ai ... anni»).

Per i medicamenti omeopatici e antroposofici contenenti sostanze ausiliarie di particolare interesse: indicazioni secondo l’all. 3a OOMed.

Per tutte le sostanze ausiliarie del medicamento elencate nell’all. 3a OOMed (sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse) devono essere riportate le avvertenze ai sensi della colonna «Indicazioni contenute nel foglietto illustrativo» dell’all. 3a OOMed.

Può capitare che per le sostanze ausiliarie di particolare interesse contenute nell’allegato 3a OOMed siano richieste anche menzioni in altre rubriche, che in questi casi devono essere anch’esse riprese. (Se del caso)

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Questo testo fisso, laddove opportuno, può essere modificato o integrato con spiegazioni, ad es. nel caso dei colliri:

«Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all’uso di XY. Tuttavia, dato che in seguito all’uso di XY può manifestarsi visione offuscata, si deve attendere il ripristino di una vista chiara, prima di condurre veicoli o utilizzare macchine.»

(Se del caso, ai sensi dell'OOMed: Per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti)

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

(Se del caso: Se non esistono controindicazioni o misure precauzionali)

Finora non sono note limitazioni d’uso. Se usato correttamente non è necessario adottare particolari precauzioni.

Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*), nel caso in cui

* soffre di altre malattie
* soffre di allergie o
* assume altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente1

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

1 Nei medicamenti per uso esterno e in casi specifici.

Il terzo punto dell’elenco può essere formulato anche come segue:

* utilizza altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa!)

Questo testo fisso può essere provvisto, in casi eccezionali e su richiesta, laddove necessario, di indicazioni complementari, quali ad esempio, per i colliri:

«Informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*), nel caso cui

* soffre di altre malattie,
* soffre di allergie o
* assume o applica all’occhio altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa!)

# Si può assumere / usare DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO durante la gravidanza o l’allattamento?

Se questa rubrica non è pertinente (p.es. medicamenti per la prostata, medicamenti per uso pediatrico), aggiungere «non applicabile».

TESTO

(Se del caso, ai sensi dell'OOMed)

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicamenti durante la gravidanza e il periodo d’allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista (o droghiere\*).

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

Sono fatte salve indicazioni più restrittive in casi isolati, come per esempio per i medicamenti contenenti alcol.

# Come usare DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?

Nel formulare le indicazioni relative a dose singola, dose giornaliera, durata della terapia, ecc. è necessario tenere in considerazione la posologia individuale adoperata nell’omeopatia/antroposofia. Il tipo di utilizzo deve essere indicato in considerazione delle unità della rispettiva forma farmaceutica (ad es. 5 globuli, 1 compressa, 10 gocce), se necessario con integrazioni quali «al mattino», «prima/durante/dopo i pasti» (con indicazione dell’orario), «ogni 2 ore», «con un bicchier d’acqua», «agitare prima dell’uso», «non utilizzare se la soluzione si presenta torbida», ecc.

Se sono necessarie altre indicazioni a proposito dell’assunzione, come ad es. «non utilizzare contenitori in metallo per l’assunzione» o «evitare di assumere bevande a base di caffeina durante l’assunzione» o simili, vanno inserite in questa sede.

*Se le posologie raccomandate dipendono dall’età, tutte le fasce di età devono essere riportate con indicazione dell’età e di eventuali esclusioni.*

TESTO

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione)

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l’azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti iniettabili soggetti all’obbligo di prescrizione che possono essere somministrati direttamente dalla medica o dal medico)

Posologia/Uso: TESTO

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti soggetti all’obbligo di prescrizione, in mancanza di dati su bambini e adolescenti)

Posologia negli adulti/Uso per adulti: TESTO

L’uso e la sicurezza di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO in bambini e adolescenti non sono stati esaminati finora.

(Se del caso)

Non adatto a bambini e ragazzi di età inferiore a XY anni.

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti non soggetti all’obbligo di prescrizione)

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se il trattamento di un bambino piccolo/di un bambino, non produce il miglioramento auspicato, consulti un medico. Se ritiene che l’azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista (o al suo droghiere\*).

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: per i medicamenti non soggetti all’obbligo di prescrizionequalora, in base a una determinata indicazione terapeutica o a una sostanza, vengano fornite indicazioni sulla fascia di età di bambini e adolescenti, o questi ne vengono esclusi)

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l’azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

# Quali effetti collaterali può avere DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?

TESTO

Qui vanno indicati tutti gli effetti collaterali noti, anche quelli delle sostanze ausiliarie.

(Se del caso, ai sensi dell’OOMed)Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere\*), soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

(Se del caso ai sensi dell'OOMed: per i medicamenti omeopatici)

Con l’assunzione di medicamenti omeopatici, i disturbi possono momentaneamente aggravarsi (aggravamento iniziale). Se l’aggravamento dovesse persistere, interrompa il trattamento con DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO e informi il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*).

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

Questo testo fisso deve essere riportato anche qualora non siano noti effetti collaterali.

(Se del caso ai sensi dell'OOMed: se non sono noti effetti collaterali, scegliere la formulazione seguente.)

Finora non sono stati osservati effetti collaterali in seguito all’uso coretto di DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO.

Se ciononostante osserva effetti collaterali dovebbre informare il suo medico o il suo farmacista (o il suo droghiere\*)

\* Solo per i medicamenti della categoria di dispensazione D.

# Di che altro occorre tener conto?

## Stabilità

(Se del caso, ai sensi dell'OOMed)

Il medicamento non dev’essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.\*

\*Questa raccomandazione può essere tralasciata se sul contenitore è stampata l’indicazione «utilizzabile fino al….

Al posto di «EXP» è anche possibile inserire l’annotazione «Scadenza» nel testo fisso.

Se sul contenitore è stampata l’annotazione «Da consumarsi entro...», il titolare dell’omologazione che lo desideri può comunque mantenere il testo fisso. In questo caso, nel testo fisso si farà riferimento all’annotazione «Da consumarsi entro» anziché «EXP».TESTO

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

## Termine di consumo dopo l’apertura

È necessario inserire una nota a proposito della corretta conservazione, eventualmente anche riguardo ad eventuali segni di degradazione.

Se necessario, occorre inserire una nota sul termine per la consumazione dopo l’apertura (ad es. nel caso di colliri, sciroppi per la tosse, ecc.). Il termine per la consumazione deve essere documentato nella documentazione di qualità. Le indicazioni a proposito dello smaltimento, della distruzione o della restituzione del medicamento a conclusione della terapia o dopo la scadenza sono facoltative.

TESTO

## Indicazione di stoccaggio

Come indicazione di stoccaggio è possibile inserire, a seconda della documentazione di qualità, quanto segue. Nell’indicazione di stoccaggio si può scegliere liberamente tra il termine «conservare» o «tenere». Le indicazioni di stoccaggio nell’informazione professionale, nell’informazione destinata ai pazienti e sulla confezione devono coincidere.

È obbligatoria un’avvertenza per i bambini. L’indicazione di stoccaggio può essere combinata all’avvertenza per i bambini. La formulazione con «dovrebbero» («I medicamenti dovrebbero essere conservati al di fuori della portata e della vista dei bambini») non è consentita.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Conservare a 15-30 °C.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Conservare in congelatore (a temperature inferiori a -15 °C).

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Non conservare in frigorifero.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Non congelare.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Conservare nella confezione originale.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Tenere ben chiuso il contenitore.

(Se del caso, si sensi della guida complementare di Swissmedic)

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce (e/o dall’umidità).

(Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed o proposta di formulazione conformemente alla guida complementare di Swissmedic, per i dettagli cfr. sopra)

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

(Se del caso: Indicazioni per la manipolazione analogamente all’informazione professionale)

## Ulteriori indicazioni

TESTO

Obbligatorio, ai sensi dell’OOMed: La frase riguardante l'informazione professionale viene meno nel caso dei medicamenti che hanno solo l'informazione destinata ai pazienti

Il medico o il farmacista (o il droghiere\*), che sono in possesso di un’informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

\* Solo per medicamenti della categoria di dispensazione D.

# Cosa contiene DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO?

La forma farmaceutica o la forma galenica per unità o per dose deve essere riportata in questa rubrica. Le informazioni sull’aspetto della forma farmaceutica sono obbligatorie, se riportate nell’informazione professionale.

Esempi: 1 compressa contiene / 1 ml di sospensione contiene / 1 g di unguento contiene:

TESTO

## Principi attivi

Denominazione dei componenti attivi nella rispettiva lingua ufficiale. In casi giustificati, può essere utilizzata la dichiarazione neolatina. Forma farmaceutica e quantità del principio attivo per unità. La designazione dei principi attivi e l’indicazione della composizione devono essere riportate analogamente a quanto riportato all’all. 1a n. 1 cpv. 1 lett. e n. 1 e 2 e all’all. 1A n.1 cpv. 2 e 3 OOMed. A integrazione della designazione scientifica dei principi attivi è possibile indicare, a titolo facoltativo, la designazione dei principi attivi che è di uso comune nel settore terapeutico corrispondente.

TESTO

(Se del caso)

## Sostanze ausiliarie

Sostanze ausiliarie (denominazione abbreviata nella rispettiva lingua ufficiale, incluso numero E). Le sostanze ausiliarie devono essere indicate in modo comprensibile. Inoltre, devono essere osservate le indicazioni di cui all’all. 3a OOMed. Tra le sostanze ausiliarie devono essere inclusi i coadiuvanti utilizzati nella produzione/nel potenziamento e le altre sostanze utilizzate, a condizione che siano presenti in una percentuale di almeno l’1% nel prodotto finito.

Non sono ammesse dichiarazioni in negativo (ad es. «senza lattosio», «non contiene glutine», ecc.). Le avvertenze a proposito del glutine o del lattosio ai sensi dell’all. 3a OOMed devono essere integrate alla voce «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell’uso di...?».

Inoltre, per l’indicazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie devono essere osservate le disposizioni specifiche per la rubrica «Composizione» dell’informazione professionale. Se uno dei principi attivi del medicamento contiene un organismo geneticamente modificato (OGM), questo deve essere contrassegnato come segue: «contiene X geneticamente modificato» o «contiene X modificato con tecnologia genetica» (art. 27 cpv. 2 OM). Se il medicamento contiene sostanze che sono o che potrebbero essere ricavate in tutto o in parte da OGM, queste devono essere contrassegnate come segue: «contiene X geneticamente modificato» o «contiene X modificato con tecnologia genetica» (art. 7 cpv. 1 ODerrGM).

TESTO

(Se pertinente)

Contiene x% vol. di alcol

(Se pertinente)

1 ml corrisponde a xx gocce/spruzzi, ecc.

TESTO

# Numero dell’omologazione

Numero dell’omologazione, «Swissmedic» fra parentesi.

TESTO

# Dove è ottenibile DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO? Quali confezioni sono disponibili?

A seconda della categoria di dispensazione devono essere utilizzati i seguenti testi standard:

Categoria di dispensazione A (ai sensi dell’OOMed)

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Categoria di dispensazione B (ai sensi dell’OOMed)

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Categoria di dispensazione D (ai sensi dell’OOMed)

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Categoria di dispensazione E (ai sensi dell’OOMed)

Questo è un medicamento in vendita libera.

Se determinate confezioni non sono in commercio, è possibile aggiungere, sotto la propria responsabilità, l’indicazione «attualmente non in commercio» tra parentesi dietro la/le rispettiva/e confezione/i.

I dispositivi medici confezionati (mezzi d’applicazione, tamponi imbevuti con alcol, ecc.) devono essere elencati qui.

Indicazione integrativa «con linea/e di frattura»: se la possibilità di dividere una compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale non è attestata, ma è tuttavia possibile dividere la compressa, è necessario inserire una nota nella rubrica «Come usare...?», nella quale si spiega che la linea di frattura sulla compressa serve solo a facilitarne l’assunzione, e non ai fini del dosaggio di una dose parziale.

Indicazione integrativa «divisibile» o «con linea/e di frattura, divisibile»: questa integrazione può essere inserita solo se la possibilità di dividere la compressa ai fini del dosaggio di una dose parziale è attestata nella documentazione della qualità. Non è necessario inserire altre indicazioni.

Indicazione integrativa «scanalatura/intaccatura decorativa»: se la compressa non può essere divisa, ma è provvista di una scanalatura o di un’intaccatura (non funzionale), occorre apporre l’indicazione integrativa «con scanalatura/intaccatura decorativa». Nella rubrica «Come usare...?» deve essere inserita una nota secondo la quale non è consentito dividere la compressa lungo la scanalatura decorativa.

TESTO

# Titolare dell’omologazione

Ragione sociale e sede secondo l’estratto del registro di commercio.

Non è consentito inserire rimandi a indirizzi web ed e-mail o a numeri di telefono. È consentito riportare il logo del titolare dell’omologazione. Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni linguistiche dell’informazione destinata ai pazienti. Informazione minima obbligatoria: ragione sociale e località. Se è omesso il NPA, per le località il cui nome compare più volte in Svizzera è necessario indicare la sigla del Cantone.

RAGIONE SOCIALE, LUOGO

(Se del caso)

## Consegna

Questa rubrica è facoltativa. Può essere inserita qualora il titolare dell’omologazione dimostri che l’azienda fornitrice dispone della rispettiva autorizzazione per il commercio all’ingrosso. Questa rubrica può figurare anche alla fine delle tre versioni dell’informazione destinata ai pazienti.

RAGIONE SOCIALE, LUOGO

(Se del caso)

# Fabbricante

Questa rubrica è facoltativa. Se tutte le fasi di fabbricazione (inclusi i controlli della qualità) sono eseguite dalla stessa ditta, questa può figurare come fabbricante. Se le fasi di fabbricazione sono eseguite da diverse ditte, solo la ditta che ha rilasciato il certificato dei lotti può essere indicata come fabbricante. È consentito inserire anche il logo del fabbricante, a condizione che il fabbricante sia riportato in una rubrica a sé stante.

RAGIONE SOCIALE, LUOGO

# Questo foglietto illustrativo è stato controllato l’ultima volta nel MESE ANNO dall’autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

La data «Stato dell’informazione» viene inserita da Swissmedic (per i dettagli cfr. l’all. 1 della guida complementare Informazioni sul medicamento per medicamenti per uso umano (HMV4).

(Facoltativo)

# Cronistoria delle revisioni

Questa cronistoria delle revisioni serve a fornire una migliore visione d’insieme delle diverse versioni dell’informazione destinata ai pazienti. L’uso della tabella è facoltativo. La presentazione della tabella può essere adattata dal titolare dell’omologazione. Questa tabella non viene pubblicata.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ID domanda | Tappa fondamentale | Data di creazione | Modifica | Iniziali |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |
| TESTO | TESTO | DATA | TESTO | TESTO |