

NUEVOS PROSPECTOS INFORMATIVOS PARA PACIENTES

La ANMAT estableció mediante la **disposición 753/2012** los nuevos lineamientos para los prospectos, etiquetas y rótulos de especialidades medicinales de venta libre.

Los envases **deberán incluir** información **clara y legible** para la comprensión del usuario.

Se establece una tipografía mínima obligatoria de tamaño Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de aclaración o de mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual

disminuida.

La ANMAT alienta a Incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.

En el **prospecto** deberá constar, asimismo, la dosis máxima diaria que puede administrarse de acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica que corresponda.

Para determinadas formas farmacéuticas como colirios, gotas nasales, spray nasal, aerosoles, gotas óticas, óvulos, supositorios y productos de uso vaginal, se deberá explicar detalladamente su

uso.

Continuará vigente la disposición de ANMAT que establece la obligatoriedad de incluir en los envases y en la publicidad de los medicamentos de venta libre la leyenda

: "LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A



GENERALIDADES

La información para el usuario que acompañe a cada unidad de venta de las Especialidades Medicinales de venta libre deberá cumplir las siguientes pautas:

1. Estar escrita en idioma español.
2. Detallar en forma clara la información sobre el modo en que el usuario pueda acceder y usar correctamente el medicamento.
3. El cuerpo de letra será de tipografía Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.
4. Incluir pictogramas, iconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
5. Inducir al usuario a la consulta con el médico y/o al farmacéutico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento.
6. Todas las especialidades medicinales comercializadas deben estar acompañadas por el rotulo-prospecto con la información completa aprobada por esta Administración
7. Los envases deberán incluir como mínimo (además de la información descripta en el Decreto N° 150/92), la siguiente información destinada a garantizar una adecuada elección por parte del usuario: ¿QUÉ CONTIENE? Nombre comercial?" (nombre genérico -DCI- y concentración), "ACCION/ ES", "¿PARA QUE SE USA?", "¿COMO SE USA?", "NO USE ESTE MEDICAMENTO SI UD", según corresponda y, de acuerdo al principio activo y al perfil de seguridad de la droga.
8. La condición de expendio debe constar en el envase de compra en forma resaltada, por ejemplo en un tamaño no menor a Arial 10 o equivalente en legibilidad

INFORMACIÓN QUE DEBEN CONTENER

- Nombre comercial o marca/ nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Elaborado en
- Condición de venta
- Lea con cuidado antes de tomar el medicamento
- Qué contiene? (nombre comercial)?
- Acción/ es

(Acción terapéutica): los términos deben ser comprensibles para el usuario (por ej: "calma el dolor", en lugar de "analgésico") -PARA QUE SE USA (nombre comercial?: los términos en que se expresen los síntomas deben ser comprensibles para los usuarios.

- ¿Qué personas no pueden recibir: nombre comercial)?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o (incluir

t o d a s l a s
 contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento)

- ¿Qué cuidado debo tener antes de tomar este medicamento?

(Advertencias y precauciones de uso)

- ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando el medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como (reacciones adversas que puedan ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del usuario.

- ¿Cómo se usa este medicamento?

(Posología y Forma de Administración) (Indicar la vía de administración) (Posología habitual incluyendo el intervalo en unidad de tiempo entre las dosis. Duración del

tratamiento.

- Modo de preparación y conservación (cuando corresponda)
- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tome mas cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar mas cercano de asistencia medica. (Teléfonos de Centros de Intoxicación)

- Tiene ud alguna pregunta?

(Incluir un 0800 para que se comuniquen con el Laboratorio de Especialidades Medicinales de ser necesario y el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234)

- Mantener fuera del alcance de los niños-
- Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico
- Forma de presentación
- Elaborado en:

-Director técnico: -Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud -Certificado N° -Fecha de ultima revisión del prospecto

BIBLIOGRAFIA

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Disposicion_0753-2012.pdf

<http://www.cofybcf.org.ar/ver-mas-farmaceuticos.asp?894>

RESPONSABLES

- **Unidad Responsable** Facultad de Ciencias de la Alimentación, Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Católica de Cuyo.- San Juan. Argentina

- **Director General:** Farm. Martha B. Iturrieta.

director_cimed@uccuyo.edu.ar

- **Coordinador Técnico:** Farm. Emilia Calandra

coordinadoratecnica_cimed@uccuyo.edu.ar

