

# **Ulotka informacyjna i badanie jej czytelności**

**Waldemar Zieliński**

**AWAFARM**

**<http://www.awafarm.waw.pl>**

## Ustawa Prawo farmaceutyczne

- **ulotką** - jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego
- **Art. 10. 1.** Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15 i 16, powinien zawierać w szczególności:
  - 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej **oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności;**

# CTD

## *1.3 Product Information*

- *1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet*
- *1.3.2 Mock-up*
- *1.3.3 Specimen*
- *1.3.4 Consultation with Target Patient Groups*
- *1.3.5 Product Information already approved in the Member States*
- *1.3.6 Braille*

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

## Art. 23.

2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, **ulotki oraz opakowań** produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

**Art. 26. 1.** Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2.

1c. Podmiot odpowiedzialny zapewnia, aby **treść ulotki** była dostępna na życzenie pacjenta za pośrednictwem organizacji pacjentów, w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego i **treści ulotki oraz zakres dostępności treści ulotki** w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących, uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych homeopatycznych oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.

# **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA** **z dnia 20 lutego 2009 r.**

## **w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki**

Dz.U.09.39.321 z dnia 13 marca 2009 r.

### § 5.

- 1. Do każdego opakowania produktu leczniczego dołącza się ulotkę, chyba że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano zgodnie z wymaganiami określonymi w § 6.
- 2. Pełna treść ulotki jest udostępniana w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.

## § 6.

**Ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego sporządza się zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.**

**W ulotce zamieszcza się następujące informacje z zachowaniem poniższej kolejności z zachowaniem kolejności:**

- 1 a) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, jeżeli produkt zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się nazwy powszechnie stosowane wszystkich tych substancji oddzielone znakiem „+”,



Art. 59. 1(a)(i) Dyr. 2001/83/EC

the name of the medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults. **The common name**

**shall be included where the product contains only one active substance and if its name is an invented name**

b) moc produktu leczniczego, jeżeli produkt leczniczy zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się moc produktu w przeliczeniu na każdą z tych substancji, oddzielając znakiem "+",

c) określenie postaci farmaceutycznej,

d) informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych, jeżeli dotyczy,

e) określenie wielkości opakowania, z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego,

- określenie grupy farmakologiczno-terapeutycznej lub sposobu działania - w sposób zrozumiały dla pacjenta,

2) wskazania do stosowania, a w przypadku tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego dodatkowo informację, że produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania,

### **3) informacje niezbędne przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego:**

- a) przeciwwskazania,
- b) odpowiednie środki ostrożności związane ze stosowaniem, a w przypadku tradycyjnego leczniczego produktu roślinnego informację, że użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce,
- c) interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji (np. z alkoholem, tytoniem, żywnością) mogące zaburzać działanie produktu leczniczego,

d) ostrzeżenia specjalne dotyczące:

- szczególnych grup użytkowników (w szczególności dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią,
- pacjentów w podeszłym wieku,
- pacjentów z określonymi schorzeniami, takimi jak niewydolność wątroby lub nerek), jeżeli jest to konieczne,
- wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn,
- substancji pomocniczych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3, mających istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego,

3) wykaz substancji pomocniczych o uznanym działaniu i skutku, określonych na podstawie art. 65 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), a w przypadku produktów leczniczych stosowanych pozajelitowo, miejscowo i do oczu - wykaz wszystkich substancji pomocniczych,

**4) informacje niezbędne do prawidłowego stosowania produktu leczniczego, w szczególności:**

- a) dawkowanie,
- b) sposób stosowania i droga podania,
- c) częstość stosowania z określeniem pory dnia, jeżeli to konieczne,
- d) czas trwania leczenia, jeżeli powinien być ograniczony,
- e) objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania,
- f) postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku,
- g) ryzyko wystąpienia zespołu z odstawienia, jeżeli to konieczne,

h) zalecenie zasięgnięcia porady lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego,

5) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego oraz, jeżeli jest to konieczne, opis postępowania, które należy podjąć w razie ich wystąpienia, a ponadto wyraźne zalecenie o konieczności informowania lekarza lub farmaceuty o wystąpieniu objawów niepożądanych,



**6) w odniesieniu do terminu ważności podanego na opakowaniu następujące informacje:**

- a) ostrzeżenie o zakazie stosowania produktu leczniczego po upływie terminu ważności,
- b) opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli są one wymagane,
- c) opis zmian świadczących o pogorszeniu jakości produktu leczniczego, jeżeli to konieczne,

- d) skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych z zastosowaniem nazw, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 oraz skład jakościowy substancji pomocniczych określony zgodnie z § 3 ust. 1 pkt 3,
- e) zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania,
- f) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego i jeżeli dotyczy, nazwę przedstawiciela na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- g) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii,
- brak zalecenia odnośnie przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci oraz o ochronie środowiska wg QRD

7) nazwy produktu leczniczego w innych państwach członkowskich Wspólnoty, w przypadku, gdy produkt został dopuszczony do obrotu w procedurach europejskich, o ile są różne, 8) datę zatwierdzenia tekstu ulotki

– z zastrzeżeniem § 7, 9, 11, 13, 14.

## § 7.

1. Na opakowaniu zewnętrznym i w ulotce mogą być zamieszczone **symbole lub piktogramy**, mające na celu podanie w przystępniejszej formie niektórych informacji określonych w § 3 ust. 1 i w § 6, lub dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jeżeli są użyteczne do celów promocji zdrowia i nie zawierają elementów reklamy. Umieszczone znaki graficzne muszą być zatwierdzone w procesie dopuszczenia do obrotu.

•  
§ 9. Do opakowań produktów **radiofarmaceutycznych**, generatorów radionuklidów, zestawów radionuklidów czy prekursorów radionuklidów dołącza się szczegółową ulotkę. W ulotce zamieszcza się informacje określone w § 6 oraz podaje się, jakie środki ostrożności musi zachować użytkownik i pacjent podczas przygotowania i podawania produktu leczniczego, a także zamieszcza specjalne ostrzeżenia dotyczące usuwania opakowań i niezużytej zawartości.

§ 11. Na opakowaniu zewnętrznym produktu **lecniczego homeopatycznego**, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, a jeśli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego — na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 12, oraz na etykiecie lub w ulotce, jeśli występuje, zamieszcza się następujące informacje:

- 1) nazwę produktu leczniczego homeopatycznego, o której mowa w art. 21 ust. 2 pkt 3 ustawy;
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 3) stopień rozcieńczenia;
- 4) sposób stosowania i drogę podania;
- 5) termin ważności (miesiąc i rok);
- 6) określenie postaci farmaceutycznej i zawartości opakowania przez podanie masy, objętości lub liczby dawek produktu leczniczego homeopatycznego;
- 7) ostrzeżenia dotyczące przechowywania produktu, jeśli występują;

- 8) ostrzeżenia specjalne dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;
- 9) ostrzeżenia specjalne, jeżeli jest to konieczne;
- 10) numer serii;
- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 12) określenie „Homeopatyczny produkt leczniczy bez wskazań leczniczych”;
- 13) zalecenie dotyczące konsultacji z lekarzem w przypadku pojawienia się niepożądanych objawów w czasie stosowania produktu leczniczego homeopatycznego;
- 14) kod kreskowy EAN UCC;
- 15) kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 ustawy.



§ 13. W ulotce dołączonej do opakowania produktu **lecniczego homeopatycznego**, o którym mowa w § 10, zamieszcza się informacje wymienione w § 6, a ponadto, w ramach informacji umożliwiających identyfikację produktu homeopatycznego — podaje się określenie „homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi”.

§ 17. Oznakowanie opakowań oraz ulotki sporządza się w języku polskim. Dopuszcza się równoczesne podanie informacji w innych językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

§ 18. Treść ulotki nie może zawierać elementów promocyjnych ani podawać właściwości czy wskazań do stosowania, które nie są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oraz nie może zachęcać do nieuzasadnionego wskazaniem stosowania produktu leczniczego.

## **I. Rozmiar i rodzaj czcionki**

- Informacje zamieszczane w ulotkach leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 8 punktów Didota, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.
- Należy unikać pisania słów wielkimi literami (wersalikami). Rodzaj druku musi być łatwo czytelny.

## **II. Kolor druku**

- Litery należy drukować w takim kolorze, który wyraźnie odróżnia się od tła. Nagłówki można wyróżniać, drukując je w kolorze innym niż pozostały tekst. W kolorze czerwonym można drukować jedynie bardzo ważne ostrzeżenia.

### III Papier

Do długich ulotek sugeruje się wykorzystanie formatu A4 lub A5.

Nie należy stosować papieru o gramaturze mniejszej niż  $40 \text{ g/m}^2$ .

- W ulotce dla pacjenta należy zamieszczać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego, sformułowane w sposób łatwo zrozumiały dla pacjenta. Jeżeli używa się terminów naukowych lub specjalistycznych, podaje się ich wyjaśnienie. Należy posługiwać się terminologią z aktualnego ujednoliconego nazewnictwa **Farmakopei Polskiej oraz aktualnej Listy Terminologii Standardowej Farmakopei Europejskiej.**

## 2. Nagłówki

- Nagłówki i podtytuły należy wyróżnić. Można uniknąć powtarzania informacji poprzez wprowadzenie odnośników do innych części ulotki. Nagłówki należy wówczas ponumerować, aby w razie konieczności wprowadzenia odnośników do innych części ulotki łatwe było odnalezienie miejsca, w którym zawarta jest dana informacja. Stosowanie więcej niż dwóch poziomów podtytułów może wpłynąć niekorzystnie na czytelność ulotki.

### 3. Styl

- Należy używać strony czynnej, formy bezosobowej. Jeżeli jest to tylko możliwe, należy unikać długich zdań (> 20 słów), złożonych.
- Wyliczenia wyraźnie wyróżnione, do 9 elementów pojedynczych lub 5 złożonych.
- 4. Wszędzie, gdzie jest to możliwe, należy wyjaśniać powody poszczególnych zaleceń. Zalecenie jednak należy podać na początku, np. "pacjenci z astmą powinni stosować produkt leczniczy X ostrożnie, gdyż może on spowodować napad duszności".
- Unikać stosowania wielkich liter, gdyż zmniejszają czytelność pozostałego tekstu.



## V. Grupy produktów

- Jeżeli produkty różnią się zawartością substancji czynnej i postacią farmaceutyczną, należy opracować do nich osobne ulotki. W niektórych przypadkach może być jednak celowe zamieszczanie w ulotce informacji o innych dostępnych postaciach i dawkach tego samego produktu leczniczego, jeżeli identyczne są:

- 1) wskazania;
- 2) dawkowanie;
- 3) droga podania;
- 4) przeciwwskazania, działania niepożądane, ostrzeżenia i środki ostrożności.

W produkcie OTC można podać informację o innych postaciach leku.

- Produkty nie przeznaczone do samodzielnego stosowania - białki

# **VOLUME 3B**

## **Guidelines**

Medicinal products for human use

Safety, environment and information

**Excipients in the label and package leaflet  
of medicinal products for human use**

# Substancje pomocnicze w ChPL, ulotce i etykiecie

- Wytyczna określa nazwę s. pomocniczej (INN, Ph.Eur) w relacji do drogi podania i maksymalnej dobowej dawki s. pomocniczej przyjętej jako produkt leczniczy.

- Ze względu na różne dawki produktów leczniczych zawartość s. pomocniczej należy odnieść do pojedynczej maksymalnej dawki produktu leczniczego.

## ➤ Nomenklatura

- Nazwa INN>Ph.Eur>nazwa zwyczajowa.
- Jeśli istnieje nadany kod E, należy go podać.
- Firmowe aromaty mogą być określane ogólną nazwą .
- Należy podać chemiczne modyfikacje s. pomocniczej.

- W odniesieniu do s. pomocniczych o aktywności biologicznej należy podać informacje określone w Aneksie do wytycznej
- W ulotce wymienione muszą być wszystkie s. pomocnicze (art. 59 (1) (a)(2)Dyrektywa 2001/83/EC).
- Informacja o ostrzeżeniach powinna wskazywać jednoznacznie czy związane są one z s. czynną czy z s. pomocniczymi.
- Jeśli określone ostrzeżenie związane z s. pomocniczymi dotyczy więcej niż jednej sekcji ulotki, w celu lepszego zrozumienia powinno pojawić się w jednym miejscu. Dopuszczalne odwołania do innych sekcji. np. etanol.

Benzalkonium chloride	Ocular	Zero	May cause eye irritation. Avoid contact with soft contact lenses. Remove contact lenses prior to application and wait at least 15 minutes before reinsertion. Known to discolour soft contact lenses.	
	Topical		Irritant, may cause skin reactions.	
	Respiratory	10 micrograms / delivered dose	May cause bronchospasm.	
Benzoic acid and benzoates:  for example:  E210 benzoic acid E211 sodium benzoate E212 potassium benzoate	Topical	Zero	Mildly irritant to the skin, eyes and mucous membranes.	
	Parenteral	Zero	May increase the risk of jaundice in newborn babies	
Benzyl alcohol	Parenteral	Exposures less than 90 mg/kg/day	Must not be given to premature babies or neonates.  May cause toxic reactions and allergic reactions in infants and children up to 3 years old.	SPC. 'allergic' should be expressed as 'anaphylactoid'  The amount of benzyl alcohol in mg per <volume> should be stated in the package leaflet and SPC.

- Wartości równe lub powyżej wskazanego progu oznaczają konieczność podania wskazanej informacji nt. s. pomocniczej
- Próg równy „0” oznacza zawsze konieczność podania informacji jeśli tylko s. pomocnicza jest obecna w produkcie leczniczym.

Dziękuję za uwagę

Waldemar Zieliński

# **Ulotka informacyjna i badanie jej czytelności**

**Waldemar Zieliński**

**AWAFARM**

**Cz II.**

**<http://www.awafarm.waw.pl>**



# Wytyczne Komisji Europejskiej

*A guideline on the readability of the label  
and package leaflet of medicinal products  
for human use. Notice to Applicants 2009 Rev. 1.*

## Wymagania techniczne poprawiające czytelność ulotki

- 8 punktów Didota – do 1.02.2011 bezwzględne minimum. Następnie **9 punktów** minimalna wielkość.

these characters are 5 point

these characters are 6 point

these characters are 7 point

these characters are 8 point

these characters are 9 point.

- Odstęp między wierszami 3 mm,
- Zdania nie dłuższe niż 20 słów, nie więcej niż 70 liter w wierszu,
- Na liście wyliczeń nie więcej niż 5 -6 elementów złożonych. Korzystne wstawianie punktatorów.

- Długie ulotki – format A4/A5, papier 40 g/m<sup>2</sup>
- Kolory w ulotce zarezerwowane dla nagłówków, czerwony kolor dla bardzo istotnych ostrzeżeń.
- *Italic – terminy łacińskie.*
- Nie używać podkreśleń.
- Nagłówki numerowane
- Odpowiedni kontrast między tłem i tekstem.
- Interlinia 1,5 odległości między słowami w wierszu.
- Stosowanie kolumn pomaga w czytelności.
- Powiązane informacje w jednej grupie.
- **Nagłówki**
  - bold, kolor, jednolity rozmiar w tekście

Waldemar Zieliński

## Działania niepożądane

- Kolejność zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania,
- Częstość wyjaśniona podana w układzie MEDRA powinna być wyjaśniona w sposób opisowy, np. „u 1 na 10 pacjentów”
- W przypadku ciężkich działań niepożądanych cała sekcja powinna zacząć się od ich opisu (używać termin „natychmiast”
- Opis działań niepożądanych w układzie narządowym nie jest zalecany

- Styl

- Zgodnie z wytyczną styl aktywny:

- przyjmij 2 tabletki

- musisz...

- Rozporządzenie MZ zaleca używanie strony czynnej formy bezosobowej

- Unikać skrótów

- Objasnienia terminów medycznych

- Papier

- Zagięcia ulotki nie powinny wpływać na czytelność

- W wyjątkowych przypadkach możliwe łączenie ulotek dotyczących różnych mocy lub postaci farmaceutycznych.
- Stosowanie szablonów zamieszczonych na stronie EMEA/QRD
- Konsultacje z docelowymi grupami powinny być prowadzone na ulotkach w przewidywanej kolorystyce i układzie

# Dlaczego badamy ulotki?

## Opinie pacjentów

- Ulotka nie jest przeznaczona dla pacjenta
- Wiele fachowych zwrotów
- Tekst jest zbyt mały
- Lek ma tak wiele działań niepożądanych...

# *Badania Scientific Institute of a German Health Assurance*

## 100 najczęściej przepisywanych leków

- > 50% czcionka 6 pkt.
- Tylko 7 ulotek miało numerację podpunktów i spis treści
- Średnio 29 obcych słów/ulotkę bez wyjaśnienia
- Częstość występowania działań niepożądanych uwzględniona w 8% ulotek



## Cel badania czytelności ulotki

- Zlokalizowanie informacji.
- Zrozumienie jej.
- Umiejętność postępowania zgodnie z zaleceniami ulotki.

**Od 01.11.2005 badania czytelności ulotek są obowiązujące w Unii Europejskiej we wszystkich procedurach**

- **Dyrektywa 2001/83/EC**

- Art. 63.2

Ulotka musi być napisana i zaprojektowana w

sposób jasny i zrozumiały, zapewniający użytkownikowi właściwe postępowanie

- Art. 59.3

Treść ulotki powinna uwzględniać wyniki konsultacji z docelowymi grupami pacjentów, aby zapewnić, że jest czytelna, zrozumiała i łatwa do stosowania.

- Art. 61.1

Wyniki oceny przeprowadzonej we współpracy z docelowymi grupami pacjentów powinny zostać przedstawione władzom rejestracyjnym.

- Art. 28.2 i 28.3.
- Wymagana jest harmonizacja treści ulotki między państwami biorącymi udział w MRP lub DCP.
- Wszystkie ulotki produktów dopuszczonych do obrotu po 30 października 2005 powinny posiadać konsultacje z grupami pacjentów.
- Dyrektywa nie precyzuje metody konsultacji. Możliwe jest stosowanie badania czytelności ulotki informacyjnej. Zastosowanie alternatywnych metod musi być uzasadnione.
- Wyniki konsultacji z grupami pacjentów stanowią część dokumentacji składanej z wnioskiem o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

- Badanie prowadzone w jednym języku Wspólnoty
- Wyniki badania dla procedur CP, MRP i DCP w jęz. angielskim
- Procedura scentralizowana – badania jęz. angielski
- Jakość tłumaczeń

- Konsultacje wymagane zawsze gdy:
  - Wprowadzana jest do obrotu nowa cząsteczka,
  - Następuje zmiana statusu dostępności,
  - Wprowadzane są nowe postacie ,
  - W przypadku leków „niebezpiecznych”.
- Możliwe jest odwoływanie się do wyników testów przeprowadzonych na podobnych ulotkach
  - rozszerzenie tej samej drogi podania (iv/im)
  - te same problemy związane z bezpieczeństwem stosowania
  - ta sama klasa produktów leczniczych

- Możliwe odwołanie się do reprezentatywnej liczby ulotek zaakceptowanych w ostatnim czasie zgodnie z nowymi wymaganiami i zawierających podobne problemy związane z bezpieczeństwem oraz terminologią medyczną, która wymaga wyjaśnienia.

## Kiedy test czytelności nie jest konieczny?

- Ulotka leku jest podobna w zasadniczych punktach w stosunku do leku innowacyjnego, który przeszedł test czytelności
- Istnieją wyniki badań czytelności dotyczące identycznych bądź bardzo zbliżonych tekstów, dotyczących tej samej substancji czynnej
- Stosowanie leku nie napotyka na trudności z prawidłowym dawkowaniem, działania niepożądane są rzadkie – na podstawie PSUR



***CONSULTATION WITH TARGET PATIENT GROUPS -  
MEETING THE REQUIREMENTS OF ARTICLE 59(3)  
WITHOUT THE NEED FOR A FULL TEST -  
RECOMMENDATIONS FOR BRIDGING***

***CMDh***

***Rev 1. April 2009***

- W jakich sytuacjach akceptowane będą **dane pomostowe** w MRP i DP w celu wypełnienia zobowiązań art. 59 ust 3 dyrektywy 2001/83/WE?

*The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use.*

## Wytyczna dotyczy:

- Produktów leczniczych należących do jednego podmiotu odpowiedzialnego
  - nowe wnioski
  - istotne zmiany w pozwoleniu
  - re-rejestracja
  - harmonizacja ulotki
- Wskazuje, kiedy władze rejestracyjne mogą opierać się na podobieństwie pod względem układu i treści do ulotek wcześniej testowanych
- Dane pomostowe (*bridging*)
  - Test zakończony pozytywnie stanowi podstawę do uzasadnienia do odstąpienia badania podobnych ulotek

## *„Bridging report”*

- „Ulotka matka” powinna być zaakceptowana przed złożeniem ulotki wykorzystującej dane pomostowe
- Zakres przedstawianych informacji zróżnicowany, zależnie od relacji między produktami:
  - Różne moce – raport bardzo krótki
  - Różne klasy terapeutyczne - raport bardziej rozbudowany
- Omówienie punktów dotyczących bezpieczeństwa
- Krytyczne porównanie projektów i rozplanowania ulotki matrycy i ulotki wykorzystującej dane pomostowe
- Użyty język, sformułowania

## Jakie elementy ulotki są w takich przypadkach najważniejsze?

- Projekt ulotki, rozmieszczenie informacji i styl pisania zasadnicze powinny być takie same w ulotce „matce” i „córce”.
- Ulotką „matką” powinna być ulotka zawierająca najszerszy zakres informacji.

## Ulotka „matka” i „córka”

- litery i ich wielkość
- nagłówki, ich położenie
- wymiary ulotki
- zastosowane kolory
- styl pisania i języka
- układ krytycznych fragmentów ulotki
- piktogramy
- rodzaj papieru

# Procedury w których dane pomostowe są akceptowane

- **Rozszerzenie asortymentu**

- ta sama substancja czynna

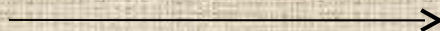
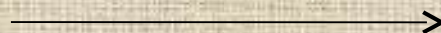
- Różna moc
- Różna droga podania



+



beclomethason



- Postacie farmaceutyczne stosowane miejscowo:  
np. kremy, maści krople do oczu – nie jest  
wymagane badanie każdej substancji czynnej pod  
warunkiem zachowania tego samego układu  
ulotki co ulotka „matka”

# Leki należące do tej samej klasy terapeutycznej

## Kod ATC

- C10AA01 Simvastatin 15mg
- C10AA02 Lovastatin 30 mg
- C10AA03 Pravastatin 20mg
- C10AA04 Fluvastatin 40mg
- C10AA05 Atorvastatin 10mg
- C10AA06 Cerivastatin 0.2mg
- C10AA07 Rosuvastatin 10mg
- C10AA08 Pitavastatin 2mg

**Podejście indywidualne:** np. leki przeciwpadaczkowe, antyarytmiczne, preparaty złota, penicillamina – dane pomostowe nie do zaakceptowania



- C03AA01 Bendroflumethiazide 2.5mg
- C03AA02 Hydroflumethiazide 25mg
- C03AA03 Hydrochlorothiazide 25mg
- C03AA04 Chlorothiazide 0.5g
- C03AA05 Polythiazide 1mg
- C03AA06 Trichlormethiazide 4mg
- C03AA07 Cyclopenthiiazide 0.5mg
- C03AA08 Methyclothiazide 5mg
- C03AA09 Cyclothiazide 5mg
- C03AB01 Bendroflumethazide and potassium 2.5mg
- C03AB02 Hydroflumethazide and potassium 25mg
- C03AB03 Hydrochlorothiazide and potassium 25mg
- C03AB04 Chlorothiazide and potassium 0.5g
- C03AB05 Polythiazide and potassium 1mg
- C03AB06 Trichlormethiazide and potassium 4mg
- C03AB07 Cyclopenthiiazide and potassium 0.5mg
- C03AB08 Methyclothiazide and potassium 5mg
- C03AB09 Cyclothiazide and potassium 5mg

<b>Cardio-vascular:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• thiazide and related diuretics,</li> <li>• beta-blockers,</li> <li>• ace-inhibitors</li> </ul>
<b>CNS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SSRIs</li> <li>• tricyclic and similar anti-depressants</li> <li>• anti-histamines</li> <li>• benzodiazepines</li> <li>• opioid analgesics</li> </ul>
<b>Anti-infectives:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• penicillins, cephalosporins &amp; macrolides</li> <li>• antifungals</li> </ul>
<b>Musculo-skeletal:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NSAIDs</li> </ul>
<b>Endocrine:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucocorticoids</li> </ul>
<b>Malignant Disease:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alkylating cytotoxics</li> </ul>
<b>Nutrition:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• intravenous nutrition</li> </ul>
<b>Obstetrics/Gynaenaecology:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• oral contraceptives</li> </ul>

## **Badania pomostowe możliwe w przypadku leków o różnych mechanizmach działania lecz dużym bezpieczeństwie stosowania:**

- Leki zobojętniające
- Leki przeciwkaszlowe
- Witaminy
- Leki do płukania jamy ustnej

### **Leki złożone**

Możliwe wykorzystanie ulotki leku złożonego do uzasadnienia odstąpienia od badania ulotek pojedynczych składników, rzadziej wykorzystanie ulotek pojedynczych składników do uzasadnienia odstąpienia od badania ulotki leku złożonego

- **Produkty OTC wieloskładnikowe**

- Pomostowanie możliwe w odniesieniu do ulotki badanej pod kątem głównego składnika, np. paracetamolu

**Produkty stosowane w więcej niż jednym obszarze terapii**

- Np. glukortykosteroidy, podwójne pomostowanie . Ulotka „matka” powinna pokrywać cały zakres wskazań.

# Propozycje EFPIA

- Przygotowanie protokołu badania
- Przygotowanie kwestionariusza
- Przygotowanie materiałów do testowania i badanie pilotażowe
- Rekrutacja badanych
- Test właściwy
- Podsumowanie

# Protokół badania czytelności

- Sponsor badania
- Informacje o leku
- Typ testu (np. wywiad bezpośredni)
- Liczba uczestników badania (np. 2x20)
- Populacja
- Liczba pytań
- Długość trwania badania
- Miejsce badania (np. szpital, wynajęty lokal)
- Rekompensaty dla uczestników
- Zakres odpowiedzialności
- Poufność

A spiral-bound notebook with a light beige, textured cover. The spiral binding is on the left side. The text is printed on the top left of the page.

– Ocena

– Kryteria akceptacji

# Kwestionariusz

- Wybór sekcji ulotki, której dotyczyć będą pytania
- Pytania
  - ok. 50% powinno dotyczyć bezpieczeństwa i właściwego stosowania leku
- Oczekiwane odpowiedzi
- Liczba pytań ok. 15
- Unikać należy pytań, na które odpowiedź brzmi tak/nie
- Kolejność pytań nie powinna być zgodna z układem ulotki
- Pytania proste, bez specjalistycznych zwrotów
- Pytanie powinny dotyczyć jednego problemu, większa ilość sprawia kłopoty



# Przygotowanie materiałów do testowania i badanie pilotażowe

- Instrukcja dla ankietera i badanego
- Kopie ulotek, kwestionariuszy
- Badanie pilotażowe pozwala na dokonanie zmian protokołu, kwestionariusza lub ulotki

## Rekrutacja badanych

- Zależna od rodzaju leku: np. Lz, OTC, onkologia
- Minimum 2 rundy badania po ok. 10 testowanych osób
- Testowani powinni być podobni do potencjalnych użytkowników: pacjenci, rodzice, opiekunowie, populacja ogólna, pacjenci onkologiczni

## Test właściwy

- 30-45 min.
- Spokojne miejsce
- Test z jednym badanym
- Nagrywanie
- Dodatkowy obserwator
- Test
  - Przedstawienie celu badania
  - Badany swobodnie posługuje się ulotką
  - Ankieter odczytuje pytania
  - Dostateczny czas na zlokalizowanie odpowiedzi
  - Odpowiedzi nagrywane i zapisywane
  - Pytanie dodatkowe aby sprawdzić czy nie odpowiada z pamięci i czy właściwie rozumie pytanie

# Podsumowanie

- Podsumowanie graficzne i tabelaryczne I etapu
  - Zmiany ulotki
  - Zmiany kwestionariusza

# Raport z badania czytelności

- Opis leku
- Metodyka badania
- Kwestionariusz pytań
- Ulotki – wszystkie wersje
- Podsumowanie i dyskusja wyników

# Prezentacja wyników

- Opis leku.
- Szczegółowe dane dotyczące badania:
  - Metodyka badania
  - Uzasadnienie wybranej populacji
  - Język
- Kwestionariusz pytań z instrukcjami.
- Ulotki – wszystkie wersje.
- Podsumowanie i dyskusja wyników, z uwzględnieniem pytań sprawiających trudności i dokonanych zmian w treści ulotki.
- Wnioski.
- Szczegółowe dane muszą być dostępne na żądanie.

- Metoda badania czytelności oparta na wymaganiach australijskich: *Writing about medicines for people – Usability guidelines for Consumer Medicine Information – David Slees, Rob Wiseman*

• odszukanie informacji → zrozumienie



- Obserwacja i rejestracja,
- Zebranie opinii o ulotce,
- Populacja badana – pacjenci lub populacja ogólna,
- Testowane powinny być osoby z grup ryzyka, mające trudności ze stosowaniem leku, np. osoby starsze, osoby nie używające pisanych dokumentów w życiu codziennym.
- Nie ma konieczności testowania na pacjentach, poza przypadkami rzadkich chorób.

## Kryterium akceptacji:

- 90% badanych jest w stanie odszukać informację, z których 90% jest w stanie ją zrozumieć.

Oznacza

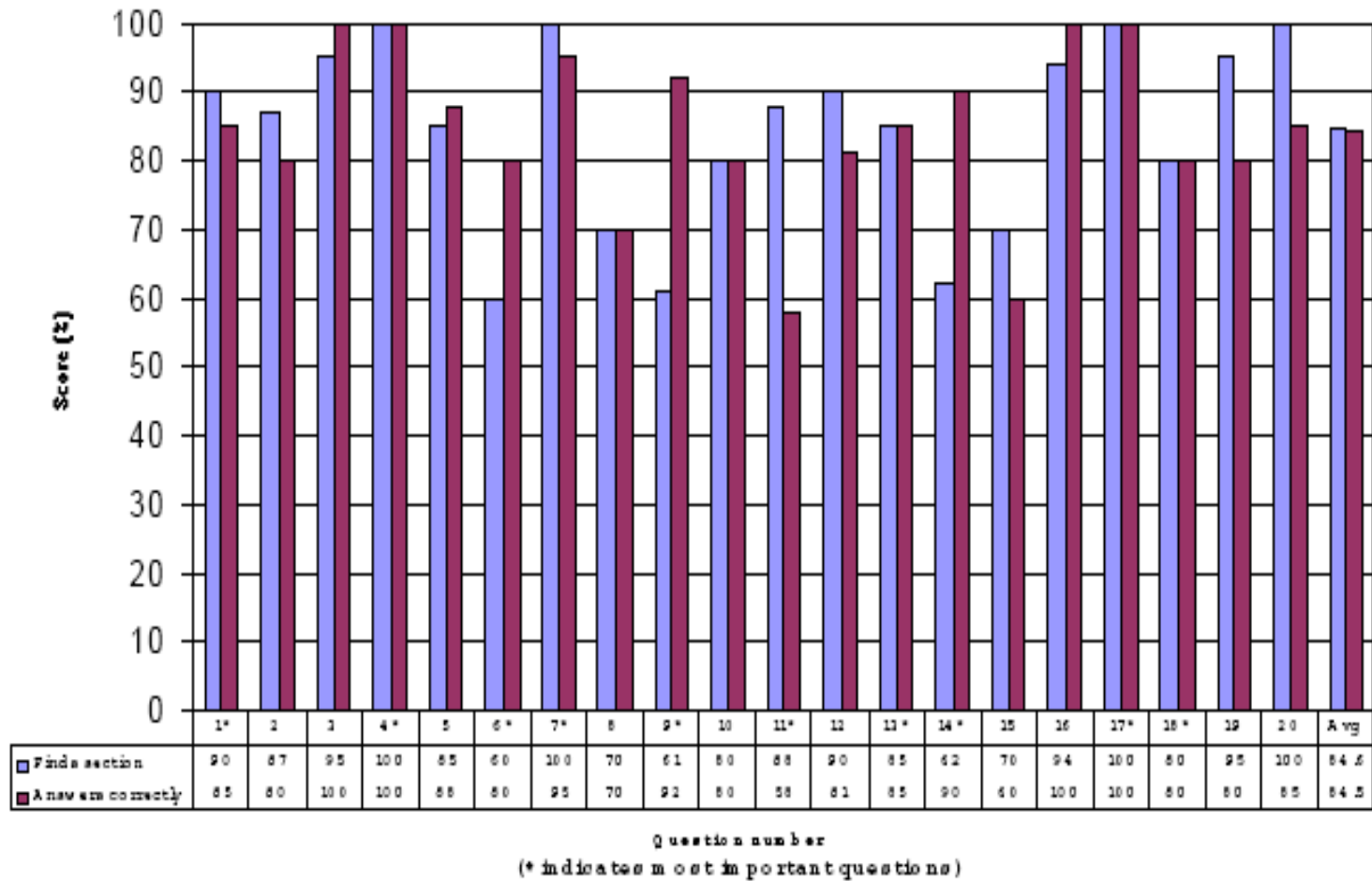
to, że 16 z 20 uczestników jest w stanie odszukać

i odpowiedzieć na każde pytanie i właściwie zareagować.

- Nie muszą to być ci sami uczestnicy badania.
- Pozytywny wynik musi dotyczyć każdego pytania.
- Wyniki nie mogą być łączone.



## Summary of results (% of total population)



Waldemar Zieliński



## 2. Zanim zastosuje się preparat Doxycylinum

Przed rozpoczęciem leczenia preparatem Doxycylinum należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości wyizolowanego drobnoustroju, wywołującego zakażenie. Leczenia może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku lekowrażliwości drobnoustroju. Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku.

### Leku nie należy stosować:

- jeśli pacjent uczulony jest na doksyocyklinę, inne tetracykliny, lub jakikolwiek składnik preparatu.
- u dzieci poniżej 12 roku życia i u kobiet w ciąży, zwłaszcza w drugiej połowie oraz u kobiet karmiących piersią,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

### Stosując preparat Doxycylinum należy wziąć pod uwagę poniższe ostrzeżenia:

- Doksyocyklina, podobnie jak inne tetracykliny, tworzy stałe związki kompleksowe z wapniem we wszystkich tkankach kościotwórczych. Stosowanie jej w okresie formowania zębów i kości (ostatni trymestr ciąży, dzieci do 12 lat) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów, lub opóźnienie rozwoju kości.
- Podczas stosowania doksyocykliny może nastąpić nadmierny rozwój niewrażliwych drobnoustrojów, np. *Candida*. Jeśli wystąpi zakażenie niewrażliwymi drobnoustrojami, doksyocyklinę należy odstawić i rozpocząć właściwe leczenie.
- Podczas stosowania doksyocykliny mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie (np. złączające zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny). W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy odstawić doksyocyklinę i zastosować leczenie objawowe. Pacjenci uczuleni na którykolwiek lek z grupy tetracyklin mogą być również uczuleni na doksyocyklinę.
- Podczas stosowania doksyocykliny należy unikać nastońieczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia fotodermatoz.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby lub otrzymujących inne leki hepatotoksyczne. U pacjentów leczonych przez dłuższy czas doksyocykliną należy kontrolować czynność wątroby, nerek, obraz krwi.
- Pokarm, zwłaszcza produkty mleczne, oraz lek zawierające jony metali hamują wchłanianie doksyocykliny z przewodu pokarmowego.
- Antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego... mogą niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczek *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu, nie powinni sami jej leczyć, lecz zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania doksyocykliny i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

- w szczególności przy podawaniu wydatkach żywności dostarczającej leki, w szczególności: podaje się doustnie "nieo" (olej lub wodorowęglan). Przewidywane jest podawanie leków hamujących perystaltykę żołądka lub innych ułatwiających zapieranie.

**Osoba:**  
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Dotyczy tylko nie należy stosować w czasie ciąży.

**Karmienie piersią:**  
Przed zwrócić uwagę na leki należy poradzić się lekarza.

**Przebieg choroby i objawy:**  
Brak danych dotyczących wpływu leku na zdiagnozowane choroby i objawy.

**Stosowanie innych leków:**  
Przed zwrócić uwagę na leki jednoznacznie z preparatem Doksycylinum:

- Doksycylinum może działać leżąc przeciwnie do innych pochodnych tetracyklinowych oraz leków przeciwdrobnoustrojowych pochodnych sulfonamidów podczas stosowania doksycyliny może być konieczna zmniejszenie dawek tych leków.
- Doksycylinum zwiększa nadciśnienie krwi i może być konieczna zmniejszenie dawek tych leków.
- Doksycylinum nasila toksyczność miodu pszczełego i cyjanopirymidylu.
- Doksycylinum zmniejsza skuteczność działania penicylin i innych antybiotyków o działaniu bakteriodobycim.
- Doksycylinum zmniejsza skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Podczas leczenia doksycyliną należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne.
- Lek inhibuje enzymy mikrosomalne jak: barbiturany, karbamazepin, chloretalidol, a także alkohol, przyspiesza metabolizm doksycyliny, w wyniku czego może zmniejszyć jej bioogłozony oraz półżycie i zmniejszyć działanie terapeutyczne. U pacjentów przyjmujących, pokrywają leki należy uważać o ewentualne zwiększenie dawki doksycyliny.
- Podczas jednoczesnego podawania doksycyliny i teofiliny zwiększa wydalanie teofiliny z powodu zwiększenia stężenia w płynie śródmiąższowym.
- Doksycylinum wpływa na wyniki oznaczeń glukozy, kreatyniny, bilirubiny i cholesterolu w surowicy.
- Doksycylinum nie należy podawać ze żelazką o wadze, gdyż nieprzebiegają z żelazką, a także z węglem aktywnym lub cholesterolem, gdyż zmniejsza się ich wchłanianie z przewodu pokarmowego.

Informacja zawarta w tej ulotce może także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.  
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### 3. Jak stosować preparat Doksycylinum

**Dorośli o masie ciała do 70 kg (miejscowe powyżej 50 kg)**  
W pierwszym dniu leczenia podaje się zwykle 200 mg doksycyliny w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych - 100 mg co 12 godzin. Następnie stosuje się dawkę podtrzymującą - 100 mg na dobę.  
W ciężkich zakażeniach podaje się przez cały okres leczenia 200 mg doksycyliny na dobę.

**Dorośli o masie ciała powyżej 70 kg**  
Podaje się 200 mg doksycyliny na dobę przez cały okres leczenia.

**Dzieci powyżej 12 roku życia o masie ciała do 40 kg**  
W pierwszym dniu leczenia podaje się 100 mg doksycyliny w dwóch dawkach podzielonych, a następnie 200 mg na dobę w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych.  
Dawkę o masie ciała powyżej 40 kg doksycyliny dawkuje się tak jak u dorosłych.

**Dawki w razie upośledzenia wydolności wątroby i nerek**  
Doksycylinum należy podawać ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy zmniejszyć dawkę doksycyliny.

### Dawkowanie w niektórych zakażeniach

- **W zakażeniach dróg oddechowych**  
200 mg doksycyliny na dobę w dwóch dawkach podzielonych przez 7 dni
- **Zakażenia układu moczowego**  
wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* i *Coccidioides immitis*:  
100 mg doksycyliny 2 razy na dobę przez 7 do 10 dni
- **W zakażeniach skóry i tkanek miękkich** (u pacjentów uczulonych na penicylinę)  
200 mg doksycyliny na dobę w dawkach podzielonych przez 7 do 10 dni
- **Zakażenia układu krążenia**  
200 mg doksycyliny na dobę  
Przedstawienie leku należy rozpocząć 12 dni przed podjęciem do pracy, w klinice, która jest odpowiedzialna za leczenie, a następnie kontynuować przez okres powyżej 74 godzin po dniu zakończenia.

**W przypadku zastosowania większej dawki preparatu Doxycylinum**  
Brak informacji dotyczących ostrego zatrucia doksyicykliną u ludzi. W przypadku przedawkowania i pojawienia się jakiegokolwiek dolegliwości należy natychmiast odstawić lek i przystąpić do działań zmierzających do jak najszybszego usunięcia z organizmu nie wchłoniętej jeszcze substancji leczniczej bądź zmniejszenia jej wchłaniania z przewodu pokarmowego (plukanie żołądka pod warunkiem zachowanej przytomności).  
Postępowanie w zatruciu jest przede wszystkim objawowe i polega na monitorowaniu i podtrzymaniu podstawowych czynności życiowych.  
Doksyicyklina nie może być usunięta z organizmu w procesie hemodializy.  
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, preparat Doxycylinum może powodować działania niepożądane, do których należą:

- objawy ze strony przewodu pokarmowego — brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, utrudnienie połykania, rzekomobłoniaste zapalenie jelita, zmiany zapalne okołko odbytu;
- zaburzenia czynności wątroby — występują rzadko;
- objawy skórne — zmiany skórne grudkowo-płamkowe, wysypka, rzadko złuszczone zapalenia naskórka; nadwrażliwość na światło;
- objawy alergiczne, jak wysypki, zapalenie skóry, pokrzywka, rzadko — edyzynofilia, duszności, anafilakcja, obrzęk naczynioruchowy, ciężkie reakcje skórne (rozczerń rumieniowy układowy, zespół Lyella), zapalenie osierdzia;
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego z bólem głowy, nudnościami i wymiotami oraz zaburzenia widzenia w wyniku obrzęku tarczy nerwu wzrokowego;
- zakazenia błon śluzowych drożdżakami;
- zwiększenie stężenia azotu pozabiałkowego w surowicy krwi;
- zmiany składu krwi: niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia, neutropenia, eozynofilia, nietypowe limfocyty i granulocyty z ziarnistością toksyczną;

Podczas podawania doksyicykliny dzieciom do 12 lat obserwowano rzadko nieodwracalne przebarwienie zębów i uszkodzenie szkliwa oraz opóźnienie wzrostu kości.

W przypadku zaobserwowania innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

#### **5. Przechowywanie preparatu Doxycylinum**

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

**Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.**

Data opracowania ulotki: czerwiec 2003

**W razie pytań i wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**



# Vicks Sinex Soother 0,5 mg/ml nasal spray solution Oxymetazoline Hydrochloride

## Patient information leaflet

In this leaflet:

1. What Vicks Sinex Soother is and what it is used for.
2. Before you use Vicks Sinex Soother
3. How to use Vicks Sinex Soother
4. Possible side effects
5. How to store Vicks Sinex Soother
6. Further information

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you. This medicine is available without prescription. However, you still need to use Vicks Sinex Soother carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You should contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 3 days.
- If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### 1. What Vicks Sinex Soother is and what it is used for.

Vicks Sinex Soother is a nasal spray used for localised relief of the symptoms of a blocked nose in association with a cold or sinusitis (inflammation of the passages leading to the nose).

The effect of the spray starts after several minutes and lasts for 6-8 hours.

### 2. Before you use Vicks Sinex Soother

**Do not use Vicks Sinex Soother if you :**

- are allergic (hypersensitive) to the active substance oxymetazoline hydrochloride or any of the other ingredients of Vicks Sinex Soother (see section 6)
- are taking (or have taken during the last 2 weeks) monoamine oxidase inhibitors (MAO inhibitors are used in the treatment of Parkinson's disease and depression)
- suffer from acute heart disease or cardiac asthma
- suffer from increased eyeball-pressure (narrow-angle glaucoma)
- have had an operation to remove your pituitary gland

- have inflamed skin or mucous membranes of your nostrils or have scabs in your nose.

**Do not give Vicks Sinex Soother to children under 6 years of age**

**Take special care with Vicks Sinex Soother**

Before using tell your doctor if you have:

- high blood pressure,
- heart disease,
- diabetes,
- disturbance in your thyroid function.

**Taking other medicines**

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines, even those obtained without a prescription.

- **monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)** are used in the treatment of Parkinson's disease and depression) - **Do not use Vicks Sinex Soother** if you have taken MAOIs during the last two weeks
- **tricyclic antidepressants** - inform your doctor if you are taking drugs used in the treatment of depression such as amitriptyline and imipramine
- **high blood pressure medicines** - inform your doctor before use if you are taking bethanidine,

debrisoquine and guanethidine as their effect may be reduced

• **Parkinson's disease medicine (bromocriptine)**

- treatment with Vicks Sinex Soother may be affected if it is used at the same time.

**Pregnancy and Breast-feeding**

Ask your doctor or pharmacist for advice before using Vicks Sinex Soother.

The spray should be used with caution during pregnancy or if breast-feeding.

**Driving and using machines**

No effect on ability to drive or use machines has been observed.

**Important information about some of the ingredients of Vicks Sinex Soother**

**Benzalkonium chloride** (a preservative) is an ingredient in Vicks Sinex Soother which might cause swelling of nasal mucosa, especially during long-term use.

FRONT

BACK

### 3. How to use Vicks Sinex Soother

Always use Vicks Sinex Soother exactly as your pharmacist or doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

● **Dosage:** The recommended dose is

**Adults and children over 10 years:** 1-2 sprays in each nostril no more than 2-3 times daily.

**Children 6-10 years:** 1 spray in each nostril no more than 2-3 times daily.

**Children under 6 years - Do not use.**

**Do not exceed the recommended dose.**

**Do not use for longer than 7 days in a row.** If used over a longer period, Vicks Sinex Soother may cause a blocked nose.

Contact your doctor if symptoms worsen or do not improve after 3 days.

● **Administration:**

1. Remove the cap. Keep the bottle upright with the nasal applicator just into the nostril. Hold the other nostril closed.
2. Spray and breathe in deeply through your nose at the same time. Repeat for the other nostril.
3. Adults and children over 10 years may repeat steps 1 and 2 once if necessary.
4. Wipe the nasal applicator with a clean, wet tissue and replace the cap immediately after application.

● **If you use more Vicks Sinex Soother than you should**

If you use too much Vicks Sinex Soother you

should contact your doctor or go to a hospital immediately and take the bottle or pack with you.

● **If you forget to use Vicks Sinex Soother**

Do not take a double dose if you forget to take the previous dose; instead, continue using according to the administration instructions.

If you have any further questions on the use of this product, ask your pharmacist.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, Vicks Sinex Soother can cause side effects, although not everybody gets them.

- **Uncommon** (occurring in less than 1 in 100 people): Sneezing, dryness or irritation in the nose, mouth or throat.
- **Rare** (occurring in less than 1 in 1,000 people): Anxiety, fatigue, irritability, disturbed sleep in children, rapid heart beat, palpitations, raised blood pressure, blocked nose, swelling of the nasal lining, headache, nausea, flushing, rash and visual disturbances.

● **If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.**

### 5. How to store Vicks Sinex Soother

**Keep out of the reach and sight of children.**  
Store below 25°C.

Do not use Vicks Sinex Soother after the expiry date which is printed on the carton. The expiry date refers to the last day of the month stated.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to

dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

### 6. Further information

**What Vicks Sinex Soother contains**

The active substance is: Oxymetazoline hydrochloride 0.5 mg/ml.

The other ingredients are: sorbitol, sodium citrate dihydrate, tyloxapol, chlorhexidine digluconate solution, citric acid anhydrous, aloe dry extract, benzalkonium chloride solution, acesulfame potassium, menthol (levor), cineole, disodium edetate (dihydrate), carvone (levor), sodium hydroxide, purified water. (See end of section 2 for benzalkonium chloride).

**What Vicks Sinex Soother looks like and contents of the pack**

Vicks Sinex Soother is a metered dose nasal pump spray. The pack contains an amber glass bottle with a white pump on top. The bottle is filled with 10 ml or 15 ml of product.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

**Marketing Authorisation Holder:** Procter & Gamble (Health & Beauty Care) Limited, Weybridge, Surrey KT13 0XP United Kingdom

**Manufacturer:** Procter & Gamble, Manufacturing GmbH Procter & Gamble Strasse 1, 64621 Gross-Gerau, Germany

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Sweden: Vicks Sinex, 0,5 mg/ml, näspray, Istering  
Austria: WICK SinexAloe Nasenspray, Belgium: Vicks SinexAloe  
Germany: WICK Sinex aloe Nasenspray  
The Netherlands: Vicks Sinex Aloe, Portugal: Sinexaero  
Spain: Sinexaero, UK: Vicks Sinex Soother  
This leaflet was last approved in (MM/YYYY).

- Przykład dyskusji na forum internetowym
- *„Witam ostatnio zacząłem brać unidox (1 tabs dziennie), po skończonym tetralysalu. W ulotce przeczytałem że antybiotyk ten uwrażliwia na światło słoneczne ale nie było mowy o przebarwieniach jak w przypadku tetralysalu. chce pojsc na solarke bo sie osiemnastka zbliża wiadomo musze sie jakos upieknac no wiec pytanie czy nie powstana jakies przebarwienia? na poczatek tak na 5 minut co wy na to? w koncu unidox nie jest tak mocny jak tetralysal. z gory dziekuje z wszelkie odp. Pozdrawiam”. killer87*



Dziękuję za uwagę

Waldemar Zieliński