

Suvestinė redakcija nuo 2004-05-01 iki 2004-11-20

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2001, Nr. [48-1688](#), i. k. 1012250ISAK00000308

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S

DĖL REIKALAVIMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS ŽENKLINIMUI IR INFORMACINIAM LAPELIUI LIETUVOS RESPUBLIKOJE PATVIRTINIMO

2001 m. gegužės 29 d. Nr. 308
Vilnius

Pakeistas teisės akto pavadinimas:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Siekdamas apsaugoti vartotoją nuo netikslios informacijos apie vaistus ir atsižvelgdamas į Europos komisijos Farmacijos komiteto 1998 m. rugsėjo 29 d. „Žmonėms vartoti skirtų vaistų ženklavimo ir informacinio lapelio įskaitomumo vadovą“:

1. Tvirtinu Reikalavimus vaistų pakuotės ženklinimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje (pridedama).

2. N u s t a t a u , kad:

2.1. į apyvartą išleidžiamų registruotų vaistinių preparatų pakuočių ženklinimas ir informacinis lapelis turi atitikti šiuos reikalavimus;

2.2. Reikalavimų 23 punktą galioja iki 2005 m. sausio 1 d.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

3. P a v e d u Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvirtinti vaistų pakuotės ženklinimo bei informacinio lapelio vertimą į lietuvių kalbą.

4. P a v e d u Farmacijos departamentui prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ne vėliau kaip iki 2001 m. birželio 15 d. parengti sveikatos apsaugos ministro įsakymo dėl komisijos vaistų pakuotės ženklinimo išimties patvirtinti sudėties ir jos darbo reglamento patvirtinimo projektą pagal Reikalavimų I dalies 6 punktą ir teikti jį tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui.

5. L a i k a u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1999 m. spalio 5 d. įsakymą Nr. 431 „Dėl Lietuvos Respublikoje registruotų vaistų pakuotės teksto ir ženklinimo bei informacijos vartotojui įteisinimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. 85-2552).

6. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui Vytautui Basiui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS KONSTANTINAS ROMUALDAS DOBROVOLSKIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymu
Nr. 308

REIKALAVIMAI VAISTŲ PAKUOTĖS ŽENKLINIMUI IR INFORMACINIAM LAPELIUI LIETUVOS RESPUBLIKOJE

I. BENDROJI DALIS

1. Šie reikalavimai parengti pagal Europos Sąjungos Tarybos direktyvą 92/27/EEC „Dėl žmonėms skirtų vaistų ženklavimo ir informacinio lapelio“, Europos komisijos Farmacijos komiteto 1998 m. rugsėjo 29 d. „Žmonėms vartoti skirtų vaistų ženklavimo ir informacinio lapelio įskaitomumo vadovą“, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), Latvijos bei Estijos valstybinių vaistų tarnybų 1999 m. lapkričio 15 d. patvirtintas Bendrasis Baltijos šalių vaistų pakuočių ženklavimo ir informacinių lapelių taisyklės.

2. Šie reikalavimai reglamentuoja Lietuvos Respublikoje registruotų vaistinių preparatų pakuočių ženklimą bei reikalavimus informaciniam lapeliui

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

3. Pakuočių ženklavimas ir informacinis lapelis turi būti pateikti lietuvių kalba, suprantami vartotojui. Ta pati informacija gali būti pateikta ir kita (-omis) kalba (-omis).

4. Duomenys turi būti įskaitomi, aiškūs ir nenusitrinantys. Šrifto dydis ant pakuočių turi būti ne mažesnis kaip 7 spaustuviniai punktai (arba tokio dydžio, kad mažoji raidė būtų ne žemesnė kaip 1,4 mm), informaciniame lapelyje – ne mažesnis kaip 8 spaustuviniai punktai. Tarpas tarp eilučių bazinių linijų turi būti ne mažesnis kaip 3 mm.

5. Vaistų pakuočių ženklavimo bei informacinio lapelio atitikimas šiems reikalavimams – būtina vaisto įregistravimo Lietuvos Respublikoje sąlyga.

6. Neteko galios nuo 2004-05-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

7. Jei būtina, Sveikatos apsaugos ministerija savo ar jos įgaliotos institucijos sprendimu gali reikalauti papildomų duomenų ant pakuotės ar informaciniame lapelyje: vaisto kainos, kompensavimo sąlygų, išdavimo vartotojui teisinio statuso, identifikavimo, tapatumo ir pan.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali išbraukti iš informacinio lapelio projekto informaciją, kuri gali būti nenaudinga pacientui.

9. Už vaistinių preparatų pakuočių ženklimą ir informacinio lapelio pateikimą pagal šiuos reikalavimus atsako vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojas

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

10. Draudžiama parduoti vaistus, kurių pakuotės ženklavimas neatitinka reikalavimų.

11. Šiuose reikalavimuose vartojamos sąvokos:

11.1. **pakuotės ženklavimas** – tai informacija, esanti ant pirminės arba antrinės vaisto pakuotės;

11.2. **vidinė pakuotė** – pakuotė, kuri tiesiogiai liečiasi su vaistu;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

11.3. **išorinė pakuotė** – pakuotė, į kurią įdėta viena ar kelios pirminės pakuotės arba pirminių pakuočių komplektas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

11.4. **vartojimo instrukcija** – trumpa informacija ant antrinės nereceptinio vaisto pakuotės (jei jos nėra – ant pirminės pakuotės), kaip tinkamai dozuoti ir vartoti vaistą;

11.5. **informacinis lapelis** – tai vaisto pakuotės įdėklas, kuriame pateikta informacija vartotojui;

11.6. **prekinis vaisto pavadinimas** – tai vaistui suteiktas pavadinimas. Jis gali būti sugalvotas arba bendrinis, arba mokslinis pavadinimas kartu su gamintojo pavadinimu ar prekės ženklu. Sugalvotas pavadinimas turi skirtis nuo bet kokio bendrinio medžiagos, kurios vaiste faktiškai nėra, pavadinimo;

11.7. **bendrinis pavadinimas** – tai tarptautinis neregistruotas prekiniu ženklu medžiagos pavadinimas (*INN*), rekomenduojamas Pasaulio sveikatos organizacijos, arba, jeigu tokio nėra, Europos farmakopėjoje nurodytas pavadinimas, arba, jeigu tokio nėra – įprastinis pavadinimas;

11.8. **vaisto stiprumas** – tai veikliosios medžiagos, kaip sudedamosios dalies, kiekis masės, tūrio, biologinio aktyvumo, koncentracijos arba kitokiais vienetais;

11.9. **vaisto dozuotė** – vaisto vienetas (tabletė, kapsulė, ampulė ir kt.), turintis nustatytą veikliosios vaistinės medžiagos kiekį;

11.10. vaistinio preparato registravimo liudijimo turėtojas – tai pareiškėjas, kuriam išduotas vaistinio preparato registravimo liudijimas ir suteikta rinkodaros teisė.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

11.11. gamintojas – vaistinių preparatų gamybos ar importo licencijos, suteikiančios teisę išleisti vaistinio preparato serijas į EEE rinką, turėtojas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

II. ANTRINĖS VAISTO PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS

12. Ant antrinės vaisto pakuotės (jei jos nėra – ant pirminės) turi būti šie duomenys:

12.1. prekinis vaisto pavadinimas:

12.1.1. jei vaiste yra tik vienos veikliosios medžiagos ir jo prekinis pavadinimas skiriasi nuo bendrinio veikliosios medžiagos pavadinimo, kartu su vaisto pavadinimu būtina nurodyti bendrinį veikliosios medžiagos pavadinimą. Jei vaisto formos kelios ir (arba) jis įvairaus stiprumo, kartu su vaisto pavadinimu turi būti nurodyta vaisto forma ir (arba) stiprumas. Tai rekomenduojama ir tuo atveju, kai vaisto forma ir stiprumas yra tik vienos rūšies;

12.1.2. prekinis vaisto pavadinimas nuo anksčiau įregistruotų vaistų pavadinimo turi skirtis mažiausiai dviem raidėmis;

12.1.3. prekinis vaisto pavadinimas, kuriuo vaistinis preparatas registruojamas Valstybiniame vaistų registre, į lietuvių kalbą (Lietuvos gamintojų vaistų – į kitas kalbas) neverčiamas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

12.2. veikliųjų medžiagų bendriniais pavadinimais sąrašas ir vaisto stiprumas:

12.2.1. bendrinis veikliųjų medžiagų pavadinimas pateikiamas lietuvių arba lotynų kalba. Jei bendrinio veikliosios medžiagos pavadinimo lietuvių ar lotynų kalba nėra, jis gali būti rašomas anglų kalba. Visais atvejais gali būti vartojamos tik Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintos santrumpos;

12.2.2. nurodomas kiekvienos veikliosios medžiagos kiekis (jei vaiste yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga), esantis vienoje dozuotėje;

12.2.3. jei vaiste yra tik vienos veikliosios medžiagos, nurodomas jo stiprumas ir bendrinis pavadinimas;

12.2.4. jei veiklioji medžiaga yra junginys (pvz., druska, esteris ar hidratas), ji turi būti pažymėta, nurodant ekvivalentinį grynos veikliosios medžiagos kiekį vienoje dozuotėje;

12.2.5. taip pat turi būti nurodyta:

12.2.5.1. skystųjų vaistų formų kiekvienos veikliosios medžiagos kiekis viename tirpalo mililitre arba dozuotėje (lašė, matavimo šaukšte, matavimo indelyje ir kt.);

12.2.5.2. tepalo, gelio, kremo ir pan. veikliosios medžiagos kiekis viename grame arba veikliosios medžiagos kiekis masės procentais;

12.2.5.3. parenteralinių dozuotų vaistų, pvz., ampulių, veikliosios medžiagos kiekis viename mililitre ir bendrame tūryje (jei būtina), nedozuotų ir didelio tūrio parenteralinių vaistų – veikliosios medžiagos kiekis mililitre, 100 ml, 1000 ml ir t. t.;

12.2.5.4. parenteralinių didelio tūrio rehidratacinių ir dializės tirpalų, kurių sudėtyje yra neorganinių druskų, papildomai nurodomas kiekvienos veikliosios medžiagos kiekis milimoliais;

12.2.5.5. vaistų formų, kurių veiklioji medžiaga yra koncentrato pavidalo – bendrasis veikliosios medžiagos ir viename mililitre esantis jos kiekis bei informacija, kaip vaistus skiesti;

12.2.5.6. vaistų formų, kurių veiklioji medžiaga yra milteliai ir veikliosios medžiagos yra daugiau, negu reikia vienkartiniam vartojimui, – kad vaistinis preparatas (pagal nurodymus ištirpinus ir atskiedus iki reikiamo tūrio) turi x mg veikliosios medžiagos viename mililitre; būtina tirpinimo ir skiedimo instrukcija;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, *Žin.*, 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

12.2.5.7. transderminių pleistų (gydomųjų sistemų) – veikliosios medžiagos kiekis, per laiko vienetą išsiskiriantis veikliosios medžiagos kiekis ir veikiamo paviršiaus ploto dydis;

12.2.5.8. aerozolio veikliosios medžiagos kiekis vienoje dozuotėje;

12.3. vaisto forma ir kiekis pakuotėje (dozuotėmis, masės, tūrio ar kitokiais vienetais):

12.3.1. vaisto forma nurodoma pagal šią taisyklių II dalies 12.1.1 punktą;

12.3.2. dozuotų vaistų (tablečių, kapsulių, žvakučių, ampulių ir t. t.) kiekis pakuotėje;

12.3.3. skysčių (mikstūros, suspensijos ir t. t.) bendrasis tūris;

12.3.4. parenteralinio tirpalo kiekis vienoje ampulėje, buteliuke ir t. t.;

12.3.5. tepalo, gelio, kremo ir pan. bendroji masė (gramais);

12.3.6. aerozolio bendrasis tūris ir dozuočių skaičius;

12.4. pagalbinės medžiagos, kurių poveikis yra žinomas ir turi būti nurodomas (priedas); parenteralinių, akių, lokaliai veikiančių ir inhaliuojamųjų vaistų – visos pagalbinės medžiagos:

12.4.1. pagalbinių medžiagų pavadinimai turi būti rašomi lietuvių kalba (vartojant įteisintus pavadinimus) arba lotynų kalba (kaip nurodyta Europos farmakopėjoje arba kitose Lietuvos Respublikoje galiojančiose farmakopėjose), o jeigu šiomis kalbomis pavadinimų nėra – anglų kalba. Jei pagalbinės medžiagos nenurodytos minėtose arba kitose farmakopėjose, galima vartoti cheminį pavadinimą kartu su gamintojo pavadinimu. Visais atvejais gali būti vartojamos tik Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintos santrumpos;

12.5. vaisto vartojimo būdas ir taisyklės (jeigu būtina). Verčiant į lietuvių kalbą reikia vartoti įteisintus terminus;

12.6. įspėjimas „Saugoti nuo vaikų“ arba „Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje“;

12.7. ypatingi įspėjimai, jeigu jie reikalingi;

12.8. vaisto tinkamumo vartoti pabaigos data (metai ir mėnuo):

12.8.1. žymima: „Tinka vartoti iki“ arba „Tinka iki“; data nurodoma arabiškais skaitmenimis, metai – keturženkliai, mėnuo – dviženkliai skaičiumi. Data rašoma pirma nurodant metus, po jų mėnesį ir dieną, tarp skaitmenų grupių paliekamas tarpelis. Pvz.: *Tinka vartoti iki 2002 01*, taip pat gali būti *Tinka iki 2002 01*. Tuo atveju, kai vaistų pakuotėje tekstas pateikiamas keliomis kalbomis, data gali būti rašoma remiantis tarptautinių dokumentų nuostatomis. Tarp mėnesio ir metų skaičių gali būti rašomas įstrižas arba tiesus brūkšnys arba paliekamas tarpelis. Pvz., *Tinka vartoti iki 01/2002*, arba *01-2002*, arba *01 2002*. Taip pat gali būti *Tinka iki 01/2002*, arba *01-2002*, arba *01 2002*. Data reiškia, kad vaistinis preparatas tinka vartoti iki paskutinės nurodytų metų mėnesio dienos;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

12.8.2. jei pakuotė maža arba vietos nepakanka, tinkamumo vartoti pabaigos data gali būti pažymėta vien skaitmenimis, t. y. be teksto „Tinka (vartoti) iki“;

12.8.3. jeigu vaistų vartojimo terminas po pirmojo pakuotės atidarymo arba po skiedimo sutrumpėja, būtina papildomai nurodyti ilgiausią jų tinkamumo terminą (valandomis, dienomis arba savaitėmis);

12.9. ypatingos laikymo sąlygos (jei būtina);

12.10. ypatingi įspėjimai apie nesuvartoto vaisto arba jo likučių kenksmingumo pašalinimą (jei būtina);

12.11. prekybos leidimo savininkas ir jo adresas:

12.11.1. jei prekybos leidimą turintis savininkas nėra gamintojas, nurodyti prekybos leidimo savininko ir gamintojo rekvizitus;

12.11.2. adreso į lietuvių kalbą versti negalima (lietuviškai rašomas tik valstybės ir sostinės pavadinimas);

12.12. vaisto registracijos Lietuvos Respublikoje žymuo; prieš jį rekomenduojama parašyti raides LT;

12.13. gamybos serijos (partijos) žymuo (galima be žodžio „serija (partija)“);

12.14. jei vaistinis preparatas nereceptinis – vartojimo instrukcija, o jei pakuotė maža – nuoroda, jog reikia skaityti informacinį lapelį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

13. Ant antrinės pakuotės gali būti simbolių arba piktogramų, paaiškinančių šiame skyriuje pateiktą informaciją, taip pat ir kitą informaciją, atitinkančią vaisto charakteristikų santrauką (SPC). Pateikiamoje informacijoje negali būti reklamos.

III. PIRMINĖS PAKUOTĖS ŽENKLINIMAS

14. Pirminės pakuotės ženklvinimas turi atitikti antrinės pakuotės ženklvinimą.

15. Jei ant pirminės lizdinės pakuotės, t. y. lapelio, neįmanoma sutalpinti išsamios informacijos, atitinkančios šių taisyklių II dalies 12 punkto reikalavimus, joje turi būti pateikti šie duomenys:

15.1. prekinis vaisto pavadinimas, atitinkantis II dalies 12.1 punkto reikalavimus;

15.2. prekybos leidimo savininkas;

15.3. tinkamumo vartoti pabaigos data;

15.4. gamybos serijos (partijos) žymuo, atitinkantis II dalies 12.13 punkto reikalavimus.

16. Jei ant mažos pirminės pakuotės (pvz., ampulės, tūbelės ir kt.) neįmanoma sutalpinti išsamios informacijos, atitinkančios šių taisyklių II dalies 12 punkto reikalavimus, turi būti nurodyti šie duomenys:

16.1. prekinis vaisto pavadinimas ir, jei būtina, vaisto stiprumas bei vartojimas;

16.2. vartojimo būdas;

16.3. tinkamumo vartoti pabaigos data;

16.4. gamybos serijos (partijos) žymuo, atitinkantis II dalies 12.13 punkto reikalavimus;

16.5. vaisto kiekis pakuotėje dozavimais, masės, tūrio arba kitokiais vienetais pagal II dalies 12.3 punkto reikalavimus.

17. Neteko galios nuo 2004-05-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin. 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

IV. INFORMACINIS LAPELIS

18. Vaistų negalima išduoti be informacinio lapelio, išskyrus tuos atvejus, kai pagal šių taisyklių IV dalies 19 punktą visa informacija pateikiama ant antrinės arba pirminės vaisto pakuotės. Informacinis lapelis turi būti įdėtas į antrinę vaisto pakuotę.

19. Informacinis lapelis turi būti parengtas vaisto charakteristikų santraukos (SPC) pagrindu, tekstas gali būti pateiktas klausimų ir atsakymų forma. Informaciniame lapelyje pateikiami šie duomenys:

19.1. vaisto identifikavimo duomenys:

19.1.1. prekinis vaisto pavadinimas. Jis rašomas taip, kaip nurodyta šių taisyklių II dalies 12.1 punkte;

19.1.2. veikliųjų medžiagų sąrašas ir kiekis. Rašoma taip, kaip nurodyta šių taisyklių II dalies 12.2 punkte;

19.1.3. visų pagalbinių medžiagų sąrašas. Jų pavadinimai rašomi taip, kaip nurodyta šių taisyklių II dalies 12.4.1 punkte;

19.1.4. vaisto forma ir kiekis pakuotėje (dozuotėmis, masės, tūrio ar kitokiais vienetais). Rašoma taip, kaip nurodyta šių taisyklių II dalies 12.3 punkte;

19.1.5. farmakoterapinė vaisto grupė (klasė) arba veikimo pobūdis (žodžiais, suprantamais pacientui);

19.1.6. prekybos leidimo savininkas ir jo adresas (jei prekybos leidimą turintis savininkas nėra gamintojas, nurodyti abiejų);

19.2. vaisto vartojimo indikacijos, patvirtintos registravimo metu;

19.3. informacija, kurią būtina žinoti prieš vaisto vartojimą:

19.3.1. pastabos: „Prieš vartodami vaistus, įdėmiai perskaitykite šį lapelį. Jeigu jums reikės papildomos informacijos, kreipkitės į gydytoją“;

19.3.2. kontraindikacijos; rekomenduojama pastaba: „Jei jums būdinga bent viena iš anksčiau išvardytų būklių, prieš vartodami vaistus informuokite gydytoją“;

19.3.3. nurodymas apie atsargumo priemones vartojant vaistą ir perspėjimas apie galimą alerginę reakciją;

19.3.4. sąveika su kitais vaistais ir kitomis medžiagomis (pvz., su alkoholiu, tabaku, maistu), jeigu ji gali turėti įtakos vaistų veikimui; rekomenduojama pastaba „Jeigu vartojate kitus vaistus, informuokite savo gydytoją“;

19.3.5. ypatingi perspėjimai vaistus vartojantiems vaikams, nėščioms moterims, žindydėms, vyresnio amžiaus žmonėms, pacientams, pasižymintiems liguistumu; galimas poveikis gebėjimui vairuoti transportą, prižiūrėti įrenginius arba dirbti labai aukštai; išsamiai pateikiama informacija apie tas pagalbines medžiagas, kurių svarbu žinoti saugiai ir efektyviai vartojant vaistą. Šios medžiagos nurodytos priede;

19.4. vartojimo instrukcija:

19.4.1. dozavimas (jeigu vaistus galima skirti naujagimiams, kūdikiams ir jaunesniems kaip 3 metų vaikams, nurodomas paros dozės privalu apskaičiuoti vienam kilogramui kūno masės);

19.4.2. vartojimo būdas (atsižvelgti į valgymo laiką, nuryti nekramčius, sukramtyti, išgerti ištirpintus, sučiulpti, prarijus užgerti vandeniu ir t. t.), jeigu būtina – vartojimo taisyklės (vartojama išoriškai, leidžiama arba draudžiama vartoti per gleivinę; aseptikos sąlygos, vartojant ausų arba akių vaistus);

19.4.3. vartojimo dažnis; jeigu būtina, nurodomas laikas (valandos);

19.4.4. vartojimo trukmė, kai ją būtina apibrėžti. Nurodoma, ar gydymą galima baigti, kai pacientas pasijunta geriau; įspėjimas „Jeigu ligos simptomai neišnyksta, pasikonsultuokite su gydytoju“;

19.4.5. perdozavimas (pvz., simptomai, pirmoji pagalba, nurodymas kreiptis į gydytoją);

19.4.6. kaip elgtis nesuvartojus vienos ar kelių dozių;

19.4.7. jei reikia, nurodymai apie šalutinį poveikį, kuris gali atsirasti staiga nustojus vartoti vaistus;

19.5. šalutinio poveikio, galinčio kilti dėl gydomųjų dozių, vartojamų gydytojo nurodymu, apibūdinimas; nurodymas vartotojui, kokių tokiu atveju imtis veiksmų; rekomenduojama pastaba:

„Jei yra šiame lapelyje neminėtų šalutinio poveikio požymių, informuokite savo gydytoją arba vaistininką“;

19.6. informacija apie tinkamumo vartoti laiką ir vaisto laikymo sąlygas:

19.6.1. perspėjimas „Nevartoti, jei baigėsi vaistų tinkamumo laikas“;

19.6.2. jeigu būtina, ypatingos laikymo sąlygos (apsauga nuo šviesos, drėgmės, karščio, šalčio ir t. t.);

19.6.3. pastebimi gedimo požymiai (jei būtina);

19.7. pakuotės informacinio lapelio patvirtinimo Lietuvos Respublikoje data (paskutinės peržiūros data).

20. Informacinio lapelio turinys kai kuriais atvejais, atsižvelgiant į vaistų grupės specifiką ir informacijos prieinamumą vartotojui, gali būti pateikiamas modifikuotai.

21. Informaciniame lapelyje gali būti simbolių arba piktogramų, paaiškinančių informaciją, pateiktą pagal šio skyriaus 17 punktą, ar nurodytą vaisto charakteristikų santraukoje (SPC). Informacija negali būti reklaminio pobūdžio.

22. Informacinio lapelio tekstas turi būti pacientui suprantamas, įskaitomas ir patvirtintas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie SAM nustatyta tvarka.

V. PAPILDOMOS ETIKETĖS

23. Vaistinio preparato pakuotės gali būti ženklinamos ant gamintojo pakuotės prilipdant papildomas etiketes pagal šio skyriaus reikalavimus, jeigu jo kiekvieno stiprumo, formos bei pakuotės apyvarta neviršija 4000 pakuočių per metus.

24. Šio skyriaus nuostatos netaikomos į sveikatos apsaugos ministro patvirtintus narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus įrašytų vaistinių preparatų bei vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, ženklinimui.

25. Išorinės pakuotės papildomoje etiketėje turi būti 12 punkte nurodyti duomenys lietuvių kalba, išskyrus tinkamumo laiką ir serijos žymenį.

26. Papildoma etiketė lipdoma ant gamintojo išorinės pakuotės taip, kad neuždengtų vaistinio preparato pavadinimo, stiprumo, formos, tinkamumo laiko ir serijos žymens.

27. Vidinės pakuotės papildomoje etiketėje turi būti bent 15 arba 16 punkte nurodyti duomenys. Jei nėra galimybės prilipdyti etiketę, paliekamas gamintojo ženklinimas.

28. Papildomose etiketėse pateikiami duomenys turi sutapti su tais, kurie jomis užklįjuojami.

29. Papildomos etiketės prie pakuotės turi būti tvirtai prilipdytos, kad jų nebūtų galima nuplėšti be pėdsakų.

30. Jei vaistinio preparato pakuotė ženklinama pagal šio skyriaus reikalavimus, vaistinio preparato registravimo byloje turi būti pakuočių su papildoma etikete ir pakuočių, paženklintų pagal reikalavimus be papildomos etiketės, pavyzdžiai arba maketai.

31. Vaistinių preparatų platinimo įmonės turi teikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai jos nustatyta tvarka informaciją apie vaistinių preparatų pakuočių, kurios paženklintos papildomomis etiketėmis, skaičių.

32. Vaistinius preparatus, įrašytus į Bendrijos retųjų vaistinių preparatų registrą, leidžiama platinti pakuotėse, pažymėtose anglų, prancūzų ar vokiečių kalba.

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, *Žin.*, 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Priedas

PAGALBINĖS MEDŽIAGOS, KURIŲ POVEIKIS YRA ŽINOMAS IR TURI BŪTI NURODOMAS

Pavadinimas lietuvių kalba	Pavadinimas anglų klaba	Pavadinimas lotynų klaba	E numeris	Būtina nurodyti etiketėje	Informacija lapelyje (būtina pateikti vartotojui suprantama klaba)
Arachių (žemės riešutų) aliejus	Arachis oil	Arachidis oleum		Visada. Šalia užrašo „Arachių“ skliaustuose būtina parašyti „žemės riešutų“	
Aspartamas	Aspartame	Aspartamum	E951	Visada	Yra fenilalanino pūmtakas
Benzalkonio chloridas	Benzalkonium chloride	Benzalkonii chloridum		Tik tuo atveju, jei vaistais preparatas laš inamas į akis	Keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą
Benzenkarboksirūgštis ir benzoatai	Benzoic acid and benzoates	Acidum benzoicum et benzoatis	E210–E213	Visada	Benzenkarboksirūgštis šiek tiek dirgina odą, akis ir gleivinę. Gali padidinti naujagimių susirgimo geltinge pavojų
Benzilo alkoholis	Benzyl alcohol	Alcohol benzylicus		Tik tuo atveju, jei vaistinis preparatas perenteralinis	Neskiriama jaunesniems kaip 3 metų vaikams
Boro rūgštis (ortoborato rūgštis), jos druskos ir esteriai	Boric acid, its salts and esters	Acidum boricum eius sales et aethera		Visada	Neskiriama jaunesniems kaip 3 metų vaikams
Galvijų aprotininas	Bovine aprotinine	Aprotininum bovinum		Visada	
Bronopolis	Bronopol	Bronopolum		Visada	
Butilhidroksianizolis	Butylhydroxynisole	Butylhydroxynisol um	E320	Visada	Dirgina akis, odą ir gleivinę
Butilhidroksitoluenas	Butylhydroxytoluene	Butylhydroxytoluen um	E321	Visada	Dirgina akis, odą ir gleivinę
Chlorobutanolis	Chlorobutanol	Chlorobutanolum		Visada	
Dimetilsulfoksidas	Dimethyl sulfoxide	Dimethylis sulfoxidum		Visada	Gali sukelti skrandžio sutrikimus, viduriavimą, mieguistumą ir galvos skausmą
Etanolis	Ethanol	Ethanolum		Etanolio klaida tūrio procentais turėtų būti nurodomas etiketėje. Jeigu vienkartinėje vaisto dozėje yra daugiau	<u>Jeigu etanolio kiekis paros dozėje yra 0.05–3 g: PERSPĖJIMAS.</u> Šiame vaiste etanolio yra... tūrio %. Kiekvienoje dozėje yra ne daugiau kaip... g alkoholio. Kenkia žmonėms, sergantiems

				nei 0,05 g etanolio, etiketėje turėtų būti užrašyta „žr. informaciją lapelyje“	kepenų ligomis, alkoholizmu, epilepsija, smegenų ligomis, pacientams, kurių smegenų veikla sutrikusi, nėščioms moterims bei vaikams. Gali pakeisti arba padidinti kitų vaistų poveikį. <u>Jeigu etanolio didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 3 g:</u> PERSPĖJIMAS. Šiame vaiste etanolio yra... tūrio %. Kiekvienoje dozėje yra ne daugiau kaip... g etanolio. Dėmesio! Šio vaisto negalima vartoti vaikams, nėščioms moterims, ligoniams, sergantiems kepenų ligomis, epilepsija, alkoholizmu, smegenų ligomis, bei pacientams, kurių smegenų veikla sutrikusi. Vairuojant transportą arba dirbant su veikiančiais įrengimais, reakcija gali sulėtėti. Vaistinis preparatas gali pakeisti arba padidinti kitų vaistų poveikį. <u>Lokaliai veikiantys vaistai.</u> Vaistinis preparatas, dažnai vartojamas išoriškai, sukelia odos dirglumą ir skausmą
Formaldehidas	Formaldehyde	Formaldehydum		Laisvos medžiagos kiekis gatavame vaiste viršija 0,05 %	<u>Jeigu jo yra geriamuose vaistuose.</u> Gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą. Nuo jo sklindantys garai gali dirginti akis ir nosį. <u>Jeigu jo yra lokaliai veikiančiuose vaistuose.</u> Sukelia alergiją
Fruktozė	Fructose	Fructosum		Visada	Šiame gaminyje yra... g fruktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g fruktozės. Netinka, jeigu yra įgimtas

					fruktozės netoleravimas. Kadangi vis dar neįmanoma išsiaiškinti galimo įgimto fruktozės netoleravimo, šio vaisto naujagimiams ir kūdikiams galima duoti tik pasikonsultavus su gydytoju
Galaktozė	Galactose	Galactosum		Visada	Šiame vaiste yra... g galaktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g gliukozės. Netinka žmonėms, kuriems būdingas laktazės trūkumas, galaktozemija, gliukozės arba galaktozės blogos rezorbcijos sindromas
Gliukozė	Glucose	Glucosum		Visada	Šiame vaiste yra... g gliukozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g gliukozės
Glicerolis	Glycerol	Glycerolum		Tik geriamųjų vaisto formų atveju	Didelės dozės kenkia. Gali sukelti galvos skausmą, skrandžio sutrikimus ir viduriavimą
Invertuotas cukrus	Invert sugar	Saccharum inversum		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 5 g	Šiame vaiste yra... g gliukozės ir... g fruktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g gliukozės ir... g fruktozės. Netinka žmonėms, kurie nuo gimimo netoleruoja fruktozės
Lactožė	Lactose	Lactosum		Kiekis didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 5 g	Šiame vaiste yra... g laktozės. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g laktozės. Netinka žmonėms, kuriems būdingas

					laktozės trūkumas, galaktozemija, gliukozės arba galaktozės blogos rezorbcijos sindromas
Vilnų riebalai (lanolinas)	Wool fat (Lanolin)	Adeps lanae (Lanolinum)		Visada	
Manitolis	Mannitol	Mannitolum		Visada	
Organiniai gyvsidabrio junginiai	Organic mercury compounds	Hydrargyri composities organici		Visada	Gali pažeisti inkstus
Paraformaldehidas	Paraformaldehyde	Paraformaldehydum		Laisvos medžiagos vaiste yra daugiau kaip 0,5 %	<u>Jeigu paraformaldehido yra geriamuose vaistuose.</u> Gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą. Garai erzina akis ir nosį. <u>Jeigu jo yra lokaliai veikiančiuose vaistuose.</u> Gali sukelti alergiją
Parahidroksibenzoatai ir jų esteriai (pvz. metilo parahidroksibenzoatas, etilo parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, butilo parahidroksibenzoatas)	Parahydroxybenzoates and their esters (ex., Methyl Parahydroxybenzoate, Ethyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Butyl Parahydroxybenzoate)	Parahydroxybenzoates, eorum sales et aethera (eg., Methylis parahydroxybenzoas, Ethylis parahydroxybenzoas, Propylis parahydroxybenzoas, Butylis parahydroxybenzoas)	E214–E219	Laisvos medžiagos vaiste yra daugiau kaip 0,5 %	Gali sukelti dilgėlinę, bendrojo pobūdžio lėtinę reakciją, pvz., infekcinę dermatitą, retai – tiesioginę reakciją (dilgėlinę ir bronchų spazmai)
Fenilalaninas	Phenylalanine	Phenylalaninum		Visada	Kenkia žmonėms, sergantiems fenilketonurija
Fenilgyvsidabrio druskos (acetatas, boratas, nitratas)	Phenylmercuric salts (acetate, borate, nitrate)	Phenylhydrargyri sales (acetatas, boratas, nitratas)		Visada	Dirgina odą. Vartojant į akis, gyvsidabris gali sukelti oftalmopatiją ir atipinę juostinę ragenos ligą (keratopatiją)
Makrogolio ir glicerolio ricinoleatai	Polyathoxylate d castor oils	Macrogolglyceroli ricinoleas		Visada	<u>Perspėjimas tik tuo atveju, jei vaistinis preparatas parenteralinis.</u> Padidėjęs jautrumas, sumažėjęs kraujo spaudimas, kraujo apytakos nepakankamumas, dusulys, kraujo samplūdis į veidą. <u>Perspėjimas vartojant geriamuosius vaistus.</u> Pykinimas, vėmimas, pilvo skausmai, žarnyno išvalymas (kai didelės dozės). Neskiriami, kai yra žarnyno

					nepraeinamumas
Polioliai	Polyols	Polyole		Vaiste yra daugiau kaip 10 %	Gali sukelti viduriavimą
Kalis	Potassium	Kalium		Visada	Kenkia žmonėms, besilaikantiems mažo kalio kiekio dietos. Išgėrus vaisto, hiperkaliemija gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą. <u>Jeigu vaisto injekuojama į veną (l. v.).</u> Gali sukelti skausmą injekcijos plote arba venos uždegimą
Propilenglikolis, jo druskos ir esteriai (pvz. propilenglikolio monostearatas)	Propylene glycol, its salts and esters (ex., Propylene glycol monostearate)	Propylenglycolae, eorum sales et aethera (eg., Propylenglycoli monostearas)		Visada	
Salicilo rūgštis	Salicylic acid	Acidum salicylicum		Visada	Šiek tiek dirgina, gali sukelti dermatitą
Natris	Sodium	Natrium		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 200 mg natrio	Gali būti kenksmingos žmonėms, besilaikantiems mažo natrio kiekio dietos
Sorbo rūgštis ir jos druskos	Sorbic acid and its salts	Acidum sorbicum et eius sales	E200–E203	Visada	Dirgina, gali sukelti dermatitą
Sorbitolis	Sorbitol	Sorbitolum		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 2 g	Šiame vaiste yra... g sorbitolio. Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g sorbitolio. netinka žmonėms, kurie netoleruoja fruktozės. Gali sukelti skrandžio sutrikimus ir viduriavimą
Sojos aliejus	Soya oil	Soae oleum		Visada	
Sacharozė (cukrus)	Sucrose (Saccharose)	Saccharum		Didžiausioje paros dozėje yra daugiau kaip 5 g	Šiame vaistiniame gaminyje yra... g sacharozės (cukraus). Vartojant pagal dozavimo rekomendacijas, iš kiekvienos dozės pasisavinama ne daugiau kaip... g sacharozės (cukraus). Netinka žmonėms su įgimtu fruktozės, gliukozės ar galaktozės netoleravimu arba

					blogos rezorbcijos sindromu arba sacharazės-izomaltazės trūkumu
Sulfitai, metabisulfitai	Sulphites, metabisulphites	Sulfis, metabisulfis	E220–E228	Visada	Jautresniems žmonėms, ypač tiems, kurie linkę į alergiją arba serga astma, gali sukelti alergines reakcijas, įskaitant anafilaksijos simptomus ir bronchų spazmus
Tartrazinas ir kiti azodažikliai	Tartrazine and other azo colouring agents	Tartrazinum et alia azopigmenta	E102 E110 E122–E124 E151	Visada	Gali sukelti alerginio pobūdžio reakcijas, įskaitant astmą. alergiją dažniau sukelia žmonėms, kurie yra alergiški aspirinui
Karbamidas	Urea	Ureum		Visada	Jeigu vaisto injekuojama į veną (l. v.). Gali sukelti venų trombozę arba venos uždegimą (flebitą). Jautrią odą lokaliai veikiantis vaistinis preparatas gali dirginti
Kviečių krakmolos	Wheat starch	Tritici amylum		Visada	Gali pakenkti pacientams, kuriuos vargina viduriavimas

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [678](#), 2001-12-29, Žin., 2002, Nr. 2-69 (2002-01-09), i. k. 1012250ISAK00000678

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr.308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" dalinio pakeitimo ir papildymo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [344](#), 2002-07-03, Žin., 2002, Nr. 75-3244 (2002-07-26), i. k. 1022250ISAK00000344

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2002 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. 308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [636](#), 2002-12-16, Žin., 2002, Nr. 125-5684 (2002-12-31), i. k. 1022250ISAK00000636

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. 308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" papildymo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-283](#), 2004-04-28, Žin., 2004, Nr. 70-2465 (2004-04-30), i. k. 1042250ISAK000V-283

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gegužės 29 d. įsakymo Nr. 308 „Dėl Reikalavimų vaistų pakuotės ženklavimui ir informaciniam lapeliui Lietuvos Respublikoje patvirtinimo" pakeitimo

