

## **WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPOSOBU SPORZĄDZANIA ULOTKI DLA PACJENTA**

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

Informacje zamieszczane w ulotkach leków gotowych drukuje się czcionką wielkości co najmniej 8 punktów typograficznych, z odstępem między wierszami wynoszącym co najmniej 3 mm.

Należy unikać pisania słów wielkimi literami (wersalikami). Rodzaj czcionki 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 g/m<sup>2</sup>.

### **IV. Zawartość ulotki**

1. 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 z aktualnej Listy Terminologii Standardowej Farmakopei Europejskiej. Niekiedy jednak może być konieczne wyjaśnianie niektórych terminów w sposób zrozumiały dla pacjenta.

#### **2. Nagłówki**

Nagłówki i podtytuły należy wyróżnić. Można unikać 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 (np. dłuższych niż 20 słów). Zaleca się, aby w wierszu było nie więcej niż 70 liter. Należy unikać zdań podrzędnie złożonych. Jeżeli podaje się wyliczenia, należy wyraźnie oddzielać poszczególne punkty; można używać kropek, przecinków, kresek, a także znaków specjalnych, jak duża czarna kropka. Grupę wyróżnianych pozycji zamieszcza się po dwukropku i kończy kropką. W wyliczeniach należy używać jak najmniejszej liczby słów i nie więcej niż jednego zdania. Na liście wyliczeń nie należy zamieszczać więcej niż 9 elementów pojedynczych lub nie więcej niż 5 elementów złożonych. Należy unikać skrótów. Nazwę produktu leczniczego można zastępować zaimkiem (np. on) dopóty, dopóki z kontekstu zdania jasno wynika, do czego się odnosi.

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".

5. Dodatkowo można zamieszczać symbole lub piktogramy, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia, ale tylko, gdy dzięki nim informacja jest bardziej zrozumiała dla pacjenta. Piktogramy nie mogą zawierać elementów reklamy.

6. Należy unikać nieuzasadnionego używania wersalików (wielkich liter), ponieważ zmniejsza to czytelność pozostałych informacji. Wersaliki można jednak stosować w celu podkreślenia ważnej informacji.

### **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.

Również w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty może być celowe odniesienie do innych postaci farmaceutycznych, np. w ulotce do tabletek, które nie są zalecane dla dzieci, można wskazać, że istnieje również roztwór do podawania doustnego.

#### **VI. Produkty nieprzeznaczone do samodzielnego stosowania przez pacjentów**

1. Do produktów leczniczych podawanych w szpitalu można dołączyć osobne ulotki do rozprowadzania wśród pacjentów. Mogą mieć one na przykład formę bloczka ulotek z oddzielnymi kartkami do wrywania, dołączonego do opakowania produktu leczniczego razem z Charakterystyką Produktu Leczniczego przeznaczoną dla personelu szpitalnego. Jeżeli ulotka dla pacjenta jest dostarczana osobno, wytwórca produktu leczniczego powinien przedsięwziąć odpowiednie kroki w celu umożliwienia personelowi szpitalnemu dostarczania pacjentom aktualnej wersji ulotki.
2. W przypadku produktów leczniczych podawanych przez personel medyczny informacje pochodzące z Charakterystyki Produktu Leczniczego przeznaczone dla personelu szpitalnego (w tym instrukcja dotycząca podania) mogą być zamieszczone na końcu ulotki w formie fragmentu kartki nadającej się do oderwania przed wręczeniem właściwej ulotki pacjentowi.