

ART. 54. PRAWO FARM.

Reklama produktu leczniczego kierowana do osób wystawiających recepty lub prowadzących obrót produktami leczniczymi

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego i informację o przyznanej kategorii dostępności
 2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.
 3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:
 - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
 - 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
 - 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem "próbka bezpłatna - nie do sprzedaży";
 - 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego
 - 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.
- (>>>)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA w sprawie reklamy produktów leczniczych z późn. zmianami

Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi

§ 5. Dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych w reklamie produktu leczniczego informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji.

§ 12. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi musi zawierać następujące niezbędne dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną;
 - 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego;
 - 3) postać farmaceutyczną;
 - 4) wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania;
 - 5) dawkowanie i sposób podawania;
 - 6) przeciwwskazania;
 - 7) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
 - 8) działania niepożądane;
 - 9) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
 - 10) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał;
 - 11) informacje, o których mowa w art. 54 ust. 1 ustawy.
3. Dane, o których mowa w ust. 1 muszą być przekazywane w brzmieniu zgodnym z Charakterystyka Produktu Leczniczego

4. Dopuszcza się przekazywanie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań.
5. Reklama, o której mowa w ust. 1, należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.

OCTEANGIN SIL DLA OSÓB UPRAWNIONYCH DO WYSTAWIENIA RECEPT I FARMACEUTÓW

- 1) Nazwa: Octeangin
- 2) Skład: Każda pastylka twarda zawiera 2,6 mg oktenidyny dichlorowodorku (*Octenidinum dihydrochloridum*).
Substancje pomocnicze, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego: Każda pastylka twarda zawiera 2,57 g izomaltu.
- 3) Postać farmaceutyczna: pastylki twarde
- 4) Wskazanie: Krótkotrwałe uzupełniające leczenie zapalenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła z typowymi objawami, takimi jak ból, zaczerwienienie i obrzęk. Octeangin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.
- 5) Dawkowanie: Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat - jedną pastylkę twardą powoli rozpuścić w jamie ustnej co 2-3 godziny. Maksymalna dawka wynosi 6 pastylek twardych na dobę. Sposób podawania: na błonę śluzową jamy ustnej. Pastylkę należy ssać aktywnie i nieprzerwanie, przemieszczając ją w jamie ustnej aż do całkowitego rozpuszczenia.
- 6) Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- 7) Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Jeśli objawy utrzymują się przez ponad 4 dni zaleca się ponowną diagnostykę i ocenę leczenia. Wyłącznie do stosowania krótkotrwałego. Octeangin zawiera w pastylce twardej 2,57 g izomaltu (E 953) jako substytut cukru. Wartość energetyczna izomaltu to 2,3 kcal/g. Izomalt może działać lekko przeczyszczająco. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.
- 8) Działania niepożądane:
Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje alergiczne.
Zaburzenia żołądka i jelit
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej i żołądka, takie jak zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, niestrawność, nudności lub ból brzucha. Przebarwienie języka.
- 9) Podmiot odpowiedzialny: M.C.M. Klosterfrau Healthcare sp. z o.o., ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, Polska.
- 10) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLW MiPB nr: 24919.
- 11) Kategoria dostępności: Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.
- Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 15.07.2024 r.