

ETICHETTATURA DELLE PREPARAZIONI

L'etichetta per legge, deve riportare in modo chiaro alcuni elementi fondamentali, allo scopo di garantire un impiego corretto e sicuro del medicinale. Per le preparazioni magistrali questi elementi sono stabiliti dall'art. 37 del R.D. n. 1706 del 1938 e, per le preparazioni multiple, dalle stesse norme integrate da quanto indicato nelle Norme di Buona Preparazione. Sulle etichette delle preparazioni magistrali devono essere riportati:

- Nome, indirizzo e telefono della farmacia
- Nome del paziente, dove presente, e del medico
- Data di preparazione
- Riferimento all'obbligatoria documentazione in copia
- Composizione quali - quantitativa secondo ricetta, anche con l'indicazione di eventuali eccipienti aggiunti allo scopo tecnico
- Posologia, se indicata, e modalità d'uso
- Se destinato ad animali la dicitura USO VETERINARIO
- Diciture obbligatorie quando il preparato sia soggetto a discipline o regolamenti specifici
- Prezzo suddiviso nelle sue componenti (sostanze, onorario professionale, diritti addizionali, recipienti)

Sulle etichette delle preparazioni officinali da predisporre anche in multipli devono essere riportati inoltre:

- Denominazione del preparato come fonte di riconoscimento riconosciuta NON UTILIZZARE ALCUN NOME DI FANTASIA; per le formulazioni contemplate nel F.N. la denominazione dello stesso prevista, ed eventualmente la categoria terapeutica qualora fosse riportata nella relativa monografia
- Scadenza quando prevista dalla monografia di riferimento (quando necessario, può essere fornita una indicazione verbale sul periodo di validità)
- Numero o indicazione per individuare il lotto di preparazione
- Eventuali avvertenze particolari relative al contenuto, alle modalità di conservazione ed all'uso
- Prezzo in cifra unica.

Per alcune sostanze, secondo la normativa in vigore all'atto della presente, sono necessarie dizioni particolari come, ad esempio, le seguenti:

- 1) Per l'ACIDO BORICO E SUOI SALI: (Da usarsi esclusivamente per uso esterno, evitando l'applicazione sulla cute infiammata o comunque lesa)
- 2) Per il MENTOLO DESTINATO A VENIRE IN CONTATTO CON LA MUCOSA NASALE: (Nei bambini al di sotto di due anni, con disposizione al laringospasmo o alle convulsioni, consultare il medico prima di applicare il prodotto)
- 3) Per la CANFORA: (Il preparato e' controindicato nei bambini al di sotto dei due anni di età con predisposizione al laringospasmo ed alle convulsioni, e deve essere usato con precauzione anche nei bambini di età superiore)

Si ricorda inoltre che nelle preparazioni galeniche e' proibito l'utilizzo della FENACETINA. In attesa di una regolamentazione normativa del complesso settore erboristico, si ritiene che i preparati a base di droghe vegetali che vantano solo effetti benefici o solo salutari (quindi non configurabili come preparazioni galeniche magistrali ovvero officinali) debbano riportare sulla confezione un'etichetta con l'indicazione, almeno, dei seguenti elementi:

- Il nome della farmacia dispensatrice

- La data di preparazione
- La denominazione di ciascun componente e l'indicazione delle rispettive quantità
- Le istruzioni per l'uso
- Le eventuali modalità di conservazione e/o accorgimenti particolari
- Il prezzo

Per i preparati a base di droghe vegetali che vantano solo effetti benefici o salutari, non possono essere impiegati nomi di fantasia e le droghe utilizzate nella loro formulazione non possono vantare alcun effetto terapeutico, né il farmacista può attribuirvelo al momento del consiglio