

Preparater til human bruk

”Blue Box” i pakningsvedlegg

Følgende ”Blue Box” tekst skal inkluderes i norske pakningsvedlegg for legemidler til human bruk:

- **Legal status**
Under punkt 1: Hvis preparatet er unntatt fra reseptplikt må det fremgå av pakningsvedlegget. Tilhørende indikasjonsområde og dosering inkluderes.
- **Under punkt 1:**
”Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.” (Kan utelates for preparater beregnet kun til bruk på sykehus og som administreres av helsepersonell).
- **Under overskriften: Kjøring og bruk av maskiner:**
”Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.”
(OBS: Setningen skal inkluderes i alle pakningsvedlegg bortsett fra mineral- og vitaminpreparater og de fleste preparater til utvortes bruk)
- **Under overskriften: Dersom du tar for mye av X:**
”Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.”

“Blue Box” på etiketter

- **Dosedispensering:**
Pakninger beregnet til dosedispensering skal påføres: Kun til dosedispensering
- **Varseltrekant:**
Legemidler som kan påvirke reaksjonsevnen og derved nedsette evnen til å kjøre bil eller betjene farlige maskiner skal på indre og ytre emballasje merkes med en varseltrikant: rød likesidig trekant mot hvit bakgrunn. Minste størrelse: 10 mm side og ca. 2 mm bred ramme. Spissen skal peke oppover.
- **Nordisk varenummer:**
Påføres som: Vnr xx xx xx og eventuelt strek kode. Unntak: radiofarmaka og naturlegemidler
- **Symboler:**
Brannfarlige preparater merkes med internasjonalt varselsymbol 