



Les éléments suivant doivent figurer sous la rubrique « composition » :

- Les **principes actifs** doivent être déclarés de manière **qualitative** et **quantitative**. Il convient d'indiquer les principes actifs selon la dénomination de Swissmedic ou, s'ils ne figurent pas dans les listes de Swissmedic (stoffliste, liste SHA, liste SAT, liste des tisanes, liste gemmothérapie, etc.), selon la dénomination commune internationale (DCI).
- Les **excipients revêtant un intérêt particulier** selon l'annexe 3a de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd) doivent être déclarés de manière **qualitative**. Dans ce cas, l'excipient en question doit être mentionné avec sa concentration. Il convient en outre en mentionner le numéro E, s'il existe un (p.ex. parahydroxybenzoate de méthyle E218). Les excipients doivent être indiqués selon la dénomination de Swissmedic, ou à défaut, la DCI.
- Les **quantités** doivent être annoncées pour les formes galéniques solides en grammes ou en milligrammes par unité de prise. Pour les formes semi-solides et liquides en milligrammes ou en millilitres par gramme ou millilitre de solution. Les dosages indiqués sous formes de pourcentage ne sont pas acceptés.

Nom unique et clairement identifiable, incluant si nécessaire le dosage. La dénomination ne doit pas évoquer une pathologie relevant d'un diagnostic médical préalable (p.ex. « gouttes pour diabétiques »). Toute allégation thérapeutique non prouvée ou à visée publicitaire est interdite (p.ex. « sirop amaigrissant effet garanti »). Il faut respecter les règles de propriété intellectuelle (marques, brevets, etc.) et éviter les dénominations ambiguës.

Indication de la **forme galénique**, si elle n'apparaît pas déjà dans la dénomination. Il convient d'utiliser les désignations utilisés dans les monographies de la Ph. Eur. dédiées aux formes pharmaceutiques (p.ex. gouttes buvables, pommade, capsules, suppositoires).

Taille du conditionnement final avec mention du volume total, du poids total, ou du nombre d'unités (p.ex. 60 capsules, 12 suppositoires, 50 g de gel, 200 ml de sirop).

Conditions nécessaires pour qu'une qualité irréprochable soit garantie (p.ex. conserver au réfrigérateur (2-8°C), conserver à l'abri de la lumière, ne pas congeler).

Indication de la date après laquelle le médicament ne doit plus être utilisé. Si **durée de conservation < 6 mois** : JJ.MM.AAAA. Si **durée de conservation > 6 mois** : MM.AAAA. Pour les médicaments dont la durée de conservation après ouverture est limitée, il convient d'indiquer le **délai d'utilisation** (en jours, en semaines ou en mois). Le **numéro de lot** doit permettre d'identifier spécifiquement une fabrication donnée.

- Les informations **en rouge** devant obligatoirement figurer sur le récipient primaire.
- Les autres informations listées ci-dessus doivent figurer soit sur le récipient primaire, soit sur un autre support rattaché sans équivoque au médicament (p.ex. contre-étiquette, notice jointe).
- Le texte doit être inscrit de manière lisible (caractères d'au moins 7 points) et permanente (ne pas utiliser de tampon humide).
- Les éventuelles illustrations ne doivent pas induire en erreur.
- Toute insertion publicitaire susceptible de conduire à une utilisation excessive, abusive ou inappropriée n'est pas acceptable.

Nom et adresse de la pharmacie ☐

Dénomination

Formule propre

Forme pharmaceutique

Indication quantitative du contenu

Conditions de conservation

Tenir hors de portée des enfants ☐

Date de péremption / Numéro de lot

Composition : XXX

Indication : XXX

Posologie/mode d'emploi : XXX

Contre-indications : XXX

Mises en garde/précautions : XXX

L'indication thérapeutique doit être conforme à la terminologie employée pour les médicaments de catégorie de remise D ou E. Il est interdit d'utiliser une indication qui nécessite un diagnostic médical préalable et une ordonnance.

Visa à garantir un emploi sûr du médicament (p.ex. avaler 1 capsule matin et soir) et à réduire le risque d'utilisation incorrecte (p.ex. prise à distance des repas, durée maximale d'utilisation). Si nécessaire, il faut compléter par des consignes pour assurer une bonne manipulation (p.ex. agiter avant emploi).

Les mises en garde requises doivent être indiquées, notamment pour les excipients revêtant un intérêt particulier selon l'annexe 3a de l'OEMéd (p.ex. « contient un colorant, la tartrazine (E 102), qui peut provoquer des réactions allergiques »). Si nécessaire, il faut ajouter les mentions relatives aux effets indésirables (p.ex. « une carence en vitamine B1 peut survenir en cas d'utilisation prolongée »).

Le pharmacien responsable atteste en cochant chacune des cases et par sa signature que l'étiquetage de la formule propre concernée respecte les exigences du chap. 17.1.4 de la Ph. Helv. 12.

Date et signature du pharmacien :