



# EL PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS: contenido y estructura

# ¿Qué es un prospecto?

“La información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al medicamento” (Artículo 2. Definiciones. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. BOE 267, de 7 de noviembre de 2007)

# ¿Qué es un prospecto?

Documento  
basado en la  
ficha técnica  
del  
medicamento

# ¿Qué estructura tiene un prospecto?

**12 bloques de contenido**

REGULADOS POR Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007).

**BLOQUE DE  
PRESENTACIÓN/IDENTIFICACIÓN DEL  
MEDICAMENTO + 6 SECCIONES**

# ¿Qué secciones se identifican en un prospecto?

## BLOQUE DE PRESENTACIÓN/IDENTIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO

- Denominación del medicamento (marca registrada o genérico)
- Dosificación
- Forma farmacéutica
- Si procede, mención de los destinatarios (adultos, niños, lactantes, etc.)
- Recomendaciones previas a la utilización del medicamento

## 1. QUÉ ES X Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Grupo farmacoterapéutico al que pertenece (terminología comprensible)
- Indicaciones terapéuticas

# ¿Qué secciones se identifican en un prospecto?

## 2. ANTES DE USAR X

- Contraindicaciones
- Precauciones de empleo
- Interacciones medicamentosas y otras (por ejemplo, con alcohol, tabaco o alimentos)
- Advertencias especiales (en caso de embarazo o lactancia, personas con patologías específicas, conducción de maquinaria, etc.)

## 3. CÓMO USAR X

- Posología
- Vía de administración
- Frecuencia de administración y duración del tratamiento
- Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis
- Actitud en caso de omitir la toma de una dosis
- Recomendación de consulta al médico o farmacéutico, etc.

# ¿Qué secciones se identifican en un prospecto?

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE X

- Precauciones especiales de conservación
- Condiciones especiales de conservación para los preparados después de su dilución, reconstitución, o después de abrir el envase
- Precauciones que deban adoptarse para la eliminación del medicamento no utilizado, etc.

# ¿Qué secciones se identifican en un prospecto?

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- Composición de X
- Forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen, o en unidades de administración, para cada presentación del medicamento.
- Titular de la autorización de comercialización
- Responsable de la fabricación
- Fecha de aprobación/revisión del prospecto

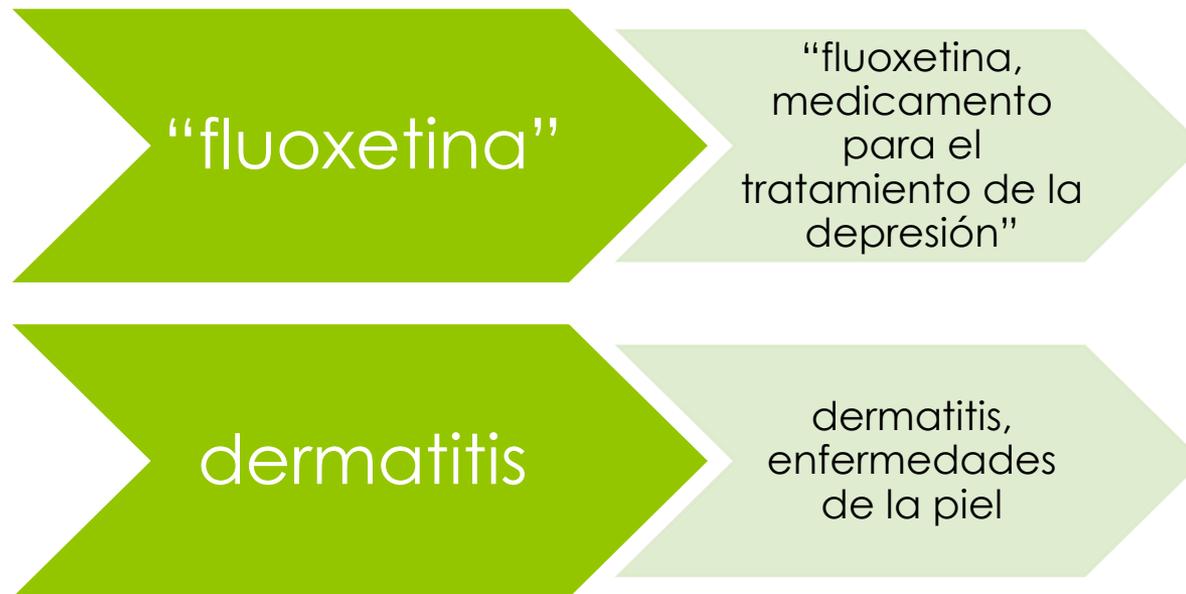
# Algunas recomendaciones para la traducción de los prospectos

- **TERMINOLOGÍA COMPRENSIBLE:**  
sustitución de términos técnicos por términos no especializados



# Algunas recomendaciones para la traducción de los prospectos

- **EXPLICACIONES DE LOS TÉRMINOS ESPECIALIZADOS**



# Algunas recomendaciones para la traducción de los prospectos

- **SINTAXIS SENCILLA:** uso de la voz activa en vez de pasiva
- **EVITAR EL USO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS**

# Algunas recomendaciones para la traducción de los prospectos

## **LECTURA RECOMENDADA:**

EUROPEAN COMMISSION ENTERPRISE AND  
INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL (2009)  
*Guideline on the readability of the labelling  
and package leaflet of medicinal products  
for human use. Disponible en:*

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) [Fecha de última consulta: 20/03/2015]

# ¿Dónde puedo consultar los prospectos de los medicamentos?

## AEMPS

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMOS Y POLÍTICA SOCIAL  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Buscar

[Mapa Web](#) [Contactar](#) [Enlaces](#)

La AEMPS **Medicamentos de uso humano** Medicamentos veterinarios Productos sanitarios Cosméticos e higiene Industria

Presentación **Acceso a la aplicación** Búsqueda por descripción clínica Nomenclátor de prescripción Registro de medicamentos Glosario

Inicio > Medicamentos de uso humano

> Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA

Resultado de la Búsqueda. Criterios: bactroban

Datos administrativos de identificación del medicamento. Para acceder al detalle de los distintos formatos, pulse sobre el nombre del medicamento.

2 filas, mostrando todas las filas.

Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Condiciones de Prescripción y Uso	Estado comercialización	Información del Medicamento
<a href="#">BACTROBAN NASAL, POMADA - N.R.: 59531</a>	MUIROCINA CALCICA	Stiefel Farma, S.A.	Autorizado	<a href="#">Medicamento Sujeto A Prescripción Médica</a>	Comercializado	
<a href="#">BACTROBAN 20 mg/g POMADA - N.R.: 58868</a>	MUIROCINA	Stiefel Farma, S.A.	Autorizado	<a href="#">Medicamento Sujeto A Prescripción Médica</a>	Comercializado	

2 filas, mostrando todas las filas.

Exportar resultados a:

Para reportar incidencias informáticas relativas a CIMA (No se atenderán consultas médicas) envíe un correo a [sugerencias\\_FT@aemps.es](mailto:sugerencias_FT@aemps.es).

Visite <http://www.aemps.gob.es/informa/Info-atencion-ciudadano/home.htm> para otras direcciones de correo de la AEMPS.



# EL PROSPECTO DE LOS MEDICAMENTOS: contenido y estructura