

Mitä lääkepakkauksen merkinnät kertovat?

Anniina Ritvanen, Kalle Kosunen / Julkaistu 4.3.2020



Lääkepakkaus on täynnä merkintöjä, jotka sisältävät tärkeää tietoa lääkkeen käyttäjille ja käsittelijöille. Osa merkinnöistä saattaa kuitenkin vaikuttaa monimutkaiselta koodikieleltä. Tässä artikkelissa kerromme, kuinka lääkepakkausta luetaan.

Lääkepakkausmerkinnöistä sovitaan viranomaisten (Suomessa Fimea) ja lääkkeen myyntiluvan haltijan kesken myyntilupaprosessin aikana. Kaikki merkinnät pohjautuvat EU:ssa yhteisesti sovittuun templaattiin. Siksi kaikista lääkepakkauksista löytyvät samat tärkeät tiedot, vaikka pakkaukset saattavat olla kovin eri näköisiä.

Tarkastellaan ensin itsehoitolääkkeen pakkausta (**kuva 1**).

Kuva 1. Itsehoitolääkkeen pakkaus.



- Laakkeen vanvuus kertoo, kuinka paljon lääkeainetta valmiste sisältää. Esimerkiksi tableteissa vahvuus ilmoitetaan yleensä milligrammoina (mg), nestemäisillä valmisteilla mg/ml ja voiteissa mg/g.
- Lääkemuoto kertoo, millaisesta valmisteesta on kyse.
- Vaikuttava aine mainitaan lääkevalmisteen nimitietojen alla.

pakkaukseen myös pistekirjoituksella.



i

Lääkkeex 5 mg

kalvopäällysteiset tabletit
filmdragerade tabletter
lääkeaine

1 tabl: lääkeaine 5 mg, lactos.

- Valmisteen koostumus kerrotaan pakkauksessa. Useimmiten riittää, että pakkauksessa mainitaan vaikuttava aine ja sen määrä sekä ne apuaineet, joilla voi olla merkitystä/vaikutusta.

- Itsehoitolääkkeiden käyttöaihe ja tavallimmat annostusohjeet sekä kohderyhmä (esimerkiksi aikuiset ja yli 12-vuotiaat) löytyvät pakkauksesta.

i

Vnr 00 00 00

Lääkkeex 5 mg

kalvopäällysteiset tabletit
filmdragerade tabletter
lääkeaine



Kipuun ja kuumeeseen.

15 tabl.

1 tabletti 3 kertaa
päivässä kipuun
ja kuumeeseen.
Ei alle 12-
vuotiaalle.

Itsehoitolääke.

- Itsehoitolääkkeissä on merkintä "Itsehoitolääke/Receptfritt läkemedel", jotta ne erottuvat esimerkiksi ravintolisävalmisteista.




Reseptilääkkeen pakkausmerkinnät (kuvassa 2) poikkeavat osin itsehoitolääkkeen merkinnöistä. Esimerkiksi käyttöaihetta tai annostusta ei yleensä lue reseptilääkkeen pakkauksessa, vaan ne merkitään lääkärin ohjeen mukaisesti ohjelappuun, joka kiinnitetään pakkaukseen apteekissa.

Kuva 2. Reseptilääkkeen pakkaus.

LÄÄKEPAKKAUSMERKINNÄT


Silmäänx 2 mg/ml
silmätipat, liuos
ögondroppar, lösning
lääkeaine



PC: 1234567890
SN: 1234567890
LOT: 12345
EXP: 01 - 2025

Vnr 00 00 00

Silmäänx 2 mg/ml
silmätipat, liuos
ögondroppar, lösning
lääkeaine

Katso annosteluohjeet:

<https://www.nettisivuositesilmäänx.fi>

5 ml

Säilytä alle 25 °C.
Pidä pullo
ulkopakkauksessa.
Herkkä valolle.
Käytä 30 vuorokauden
kuluessa avaamisesta.

- Lähes kaikissa reseptilääkkeissä on niin kutsutut turvamerkinnot: 2D-viivakoodi sekä pakkauksen yksilöivät PC (product code), SN (serial number) ja LOT (eränumero). Turvamerkinnot tarkastetaan apteekissa.
- EXP-merkinnän perässä oleva numero kertoo valmisteen kestoajan.
- EXP- ja LOT-merkinnät löytyvät myös itsehoitolääkkeistä.
- Vnr-numero on pohjoismainen tuotenumero, jota käytetään lääkejälkeluketjussa varmistamaan, että käsitellään oikeaa valmistetta, vahvuutta ja pakkauksetkoko.

- Lääkepakkauksesta löytyvä QR-koodi vie verkkosivulle, jolla annetaan tarkempia ohjeita lääkkeen käyttöön: esimerkiksi video jolla näytetään, miten silmätipat annostellaan silmään

- Pakkauksessa kerrotaan, mikäli valmiste vaatii erityisiä säilytysolosuhteita, esimerkiksi jääkaappisäilytystä.



Tarkimmat pakkausmerkinnät löytyvät valmisteeseen ulkopakkauksesta. Sisäpakkauksissa (esimerkiksi tablettien läpipainolevy, voidetuubi, silmätipapullo) on tilanpuutteen vuoksi usein suppeammat merkinnät. Valmisteen nimi, vahvuus, lääkekuoto, vaikuttava aine ja myyntiluvan haltijan nimi sekä eränumero ja käytettävä ennen -päiväys löytyvät kuitenkin kaikista pakkauksen osista (**kuva 3**). Lääkepakkauksissa kaikki merkinnät ovat sekä suomeksi että ruotsiksi.

Kuva 3. Sisäpakkkaus.

LÄÄKEPAKKAUSMERKINNÄT

Vnr 00 00 00

Valmisteeex 100 mg/ml

oraaliliuos/oral lösning
lääkeaine

LOT: 12345
EXP: 01-2025

Oy Lääkefirma Ab
Kaupunki, Maa

MTnr: 1234567

- Punainen varoituskolmio merkitään niihin valmisteisiin, jotka ovat selvästi haitallisia liikenteessä.
- Lääkepakkauksessa kerrotaan myyntiluvan haltijan nimi ja osoite.
- MTnr kertoo valmisteeseen myyntiluvan numeron.

Pakkauksissa muistutetaan säilyttämään lääkkeet poissa lasten ulottuvilta. Myös muita ohjeita ja varoituksia merkitään pakkauksiin tarvittaessa. Esimerkkeinä mainittakoon kehoitus ravistaa tuote ennen käyttöä, lääkkeen varovaiseen käsittelyyn kehottava sytostaatti-merkintä sekä antoreitti, esimerkiksi ”laskimoon”. Kaikki lääkkeen käyttäjille ja käsittelijöille tärkeät tiedot eivät kuitenkaan mahdu lääkkeen pakkaukseen. Siksi lääkepakkauksissa muistutetaan aina lukemaan myös pakkausseloste.



Proviisori
Tutkijakoordinaattori, Fimea



Kalle Kosunen
FM
Viestintäasiantuntija, Fimea