

# SDI Drug

## Section 1: بيانات الدواء

- رقم التسجيل
- سنة التسجيل
- الاسم التجاري
- الاسم العلمي
- التركيز
- وحدة التركيز
- طريقة الإستعمال
- الشكل الصيدلاني
- الحجم
- وحدة الحجم
- حجم العبوة
- انواع العبوات
- طريقة الصرف
- حالة المراقبة
- نوع الدواء

- مدة الصلاحية بالأشهر
  - شروط التخزين
  - سعر الجمهور بالريال ( السعر )
  - المصنع
  - الوكيل
  - الشركة المسوقة
  - كود الكيمياء العلاجية التشريرية 1
  - كود الكيمياء العلاجية التشريرية 2
- 

## نشرة معلومات المريض بالانجليزية: Section 2:

- What this product is and what it is used for
  - What you need to know before you use this product
  - How to use this product.
  - Possible side effects
  - How to store this product
  - Further information
    - What this product contains
    - What this product looks like and contents of the pack
    - Marketing Authorization Holder and Manufacturer
    - This leaflet was last revised in {MM/YYYY}
- 

## نشرة معلومات المريض بالعربية: Section 3:

- ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله
  - ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر
  - ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر
  - الأعراض الجانبية المحتملة
  - طريقة تخزين المستحضر
  - معلومات أخرى
    - على ماذا يحتوي هذا المستحضر
    - كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العلبة
    - الشركة المصنعة ومالك حق التسويق
    - تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة
- 

## نشرة الممارس الصحي: Section 4:

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic Indications

#### 4.2 Posology And Method Administration

#### 4.3 Contraindications

#### 4.4. Special warnings and precautions for use

#### 4.5. Interactions with other medicinal products

#### 4.6. Fertility, pregnancy and lactation

#### 4.7. Effects on ability to drive and use machines

#### 4.8. Undesirable effects

#### 4.9. Overdoes

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

**5.1. Pharmacodynamic Properties**

**5.2. Pharmacokinetic Properties**

**5.3 Preclinical Safety Data**

**6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**

**6.1 Excipients List**

**6.2. Incompatibilities**

**6.3. Shelf Life**

**6.4. Special precautions for storage**

**6.5. Nature and contents of container**

**6.6. Special precautions for disposal and other handling**

**7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

**8. DATE OF REVISION OF THE TEXT**