

**Kurztitel**

Arzneispezialitäten - Fachinformation

**Kundmachungsorgan**

BGBI. II Nr. 3/1998 aufgehoben durch BGBI. II Nr. 175/2008

**§/Artikel/Anlage**

§ 11

**Inkrafttretensdatum**

09.01.1998

**Außerkrafttretensdatum**

28.05.2008

**Text****Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

§ 11. (1) Die Fachinformation hat Angaben über Dosierung sowie Art und Dauer der Anwendung der Arzneispezialität mit der für die Arzneimittelsicherheit erforderlichen Genauigkeit und Ausführlichkeit zu enthalten.

(2) Angaben im Sinne des Abs. 1 sind jedenfalls:

1. die übliche Dosierung für jedes Anwendungsgebiet und jede Anwendungsart,
2. die maximale Tagesdosis und gegebenenfalls die maximale Dosis für die Therapie,
3. zutreffendenfalls Angaben über Besonderheiten der Dosierung für bestimmte Verbrauchergruppen oder Tierarten sowie bei besonderen Zuständen oder Funktionsstörungen des Verbrauchers oder des Tieres,
4. Angaben über die Anwendungsdauer, zutreffendenfalls auch Angaben über die vorgesehene längste Anwendungsdauer und die erfahrungsgemäß erforderliche kürzeste Anwendungsdauer sowie die Dauer anwendungsfreier Intervalle, und
5. zutreffendenfalls Angaben über Gewöhnungseffekte.