

20090290553

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 86 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА СТРУКТУРАТА И СОДРЖИНАТА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК

I. ОПШТИ ОДРЕДБИ

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат структурата и содржината на упатството за употреба на лек (во натамошниот текст: упатство за пациент).

Член 2

Упатството за пациентот се приложува кон секој спакуван лек.

Член 3

За лек кој нема одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија и чија потрошувачка во текот на календарската година е помала од 5000 пакувања, структурата и содржината на упатството за пациентот се одобрува во согласност со одредбите на Законот за лековите и медицинските помагала и овој правилник, освен кога употребата на лекот за одреден пациент или група на пациенти е итна и неодложна.

II. СТРУКТУРА НА УПАТСТВОТО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Член 4

Податоците во упатството за пациентот треба да бидат отпечатени читливо за да не можат да се избришат. Големината на буквите треба да изнесува најмалку 8 точки (pt), со проред меѓу секој ред од најмалку 3 mm.

Речениците во упатството за пациентот треба да бидат јасни и кратки и лесно разбирливи за пациентот (на пример, да не бидат повеќе од 20 зборови) со редови чија должина не треба да надминува 70 карактери.

Упатството за пациентот, по правило, не треба да содржи продолжени реченици и помошни реченици.

Во упатството за пациентот не треба да се употребуваат различни фонтови на текстот, под карактери и над карактери, долги зборови, бројни споредни реченици во реченицата, како и долги реченици кои влијаат на читливоста на упатството.

Член 5

Во упатството за пациентот ставањето на интерпукциски знаци треба да биде јасно, со употреба на запирки, црти, ознаки за набројување и завршни точки. Групата на ознаките за набројување треба да се најави со две точки и на крајот од набројувањето треба да се стави точка. При набројувањето се започнува со наведување на ретките и специфични случаи и се завршува со најчестите или главните случаи, освен ако тоа не е соодветно за лекот. При набројувањето треба да се користи минимум број на зборови во редовите и само една реченица. Листата за набројување не треба да има повеќе од девет реда кога тие

се едноставни и не повеќе од пет реда кога тие се сложени. Кратенки треба да се избегнуваат. Заменките треба да се употребуваат со цел да не се повторува името на лекот, оноколку долго колку што ќе овозможи јасна употреба на заменката.

Член 6

Податоците што треба да ги содржи упатството за пациентот треба да се во согласност со збирниот извештај за особините на лекот (SmPC).

Во упатството за пациентот треба да се употребува Списокот на стандардни изрази на Европската фармакопеја. Ако е потребно, стандардните термини треба да се објаснат на јазик разбирлив за корисникот.

Употребата на стручен/научен или специфичен израз во упатството за пациентот соодветно се објаснува на јазик разбирлив за пациентот-корисникот.

Член 7

Упатството за пациентот треба да биде отпечатено со букви чија големина и тип треба да обезбеди читливост.

Буквите може да бидат печатени во една или повеќе бои што ќе обезбедни нивно јасно разграничување од позадината.

Член 8

Заглавијата може да бидат со различен тип или боја на буквите за да бидат јасно препознатливи без употреба на зборови со големи букви.

Заглавијата и подзаглавијата во упатството за пациентот треба да се јасни, а заглавијата може да се отпечатат и со различен тип или боја на буквите.

Повторување на информациите може да се избегне со упатување на информации дадени под друго заглавие. Заглавијата треба да бидат нумерирани и да не содржат повеќе од два реда за едно заглавие.

Член 9

Упатството за пациентот за слепи лица и лица со слаб вид се оптечатува со Брајловата азбука во соодветен облик.

Член 10

Долгите упатства за пациентот треба да бидат отпечатени на хартија од А4/А5 формат, чија тежина не треба да биде помала од 40 g/m² така да може лесно да се превитка и повторно да се врати во пакувањето.

Член 11

Во упатството за пациентот треба да се користи активен и директен стил, ставајќи го глаголот на почетокот на реченицата.

Во упатството за пациентот, ако е потребно треба да се дадат причините за препорачаните мерки/предупредувања.

Во упатството за пациентот може да се користат илустрации како дополнителни мерки за појаснување и истите не треба да содржат елементи на огласување на лекот.

Во упатството за пациентот црвената боја се употребува само за многу важни предупредувања. Големите букви треба да се употребуваат за нагласување на одредени податоци.

Во случај кога се дава објаснување за некоја инструкција, истата најпрво треба да се наведе.

Член 12

За секоја фармацевтска дозирана форма и јачина на лекот треба да има посебно упатство за пациентот.

Во одредени случаи упатството за пациентот може да содржи информации за различни јачини и фармацевтски дозирани форми, ако се достапни (на пример, каде што за постигнување на неопходната доза е потребна комбинација на различни јачини или ако дозите се разликуваат од ден на ден зависно од клиничкиот одговор). Во такви случаи, упатството за пациентот може да биде заедничко за различни фармацевтски дозирани форми и различни јачини на лекот ако имаат:

- иста/и индикација/и,
- ист режим на дозирање,
- ист начин на употреба,
- исти контраиндикации, предупредувања, мерки на претпазливост и несакани ефекти.

Во случаите од став 2 на овој правилник помошните супстанции треба да се наведат за секоја фармацевтска дозирана форма одделно.

За лековите што се издаваат без рецепт, може да се наведе посоодветната фармацевтска форма за употреба (на пример, во упатството за таблети, кои се не соодветни за деца да се наведе дека постои перорален раствор за деца).

Член 13

Упатствата што се приложени кон лековите наменети за употреба само во болнички услови можат да бидат напишани на стручен јазик и можат покрај информациите во упатставата за пациентот да содржат и други податоци од збирниот извештај за особините на лекот (SmPC).

Во одредени случаи збирниот извештај за особините на лекот (на пример, за медицинскиот персонал) може да се стави во пакувањето на лекот, а упатство за пациентот може да биде приложено одделно. Во тој случај, носителот на одобрението за ставање во промет на лекот треба да ги превземе сите мерки за да се обезбеди медицинскиот персонал да може да го снабди пациентот со последната верзија на упатството за пациентот.

Упатството може да биде напишано и во два дела: во првиот влегуваат податоците од збирниот извештај за особините на лекот (SmPC), а во вториот упатството за пациентот. Во тој случај, треба да се овозможи упатството технички да биде подготвено така што делот со податоците од збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) да може да се скине/оддели од делот во кој е упатството за пациентот (перфорирано упатство).

За лек кој се дава од медицинско лице, информациите од збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) за медицинското лице (на пример, инструкции за употреба) може да се дадат на крајот од упатството, за да може овие информации да се одделат од упатството за пациентот, пред да му се даде на пациентот.

Член 14

Во упатството за пациентот се вклучуваат и дополнителни информации што се во вид на симболи и се во согласност со збирниот извештај за особините на лекот (SmPC), а се корисни за здравствена едукација доколку истите немаат елементи на огласување на лекот.

III. СОДРЖИНА НА УПАТСТВОТО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Член 15

Упатството за пациент редоследно содржи податоци:

1. за идентификација на лекот,
2. кои мораат да се знаат пред употребата на лекот,
3. за правилна употреба на лекот,
4. за несакани дејства на лекот,
5. за чување и рок на употреба на лекот,
6. дополнителни.

1. Податоци за идентификација на лекот

Податоците за идентификација на лекот се: име на лекот, назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет и назив, седиште и адреса на производителот на лекот.

Име на лекот

Името на лекот се наведува на почетокот од упатството за пациентот. Заштитеното име/Името на лекот (во натамошниот текст: X) се наведува со поцрни задебелени (болд) букви (латинична и кирилична транскрипција на името) заедно со неговата јачина и фармацевтската дозирана форма. Потоа следи INN или вообичаеното име на активната супстанција (како што е назначено на пакувањето), што може да се напише во следниот ред и тоа вообичаено на латински јазик.

Составот на лекот се искажува со целосно наведување на активната супстанција(и) и на помошните супстанции квалитативно (со употреба на нивните вообичаени имиња) и содржината на активната супстанција(и) изразена квантитативно, за секоја поединечна фармацевтска дозирана форма на лекот (ако ги има повеќе). Имињата на сите составните компоненти на лекот се пишуваат кирилично.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

Податокот за носителот на одобрението за ставање на лекот во промет се дава со наведување на називот, седиштето и адресата на субјектот што има регистрирано седиште во Република Македонија.

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Податокот за производителот на лекот се дава со наведување на називот, седиштето и адресата на производителот.

1. 1. Што X претставува и за што се употребува

Податоците за фармацевтската дозирана форма, содржината на пакувањето и фармакотерапевтската група или за начинот на делување наведени во овој дел, треба да се во согласност со збирниот извештај за особините на лекот (SmPC).

Фармацевтската дозирана форма се наведува во согласност со Стандардните термини на Европската Фармакопеја. Фармацевтската дозирана форма може да се објасни на јазик разбирлив за пациентот.

Содржината на пакувањето се наведува како единица тежина, единица волумен, број на дози, единица број (големина на пакување).

Физичкиот опис може да вклучи на пример, облик, боја, текст, отпечаток.

Фармакотерапевтската група се наведува описно во согласност со анатомско-терапевтско-хемиската класификација на лековите (АТС класификација). Начинот на делување на лекот мора да биде кусо опишан и разбирлив за пациентот.

Терапевтските индикации треба да бидат наведени на јазик разбирлив за пациентот-корисникот. Податоците за терапевтските индикации се однесуваат на оние терапевтски индикации што се потврдени и докажани.

2. Податоци кои мораат да се знаат пред употребата на лекот

Податоците што треба да се знаат пред да се употреби лекот се: контраиндикации, мерки на претпазливост пред употребата, специјални предупредувања и интеракции.

2.2. Што треба да знаете пред да се зема/употребува X

Во овој дел треба да се наведат посебните состојби на одредени групи на корисници и пациенти, на пример, деца, возрасни лица и специфични групи на пациенти како што се пациенти со оштетувања на бубрезите и црниот дроб. Кога ќе се определи возрасната група, на пример, за деца се наведуваат податоци во согласност со „Насоките за водење на клинички испитувања на лекови кај деца“, на Европската Комисија.

Немојте да го земате/употребувате X . . .

Информациите што се наведуваат во овој дел треба директно да се насочат кон апсолутните контраиндикации, вклучително и оние што се должат на итеракции со други лекови.

Треба да се наведат апсолутните контраиндикации, вклучително со:

- контраиндикациите заради пропратни хронични заболувања (инсуфицијенција на бубрезите, црниот дроб, дијабет),
- контраиндикациите до кои доаѓа заради интеракции со други лекови,
- контраиндикациите што се последица на присуството на одредени ексципиенси и
- бременост, ако земањето на лекот за време на бременост е контраиндицирано.

При описот на контраиндикациите треба да се наведат сите детали, а не само вообичаените или важни контариндикации.

Бидете посебно внимателни со X . . .

Информациите за мерките на претпазливост, специјалните предупредувања и за интеракциите, вклучително и оние што се должат на интеракциите со други лекови се наведуваат во овој дел. Треба да се внимава да не се испуштат сложените детали кои треба да се опишат на начин што е разбирлив за пациентот-корисникот, не само вообичаените или важни мерки на претпазливост.

Со мерките на претпазливост треба да се запознае пациентот-корисникот кои активности треба да ги превземе.

Се наведува влијанието на лекот врз однесувањето на пациентот-корисникот. Треба да се прави разлика помеѓу влијание врз способноста за спознавање, реагирање и расудување. Треба да се опише во кои случаи (ако има) пациентот треба да го зема/употребува само лекот X после консултација со лекар.

Се наведуваат (ако е соодветно и ако не е наведено во претходниот дел) податоци за некоја хронична болест (инсуфициенција на бубрези или црн дроб, дијабет или други пречки во метаболизмот).

Во овој дел треба да се наведат информации за евентуални неопходни лекарски контроли што треба да се направат пред почетокот или за време на терапијата (на пример, испитувања што треба да се направат за да се исклучат контраиндикации).

Треба да се наведат информации (ако има) за важни симптоми што може лекот да ги препокрие/маскира или ако лекот влијае врз лабораториските параметри. Ако е релевантно, треба да се наведе можната неподносливост со различни материјали (на пример, расположив пластичен шприц, што мора да се земе како дел од лекот).

Треба да се опише потребата за одбегнување на надворешни влијанија додека се зема лекот (на пример, заштитување од сончева светлина по употребата, фототоксични лекови).

Треба да се опишат и други предупредувања што се однесуваат на пример на други болести и на влијанието на лекот врз однесувањето, доколку е тоа потребно.

Треба да се наведат сите други информации, што се должат на промени во обојувањето на долната облека како резултат на промени во бојата на изметот и урината заради употребата на лекот.

Бременост и доење

Употребата на лекот за време на бременост и доење треба да биде опишана како посебен дел. Во него треба да се наведат соодветни предупредувања во врска со категоријата на ризик.

Влијание врз психофизичките способности

Во посебен дел треба да се наведат можностите за влијание на лекот врз способноста на пациентот да управува со превозно средство или да ракува со машини или да извршува тешки и небезбедни работни задачи.

Треба да се одредат лековите што силно влијаат врз психофизичките способности (забрана) и лековите што имаат релативно (можно) влијание врз тие способности.

Треба да се нагласи дополнителното влијание на алкохолот.

Земање/употреба на X со храна и напиток

Интеракциите што не со поврзани со лекот треба да се наведат во овој дел. На пример, пациентот не треба да зема млеко за време на терапијата со тетрациклини и да не зема алкохол за време на третманот со бензодиазепини.

Важни информации за некои ingredienti на X

Информациите за неподносливост на одредени ексципиенси треба да се дадат во овј дел. Треба детално да се опишат оние ексципиенси чие познавање е важно за сигурна и ефикасна употреба на лекот.

Земање/употреба на други лекови

Во делот за взаемното/меѓусебното делување со други лекови треба да се опишат ефектите на другите лекови врз лекот и обратно, како и интеракциите што го потенцираат/намалуваат или продолжуваат/скратуваат делувањето на лекот, заради што треба да се прилагоди дозирањето или да се превземат дополнителни мерки.

3. Податоци за правилна употреба на лекот

Податоците за правилна употреба на лекот се: режим на дозирање, начин на употреба и начин на примена, честота на примена, времетраење на примената, како и мерки кои треба да се превземат во случај на предозирање.

3.3. Како да се зема/употребува X

Ако се релевантни, треба да се наведат упатствата за правилна употреба и определениот режим на дозирање на лекот (единечни и дневни дози одделно), како и максималната дневна доза, честотата на земање, начинот на примена на лекот и времетраењето на третманот.

Начинот на примена треба да се наведе во согласност со Стандардните термини на Европската фармакопеја. Може да се покаже за потребно да се објасни и начинот на примена на јазик разбирлив за пациентот-корисникот.

Ако лековите содржат една активна супстанција најпрво се наведува бројот на дозни единици на лекот, а потоа во заграда се наведува количината на активната супстанција, на пример, една или две таблети (50 mg до 100 mg од „активна компонента,, – се наведува

името на активниот ингредиент) два пати дневно, што значи дневно најмногу до четири таблети (200 mg од „активната компонента“).

Треба да се наведе и определеното време на земање на лекот (честота на земање).

Текстот треба да биде составен според индикацијата, возраста и полот, земајќи ги во вид органските нарушувања.

Во овој дел треба да се наведе и намалување на дозата во случај на бубрежна и/или хепатална инсуфициенција.

Ако природата на лекот или пакувањето/затворањето е такво што начинот за негова употреба /ракување не е јасен без упатство и во случај кога за апликација на лекот треба да се употреби посебно помагало за дозирање, тогаш потребно е да се наведат и инструкции за посебен начин на ракување – отварање, затворање (по потреба да се прикаже илустрација во слики).

Инструкциите треба:

- да бидат такви што ќе ги упатуваат пациентите-корисниците што да прават, при тоа тие не треба да ја применат за да ја оправдаат или објаснат активноста,
- да бидат опишани на практичен начин,
- да му покажат на пациентот-корисникот како најправилно да го употреби лекот,
- да бидат со позитивни, подобро отколку со негативни реченици, таму каде тоа е можно. Инструкции со негативни реченици треба да се употребуваат кога пациентот-корисникот треба да одбегнува одредени специфични активности,
- да бидат дадени како одвоени напатствија кога пациентот-корисникот треба да изведе две различни активности, кои не треба да бидат збиени во една реченица,
- да бидат нумерирани и подредени во правилен редослед кој треба пациентот-корисникот да го следи,
- вообичаено да се разбирливи без објаснувања, за да не го оптоварат пациентот-корисникот со многу информации.

Објаснувањата треба да се употребуваат за да се прошират причините за инструкциите и да не водат кон следни информации. Инструкциите можат да бидат наведени со поцрни задебелени (болд) букви со објаснувања во стандардни букви, за да му дадат на пациентот-корисникот насока кон важноста на информациите.

Објаснувањата треба да се стават веднаш после инструкциите кога:

- инструкцијата е спротивна на очекуваното однесување,
- причините за инструкцијата не се сами по себе јасни,
- инструкцијата може да се направи повеќе да биде забележана со употреба на објаснувања.

Инструкцијата и нејзиното објаснување треба да се дадат од иста страна на упатството. Ако има групи на инструкции и објаснувања тие треба да бидат на иста страна на упатството за пациентот-корисникот.

Кога е потребно, треба да се дадат описи (ако е корисно со употреба на слики) на техниките за отворање на контејнери што не треба да бидат отворени од деца или на други контејнери што се отвораат на невообичаен начин.

Специфични инструкции за употреба на лекот може да бидат важни (на пример, Земајте ги таблетите со доволно количество течност - една чаша вода).

Треба да се наведе и определеното време на земање на лекот (честота на земање).

Ако е потребно, треба да се вклучат прецизни прикази за времетраењето на терапијата:

- вообичаеното времетраење на терапијата,
- максималното времетраење на терапијата,
- интервали без третман,
- случаји во кои времетраењето на третманот треба да биде ограничено.

Особено и ако воопшто е можно, кај лековите што се издаваат без рецепт, треба да се вклучат прецизни прикази за вообичаеното времетраење на терапијата, максималното времетраење на терапијата и на интервалите без третман, заедно со јасна насока за тоа кога (во кои случаи) пациентот-корисникот треба да се консултира со лекар. Кај лековите што се издаваат само на рецепт треба да се вклучи следниот приказ: „Вашиот лекар ќе ви каже колку долго ќе трае Вашиот третман со лекот X. Не го прекинувајте лекувањето/третманот порано бидејќи ...,,

Ако сте зеле/употребиле повеќе X отколку што треба

Се опишува како да се препознаат симптомите ако некој зел поголема доза и што да се прави. Се наведуваат мерките што треба да бидат превземени во случај на предозирање (на пример, препознавање на симптомите, итни мерки, антитоти - противотрови).

Ако сте заборавиле да го земете/употребите X

Треба да им се објасни на пациентите-корисниците што тие треба/не треба да прават во случај кога една или повеќе дози се испуштени / не се земени.

Ефекти кога третманот со X престанува

Треба да се наведат ризиците или симптомите што се јавуваат како последица на престанокот на земање на лекот, ако е потребно. Треба да се предупреди пациентот на опасностите што можат да се јават при прекинот на терапијата (треба да се наведе значењето на постепеното прекинување на терапијата со лекот).

4. Податоци за несаканите дејства на лекот

Во упатството за пациентот се наведуваат податоците за несаканите дејства на лекот, како и мерките кои е неопходно да се превземат во случај на појава на несакана реакција на лекот.

Во упатството за пациентот потребно е да се предупреди пациентот дека за сите настанати реакции на лекот кои не се опишани во упатството за пациентот треба да го извести својот лекар или фармацевт.

4.4. Можни несакани дејства

Информациите дадени за несаканите дејства треба да се во согласност со збирниот извештај за особините на лекот (SmPC).

Несаканите дејства треба да бидат поделени според сериозноста и честотата или според типот на симптомите (по органски системи). Во упатството за пациентот каде што е воопшто можно, за сите несакани дејства на лекот треба да се наведуваат податоци за честотата на нивната појава, како пациентот би дознал за ризикот. Ако постојат точни податоци, броевите можат да бидат изразени во проценти. Во рамките на различни групи на честота на појавите, несаканите дејства треба да се наведат по опаѓачки редослед на сериозноста, ако е можно. Независно од нивната честота, најпрвин треба да се наведат најсериозните, типичните несакани дејства на лекот што мораат да бидат и/или соодветно нагласени. Тоа особено важи за несаканите дејства кај кои треба веднаш да се превземат итни мерки.

Во зависност од пресметаната честота на појавување, несаканите дејства може да се поделат на:

- многу чести 10% + (повеќе од 1 на 10);
- чести > 1% и < 10% (помалку од 1 на 10 но повеќе од 1 на 100);
- помалку чести од 0.1% до 1% (помалку од 1 на 100 но повеќе од 1 на 1000);
- ретки од 0.01% до 0.1% (помалку од 1 на 1000);
- многу ретки до 0.01% (помалку од 1 на 10000).

Доколку несаканите дејства се појават во поголем дел на самиот почеток на третманот и потоа се смируваат или пак се појават само после продолжен третман, тоа треба да се назначи.

Треба да се наведат мерките што треба да се преземат за да се отстранат или најмалку ублажат несаканите дејства. Ако корисникот треба да бара помош итно, употребете го терминот “веднаш”. За помалку итни состојби, упоробете ја фразата “што е можно поскоро”. Пациентот-корисникот треба да се предупреди дека треба да го извести својот лекар или фармацевт за било кое несакано дејство, особено ако тоа не е наведено во упатството за пациентот.

5. Податоци за чување на лекот и рок на употреба на лекот

Во упатството за пациентот се наведуваат податоци за чување и рок на употреба на лекот.

5.5. Чување на X

Треба да се наведе дека датумот на истекот на рокот на употреба на лекот е означен на пакувањето и да се наведе предупредување дека лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба.

Треба да се наведат условите на чување на лекот и безбедносните мерки во поглед на чувањето на лекот и по потреба да се наведе предупредување во врска со некои видливи знаци на расипување на лекот.

Треба да се наведат условите на чување на лекот (температура, светлина, влага) кога е неотворен, како и во случаи кога лекот има намалена стабилност по реконституција или по првото отварање или по подготвување на лекот, во согласност со збирниот извештај за особините на лекот (SmPC).

Во поглед на соодветното чување, треба да бидат опфатени следните упатства на чување:

- ‘Да се чува на температура до 25 °C/30 °C’
- ‘Да се чува на температура од 2°C до 8°C (во фрижидер)’
- ‘Да се чува во фрижидер за длабоко замрзнување’
- ‘Да не се замрзнува / Да не се чува во фрижидер’
- ‘Да се чува во оригиналното пакување’
- ‘Да се чува во оригинален контејнер’
- ‘Да се чува пакувањето/контејнерот во надворешното пакување’
- ‘Контејнерот да се чува цврсто затворен’
- ‘Нема посебни упатства за чување’.

Каде е потребно, треба да се наведе и предупредување за некои можни видливи знаци на евентуално расипување. Во случаи на видливи промени што укажуваат дека лекот е неупотреблив, треба да се наведе предупредување: “Не го употребувајте, ако сте забележале.....”

Покрај температурата, кога е потребно, треба да се наведат предупредувања во врска со заштитата од светлина/влага.

Реченицата “ Лекот да се чува на места достапни за деца!” треба да биде напишана нагласено во посебен ред.

6. Дополнителни податоци за лекот

Во упатството за пациентот се наведуваат дополнителни податоци за лекот и тоа: начин на издавање на лекот, датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот, број на одобрение за ставање на лекот во промет за секоја поединечна форма на лекот и содржина на пакување.

Начин на издавање на лекот

Како начин на издавање на лек се наведува:

“Лекот се издава во аптека само на рецепт”

“Лекот се издава во аптека без рецепт”

“Лекот се применува само во здравствена установа”.

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот.

Се наведува датумот кога упатството за пациентот е последен пат одобрено.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Се наведува бројот и датум на одобрението за ставање на лекот во промет на територија на Република Македонија издадено од надлежниот орган.

Член 16

Примерот за структурата и содржината на упатството за пациентот е даден во Прилог бр.1 кој е составен дел на овој правилник.

IV. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Член 17

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15.1650/1
24 февруари 2009 година
Скопје

Министер за здравство,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

ПРИЛОГ бр. 1

Пример на упатството за пациентот

Сите заглавија во примерот на упатството за пациентот се нумерирани, меѓутоа за некои лекови истите може да не бидат релевантни. Во тој случај, ирелевантните заглавија треба да се испуштат и нумерирањето на преостанатите заглавија да се промени задржувајќи го нивниот редослед. Препорачаната рамка на структурата и содржината не смеат битно да отстапуваат од наведениот пример, освен кога за тоа постои соодветна аргументација.

Легенда:

- **болдирано** печатење за заглавија,
- косо печатење (*италик*) за текст што е значаен но не е заглавие,
- “текст” под наводници за текст што е значаен во одредени случаи,
- вообичаено печатење за коментари и објаснувања

За лекови што се издаваат само на рецепт, упатството за пациентот треба да отпочне со следниот текст:

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

За лекови што се издаваат без рецепт, упатството за пациентот треба да отпочне со следниот текст:

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребено совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате X претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот надена, тогаш мора да појдете на лекар.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува X и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите X
3. Како да го земате/употребувате X
4. Можни несакани дејста (реакции)
5. Чување и рок на употреба на X

Заштитено име/Име на лекот, јачина и фармацевтска форма

Незаштитено име со латинично писмо (во заграда се наведува и формата на активната супстанција, ако е потребно)

* Активната(е) супстанција(и):

* Ексципиенси.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

1. Што претставува X и за што се употребува

Треба да се наведат следните податоци на јазик разбирлив за пациентот-корисникот:

- фармацевтската дозирана форма со квалитативниот и квантитативниот состав на активната(е) супстанција(и), како и фармакотерапевтската група или начинот на делување;

- содржина на пакувањето изразена преку единица тежина, единица волумен, број на дози, големина на пакување;

- терапевтски индикации (на пример, “ја намалува температурата”, “ја ублажува болката” итн.), ако е потребно треба да се наведе дека лекот се употребува само за дијагностички цели.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребувате X

Немојте да го земате/употребувате X, ако:

- имате или сте имале стомачен чир (пептичен улкус)

Контраиндикациите треба да се наведат на јазик разбирлив за пациентот-корисникот, вклучително со контраиндикациите кои се резултат на интеракции со други лекови.

Бидете посебно внимателни со X, ако:

- имате астма (или порано сте ја имале), бидејќи X може да предизвика напад.

На јазик разбирлив за корисникот треба да се наведат мерките на претпазливост, посебните предупредувања, интеракциите со други лекови:

- ако сте постари од 60/80 ...
- ако X се дава на деца ...
- ако X може да предизвика поспаност.

“Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас, било кога во минатото”.

Земање/употребување на X со храна и со напитек

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

- т X може да предизвика поспаност,
- не возете бидејќи X може да попречи да возите безбедно,
- не ракувајте со било какви алатки или машини.

Важни информации за некои составни компоненти на X

Треба детално да се дадат информации за ексципиенси чие познавање е важно за сигурна и ефикасна употреба на лекот.

Посебно треба да се води сметка за Упатството (водичот) за ексципиенси на пакувањето и во упатството за лекови наменети за хумана употреба (Прописи кои се однесуваат на лекови во Европската унија, Волумен 3В).

Земање/употребување на други лекови

“Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина”.

“Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт”.

3. Како да се зема/употребува X

Треба да се наведат инструкциите за правилно земање и дозирање, заедно со начинот на употреба и методот на примена.

Кај лековите што се издаваат само на рецепт, да се вметне реченицата:

“Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар”.

Кај лековите што содржат една активна супстанција најпрвин се наведува бројот на единици на лекот, а во заграда се наведува количината на активната супстанција, на пример:

“... една или две таблети (500 до 1000 mg парацетамол) три пати на ден, што значи најмногу (максимална дневна доза од) шест таблети (3000 mg парацетамол)”

“... наутро, на ручек, непосредно пред јадење, за време на јадење, по јадење

“X не смее да се проголта”

“X не смее да се цвака”

“Пред употреба добро протресете”

“Раствори ја шумливата таблетата во чаша вода. Потоа испиј ја целата содржина од чашата”.

“Земај ги таблетите со доволно количество течности (на пример, една чаша вода)”.

“Следете ги инструкциите за да добиете раствор каков што треба да земете/употребите: Наполни го шишето до ознаката (бела линија) со прочистена вода. Протресувајте го шишето се додека сувиот прашок не се навлажи со водата. Потоа пената ќе падне. Дополнете го шишето до ознака (бела линија) со вода и повторно протресете посилено. Ќе добиете 100 ml од растворот што е готов за употреба”.

“Земајте го X еднаш дневно, секој ден, во приближно исто време”.

“Најдобар ефект за вашиот крвен притисок ќе постигнете ако ја земате таблетата секој ден во исто време. Земањето во исто време ќе ви помогне да не заборавите да земете таблета”.

“Следете ги инструкциите освен ако Вашиот лекар не Ви препорачал поинаку.”

“Не заборавате да го земете лекот”.

“Вашиот лекар ќе Ви каже колку време ќе трае терапијата/лекувањето со X. Не прекинувајте со земањето на лекот порано, бидејќи ...”

Ако имате впечаток дека ефектот на X е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од X отколку што треба:

Ако сте земале/употребиле поголема доза од X отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите X:

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со X: ако е потребно

4. Можни несакани дејства (реакции)

Заглавието треба да отпочне со реченицата: *Како и сите лекови, X може да има несакани дејства.*

Опишани се примери на несакани дејства, групирани според сериозноста на истите:

“Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на X и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница”:

- отекување на раце, стопала, глужд, лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,

- исип, црвенило,
- несвестица,
- пожелтување на кожата и очите, така наречена жолтица.

“Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на Х. Затоа Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација”.

“Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки”.

“Веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако приметите:

- болка во градите,
- ангина,
- промени на срцевиот ритам, на пример ако забележите дека срцето забрзано ви чука,
- тешкотии при дишењето,
- симптоми на чести инфекции/воспаленија, на пример температура и воспаление на грлото,
- помалку излучување на урина од вообичаеното”.

“Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош”.

“Сериозните несакани дејства се ретки”.

“Известете ги Вашиот лекар ако приметите:

- гадење,
- стомачни грчеви или стомачни болки,
- главоболка,
- вртоглавица,
- замор,
- зашеметеност,
- сува кашлица,
- мускулни грчеви,
- надуеност или гасови,
- пролив,
- губење на апетитот”.

“Сите овие се слаби несакани дејства на Х”.

Ако корисникот треба да побара итна помош, употребето го терминот “веднаш, итно”; За помалку итни состојби, употребете го терминот ‘што е можно поскоро’.

Завршете го заглавјето со реченицата:

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Х

Реченицата: “ *Лекот чувајте го на места недостапни за деца*” треба да биде отпечатена нагласено во посебен ред.

- ‘Да се чува на температура до 25 °C/30 °C’
- ‘Да се чува на температура од 2°C до 8°C (во фрижидер)’
- ‘Да се чува во фрижидер за длабоко замрзнување’
- ‘Да не се замрзнува / Да не се чува во фрижидер’
- ‘Да се чува во оригиналното пакување’
- ‘Да се чува во оригинален контејнер’
- ‘Да се чува пакувањето/контејнерот во надворешното пакување’
- ‘Контејнерот да се чува цврсто затворен’
- ‘Нема посебни упатства за чување’.

Кога е потребно, треба да се додадат предупредувања во врска со заштита од светлина/влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата / шишето / лентата / пакувањето.

Кога е потребно, треба во случаи на видливи промени кои упатуваат дека станува збор за неупотребливоста на лекот, да се наведе посебно предупредување кое гласи: *Не го употребувајте лекот ако сте забележале.....*

Начин на издавање на лекот

Како начин на издавање на лек се наведува:

“Лекот се издава во аптека само на рецепт”

“Лекот се издава во аптека без рецепт”

“Лекот се применува само во здравствена установа”.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

- *Внатрешното упатство е одобрено*

Број на одобрение за ставање на лекот во промет