



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerЛек

# Листок-вкладыш/инструкция по медицинскому применению: общие подходы к изложению информации

Парфенова Екатерина Юрьевна

начальник отдела унификации данных регистрационного досье  
управления № 1

по эффективности и безопасности лекарственных средств  
Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств

18 ноября 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
**«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации



Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП)

Модуль 1 (1.3.1.)



Текстовый вариант листка-вкладыша (ЛВ)

Модуль 1 (1.3.1.1.)

Для повествовательного текста рекомендуется использовать  
шрифт Times New Roman, 12 кегль

Синтаксис, стиль

Версия текста подлежит согласованию



Макет ЛВ

Модуль 1 (1.3.3.)

Полноцветный макет, размер шрифта не менее 8 кегля.

Информационный дизайн (расположение, межстрочные интервалы, контраст,  
качество бумаги, оформление заголовков, цвет печати).

Пользовательское тестирование



Приложение № 12 к Требованиям к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденных Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 88. (далее – Требования). Содержит правила, предъявляемые к ЛВ.

- Требования к ЛВ
- Порядок предоставления информации и ее содержание.

ЛВ составляется в соответствии с ОХЛП.

Способ изложения сведений отличающийся от ОХЛП.

Информационное наполнение не может быть идентичным сведениям, представленным в ОХЛП.

ЛВ должен быть написан доступным языком ясно и понятно.

Понятное изложение является требованием, предъявляемым к ЛВ.

Пациентам требуется больше информации по сравнению с информацией с ОХЛП, например в разделе «Возможные нежелательные реакции», с другой стороны, в разделе «Что из себя представляет препарат, и для чего его применяют» объемные сведения по фармакологическим свойствам препарата, представленные в ОХЛП, излагаются в ЛВ четко и кратко, и при условии, что эта информация значима для пациента, полезна и не содержит любых элементов рекламного характера, что особенно важно для препаратов, отпускаемых без рецепта.





## Способы изложения (Синтаксис)

Способ изложения сведений важен для обеспечения понимания ключевой информации по безопасному применению лекарственного препарата.

Необходимо использовать простые понятные слова с небольшим количеством слогов.

Не рекомендуется использовать длинные предложения. Длинное предложение целесообразно разбить на 2 предложения, особенно если оно содержит новую информацию.

Громоздкие абзацы могут вводить в заблуждение, особенно при указании нежелательных реакций. Более подходящим в таких случаях является использование нумерованных списков. По возможности рекомендуется использовать не более 5 - 6 позиций в списке.

Нежелательные реакции рекомендуется указывать в порядке уменьшения частоты возникновения (начиная с наибольшей частоты).

При наличии серьезной нежелательной реакции, ее следует выделить и поместить в начало раздела ЛВ, независимо от ее частоты, но с ее указанием.

Справка. Приложение № 17 к Требованиям. Правила удобочитаемости



## Стиль

В предложениях рекомендуется использовать активный (действительный) залог вместо пассивного залога. Например: "примите 2 таблетки" вместо "должно быть принято 2 таблетки"; "Вы должны..." вместо "необходимо...".

При указании пациентам о предпринимаемых действиях необходимо указывать их причину. Сначала необходимо дать инструкции, затем их обоснование, например: "если у вас астма, соблюдайте осторожность при применении препарата X, поскольку он может вызвать приступ".

По возможности не следует использовать аббревиатуры и сокращения. При первом упоминании в тексте их необходимо полностью расшифровать. Следует избегать использования математических символов (например,  $>$  или  $<$ ), если они плохо понимаемы.

Медицинские термины следует перевести на понятный пациентам язык. Необходимо соблюсти преемственность объяснения терминов, приводя сначала непрофессиональное описание, а затем соответствующий медицинский термин. В последующем по всему тексту ЛВ для достижения удобочитаемости допускается использовать наиболее подходящий из терминов (непрофессиональный или медицинский).

Справка. Приложение № 17 к Требованиям, утвержденным Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 88 (далее Требования)



Шаблон позволяет обеспечить представление требуемых сведений **в правильном порядке**. Следование шаблону ЛВ **обеспечивает определенную степень однородности** ЛВ зарегистрированных лекарственных средств.

Шаблоны не учитывают вопросы дизайна и верстки, а также не содержат рекомендаций по обеспечению понятности представленной информации для пациента. Представленный в Приложении № 15 к Требованиям шаблон, **относится к текстовой версии ЛВ**.

Во всех случаях при необходимости следует использовать **стандартные заголовки и фразы**, содержащиеся в шаблоне.

**В отдельных случаях для учета специфичных для препарата требований** заявитель может не использовать эти заголовки (фразы) и использовать другие альтернативные заголовки или фразы (например, для препаратов, вводимых медицинскими работниками, слово "принимайте" или "применяйте" можно заменить словом "дается" или "вводится"). Заявителю **необходимо обосновать использование альтернативных заголовков** (например, ссылкой на результаты пользовательского тестирования) и предоставить данное обоснование.

**Для некоторых препаратов не применимы все элементы шаблона ЛВ**, в этом случае соответствующий заголовок указывать не следует.



При подготовке текста листка-вкладыша рекомендуется учитывать «Рекомендации по составлению проекта листка-вкладыша (ЛВ)», размещенные на сайте ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в разделе «Частые вопросы» в подразделе «Рекомендации по составлению ЛВ».

<https://www.regmed.ru/Content/File.aspx?id=41f2339b-0d97-459e-adbe-5840af97f7f2>



## ОХЛП

### Раздел 4.3.

- Гиперчувствительность к (действующее вещество) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), язвенное кровотечение в активной фазе или анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Беременность (III триместр).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин).

## ЛВ

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат:

- если у Вас аллергия на (действующее вещество) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), язвенное кровотечение в активной фазе или в прошлом (анамнезе) (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- во время III триместра беременности;
- в период грудного вскармливания;
- у детей до 12 лет;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);





## ОХЛП

### Раздел 4.4.

#### Кожные реакции тяжелой степени

У 0,4% пациентов при приеме (действующее вещество) были зафиксированы кожные реакции тяжелой степени, которые могут сопровождаться лихорадкой и/или увеличением активности печеночных трансаминаз. DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями) и синдром Стивенса-Джонсона фиксировался редко (< 0,1%). В пострегистрационном периоде сообщалось о развитии токсического эпидермального некролиза и острого генерализованного экзантематозного пустулеза. При возникновении признаков или симптомов кожных реакций тяжелой степени (сыпь тяжелого течения или сыпь, сопровождаемая лихорадкой, общим недомоганием, усталостью, болями в мышцах или суставах, волдырями, поражениями ротовой полости, конъюнктивитом, гепатитом и/или эозинофилией и др.) прием (действующее вещество) необходимо немедленно прекратить.

## ЛВ

<Перед <приемом> <применением> препарата ХХХХ® проконсультируйтесь с лечащим врачом <или> <,> <работником аптеки> <,> <или>, <медицинской сестрой>>

**Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появится что-либо из следующего:**

•кожная сыпь. Обычно сыпь бывает легкой, но в редких случаях она протекает тяжело и может сопровождаться лихорадкой, общим недомоганием, усталостью, болями в мышцах или суставах, волдырями, поражениями ротовой полости, конъюнктивитом и может угрожать жизни.

При появлении сыпи обратитесь к лечащему врачу, чтобы он оценил Ваше состояние и решил, можете ли Вы продолжать лечение препаратом.



## **ОХЛП**

### **Раздел 4.5.**

#### Антагонисты витамина К

Совместное применение ципрофлоксацина и антагонистов витамина К (например, варфарина, аценокумарола, фенпрокумона, флуиндона) может приводить к усилению их антикоагулянтного действия. Величина этого эффекта может изменяться в зависимости от сопутствующих инфекций, возраста и общего состояния пациента, поэтому сложно оценить влияние ципрофлоксацина на увеличение МНО (международное нормализованное отношение). Следует достаточно часто контролировать МНО во время совместного применения ципрофлоксацина и антагонистов витамина К, а также в течение короткого времени после завершения комбинированной терапии.

#### Пробенецид

Пробенецид замедляет скорость выведения ципрофлоксацина почками. Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих пробенецид, приводит к повышению концентрации ципрофлоксацина в плазме крови.

#### Метотрексат

При одновременном применении метотрексата и ципрофлоксацина может замедляться почечно-канальцевый транспорт метотрексата, что может сопровождаться повышением концентрации метотрексата в плазме крови. При этом может увеличиваться вероятность развития побочных эффектов метотрексата. В связи с этим за пациентами, получающими одновременную терапию метотрексатом и ципрофлоксацином, должно быть установлено тщательное наблюдение.

#### Теofilлин

Одновременное применение ципрофлоксацина и препаратов, содержащих теofilлин, может вызвать нежелательное повышение концентрации теofilлина в плазме крови и, соответственно, возникновение теofilлин-индуцированных неблагоприятных явлений; в очень редких случаях эти неблагоприятные явления могут быть угрожающими для жизни пациента. Если одновременное применение этих двух препаратов неизбежно, то рекомендуется проводить постоянный контроль концентрации теofilлина в плазме крови и, если необходимо, снизить дозу теofilлина (см. раздел 4.4. Итохром Р450).

## **ЛВ**

<Сообщите лечащему <врачу> <или> <работнику аптеки> о том, что Вы <принимаете> <применяете>, недавно <принимали> <применяли> или можете начать <принимать> <применять> какие-либо другие препараты.>

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом ХХХХ ®. Прием препарата ХХХХ ® вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения нежелательных реакций.

### **Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:**

- Антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (для уменьшения вязкости крови).
- Пробенецид (для лечения подагры).
- Метотрексат (для лечения некоторых типов рака, псориаза, ревматоидного артрита).
- Теofilлин (для лечения проблем с дыханием).



## **ОХЛП** **Раздел 4.7.**

Необходимо проинформировать пациентов о том, что во время терапии препаратом ХХХХ® отмечались утомляемость, головокружение и сонливость. При оценке способности пациента к управлению транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать его клиническое состояние, а также профиль нежелательных реакций препарата ХХХХ®.

Препарат ХХХХ® оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат ХХХХ® может вызывать побочные реакции, такие как усталость и головокружение, которые могут повлиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Пациентам следует рекомендовать не садиться за руль и работать с механизмами, если они чувствуют усталость или головокружение.

## **ЛВ** **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

**Препарат ХХХХ® может вызывать утомляемость, головокружение или сонливость,** а также другие нежелательные реакции, которые могут негативно влияют на Ваше внимание.  
**→ Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами,** пока Вы не убедитесь в отсутствии у Вас подобных эффектов.

При приеме препарата ХХХХ® у некоторых людей могут возникнуть такие нежелательные явления, как усталость или головокружение. Если это произойдет с Вами, откажитесь от управления транспортными средствами и механизмами.



## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата ХХХХ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения** одного из следующих признаков **аллергической реакции**, которая наблюдалась очень часто (может возникать у более чем 1 человека из 10):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций**, которые наблюдались очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10).

**Немедленно сообщите врачу**, если заметите появление следующих симптомов:

- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость (признаки синдрома острой дыхательной недостаточности);
- инфекции, лихорадка, снижение артериального давления, снижение количества выделенной мочи за сутки (диуреза), учащение пульса и дыхания (признаки фебрильной нейтропении и сепсиса);
- кровавая рвота, черный или кровавый стул (признаки желудочно-кишечного кровотечения).



## **Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата XXXX ®**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- тошнота, диарея;
- боли в суставах и воспаление суставов у детей.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- боль в суставах у взрослых;
- повышение количества эозинофилов в крови (разновидность лейкоцитов (белых клеток крови));
- головная боль, головокружение, нарушение сна или нарушение вкуса;
- рвота, боль в животе, нарушения пищеварения (например, расстройство желудка, диспепсия/изжога), вздутие живота (метеоризм);

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- ощущение покалывания (парестезия), снижение чувствительности кожи (гипестезия),
- повышенная чувствительность кожи к свету (фотосенсибилизация) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- боль в мышцах (миалгия), воспаления суставов (артрит), повышение мышечного тонуса, судороги мышц.

- **Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- психические расстройства (психотические реакции, которые потенциально могут привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или самоубийству) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»).



РегЛек

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения