

Парфенова Е.Ю.

Листок-вкладыш / инструкция по медицинскому применению для рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов: разные подходы и разные цели

ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, Москва, Россия

Указанная в листке-вкладыше (ЛВ) информация позволяет пациентам участвовать в принятии решения по поводу применения препаратов, назначаемых или рекомендуемых медицинскими работниками. Указания относительно представления информации в ЛВ изложены в Требованиях 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). Требования одинаково применимы к рецептурным и безрецептурным лекарственным препаратам. Однако при приобретении безрецептурных лекарственных препаратов взаимодействие между пациентом и медицинским работником может быть ограничено или сведено к нулю. В последнем случае письменная информация приобретает особую важность для безопасного применения препарата.

При отпуске препарата без рецепта пациент должен быть способен самостоятельно оценить состояние или симптом, по поводу которого применяется безрецептурный препарат, и суметь применить препарат без медицинского наблюдения; правильно оценить естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность возникновения и возникновение рецидивов заболевания и их последствия; правильно интерпретировать имеющиеся в ЛВ противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения. Поэтому описание последствий неправильного применения лекарственного препарата является необходимым компонентом профиля безопасности безрецептурного препарата и должно быть отражено в ЛВ.

В ЛВ должна содержаться полная информация о правильном применении лекарственного препарата и обстоятельствах, при которых необходимо обратиться за медицинской помощью, как в отношении лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, так и лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта. Однако для препаратов безрецептурного отпуска необходимо учитывать, что информации в таком случае должна быть представлена с учетом изложенных выше особенностей.

Список источников

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения».

2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 178 «О правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту».