



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения



PerЛек

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

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



«лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта» – лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется без предъявления работнику аптеки пациентом рецепта;

«лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту» – лекарственные препараты, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством государств-членов.



Указанная в 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 ценность 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 его без медицинского наблюдения.

Пациент должен быть способен самостоятельно исключить похожие состояния, для лечения которых безрецептурный препарат не применяется. При этом следует принять во внимание наличие доступа пациента к медицинским источникам информации, которые позволяют ему достигнуть этих целей (включая письменную информацию о лекарственном препарате, рекомендации работника аптеки и других медицинских работников).

Пациент должен самостоятельно правильно оценивать естественное течение заболевания или состояния, длительность симптомов, возможность и возникновение рецидивов заболевания и их последствия.

Пациент должен быть способен правильно интерпретировать имеющиеся в ЛВ противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения. При этом следует учитывать, подтверждена ли эта способность результатами пользовательского тестирования ЛВ.

Описание последствий неправильного применения лекарственного препарата является необходимым компонентом профиля безопасности безрецептурного препарата и должно быть отражено в ЛВ.



В ЛВ безрецептурного препарата следует представить пациенту рекомендации, как поступить, если желаемый терапевтический эффект не достигнут или возникла нежелательная реакция, в том числе информацию о соответствующих действиях, например, о необходимости обращения к врачу или работнику аптеки в указанный срок;

в ЛВ должна содержаться полная информация о правильном применении лекарственного препарата и обстоятельствах, при которых необходимо обратиться за медицинской помощью;

информация о безрецептурном препарате в ЛВ должна быть удобочитаемой (в соответствии с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждаемыми Комиссией).



Информация о безрецептурном препарате, предназначенная для пациента, должна быть составлена с учетом следующих особенностей:

а) способ применения безрецептурного препарата, как правило, отличается от такового для рецептурных препаратов, даже при условии совпадения показаний или области применения. При этом следует минимизировать риск того, что пациент посчитает безрецептурный препарат более безопасным по сравнению с рецептурным препаратом и откажется от приема последнего;

б) письменная информация приведенная в ЛВ должна:

- способствовать эффективному и безопасному применению безрецептурного препарата;

- однозначно объяснить, как правильно применять безрецептурный препарат, при этом она должна правильно восприниматься пациентом и способствовать надлежащему применению лекарственного препарата (что может быть подтверждено результатами пользовательского тестирования ЛВ);



в) письменная информация, сопровождающая лекарственный препарат (в дополнение к рекомендациям работника аптеки, если применимо), должна быть предоставлена в достаточном объеме, чтобы:

- заменить собой медицинское наблюдение;
- предостеречь пациента от применения безрецептурного препарата, когда это противопоказано или небезопасно;

г) противопоказания, лекарственные взаимодействия, меры предосторожности и предупреждения должны быть ясно изложены на доступном для пациента языке и четко представлены в ЛВ;

д) в целях минимизации риска и повышения пользы в ЛВ необходимо детально и четко описать ситуации, при которых применение безрецептурного препарата недопустимо.



При составлении ЛВ необходимо использовать шаблон. Шаблон позволяет обеспечить представление требуемых сведений **в правильном порядке**. Следование шаблону ЛВ **обеспечивает определенную степень однородности** ЛВ зарегистрированных лекарственных средств. Во всех случаях при необходимости следует использовать **стандартные заголовки и фразы**, содержащиеся в шаблоне. **Для некоторых препаратов не применимы все элементы шаблона** ЛВ, в этом случае соответствующий заголовок указывать не следует.

Отличие для препаратов, отпускаемых по рецепту и без рецепта.

Предупредительная информация по дополнительному мониторингу
< ▼Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша >.

Обратить внимание на размер специального символа, см. Приложение № 11 к



Обязательная предупредительная информация для пациента.

При отпуске препарата по рецепту.

<Перед <приемом> <применением> препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к <лечащему врачу> <,> <или> <работнику аптеки> <,> <или> <медицинской сестре>.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. (не следует включать данное указание, если препарат предназначен только для стационарного применения)

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к <лечащему врачу> <,> <или> <работнику аптеки> <,> <или> <медицинской сестре>. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.>

Обязательная предупредительная информация для пациента.

При отпуске препарата без рецепта.

<Перед <приемом> <применением> препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда <принимайте> <применяйте> препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями <лечащего врача> <,> <или> <работника аптеки> <,> <или> <медицинской сестры>.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к <лечащему врачу> <,> <или> <работнику аптеки> <,> <или медицинской сестре>. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.>

Если состояние не улучшается или оно ухудшается <через [число] дней>



3. <Прием> <применение> препарата ХХХХ®.

При отпуске препарата по рецепту

В начале раздела **стандартная фраза**

➤ <Всегда <принимайте> <применяйте> препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача <или работника аптеки>. При появлении сомнений посоветуйтесь с <лечащим врачом> <или> <работником аптеки>.

<Рекомендуемая доза: ...>

При отпуске препарата без рецепта

В начале раздела **стандартная фраза**

➤ <Всегда <принимайте> <применяйте> препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача <работника аптеки> <,> <медицинской сестры>. При появлении сомнений посоветуйтесь с <лечащим врачом> <,> <или> <,> <работником аптеки> <,> <или медицинской сестрой>.

<Рекомендуемая доза: ...>



Всегда принимайте препарат XXXX® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная доза препарата XXXX® составляет 1,4 мг/м², но она может быть изменена врачом на основании результатов Вашего анализа крови или других факторов.

Препарат XXXX® будет вводиться Вам врачом или медсестрой в виде инъекции в вену в течение 2-5 минут. Доза, которую Вы получите, рассчитана на площадь поверхности Вашего тела (выражена в квадратных метрах (м²) исходя из Вашего роста и веса.

Препарат XXXX® обычно вводят в дни 1 и 8 каждого 21-дневного цикла. Ваш врач определит, сколько циклов лечения Вы должны получить. В зависимости от результатов Ваших анализов крови, врач может отсрочить введение препарата до тех пор, пока показатели не вернуться к норме. Врач также может принять решение уменьшить дозу, которую Вы получаете.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.



Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: по 2 капсулы 3-4 раза в сутки.

Принимайте внутрь. Капсулы следует принимать целиком, запивая стаканом воды.

Не рекомендуется применять без консультации врача более 2-6 недель.

Если улучшение не наступает, симптомы сохраняются в период применения препарата или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Во время применения препарата следует принимать большое количество жидкости.

Если Вы забыли принять препарат XXXX®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную капсулу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: мазь нанести тонким слоем на чистые сухие участки пораженной кожи (вымытой мылом с нейтральным значением pH). При нанесении на стопы следует их тщательно вымыть, высушить и затем наносить крем между пальцами.

Мазь следует наносить на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки.

Для предотвращения рецидивов лечение следует продолжать, по крайней мере, в течение двух недель после исчезновения всех симптомов инфекции.

Продолжительность лечения:

- инфекции, вызываемые дерматофитами □- не менее одного месяца;
- инфекция, вызываемая грибами рода *Candida* - не менее двух недель.

Если Вы применили препарата XXXX® больше, чем следовало

При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

При случайном приеме препарата внутрь возможно проявление следующих симптомов: головокружение, тошнота, рвота. В таком случае обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Если Вы забыли применить препарат XXXX®

Если Вы забыли применить препарат XXXX®, не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной, примените следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



РегЛек

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



научный центр
экспертизы средств
медицинского применения