

А. Ю. Соколова, В.О. Левковский

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ: СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ

*Кафедра иностранных и латинского языков*

*ФГБОУ ВО Тверской государственный медицинский университет Минздрава России*

**Все лекарственные препараты в обязательном порядке сопровождаются инструкциями, которые являются важной составляющей, обеспечивающей безопасное и эффективное использование лекарства пациентами. В России и в Европе структура аннотаций имеет свои особенности. Это связано с целевой аудиторией, для которой преимущественно пишется данное описание, а также с особенностями законодательства в области здравоохранения.**

*Ключевые слова:* инструкция по медицинскому применению, лекарственные препараты, безопасное и эффективное использование, структура аннотации.

## MEDICINE PACKAGE LEAFLETS IN RUSSIA AND ABROAD: A COMPARATIVE ANALYSIS

*A. YU. Sokolova, V.O. Levkovskij*

*Tver State Medical University*

**All medicines must be accompanied by instructions, which are an important component of ensuring the safe and effective use of the medicine by patients. In Russia and Europe the structure of annotations is different. This is due to the target audience for which this description is mainly written, as well as to the specifics of legislation in the field of health care.**

*Key words:* package leaflets, medicines, safe and effective use, structure of the leaflets.

### **Введение.**

Все лекарственные препараты снабжены специальными вкладышами, которые содержат инструкцию к применению лекарственных средств. Аннотация к лекарственному препарату является важной составляющей, которая обеспечивает безопасное и эффективное использование лекарства пациентами. Этому способствует структура аннотации, содержащая информацию о правилах приёма лекарственного средства, о противопоказаниях, а также о возможных побочных эффектах. В России и в Европе аннотации содержат информацию о лекарственном препарате. Однако структура аннотаций в разных странах имеет свои особенности. Это связано с целевой аудиторией, для которой преимущественно пишется данное описание, а также с особенностями законодательства в области здравоохранения.

### **Цель исследования.**

Настоящая работа посвящена анализу структуры аннотаций в России и в англоговорящих странах Европы. Основная задача данной статьи – выявить сходства и различия в структуре аннотаций к лекарственным средствам.

### **Материалы и методы.**

При проведении исследования были рассмотрены аннотации к лекарственным средствам, которые реализуются как в России, так и в Европе (англоговорящие страны) [1]. Все аннотации были подвергнуты структурному и сравнительному анализу. Кроме того, в настоящей работе рассмотрена законодательная база, как России, так и зарубежных государств, которая регулирует информационное содержание инструкций к лекарственным препаратам.

### **Результаты и обсуждение.**

В России оформление инструкций к лекарственным препаратам производится в соответствии с требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, утверждёнными Министерством здравоохранения Российской Федерации. Разработка данных требований и внесение в них изменений регулируется федеральным

законом № 61 «Об обращении лекарственных средств», который является основополагающим документом в сфере обращения лекарственных препаратов [2].

В 2016 году вступили в силу поправки в закон «Об обращении лекарственных средств», которые утвердили основные требования к инструкциям на медпрепараты. В соответствии с законом, инструкция на лекарство входит в пакет документов, необходимый для его государственной регистрации, поэтому должна составляться по единым правилам и содержать чётко определенный набор сведений. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 сентября 2016 г. N 724н г. Москва «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» утвердил разделы, из которых должна состоять инструкция, а также требования к составу и подаче информации [3].

Согласно Приказу Минздрава, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата должна состоять из следующих разделов:

- наименование лекарственного препарата,
- фармакотерапевтическая группа,
- показания и противопоказания,
- дозировки,
- возможные нежелательные реакции и меры по оказанию помощи при передозировке,
- данные о взаимодействии с другими лекарственными препаратами и так далее.

В документе сказано, что инструкция не должна содержать подробные результаты клинических исследований лекарственного препарата, статистические показатели, описание дизайна, демографические характеристики. Кроме того, инструкция не может выступать площадкой для рекламы, то есть, в ней не должно быть указаний на преимущества лекарства перед аналогами или другими препаратами.

Министерство здравоохранения утвердило достаточно жесткие требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов. Инструкция согласовывается с Министерством здравоохранения Российской Федерации для одного лекарственного препарата для медицинского применения в одной лекарственной форме.

Структурный анализ аннотаций к лекарственным средствам, которые реализуются на российском рынке, позволил выделить следующие особенности. Большинство инструкций к лекарственным средствам в России имеют следующие разделы (на примере Ибуклина<sup>®</sup>, содержащего ибупрофен и парацетамол):

1. «Регистрационный номер» - указан регистрационный номер лекарственного средства.
2. «Наименование лекарственного препарата» - указывается торговое, международное непатентованное и/или группировочное наименование.
3. «Лекарственная форма» - указывается название лекарственной формы согласно национальным фармакопейным стандартам.
4. «Состав» – описывает химическую структуру лекарственного средства, а также количественное содержание действующих и вспомогательных веществ.
5. «Описание» - содержит информацию, описывающую лекарственную форму и её специфические признаки.
6. «Фармакологическая группа» - указывает принадлежность средства к той или иной группе препаратов.
7. «Код АТХ» - указывают рекомендованный ВОЗ код международной анатомо-терапевтическо-химической классификации.
8. «Фармакологические свойства» - данный раздел включает подпункты «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика», в которых описывается механизм действия данного лекарственного средства.
9. «Показания к применению» - раздел, в котором указывается клиническое назначение лекарственного препарата и его основное применение в качестве лечебного,

профилактического или диагностического средства. В данном пункте приводится перечень конкретных заболеваний, синдромов и симптомов, при которых ЛС рекомендуется для медицинского использования.

10. «Противопоказания» - приводится перечень заболеваний, при которых применение лекарственного препарата противопоказано.

11. «С осторожностью» - приводится перечень заболеваний или физиологических состояний, при которых приём лекарственного средства ограничивается.

12. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» - в данном разделе описывается возможность применения препарата при беременности и в период лактации.

13. «Способ применения и дозы» - содержит информацию о пути введения препарата, а также о количестве лекарственного средства, которое необходимо для достижения лечебного эффекта.

14. «Побочное действие» - описывает возможные побочные реакции организма на приём лекарственного средства.

15. «Передозировка» - данный пункт описывает симптомы, которые могут возникнуть в результате чрезмерного употребления лекарственного препарата, а также способы их лечения.

16. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» - раздел, описывающий взаимодействие данного средства с другими лекарственными препаратами.

17. «Особые указания» - указания по применению лекарственного препарата.

18. «Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами» - в данном пункте указываются сведения о возможности влияния лекарственного препарата на способность управления транспортными средствами и занятию другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции.

19. «Форма выпуска» - указывается лекарственная форма препарата, масса, а также информация об упаковке лекарственного средства.

20. «Условия хранения» - в соответствии с нормативной документацией по контролю качества указываются условия окружающей среды, обеспечивающие сохранение качества лекарственного препарата до и после первого вскрытия упаковки в течение срока годности.

21. «Срок годности» - указывается период времени, в течение которого препарат пригоден к использованию. Обязательно отдельной строкой даётся указание, что препарат не должен применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке.

22. «Условия отпуска» - указывают «По рецепту» или «Без рецепта».

23. «Производитель» - в данном пункте приводятся сведения о производителе лекарственного средства.

В европейских странах информационное содержание инструкций к лекарственным средствам регулируется директивой 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека» [4], а также законодательством отдельных государств-членов ЕС в области регистрации лекарств. Например, в Великобритании существуют Регламенты о лекарствах для медицинского применения от 2012 г. Соединенного Королевства [5]. В них приводятся лишь общие сведения, которые могут содержаться в инструкции. Согласно этому документу листок-вкладыш (Package leaflets) лекарственного препарата должен быть составлен на основании резюме характеристик препарата и содержать сведения, приведенные в схеме, в порядке, указанном в данной схеме. Листок-вкладыш лекарственного препарата должен быть удобочитаемым, понятным и легким.

Схема листка-вкладыша включает следующую информацию для пациентов:

1. Название лекарственного препарата

2. Дозировка и лекарственная форма препарата.

3. В соответствующих случаях — кому предназначен препарат: младенцам, детям или взрослым.

4. Фармакотерапевтическая группа или описание активности препарата с использованием понятных для пациента формулировок.

5. Терапевтические показания препарата.

6. Перечень: противопоказаний, соответствующих мер предосторожности при применении; взаимодействий с другими лекарственными препаратами, способных повлиять на действие препарата; взаимодействий с другими веществами, алкоголем, табаком и продуктами питания, способных повлиять на действие препарата; специальных предостережений (при наличии), касающихся препарата. Этот перечень должен учитывать особые требования определенных категорий потребителей, упоминать, если применимо, возможное влияние на вождение транспортных средств и работу с механизмами.

7. Инструкции по надлежащему применению препарата, включая, в частности дозу, способ и — при необходимости — путь введения, частоту введения, продолжительность применения, если она требует ограничения, симптомы передозировки и меры (при наличии), принимаемые в случае передозировки, меры, принимаемые при пропуске одной или нескольких доз, указание — при необходимости — о риске эффектов отмены и конкретную рекомендацию о необходимости консультации с врачом или фармацевтом сообразно обстоятельствам — для дальнейшего разъяснения применения препарата.

8. Описание нежелательных реакций, которые могут возникнуть при обычном применении лекарственного препарата и, если необходимо, принимаемые в таком случае меры.

9. Ссылка на дату истечения срока годности, напечатанного на упаковке препарата.

Структурный анализ инструкций к лекарственным препаратам, которые реализуются за границей, позволил выделить следующие особенности (на примере ибупрофена — «IBUPROFEN 200mg TABLETS»). Инструкция к лекарственным средствам обычно состоит из 6-15 разделов, включающих информацию о препарате:

1. «What this medicine is for» - раздел, в котором указывается класс лекарственного средства и приводятся симптомы, при которых необходимо применять данный препарат.

2. «Before you take the medicine» - данный раздел содержит несколько подпунктов.

a) «Do not take «IBUPROFEN 200mg TABLETS» if you» - указываются абсолютные противопоказания к применению лекарственного средства.

b) «Warnings and precautions» - указаны возможные побочные эффекты.

c) «You should discuss your treatment with your doctor or pharmacist before taking «IBUPROFEN 200mg TABLETS» if you» - в данном подпункте приводятся относительные противопоказания к применению лекарственного средства.

d) «Children and adolescents» - подпункт, в котором содержатся указания по использованию препарата детьми и подростками.

e) «Other medicines and «IBUPROFEN 200mg TABLETS»» - содержит информацию о взаимодействии данного средства с другими лекарственными препаратами.

f) «Pregnancy and Breastfeeding» - в данном подпункте приводятся указания по применению лекарственного средства при беременности и в период грудного вскармливания.

g) «Important information about some of the ingredients of this medicine» - сведения о некоторых ингредиентах, входящих в состав лекарственного средства.

3. «How to take the medicine» - в данном разделе приводится схема приёма лекарственного препарата с указанием дозы, оказывающей лечебный эффект.

4. «Possible side effects» - в этом разделе указываются все побочные эффекты, которые были отмечены в клинической практике.

5. «Storing the medicine» - указываются условия хранения лекарственного средства. Отдельной строкой даётся указание, что препарат должен храниться вдали от детей: «Keep out of the sight and reach of children».

6. «Further information» - данный раздел состоит из нескольких подпунктов:

a) «What is in this medicine» - указываются действующие и вспомогательные вещества, входящие в состав препарата.

b) «What this medicine looks like and contents of the pack» - приводится описание лекарственной формы, а также указываются сведения об упаковке лекарственного средства.

c) «Marketing Authorisation Holder» - сведения о юридическом лице, получившем регистрационное удостоверение на лекарственный препарат.

d) «Manufacturer» - сведения о производителе лекарственного средства.

Исходя из анализа представленной выше информации, можно сделать вывод о том, что содержательная сторона инструкций к лекарственным препаратам согласно законодательным актам достаточна схожа. Однако в Российской Федерации информация, предоставляемая в инструкции, значительно шире. Рассмотрим форму выражения содержательной стороны лекарственных аннотаций.

В России законодательство предъявляет достаточно строгие требования как к содержанию, так и форме инструкции. В приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 сентября 2016 г. N 724н прописаны даже формальные элементы инструкции: невозможность использования слов, набранных заглавными буквами, сокращений. Указано даже, какой необходимо использовать размер и цвет шрифта, межстрочный интервал.

Законодательство Европейских стран допускает расхождения в структуре и форме аннотаций, давая лишь определенные рекомендации по их составлению и наличию ряда обязательных разделов.

Необходимо отметить, что в зарубежных аннотациях не только количество разделов, но и их названия могут варьировать. В иностранных инструкциях могут встречаться следующие наименования основных частей аннотации:

1. Description: features; properties; effects (информация о торговом названии препарата, международном непатентованном наименовании лекарственного средства, терапевтическом классе и структурной формуле).

2. Indications: uses; applications (указания к применению лекарственного средства).

3. Presentation: packaging; dosage forms and packs; pharmaceutical form; how supplied (информация об упаковке лекарственного средства, его лекарственной форме и внешнем виде).

4. Dosage and Administration: directions for use; dosage instructions; directions for use and dosag (раздел, в котором указывается доза лекарственного средства, а также способ введения препарата).

5. Side effects: adverse effects; undesirable effects (в данном пункте приводятся побочные эффекты, которые могут возникнуть при приёме лекарства).

6. Interactions: incompatibilities (сведения о межлекарственных взаимодействиях с другими препаратами).

7. Overdosage: overdose; toxic effects (and their treatment) (информация о симптомах, которые могут возникнуть в результате передозировки препарата, а также о методах их лечения).

8. Precautions: caution; warnings (раздел, в котором приводятся особые указания).

9. Storage: special notes; safety data; storage conditions (приводятся условия хранения препарата).

10. Expiry date: expiry term; expire; best before; shelf life (указывается срок годности лекарственного средства) [6].

Сравнительный анализ инструкций к лекарственным средствам позволил выделить формальные отличительные черты в российских и английских вкладышах.

1. Российские инструкции к лекарственным средствам содержат информацию, предназначенную не только для пациентов, но и для специалистов, работающих в сфере здравоохранения, например: раздел «Фармакологические свойства», который включает подпункты «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика». В зарубежных аннотациях обычно отсутствует информация, предназначенная для узкопрофильных специалистов: не приводятся сведения о механизме действия препарата

2. К особенностям английских инструкций относится отсутствие строгой структуры аннотации, четко определенных названий разделов.

3. Русскоязычные аннотации написаны строго научным стилем, обязательными критериями которого является объективность и точность [7].

- Объективность исключает эмоционально окрашенную лексику, восклицания, использования художественных оборотов (риторических вопросов), повествование от первого лица. Для англоязычных аннотаций по большей части характерно использование разговорно-бытового стиля речи, который противопоставляется по своим характеристикам научному стилю: Throw away any unused tetracycline when it expires or when it is no longer needed «Выбросите неиспользованный тетрациклин, когда истечет срок годности или если он Вам больше не нужен». Часто используется повествование от 1 лица, например, How should I take tetracycline? «Как мне следует принимать тетрациклин?» В англоязычных инструкциях некоторые пункты, описывающие лекарственное средство, представлены в виде риторических вопросов: What this medicine is for? «Для чего это лекарство». Наряду с вопросительными предложениями встречается эмоционально окрашенная лексика, которая выделяется с помощью заглавных букв, например, STOP TAKING или с помощью восклицательных знаков – Warning!

-Точность ассоциируется с обширным использованием терминологии. На примере побочных действий Ибуклина®: «многоформная экссудативная эритема (синдром Стивена-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)». В аннотациях лекарственных средств на иностранном языке отсутствует специальная медицинская терминология. Информация в указанных пунктах представляется в форме, понятной простому обывателю: показания к применению, абсолютные и относительные противопоказания, симптомы побочных эффектов описываются простым языком, термины подлежат обязательной расшифровке. На примере препарата «IBUPROFEN 200mg TABLETS»: Liver problems that might be indicated by yellowing of the skin and eyes (jaundice) and/or pale coloured stools and dark urine «Проблемы с печенью, на которые может указывать пожелтение кожи и глаз (желтуха) и / или бледный стул и темная моча. В инструкциях на английском языке практически не используются медицинские термины, например, вместо термина Antipyretic «жаропонижающее» используется описательное словосочетание fever reducer «снижающий температуру».

Следовательно, можно утверждать, что аннотации к лекарственным средствам в англоговорящих странах предназначены в первую очередь для пациентов. Информация написана простым языком, который понятен широкому кругу лиц. Стоит также отметить, что в европейских странах аннотации лекарственных средств, отпускаемых без рецепта и средств, реализуемых только по рецепту врача, имеют разные структуры. Последние, которые находятся в ограниченном обороте, весьма схожи с аннотациями на русском языке, предназначенными для специалистов. Рецептурные препараты часто в инструкциях для пациентов имеют пометки: Description – absent in the public domain, it is provided only for the

physician and pharmacist in separate access «Описание – отсутствует в открытом доступе, предоставляется только врачу и фармацевту».

**Заключение.** Оформление аннотаций к лекарственным средствам в России и в англоговорящих странах Европы имеет свои отличительные черты и особенности. Инструкции по применению лекарственных средств имеют отдельные различия в структуре и содержании определенных пунктов, что связано с юридическими особенностями, а также со способом реализации лекарственных средств и их доступности для широких масс населения. В целом же, аннотации к лекарственным средствам, как в России, так и за рубежом схожи в том, что содержат всю необходимую информацию по правильному использованию лекарственного препарата, что обеспечивает безопасность и эффективность медикаментозного лечения различных заболеваний.

#### Список литературы

1. Drug Information Database: Drugs.com : сайт. – URL : <https://www.drugs.com/ibuprofen.html> (дата обращения: 18.10.2020). – Загл. с титул. экрана. Текст : электронный.
2. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон Российской Федерации : Принят Государственной Думой 24 марта 2010 года : одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года. – Текст: электронный. – URL : [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/) (дата обращения: 19.12.2020).
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 21 сентября 2016 г. N 724н г. Москва «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов» : Дата подписания 21 сентября 2016 года : Опубликован 14 октября 2016 года : Зарегистрирован в Минюсте РФ 7 октября 2016 года : Регистрационный N 43959. – Текст: электронный. – URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71408082/> (дата обращения: 17.12.2020).
4. Европейский Парламент и Совет Европейского Союза. Законы. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека : Директива 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ЕС : Дата принятия 6 ноября 2001 года. – Текст : электронный. – URL : <http://rmcg.com.ua/uploads/29092014/46cca89021f682431e7826f9d54e23aa.pdf> (дата обращения: 03.01.2021).
5. The Human Medicines Regulations 2012 [Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии. Законы. Регламенты Соединенного Королевства о лекарствах для медицинского применения от 2012 г.] – Текст : электронный. – URL : <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/schedule/27/made>
6. Сисвадзе, Б.Д., Соколова, А.Ю. Медицинские аббревиатуры : классификация и способы перевода // Молодежь, наука, медицина. статьи 64-й Всероссийской межвузовской студенческой научной конференции с международным участием. 2018. С. 303-306.
7. Соколова, А.Ю. Англоязычные медицинские аббревиатуры: проблемы перевода // Верхневолжский медицинский журнал. 2019. Т. 18. № 3. С. 43-45.