

Errando discimus

Pomôcka pri úprave textov

Súhrn charakteristických vlastností lieku

a

Písomná informácia pre používateľov

A. Úvod	2
B. Preklepy a formálne chyby v SmPC	3
C. Najčastejšie nesprávne výrazy	3
D. Súhrn charakteristických vlastností lieku	7
1. Názov lieku	7
2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	7
3. Lieková forma	8
4.1 Terapeutické indikácie	9
4.2 Dávkovanie a spôsob podávania	12
4.3 Kontraindikácie	14
4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní	14
4.5 Liekové a iné interakcie	15
4.6 Gravidita a laktácia	15
4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje	15
4.8 Nežiaduce účinky	16
4.9 Predávkovanie	18
5.1 Farmakodynamické vlastnosti	18
5.2 Farmakokinetické vlastnosti	22
5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti	23
6.5 Druh obalu a obsah balenia	23
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu	23
7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii	24
E. Kuriozity z praxe	24
F. Návrh hodnotenia v prípade chýb v texte:	25
G. Korektorské značky	26
H. Forma a štýl písomnej informácie pre používateľov	28
I. Výrazy nevhodné do písomnej informácie	28

Pripravil: MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Bratislava 1. septembra 2010

A. Úvod

V textoch, predkladaných ŠÚKL na schválenie sa veľmi často vyskytujú chyby. Okrem gramatických chýb a preklepov sa veľmi často vyskytujú nesprávne výrazy a nepreložené výrazy z cudzích jazykov. Mať správne, bezchybné texty je dôležité nielen pre dodržiavanie jazykovej kultúry a požiadaviek jazykového zákona, ale aj z potreby, aby týmto dôležitým textom užívatelia rozumeli. Malo by to byť čťou pre každého držiteľa registračného rozhodnutia.

Existuje viacero pokynov, ako majú dané dokumenty typu súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov vyzerat' (zákon o lieku a ZP, Note to Guidance, Odporúčania pracovných skupín). Sú na:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smcp_guideline_rev2_en.pdf

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

Tréningový program pre pracovníkov liekových agentúr je na stránke:

<http://eudrasmpc.eudra.org/>

Tzv. QRD vzory (templáty) sú uvedené na:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/docs/Hannotatedtemplate.pdf>

Národné požiadavky sú uvedené na:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_02_2008_en.pdf

Pre niektoré lieky alebo liekové skupiny (benzodiazepíny, ACE inhibítory, krvné deriváty, vakcíny, kontraceptíva, antimikrobiálne látky) sú uvedené požiadavky (Core SmPC) na adrese:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/efficacy.htm>

Odporúčania pracovných skupín. Sú na:

<http://www.hma.eu/104.html>

Pre lieky, schválené MRP procedúrou je možné zistiť znenie SmPC na uvedenej adrese, použiť sa môže s ohľadom na čas, kedy bolo schválené:

<http://www.hma.eu/mri.html> alebo <http://www.hma.eu/23.html>

Výsledky referalov - arbitráží EMEA je možné nájsť na:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/referral/referral.htm>

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/community-register/html/index_en.htm

V niektorých prípadoch je možné využiť údaje z projektu EUTCT uvádzajúci základné kontrolné termíny v jednotlivých jazykoch únie.

<http://eutct.eudra.org>

Nakoľko niektoré odkazy sú napojené na server ŠÚKL alebo EMA, nebudú fungovať v inom prostredí. Snažili sme sa čo najviac využiť voľné internetové zdroje čo najlepšej kvality. Nedá sa však zaobísť bez niektorých publikácií, napr. Ripka a kol., Príručka slovenského pravopisu pre školy a prax, Ottovo nakladateľstvo, Bratislava, 2006.

Táto príručka vychádza zo skúseností pracovníkov Sekcie bezpečnosti liekov a klinického skúšania ŠÚKL a má za cieľ pomôcť pri príprave a schvaľovaní schvaľovaní týchto textov poukázaním na najčastejšie zistené chyby. Môže byť pomôckou nielen pre koordinátorov, ale aj posudzovateľov a držiteľov registrácie. Text neprešiel redakčnou ani odbornou kontrolou a vyjadruje názory autora a ľudí, s ktorými text konzultoval. Preto v prípade, ak v nej nájdete chyby alebo ak máte vlastné námety na obsah, prosím, dajte vedieť autorovi na adresu gibala@sukl.sk.

B. Preklepy a formálne chyby v SmPC

Materiály predkladané na ŠÚKL majú byť v takej forme, aby sa nemuselo nič meniť. Často však majú základné nedostatky, akými sú:

- Zle vytlačené dokumenty napr. bez interpunkčných znamienok. V tomto prípade je potrebné použiť správne nastavenie tlačiarne alebo previesť súbor do iného fondu.
- Preklepy. Na ich obmedzenie je vhodné použiť nastavenie jazyka (vybrať text, otvoriť Nástroje, otvoriť Jazyk a Nastaviť jazyk) a nastaviť kontrolu pravopisu (Nástroje - Možnosti - Kontrola pravopisu - Automatická kontrola pravopisu). Aj v slovníku sa vyskytujú chyby.
- Automaticky zmenené slová zapríčinené nastavením na automatickú opravu v cudzom jazyku (hlavne v češtine alebo v angličtine). V tomto prípade je potrebné si správne nastaviť jazyk dokumentu na slovenčinu. Automatickú zmenu je možné vypnúť (Nástroje - Možnosti automatických opráv - zrušiť Nahrádzať text počas písania). Počítač môže automaticky zmeniť malé písmeno na veľké, čo môže byť nesprávne.
- Neoznačené dokumenty, čo môže spôsobiť, že sa zamení jedna verzia dokumentu za druhú. Aby nedochádzalo k zámene je vhodné každú verziu vhodne označiť minimálne dátumom a ďalšou vlastnosťou (konečná verzia, opravená verzia atď.). Najvhodnejšie je označenie na každej strane dokumentu v hlavičke alebo v päte. Taktiež nie je vhodné v jednej zložke spájať rôzne žiadosti, ale ich treba viesť oddelene.
- Elektronické verzie zaslané na ŠÚKL často obsahujú neúplné pracovné verzie dokumentov s vyznačenými zmenami a takéto sa dostávajú na internet.
- Nepreložené časti dokumentu. Takýto dokument sa schváliť nemôže. ŠÚKL v tomto nemôže nahradiť držiteľa.
- Texty SmPC nie sú v súlade s inými dokumentmi, napr. s anglickým vzorom, BPI (Basic Prescription Information) alebo Core Safety Data (súčasť PSUR). V týchto prípadoch je zaujímavý dôvod, prečo sa tieto dokumenty odlišujú (niekedy výrazne) a dôvod, prečo sa pre Slovensko žiada niečo iné, než je používané v iných krajinách.
- Chybou je, ak text PIL je presnou kópiou SmPC. Treba si uvedomiť, že tieto dva dokumenty sú určené pre rozdielne skupiny čitateľov, preto je potrebné zmeniť aj štýl.

C. Najčastejšie nesprávne výrazy

Niektoré často používané nesprávne výrazy sú na adrese Ministerstva kultúry SR:

<http://www.culture.gov.sk/slovník/ak.html>

<http://www.culture.gov.sk/umenie/ttny-jazyk/vsledky/nevhodne-legislativne-texty>

<http://www.culture.gov.sk/umenie/ttny-jazyk/vsledky/nedostatky-uradne-dokumenty>

<http://www.culture.gov.sk/umenie/ttny-jazyk/jazykov-okienko>

<http://juls.savba.sk/poradna/index.html>

<http://www.rozhlas.sk/inetportal/web/index.php?lang=1&stationID=0&page=showRelacia&id=374&stationID=1>

Slovníky slovenského jazyka sú na:

<http://slovník.juls.savba.sk>

Krátky slovník SJ: [SLEX99](http://www.slex.sk/index.asp)

alebo na <http://www.slex.sk/index.asp>

Pravidlá slovenského jazyka sú na:

<http://www.juls.savba.sk/ediela/psp2000/psp.pdf> alebo [tu](http://publications.europa.eu/code/sk/sk-410000.htm)

<http://publications.europa.eu/code/sk/sk-410000.htm>

<http://slovincina.vselico.com/>

Slovníky cudzích slov (často nie sú uvedené gramatické tvary):

<http://slovník.juls.savba.sk>

[Veľký slovník cudzích slov](http://www.cudzieslova.sk/)

<http://www.cudzieslova.sk/>

<http://www.zdravie.sk/sz/458/Slovník.html>

<http://www.kardioklub.biznisweb.sk/info/medicinsky-slovník/>

<http://slovník.dovrecka.sk/>

Niektoré skratky sú uvedené

<http://www.emea.europa.eu/hmts/human/qrd/docs/listnonstandard.pdf>

<http://www.slovník.herba.sk/>

Slovo „užiť“ sa môže použiť iba pri perorálnom podaní, v ostatných prípadoch (krém, injekcie) je vhodné slovo „použiť“.

Slová typu blokátor, inhibítor, agonista a antagonist sa v množnom čísle skloňujú ako neživotné podstatné mená, majú formu (tie) blokátory, inhibítory, agonisty a antagonisty, napr. patrí medzi selektívne blokátory/agonisty/antagonisty (akuzatív, 4. pád, koho-čo), cholínergické antagonisty.

Písanie agonistov a antagonistov (blokátorov) receptorov: α -blokátor, β -agonista, alfablokátor (t.j. bez spojovníka), betablokátor, beta₁-blokátor, beta₂-agonista a pod. Adrenergický, cholínergický, sympatomimetický/sympatikomimetický, parasympatomimetický/parasympatikomimetický, sympatolytiká/sympatikolytiká.

Štýl súhrnu charakteristických vlastností lieku má byť medicínsko-odborný, preto nie je vhodné zavádzať napr. právnické termíny zo zákona o lieku, ako je napr. „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ miesto lekára. Nie je vhodné, aby sa v tomto dokumente oslovoval lekár ako pacient, napr. liek zapite vodou.

Výrazy "vy", "vám", "váš" a pod. sa píše v návodoch (akým je písomná informácia pre používateľov) malými písmenami, snáď okrem dokumentov, ktoré pripomínajú priamy písomný styk a majú oslovenie jednotlivca alebo skupiny (na začiatku dokumentu „Vážený pacient“, „Vážení pacienti“ – niektoré PIL staršieho typu). Podľa pravidiel na vykanie sa použije v množnom čísle zámeno (vy, ste) a sloveso (napr. boli), pričom ostatné vetné členy (prídavné meno, prídavné slovo, číslovka, zámeno) zostávajú v jednotnom čísle, bez ohľadu na to, či sa na znak úcty (v písomnom styku) použije veľké písmeno v zámene. Ak sa text týka výhradne žien, majú sa použiť tvary v ženskom rode. Bližšie na stránke:

<http://www.ssn.sk/?id=34&num=84&lang=sk>

Poznámka: Nie je zhoda v písaní výrazov "vy", "vám", "váš" a pod. v písomnej informácii pre používateľov a to nielen medzi pracovníkmi SÚKL, ale ani medzi zástupcami firiem. Obdobne sa rozdielne písanie vyskytuje aj v tlači, hlavne v reklame, kde sa nedá vylúčiť snaha o upútanie. Nemalo by sa preto písanie veľkými alebo malými písmenami považovať za veľkú chybu. Chybou je, ak sa v dokumente používajú raz veľké, inokedy malé písmená.

Malými písmenami sa píše aj výrazy „súhrn charakteristických vlastností lieku“ a „písomná informácia pre používateľov“.

Názov liečiva sa píše malými písmenami, na odlišenie sa názov lieku (ako aj názvy iných výrobkov – Coca-cola, Audi, Škoda atď.) sa píše veľkým začiatočným písmenom (viaceré z nich majú zaregistrovaný názov pre zvýšenie atraktivity malými písmenami (alebo s gramatickou chybou), čo robí problém pri písaní na začiatku vety). To isté platí aj pre názvy spoločností zaregistrovanými s malými písmenami. Označenie symbolom ® alebo™ stačí označiť liek iba raz, spravidla v poznámke pod čiarou. Väčšina názvov liekov sa dá skloňovať. Používať pred názov lieku slovo „liek“ by sa malo vyhradiť jedine pre nesklonné názvy.

Iniciálne skratky (akronymá) sa píšu veľkými písmenami (ŠÚKL, WHO, IM – infarkt myokardu, DM – diabetes mellitus). Pri skloňovaní sa používa spojovník – v ŠÚKL-i. Názvy liekov by sa nemali písať iba veľkými písmenami, nakoľko nie sú iniciálne skratky, okrem prípadov, keď sa názov zdôrazňuje (napr. v nadpisoch).

Veľkým začiatočným písmenom sa píšu latinské názvy mikrobov, zvierat a rastlín (aj rodové), ktoré sa majú písať podľa dohody kurzívou. Názvy rastlín v slovenčine (napr. ľubovník bodkovaný) sa však píšu malými písmenami. To isté platí pre názvy zvierat (makak rézus) a chorôb (pityriasis versicolor).

Kurzívou je vhodné písať všetky latinské slová, ako je *in vitro*, *in vivo*, *in situ*, *a priori*, *a posteriori*, *de novo*, *per os* (ale perorálny, subkutánne, intradermálne, intravenózne a pod.). Písanie slov iného pôvodu (francúzština, nemčina, angličtina) je tiež niekedy vhodné písať kurzívou (*torsades de point*, *missed abortion*, *prune belly syndrome*, *add on*, *add off*).

Pri písaní prídavných mien vo funkcii prívlastkov pri vykaní v písomnej informácii pre používateľov sa používa spravidla mužský rod., napr. ak ste alergický. Vhodnejšie je však používať formu zahrňujúcu aj ženský rod, napr. ak ste alergický/á, ak ste alergický/alergická. V prípade, že sa liek používa výhradne u žien, forma by mala byť výhradne ženského rodu.

Používať podmieňovací spôsob na vyjadrenie povinnosti nie je vhodné (mal by navštíviť lekára). Povinnosť je potrebné vyjadriť tvarom slova „mať“ (anglicky should) alebo „musieť“ (anglicky must).

Používanie výkričníkov v písomnej informácii pre používateľov nie je spravidla odôvodnené ani vo vetách, ktoré majú charakter rozkazovacej vety.

Pri písaní prídavných mien vzniknutých spojením dvoch priezvisk je potrebné skloňovať obidve priezviská podľa toho, či sa jedná o muža alebo ženu. Napr. Stevenson-Johnsonov syndróm, Praderov-Williho syndróm, Guillainov-Barrého syndróm, Childovo-Pughovo skóre, podľa Cockcroftovho-Gaultovho vzorca, Luerov konektor a pod. Platí to aj pre dvojzložkové priezviská, napr. Waughanovej Williamsovej klasifikácia antiarytmík. Spojovník sa v tomto prípade nepíše.

Nie je vhodné používať spojenie typu „s alebo bez žltacky“. Miesto toho je potrebné písať „so žltackou alebo bez nej“.

Treba rozlišovať medzi pomlčkou „-“, (ctrl+num-, alt 0150) a spojovníkom „-“, ktorý je kratší a nie je oddelený medzerou od predchádzajúcej časti slova.

nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
absorpčné uhlie	adsorpčné uhlie
Akonáhle	len čo, sotva, hneď ako

Anestéza	anestézia
Avšak	lepšie: ibaže, ale, no
benefit, prospešnosť	prínos
blízki príbuzní	priami (pokrvní) príbuzní
distribuje	distribuuje
doporučiť (poslať list doporučene)	odporúčať
diskomfort	dyskomfort, pocit nepohody
di-, dis-	predpona s významom dvakrát, roz-, ne-
dys- dyz-	prvá časť zložených slov s významom oslabenie, chybnosť, porucha
Endemickosť	endemický výskyt
Expirácia	expirácia
Chrupka	chrupavka
Genitourinárny trakt	urogenitálny trakt
Gram pozitívny	grampozitívny
Implicitný	lepšie predpokladaný, možný, latentný
inhibitor proteínovej pumpy	inhibitor protónovej pumpy
Jedinec	vhodnejšie osoba
Jón	ión
Ionizujúce žiarenie	ionizačné žiarenie
Kapsula, dve kapsule V jednej kapsuli	kapsuly v 1 páde množ. č. v jednej kapsule
Kojenec	dojča
Kojenie	dojčenie
liek k liečeniu	liek na liečbu
Litogenicita	litogenita
Maligný	malígny
mätúci faktor	faktor sťažujúci posúdenie
nakolko (spojka)	lebo, pretože, keďže
Nasledovný (nasledovným spôsobom)	takto
nenarodené dieťa	plod
Nežiadúci	nežiaduci
ochorenie (kratšia choroba alebo upadnutie do choroby)	choroba (nozologická jednotka)
onemocnenie	ochorenie
pacientka, u pacientiek	u pacientok
papierová skladačka, krabička	vonkajší obal, škatuľa, škatuľka
plieseň	pleseň
pol hodinu	pol hodiny, polhodinu
potenciovanie, potenciovany	vhodné aj potencovanie, potencovaný
Precitlivosť reakcia z precitlivenosti	precitlivosť, alergia, hypersenzitivita lepšie alergická reakcia
premenopauzálne ženy	ženy v premenopauze
previesť štúdiu, výskum	urobiť, vykonať, uskutočniť, realizovať
prínosový (od prínos)	prínosový, paranazálny
Prípravok	liek
Produkt, preparát	liek alebo prípravok (iba ak je to výživový

	doplňok)
Prvý stupeň dedičnosti nádoru.	Nádor v prvom stupni príbuzenstva???. Nádor u priamych príbuzných???
Pryžový	gumený, gumový
Rekuperenčný	ozdravný
resopcia (re-uptake)	spätne vychytávanie
riziko výskytu poruchy funkcie	riziko poruchy funkcie
sebevražda	samovražda
spájať (liek sa spája s) je spojený s	dávať do súvislosti, súvisieť je spájaný s
šípka, v smere šípok	v smere šípky, šípok.
uvedené do obehu	uvedené na trh
váha	hmotnosť
varieruje	variuje, varíruje, kolíše
viažúci	viažuci
viď	pozri
výskyt mortality	mortalita - úmrtnosť
vyvarovať sa komu, čomu?	vyvarovať sa (koho, čoho)
vývoj (organizmu)	vývin (organizmu)
zahájenie (značí obránenie), zahájiť zahajovacia dávka	začatie, začiatok, začať úvodná dávka
závisieť na	závisieť od
závrate	závraty
zvracanie	vracanie, dávenie
v rade prípadov	vo viacerých prípadoch

D. Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. Názov lieku

Názvy liekov sa majú písať prvým veľkým písmenom, okrem tých, ktoré majú registrovaný názov s prvým malým písmenom z dôvodu zvýraznenia. V časti 1. môže byť na zvýraznenie celý názov lieku napísaný veľkými písmenami. V ostatnom texte má byť iba prvé písmeno veľké. Pri viaczložkovom názve by sa plný názov mal používať v celom texte. Ak sa dá, mal by sa skloňovať podobne ako ostatné cudzie podstatné mená.

Ak je v názve sila lieku, mala by sa vzťahovať k báze a nie k soli, čo umožňuje používať aj rôzne soli liečiva bez zbytočných prepočtov a bez nebezpečenstva zámenny.

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Slovenské názvy liečiv sú uvedené v Slovenskom liekopise (7 zväzkov), ktorý je potrebné si zakúpiť, pre ŠÚKL je dostupný na adrese: <\\datacenter\Liekopis\vseobecne-clanky.pdf> Ak nie je známy liekopisný názov, mal by sa použiť názov INN v slovenskej mutácii.

V materiáloch sú často vynechávané dĺžne, alebo ponechávané anglické názvy. Niekedy nie sú preložené anglické alebo americké názvy liečiv, napr.:

nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
--------------------------	--------------------------

acetaminofén	paracetamol
antipyrin	fenazón
baryum, baryový	bárium, báriový
biely vazelin	biela vazelína
cathartic	preháňadlo
colestyramín, kolestyramín	cholestyramín
cukróza	sacharóza
ciklosporín (INN)	cyklosporín (liekopis)
dextrán/dextrin	Dve rozdielne substancie, dextrán (veľkomolekulový), dextrin (nízkomolekulový)
dextróza	glukóza
digitalis	srdcové glykozidy (napr. digoxín)
dipyrón	metamizol
epinefrín (INN)	adrenalin (liekopis)
frusemid	furosemid
glyburide	glibenklamid
chromoglygán	kromoglykán
iod, J, KJ	jód, I, KI
kyselina acetylosalicylová aspirin, acylpyrin	kyselina acetylsalicylová
leukovorín	kalciumfolinát, pozor na zámenu s kyselinou listovou a jej soľami (folát)
lignokain	lidokaín
lithium	lítium
mannitol	manitol
mliečnan	laktát
norepinefrín (INN)	noradrenalin (liekopis)
peppermint, peppermintový	mäta, mäťový
povidon, jódpovidon	povidón, jódovaný povidón
quinidin, kvinidín	chinidín
squalen	skvalén
thiomersal, tiomerzal	tiomersal
válium	diazepam

U iónov sa často používajú dvojtvary : natrium – sodík, kálium – draslík, kalcium – vápnik, magnézium – horčík. V ich písaní nie je konsenzus. Nemalo by však dochádzať k voľnému zamieňaniu v jednom texte. Pri prvom výskyte by mali byť uvedené obidva tvary. Pri alergénoch treba použiť slovenské názvy napr. rastlín a zvierat, v žiadnom prípade nie anglické!

Pri názvoch farmakologických skupín je vhodné používať poslovenčené názvy, nie latinské, napr. bronchodilatans miesto bronchodilantium, a pod.

3. Lieková forma

Liekové formy sú uvedené v Slovenskom liekopise 1.

<http://www.sukl.sk/sk/posudzovanie-kvality-liekov/liekopis/referencne-nazvy-liekovych-foriem-v-humannej-medicine>

Sú uvedené aj na našej intranetovej stránke podľa miesta aplikácie

http://www.suklnet.sk/Liekove_formy/liekform.doc

alebo podľa abecedy na

http://www.suklnet.sk/liekove_formy/liekskrt.doc

Nosová, ušná, očná instilácia – nie kvapky.

Prášok na sirup *versus* prášok na suspenziu.

Slovo kapsula má v množnom čísle kapsuly, nie kapsule.

tablety s oneskoreným uvoľňovaním – tablety s predĺženým uvoľňovaním

Pri popise farby lieku sa zložené farby píšú spolu, napr. červenomodrý alebo modročervený. Ak sa kapsula skladá z dvoch častí rôznej farby, tak sa farby oddeľujú spojovníkom (červenomodré kapsuly).

Viacnásobné prívlastky sa oddeľujú čiarkami ak sú významovo rovnocenné, napr. dobrá, chutná káva; pekné, urastené, driečne a úžasné dievča. Ak sú významovo nerovnocenné (je medzi nimi podrad'ovací vzťah), tak sa čiarky nepíšu, napr. dobrá čierna káva; obrovské čierne zamatové závesy.

4.1 Terapeutické indikácie

Vždy je potrebné prekontrolovať, či je znenie v SmPC a PIL obsahovo rovnaké.

Za nevhodné do písomnej informácie sa môžu považovať vyjadrenia typu: „**Váš lekár Vám však môže predpísať liek aj z iného dôvodu.**“ Nakoľko to podľa zákona nemôže.

Nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
Dvojitá terapia v kombinácii	Dvojkombinácia
Multiliekový režim	Kombinovaná liečba
Preventívna liečba	Prevenencia, preventívne podávanie

Prakticky vždy má byť v tejto časti uvedený, pre akú vekovú skupinu je liek určený.

Názvy chorôb

Používať treba čo najviac slovenské názvy chorôb podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb MKCH- 10, ktoré sa dajú získať na adrese:

http://www.nczisk.sk/buxus/generate_page.php?page_id=551 Niektoré položky však neboli aktualizované.

Niektoré názvy sa však nevžili a bežne sa používajú iné (napr. dna - lámka, opar, herpes - plazivec). V niektorých prípadoch, najmä v PIL, je vhodné použiť dvojtvary (napr. dermatitída - ekzém, osteoartritída - artróza).

Terminológia by mala byť jednotná, slovenská odborná, pričom nie je vhodné do nej miešať latinské alebo anglické výrazy, ak to nie je nutné.

Zdomácnené slová typu diabetes, angína a skleróza a pod. sa skloňujú. V zložených slovensko-latinských (gréckych) odborných výrazoch diabetes mellitus, angína pectoris (hrudníková angína) a skleróza multiplex sa neskloňujú prívlastky mellitus, pectoris (pektoris), multiplex. Ak sa použije spojenie s nezhodným prívlastkom (t.j. za podstatným menom), tento sa neskloňuje, napr. pacienti s diabetom mellitus, s angínou pectoris (pektoris), sklerózou multiplex atď.

Pôvodné termíny latinské alebo grécke slová sa neskloňujú pri zachovaní pôvodnej formy: diabetes mellitus, angina pectoris, sclerosis multiplex, status epilepticus, asthma bronchiale, acne vulgaris atď.

Pri preklade lekárskeho termínov z angličtiny je potrebné vnímať rozdiely v používaní jednotlivých termínov medzi jednotlivými krajinami. Možno je preveriť výraz v MedDre (kontaktujte, prosím, Sekciu bezpečnosti liekov a klinického skúšania) alebo je vhodné použiť vhodný slovník, niekedy aj viacero slovníkov:

<http://dictionary.reference.com/>

[Anglicko - slovenský slovník medicíny](http://www.onelook.com/)

<http://www.onelook.com/>

<http://www.thefreedictionary.com>

<http://www.super55.com/>

<http://ii.fmph.uniba.sk/ui/dict.html>

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/mplusdictionary.html>

http://www.drugs.com/medical_dictionary.html

<http://www.onlineslovník.sk/>

<http://www.mondofacto.com/dictionary/medical.html>

Encyklopédie.

<http://emedicine.medscape.com/>

<http://www.answers.com/main/health.jsp>

http://www.medinfo.sk/?s=vypis_hesla&id=1

http://en.wikipedia.org/wiki/Main_Page - je aj chudobnejšia slovenská verzia

Pre rastové hormóny navrhujeme tieto dve alternatívne formulácie:

1. Poruchy rastu (aktuálne výškové SDS (skóre smerodajnej odchýlky) je $< -2,5$ a výškové SDS pre očakávanú výšku podľa výšky rodičov je < -1) u nízkych detí, ktoré sa narodili malé na svoj gestačný vek (SGA) s SDS pre pôrodnú hmotnosť a/alebo výšku menej ako -2 , a ktoré nedobiehajú v raste vrstovníkov do 4 a viac rokov veku (SDS pre rýchlosť rastu < 0 počas posledného roku). *Poznámka: SDS – skóre smerodajnej odchýlky ($(Výška - priemer)/SD$)*
2. Poruchy rastu (t.j. zaostávanie aktuálnej výšky voči priemeru pričom je $< -2,5$ -násobok smerodajnej odchýlky (SD) a výšky očakávanej podľa výšky rodičov pričom je < -1 SD) u nízkych detí/mladistvých, ktoré sa narodili malé vzhľadom na svoj gestačný vek (SGA) s pôrodnou hmotnosťou a/alebo výškou menšou ako priemer -2 smerodajnej odchýlky (SD), a ktoré nedobiehajú v raste vrstovníkov do 4 a viac rokov veku (rýchlosť rastu počas posledného roku menšia ako priemer).

nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
asténia	slabosť (fyzická), nie konštitúcia
bércový vred	vred dolnej končatiny (varikózný vred)
debilita (z anglického debility - slabosť)	slabosť
debilný (z anglického debile - slabý)	slabý
ekzantém	exantém
fóbia (panic disorder)	panická porucha
chorion biopsia	biopsia choriónu
chudokrvnosť	málokrvnosť, anémia
jazykové problémy (expressive language)	problémy s vyjadrovaním

disorder)	
koprivka	žihľavka, urtikária
lues	lepšie syfilis
nefunkčné vaginálne krvácanie	iné než funkčné krvácanie, organické
nekl'ud	nepokoj
neurodermitis (forma atopického ekzému)	atopický ekzém (dermatitída)
obsesívny	obsedantný, obsesný, nutkavý, vtieravý
oligoamnióza	oligohydramnión
oligohydróza, oligohydrosis	zníženie potenia
papilomvírus	papilomavírus
pocit abnormálnosti (feeling abnormal)	??
porucha chute	porucha chuti
porucha pamäte	porucha pamäti (ale porucha pamäte počítača)
príušnice (zastaraný názov)	mumps
Quinkeho edém	angioedém, angioneurotický edém
ružienka (rubeola)	ružovka – rosacea
sick sinus syndrom	syndróm chorého sínusu
ťažká (hlboká) depressia (maior depression) závažné záchvaty depresie	<p>„Maior depression“ značí „veľká depresia“ alebo „epizóda veľkej depresie“ (nozologická jednotka používaná v DSM-IV vyžadujúca prítomnosť aspoň 5 depresívnych príznakov). Klinicky zodpovedá klasickej endogennej depresii, t.j. poruche založenej na dispozícii. Je to odlišenie od „minor depressive disorder“, klinicky zodpovedajúcej neurotickej depresii, v MKCH 10 kódovanou pod kódom F-41.2.. Slovo „maior“ sa nemôže prekladať ako „ťažká alebo hlboká“, lebo je vo význame „hlavná“ a je chybou obmedziť liečbu iba na ťažké depresie (maior depression môže mať formu ľahkej depresie). U nás sa takáto terminológia nepoužíva, ale použitá bola pri klinických skúškach.</p> <p>http://en.wikipedia.org/wiki/DSM-IV_Codes#Bipolar_disorders</p> <p>V u nás používanej klasifikácii MKCH-10 „maior depression“ zodpovedá kódom F32 (depresívna epizóda) a F33 (recidivujúca depresívna porucha) – obidve - bez ohľadu na závažnosť. Preto preklad „maior depression“ má byť „depresívna epizóda a recidivujúca depresívna porucha“.</p> <p>http://www.health.gov.sk/ - Metodický list racionálnej farmakoterapie č. 42</p> <p>Pri depresii sa nehovorí o záchvate (ako je napr. epileptický záchvat, migrenózný záchvat a pod.) ale o epizóde.</p>

	Poznámka: bipolárna afektívna porucha je iná samostatná diagnóza s kódom F31, pričom terajšia fáza môže byť stredne ťažká alebo mierna depresia (F31.3); terajšia fáza hlbkej depresie bez psychotických príznakov (F31.4) alebo terajšia fáza hlbkej depresie so psychotickými príznakmi (F31.5) Preto „depressive episode in bipolar disorder” je „fáza depresie pri bipolárnej poruche” bez ohľadu na hĺbku alebo závažnosť.
tranzitórny ischemický stav	tranzitórna (prechodná) ischemická porucha – príhoda
tromboembólia	trombembólia
tyfoidná horúčka (z typhoid fever)	brušný týfus
zápal spojiviek	zápal spojovky
zastava srdca	zastavenie srdca

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ak je dávkovanie u dospelého pacienta vzťahované na hmotnosť, môže obézny pacient dostať neúmerne vysoké dávky. Preto je možné dávku vzťahovať na ideálnu hmotnosť. Odporúčania pre radiofarmaká sú stránke <https://www.eanm.org/>

Dávkovanie pre deti: Vekové obmedzenie používania lieku má byť v časti 4.1. Ak je liek určený aj pre deti, mal by sa použiť iba jeden spôsob, lebo nie je vhodné miešať spolu dávkovanie podľa vekovej skupiny a podľa hmotnosti. Môže tým dôjsť k veľkým rozdielom v dávkovaní podľa jedného alebo druhého spôsobu a k dezorientácii lekára alebo pacienta. Preveriť sa to dá podľa tabuliek alebo grafu hmotnosti detí podľa veku pre slovenskú populáciu. Vypočítaná dávka pre dieťa nemá byť väčšia, než dávka pre dospelého pacienta. Ak je dávkovanie na telesný povrch, uviesť by sa mal vhodný jednoduchý vzorec jeho výpočtu pre dospelých a detí. Uvedené sú spolu s telesnou hmotnosťou v Slovenskom farmaceutickom kódexe str. 558 na: [Dávkovanie pre deti](#) alebo

http://www.sukl.sk/buxus/docs//Posudzovanie_kvality_liekov/kodex2007.pdf

Preveriť by sa mala tiež dávka v tabuľke [Tabuľka dávok pre deti](#)

Rozdelenie detí podľa veku z farmakologického hľadiska:

Nedonosení novorodenci	narodení pred 37 týždňom gravidity
Donosení novorodenci	0 – 27 dní
Dojčatá (do 1 roka) a mladšie deti	28 dní až 24 mesiacov
Deti	2 – 11 rokov
* <i>deti predškolského veku</i>	2 – 5 rokov
* <i>deti školského veku</i>	6 – 11 rokov
Adolescenti, dospievajúci	12 – 17 rokov
Dospelí	nad 18 rokov

Nepoužíva sa termín „predčasné narodené deti“. Miesto „malé deti“ je vhodnejšie „mladšie deti“, lebo ide o vek a nie o veľkosť.

* *V niektorých prípadoch je vhodné postupovať podľa materiálu z hľadiska možnosti použitia jednotlivých liekových foriem u detí (tabuľka 3.1):*

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/19481005en.pdf>

Miesto "dielčie dávky" používať "čiastkové dávky".

Dávkovanie pri zníženej funkcii obličiek: Pre pacientov s poruchou glomerulárnej funkcie obličiek je u niektorých liekov potrebné upraviť dávkovanie. Poruchu glomerulárnej funkcie nie je vhodné odhadovať podľa sérovej hodnoty kreatinínu, nakoľko jeho hodnota závisí aj od jeho tvorby. Vhodnejšie je použiť klírensové metódy.

Klírens kreatinínu je jednoduchý parameter, ktorý svedčí o glomerulárnej funkcii obličiek, i keď sa časť kreatinínu vylučuje aj tubulárnou sekréciou, a preto sú hodnoty vyššie. Uvádza sa v hodnotách ml/min alebo ml/s. Pri meraní je potrebné merať objem moču za 24 hodín. U pacienta sa môže vypočítať individuálne pre každého dospelého pacienta zo sérových hodnôt kreatinínu podľa Cockcroftovho-Gaultovho vzorca: ($\mu\text{mol/l}$) a nie podľa mg/dl

$$\text{Muži: Klírens: (ml/min)} = \frac{1,23 \times (140\text{-vek}) \times \text{hmotnosť (kg)}}{\text{kreatinín } (\mu\text{mol/l})}$$

$$\text{Ženy –(vynásobiť 0,85): Klírens: (ml/min)} = \frac{1,04 \times (140\text{-vek}) \times \text{hmotnosť (kg)}}{\text{kreatinín } (\mu\text{mol/l})}$$

alebo to isté

$$\text{Muži: Klírens: (ml/s)} = \frac{(140\text{-vek}) \times \text{hmotnosť (kg)}}{49 \times \text{kreatinín } (\mu\text{mol/l})}$$

$$\text{Ženy: Klírens: (ml/s)} = \frac{0,85 \times (140\text{-vek}) \times \text{hmotnosť (kg)}}{49 \times \text{kreatinín } (\mu\text{mol/l})}$$

U detí sa používa vzorec Schwartzov:

$$\text{Klírens kreatinínu(ml/s)} = \frac{\text{konštanta} \times 88,4 \times \text{výška (cm)}}{\text{kreatinín } (\mu\text{mol/l})}$$

konštanta – 0,35 – deti s nízkou pôrodnou hmotnosťou

0,45 – donosení novorodenci do 1 roka

0,55 – deti 2 – 12 ročné

0,55 – dievčatá 13 – 21 ročné

0,70 – chlapci 13 – 21 roční

Ak sa používa výpočet glomerulárnej filtrácie (eGFR) pomocou MDRD vzorca, mali by sa uvádzať aj všetky obmedzenia na jeho použitie (dospelý vek, analytická metóda na kreatinín) a interpretáciu (nie je vhodná na dávkovanie liekov):

$$\text{GFR (ml/s/1,73m}^2\text{)} = 32\,788 \times \text{kreatinín } (\mu\text{mol/l})^{-1,154} \times \text{vek (roky)}^{-0,203} \times \text{konštanta}$$

Konštanta: Muži 1, ženy 0,742, černosi 1,21

Výpočet možno urobiť na týchto adresách: <http://www.globalrph.com/> alebo <http://www.mdcalc.com/> alebo <http://www.intmed.mcw.edu/clinical.html> alebo <http://www-users.med.cornell.edu/~spon/picu/calc/index.htm>

Treba rozlišovať medzi stupňami zníženia funkcie obličiek a stupňami renálneho zlyhania. Funkcia obličiek je rozdielna u mužov a u žien a s vekom sa znižuje. Orientačne sa možno riadiť touto tabuľkou :

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/022502en.pdf>

Poškodenie funkcie	Klírens kreatinínu	
	ml/min	ml/s
Norma	>80 – 120 podľa pohlavia a veku	>1,33 – 2
Ľahké (mild)	>50 – <80	>0,83 - <1,33
stredne ťažké (moderate)	30 – 50	0,50 - 0,83
Ťažké (severe)	Pod 30	Pod 0,50
Koncové štádium (End state)	Vyžadujúce dialýzu	
<i>anúria</i>	<i>Pod 10</i>	<i>Pod 0,17</i>
<i>renálne zlyhanie</i>	<i>Pod 50</i>	<i>Pod 0,83</i>

4.3 Kontraindikácie

Všetky kontraindikácie sú absolútne. Relatívne kontraindikácie sa už neuznávajú, majú byť uvedené v iných častiach SmPC. Výroky typu: „Všeobecne sa neodporúča používať tento liek ...“ nie sú vhodné do tejto časti.

Musia byť vymenované všetky kontraindikované liečivá, alebo skupina, nie je vhodné uvádzať "niektoré lieky zo skupiny xxx", "apod."

Anamnéza bronchospazmu – lepšie bronchospasmus v anamnéze (v predchorobí)..

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie je nutné mať odlišné znenie pre lieky viazané na lekárske predpis a lieky voľnopredajné. Tak isto nie je potrebné upozorňovať lekára, že pacient bude s ním diskutovať skutočnosti uvedené v tejto časti.

Pomocné látky v liekoch - požiadavky na texty sú uvedené v:

http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/productinfo/3bc7a_200307en.pdf

alebo v slovenskej verzii

http://www.ema.europa.eu/docs/sk_SK/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003412.pdf

Sacharóza - repný cukor (glukóza a fruktóza) sa sleduje pri cukrovke, i keď v dnešnej dobe sa prísne diéty neodporúčajú.

Niekedy sa uvádza vo forme tzv. chlebových (sacharidových, výmenných, škrobových, glycidových) jednotiek. Tieto môžu byť rôzne (spravidla jedna jednotka predstavuje 12 g sacharidov, v niektorých krajinách 10 g), preto sa nemajú používať.

Slovenčina, okrem chemických názvov fruktóza, laktóza a sacharóza pozná a v praxi používa aj výrazy ovocný cukor, mliečny cukor a repný cukor, čo je vhodnejšie uvádzať v PIL.

Laktóza SmPC

Liek obsahuje laktózu. Liek sa nemá podávať pacientom so zriedkavými dedičnými poruchami: intoleranciou galaktózy, laponskou deficienciou (deficitom, nedostatkom) laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy.

Poznámka: podľa MKCH-10 sa jedná o E37.0 vrodený nedostatok laktázy. MedDra pozná deficienciu laktázy. Preto navrhujem, aby sa vynechal geografický výraz, ktorý je sám o sebe nepresný.

PIL – Liek obsahuje **mliečny cukor** laktózu. Ak viete o vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojim lekárom ešte pred začiatkom liečby.

Etylalkohol – uvádzanie údajov o obsahu je dôležité z forenzných dôvodov, v cestnej premávke a v pracovnom procese, kde sa akceptujú jedine nulové hodnoty alkoholu v krvi.

Ak je v jednej dávke viac ako 100 mg etylalkoholu je potrebné uvádzať v PIL okrem obsahu alkoholu v mg aj objemové % alkoholu (% (V/V)) a prepočet na ml piva (5 % (V/V)) a vína (12 % (V/V)). V PIL sa uprednostňuje termín „alkohol“.

Podľa alkoholovej tabuľky v Slovenskom farmaceutickom kódexe

http://www.sukl.sk/buxus/docs/Posudzovanie_kvality_liekov/kodex2007.pdf alebo [Alkoholová tabuľka súdnych lekárov](#)

100 ml (5 % (V/V)) piva predstavuje 3967 mg alkoholu

100 ml (12 % (V/V)) vína predstavuje 9523 mg alkoholu

t.j. 1 mg alkoholu predstavuje 0,025 ml piva a 0,01 ml vína

Obsah etanolu v liekoch odporúčame tiež udávať v SmPC, ktorý je určený pre zdravotníckych pracovníkov, v častiach 2 (Zloženie lieku) a 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) a v časti 4.7. V SmPC sa uprednostňuje termín „etanol“.

Pre tiomersal sú uvedené požiadavky na adrese do tejto časti iba pre prípad, že tiomersal bol súčasťou výrobného postupu:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pos/1954107en.pdf>

“Thiomersal (an organomercuric compound) has been used in the manufacturing process of this medicinal product and residues of it are present in the final product. Therefore, sensitisation reactions may occur.”

4.5 Liekové a iné interakcie

Izozým, zaužívanéjšie izoenzým.

Enzýmy P450 je vhodné uvádzať jednotne ako CYP <číslo enzýmu>.

Nie je vhodné uvádzať liečivá, ktoré sa už dlho nepoužívajú. Zbytočne to dezorientuje čitateľa. Príkladom sú napr. ortuťové diuretiká.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Všeobecné požiadavky sú formulované v smernici pre SmPC. Od 1.1.2009 by sa malo postupovať podľa:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/swp/20392705enfin.pdf>

Nie je vhodné používať rozdeľovanie podľa amerických alebo iných kategórií, napr. liek patrí do kategórie C.

Je možné použiť slová tehotenstvo, gravidita, ťarchavosť. V SmPC sa uprednostňuje „gravidita“ v PIL zase „tehotenstvo“.

Rada typu: „*Liek sa môže používať v gravidite a počas laktácie len po odporúčení lekárom*“ nie je vhodná, lebo zdravotníckemu pracovníkovi, ktorému je SmPC určené, nič nepovie.

Miesto "nenarodené dieťa" lepšie použiť "plod".

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nepovažujem za vhodné uvádzať vyjadrenia ako: "Túto činnosť je možné vykonávať len s výslovným súhlasom lekára". Rozhodnutie musí byť na pacientovi.

Účinok samotného ochorenia na schopnosť viesť vozidlá sa nemá uvádzať.

Má sa vychádzať zo špeciálnych štúdií, z popisovaných štúdií v časti 4.8. a zo spôsobu podania (napr. i.v. podanie). Používajú sa:

<{Vymyslený názov} <nemá žiadny <alebo má zanedbateľný> vplyv>> <malý alebo mierny vplyv> <veľký vplyv> na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>

<Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.>

<Netýka sa.>

Vplyv na schopnosť vedenia motorových vozidiel závisí aj od dĺžky podávania lieku – s dĺžkou podávania riziko spravidla klesá. Príklady nežiaducich účinkov, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť šoférovanía:

Orgánový systém	Nežiaduci účinok, ktorý môže ovplyvniť schopnosť šoférovanía
Poruchy nervového systému	Somnolencia, spavosť Konvulzie, svalové a epileptické kŕče
Psychické poruchy	Percepčné poruchy (halucinácie) Psychotické reakcie
Poruchy oka	Diplopia, zastreté videnie, poruchy akomodácie, fotofóbia
Poruchy ucha a labiryntu	Vertigo, strata sluchu
Poruchy metabolizmu a výživy	hypoglykémia

Bližšie informácie o DRUID projekte sú na stránke:

http://www.druid-project.eu/cln_007/nn_107544/Druid/EN/deliverables-list/deliverables-list-node.html?_nnn=true

4.8 Nežiaduce účinky

Zaužívalo sa používanie termínu „nežiaduce účinky“ v súhrne charakteristických vlastností lieku a „vedľajšie účinky“ v písomnej informácii pre používateľov. Má to oklamať pacientov, aby sa nebáli liek používať. Tento termín je však v podstate nesprávny.

nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
dizziness vs. vertigo lightheadedness je synonymum pre dizziness	nie sú synonymá: dizziness je závrat (pocit straty rovnováhy), vertigo je vertigo – ošial (pocit krútenia hlavy)
elácia	povznesená nálada
hyperkalcémia, hypokalcémia	hyperkalcíemia, hypokalcíemia
hyperkalémia, hypokalémia	hyperkaliémia, hypokaliémie
hypermagneziémia, hypomagneziémia	hypermagneziémia, hypomagneziémia
hypernatrémia, hyponatrémia	hypernatriémia, hypokaliémia
chudokrvnosť	málokrvnosť, anémia
ľadviny	obličky
mravenčenie	mravčenie

stuhlosť (preklad slova rigor, mal by sa používať výraz chills) chvenie (preklad slova shivering, shivers)	triaška
ťažká myasténia	myasthenia gravis, myasténia gravis
teplota	horúčka
tinitus	tinnitus
tvorba blistrov (blistering)	pl'uzgiere
záchvat (seizure)	vždy určiť čoho, spravidla v textoch značí epileptický záchvat, iné záchvatové ochorenia sú napr. migréna, a iné.
závrate	závraty
zvracanie	vracanie, dávenie
žáha	záha

Skloňovanie slov ženského rodu typu Andrea, napr. poslovenčených latinských/gréckych názvov typu nauzea, amenorea, dysmenorea, diarea, cefalea, gonorea, Kórea, urea, Migea a pod.

Andrea, ey, D a L – ei, množ. č. – ey, ei

Pádové otázky	Jednotné číslo	Množné číslo
Kto, čo	Andrea	Andrey
Koho, čoho	Andrey	Andrei
Komu, čomu	Andrei	Andreám
Koho, čo	Andreu	Andrey
Kom, čom	Andrei	Andreách
Kým, čím	Andreou	Andreami

Na vyjadrenie rizika, t.j. frekvencie nežiaducej reakcie, sa nemajú používať neštandardné výrazy, ako je „vzácné“, „príležitostne“ a pod. Pre PIL je lepšie použiť vyjadrenie v %:

veľmi časté	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$ (viac ako 1 z 10)
časté	$\geq 1/100 - < 1/10$	$\geq 1 - < 10\%$ (menej ako 1 z 10 ale viac ako 1 zo 100)
menej časté	$\geq 1/1000 - < 1/100$	$\geq 0,1 - < 1\%$ (menej ako 1 zo 100, ale viac ako 1 z 1000)
zriedkavé	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$	$\geq 0,01 - < 0,1\%$ (menej ako 1 z 1000)
veľmi zriedkavé	$< 1/10\ 000$	$< 0,01\%$ (menej ako 1 z 10 000)
neznáme		

Poznámka: Vyjadrenie frekvencie podľa CIOMS (WHO) nemá \geq . Nakoľko sa jedná o rozsah, medzi číslami má byť pomlčka alebo slovo „až“ a nie čiarka.

Uvádzané nežiaduce účinky sa triedia podľa orgánových systémov medicínskej terminológie MedDRA:

- Laboratórne a funkčné vyšetrenia
- Poruchy srdca a srdcovej činnosti
- Vrodené, familiárne a genetické poruchy
- Poruchy krvi a lymfatického systému
- Poruchy nervového systému

Poruchy oka
Poruchy ucha a labyrintu
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína (medziplúcia)
Poruchy gastrointestinálneho traktu (žalúdočno-črevného systému)
Poruchy obličiek a močových ciest
Poruchy kože a podkožného tkaniva
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Poruchy endokrinného systému
Poruchy metabolizmu a výživy
Infekcie a nákazy
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)
Chirurgické a liečebné postupy
Poruchy ciev
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania
Stavy v gravidite, v šestonedelí a v perinatálnom období
Sociálne podmienky
Poruchy imunitného systému
Poruchy pečene a žlčových ciest
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov
Psychické poruchy

Poznámka: Výraz „ochorenie“ v tomto kontexte nie je vhodné, lebo nepredstavuje nozologickú jednotku – chorobu, ale jednotlivý prípad choroby u jedinca.

Použitie prídavného mena „vzácné“ pre nežiaduce účinky považujem za nevhodné.

U homeopatických liekov veta: „Nežiaduce účinky nie sú známe“ značí, že nepoznáme nežiaduce účinky lieku, a nie to, že sa nemôžu objaviť. Môžu vzniknúť prejavy podobné obrazu homeopatického základu.

4.9 Predávkovanie

Neuvádzať prípravky, ktoré sa u nás nepoužívajú, ako napr. ipekakuanový sirup na vyvolanie dávenia.

Miesto "absorpčné uhlie" používať "adsorpčné uhlie" alebo "aktívne uhlie". Účinok aktívneho uhlia je adsopcia (naviazanie látky/liečiva na povrch aktívneho uhlia) a nie absopcia (vstrebanie, pohltenie).

Miesto "protilátka" (termín z imunológie) používať "antidotum" (proti liek).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC kódy

Často sa menia. Pre jedno liečivo môže byť viac ATC kódov, potom je potrebné si vybrať taký, ktorý zodpovedá indikáciám lieku. Pre niektoré liečivá (buď nové alebo regionálne používané) nie sú ATC kódy, v tom prípade je lepšie, ak sa používa nižšia úroveň, čo umožní využitie na štatistiku spotreby. Nové registrované lieky centralizovanou procedúrou však majú uvedené, že kód nie je stanovený.

Aktuálne kódy sú na adrese: http://www.whooc.no/atc_ddd_index/ . Na hľadanie treba použiť anglický INN názov liečiva.

Slovenský preklad (2007) je v databanke MCR v časti číselníky – ATC.

Klinické skúšanie

Nie je jednota v písaní niektorých výrazov, napr. skúšanie - skúška - štúdia, dvojito zaslepený - dvojito slepý, multicentrický – multicentrálny.

Nesprávne alebo nevhodné	Správne alebo vhodnejšie
Pozad'ová incidencia (background incidence)	Prirodzená (referenčná) incidencia
Outcome study	Termín má rôzny význam v rôznych vedných odboroch. Dopadová štúdia
Mechanistic study	Termín má rôzny význam v rôznych vedných odboroch. Štúdia zameraná na mechanizmus účinku, často predklinická. ? psychologická štúdia, pri ktorej sa použije liek na navodenie určitého psychického stavu
V ramenách štúdie	V skupinách štúdie
Feasibility study	Termín má rôzny význam v rôznych vedných odboroch. Štúdia efektívnosti ?
Pacienti liečení placebom	Pacienti, ktorí dostávali placebo, pacienti v placebovej skupine
Naivní pacienti	Pacienti bez protilátok, „naivní“ pacienti

Je možné použiť : Pozorovacia štúdia, Observačná štúdia (neintervenčná).

Treba rozlišovať medzi pilotnou štúdiou (malá, úvodná štúdia) a pivotnou štúdiou (hlavná, najdôležitejšia štúdia).

Laboratórne údaje:

Treba používať SI jednotky a nepoužívať zastarané. Jednotky SI sú vo vyhláske Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo č. 206/2000 Z.z. a sú uvedené na adrese:

<http://www.smu.sk/storage/root/PDF/zakony/vyhl206.pdf>

Prevody jednotiek sú na : <http://www.prevody.sk/index.aspx>

Alebo http://www.smu.gov.sk/vademecum_metrologie.pdf

Treba rešpektovať vyjadrovanie, ktoré sa v praxi vyskytuje a ktorému budú naši lekári rozumieť bez zložitých prepočtov. Napr. kreatinín udávať v $\mu\text{mol/l}$ a nie v mg/ml alebo mg/dl. Iba makromolekuly a bielkoviny (hemoglobín, albumín atď.) sa uvádzajú v g/l (nie g/dl).

Prepočty sú na adrese http://www.globalrph.com/conv_si.htm

Informácie o súčasných vyšetreniach a používaných jednotkách sú na adresách:

<http://www.medirex.sk/odborne-informacie/referencne-hodnoty/>

<http://www.klinickabiochemia.sk/>

Netypické jednotky (napr. CCID₅₀) je potrebné vysvetliť.

Medzi číselnou hodnotou a znakom pre jednotku (aj % a °C) je medzera, vhodné je použiť pevnú medzeru Ctrl+Shift+Medzerník. Medzery sú medzi dvoma hodnotami označujúcimi rozsah pri použití pomlčky (nahrádza slovo až, napr. 10 – 12).

da – deka (10^1) napr. dag

d – deci (10^{-1}) napr. dl

Nesprávne alebo nevhodné	Správne alebo vhodnejšie
normálne hodnoty	referenčné hodnoty, referenčné rozpätie (závisia od laboratória a používanej analytickej metódy)
fyziológické hodnoty	referenčné hodnoty
L, mL (možno použiť na odlíšenie l a l)	l, ml (vhodnejšie a zaužívanéjšie)
GOT, SGOT	AST – aspartátaminotransferáza
GPT, SGPT	ALT – alanínaminotransferáza
λ GT, GMT	GGT- gamaglutamyltransferáza
cc (cubic cm)	ml
CPK	CK – kreatínkináza
ug, mcg	μ g (v PIL treba vypísať mikrogramy)
BUN (Blood urea nitrogen)	Dusík močoviny v krvi. U nás sa nepoužíva. Lepšie použiť ureu (močovinu) lebo urea x 2,14 = BUN
Počet/mm ³	Počet x 10 ¹² /l (erytrocyty)
G/l	Počet x 10 ⁹ /l (leukocyty, trombocyty)
UI	I.U. (medzinárodná jednotka) Ph. Eur. U. (Európska liekopisná jednotka)
Hod	h, hod.
Deň	d (niekedy vhodnejšie vypísať deň)
M, mM	mol/l, mmol/l
Choré roky (patient years) X pacientov za rok	Osoborok (person year) je pomerne zaužívaná jednotka v epidemiológii. Mohlo by sa použiť aj pacientorok (rok liečeni pacienti). Odvodenine ženoroky (women year) je lepšie sa vyhýbať.
ppm	milióntina, 10 ⁻⁶
INR (často sa vypisuje anglický názov, čo by sa nemuselo)	PT-INR (protrombínový čas (Quickov) korigovaný podľa ISI)
Chlebová jednotka	Neoficiálna jednotka, nemala by sa používať
Alkoholová jednotka	Neoficiálna jednotka, nemala by sa používať, lebo je v rôznych krajinách iná (10 ml resp. 8 g alkoholu v UK).
Poriadok (dávka o dva poriadky väčšia než terapeutická)	Nepoužívať, vyjadrovať v násobkoch (100-násobne väčšia dávka)
titer ≥ 40 (1/díl)	titer $\geq 1:40$
3 log10	10 ³

Percentá udávajú pomer množstva určitej zložky k množstvu zmesi (vzorky) násobený 100. (Farmaceutický kódex 2007).

Rozoznávajú sa:

% (m/m)	hmotnostné percentá	počet gramov určitej zložky v 100 g danej zmesi (látky, lieku), t. j. hmotnostný zlomok g/g násobený 100
% (V/V)	objemové percentá	počet mililitrov v 100 ml roztoku
% (m/V)	hmotnostne objemové	počet gramov v 100 ml roztoku

	percentá	
% (V/m)	objemovo hmotnostné percentá	počet mililitrov v 100 g roztoku

Symbolom „%“ bez bližšieho označenia sa rozumejú vždy hmotnostné percentá. Rovnako obsah etanolu sa udáva v hmotnostných percentách, ak nie je uvedené inak.

Písanie čísiel

Často sa ponecháva anglický oddeľovač desatinných miest bodka miesto desatinnej čiarky. Ak je za sebou viac čísiel, mali by sa oddeľovať pomocou ";" aby nedošlo k zámene s desatinnou čiarkou, napr. 2,5; 4,8 a 5,1.

Pri vyznačení tisícov a miliónov je vhodné použiť pevnú medzeru pomocou Ctrl+Shift+Medzerník.

Nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
1.258	1 258 alebo vo vete 1258, roky sú vždy spolu
10000	10 000
12,000.000	12 000 000
1.25	1,25
2,5x	2,5-krát
4-mg tableta	4-miligramová tableta
Dva krát	Dvakrát
+ -	± (alt +0177)
3,7 e-2	$3,7 \cdot 10^{-2}$ alebo $3,7 \times 10^{-2}$

Štatistické výrazy

Ak sa k odhadu strednej hodnoty (aritmetický priemer, geometrický priemer, medián a pod.) udáva aj hodnota \pm , malo by byť uvedené, či sa jedná o smerodajnú odchýlku (s, SD) alebo strednú chybu priemeru (se, SEM). Stredná hodnota nemôže mať rozsah od-do. Vhodnejšie a názornejšie je však použiť interval spoľahlivosti (konfidenčný interval), v ktorom sa táto stredná hodnota nachádza, napr. v tvare (95% IS, 1,75 - 3,43). Interval teda píšeme bez medzier. Tieto hodnoty sa nazývajú horný a dolný limit spoľahlivosti (horný a dolný konfidenčný limit, horná a dolná medza spoľahlivosti) a označujú spravidla ako UCL a LCL, napr. 97,5 % horná medza spoľahlivosti. Interval spoľahlivosti je vhodnejší a má sa uprednostňovať na prezentovanie výsledkov štatistických testov miesto uvádzania zistenej pravdepodobnosti, napr. $p < 0,022$.

Spôsob vyjadrenia v štatistike	Príklad	Význam
Stredná hodnota	Priemerná hodnota bola 2,32	Nemá veľkú výpovednú hodnotu
Stredná hodnota a odchýlka	Priemerne 2,32 \pm 1,75 (určiť aká hodnota!)	Nemá veľkú výpovednú hodnotu
Výsledok testu	$t = 4,56$, $p > 0,0023$ $\chi^2 = 12,67$, $p > 0,0023$	Potvrďuje iba platnosť / neplatnosť štatistickej hypotézy

Stredná hodnota a interval (medze) spoľahlivosti	Priemerne 2,32 (95% IS; 1,75 - 3,43)	Interval, v ktorom sa stredná hodnota nachádza s určenou pravdepodobnosťou. Umožňuje aj porovnať veľkosť rozdielu.
Interval (medze) tolerancie Percentily Kvantily		Určuje, v akom intervale bude dané % subjektov s určenou pravdepodobnosťou. Vhodné pre praktické použitie výsledkov a na kontrolu kvality.

Príručky štatistiky:

Príručka štatistiky dr. Vargu na intranete alebo [tu](#)

Európsky liekopis časť štatistika

<http://www.itl.nist.gov/div898/handbook/>

<http://www.statsoft.com/textbook/Stathome.html>

<http://www.tufts.edu/~gdallal/LHSP.HTM>

<http://davidmlane.com/hyperstat/index.html>

<http://www.jerrydallal.com/LHSP/bmj.htm>

<http://www.fhfv.unipo.sk/cvt/statistika/zlacka/skripta.htm>

http://www.solen.sk/index.php?page=pdf_view&pdf_id=3312&magazine_id=10

http://ipzass.modtut.net/download/1roc/leto/Skripta-Statisticke_metody.doc

Nesprávne alebo nevhodné	Správne alebo vhodnejšie
Geometrický stred	geometrický priemer
Pomer pravdepodobnosti	odds ratio, pomer šancí, OR
Interval dôveryhodnosti	Interval spoľahlivosti
Stredná hodnota	aritmetický priemer, geometrický priemer, medián, modus a pod.
Hazard ratio, HR	Hazard ratio (neprekladá sa), HR
Relative risk, RR	Relatívne riziko, RR
Relatívne zníženie rizika, RRR	Zníženie relatívneho rizika, RRR
pomer priemerného geometrického titru	Pomer geometrických priemerov titru
Cenzúrovaná analýza	Analýzy cenzúrovaných údajov?

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Zbytočne sa uvádzajú údaje o kinetike iných liekových foriem.

Treba používať zaužívanú terminológiu ako aj skratky (AUC, C_{max} , $t_{1/2}$ atď'..).

AUC – plocha pod časovou krivkou koncentrácie

$t_{1/2}$, $t_{1/2\alpha}$, $t_{1/2\beta}$ - biologický polčas, eliminačný polčas

first pass effect - efekt prvého prechodu (pečeňou)

C_{max} - čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie

Cl - klírens. Zaužívalo sa používanie slova „klírens“ v mužskom rode a nie v ženskom rode, napr. renálny, extrarenálny, celkový klírens.

F – frakcia vstrebaného liečiva

nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
Absorbcia	absorpcia, ale absorbovať

do moča, vyšetrenie moča	do moču, vyšetrenie moču
expozícia liekom, dávkou, dávkami (kým, čím)	expozícia lieku, dávke, dávkam (komu, čomu)
hladina (napr. lieku)	koncentrácia (vhodnejší termín)
liečivo sa štiepi	liečivo sa rozkladá, metabolizuje
polčas rozpadu (iba pre izotopy prvkov)	biologický, eliminačný polčas
priemerná zdržaná doba	stredný pobytový čas, MRT
Resorpcia	menej vhodný termín, lepšie absorpcia
rýchlosť klírensu	Klírens (klírens je sám o sebe rýchlosť)
ustálený stav (steady state)	rovnovážny stav
vrcholová hladina , pík	maximálna koncentrácia, C_{max}
Vylúčilo sa 50 % rádioaktivity	Izotopom značenej látky
zjavný (aperent)	zdanlivý napr. distribučný objem

V niektorých prípadoch sa uvádzajú výsledky bioekvivalenčnej štúdie. V prípade, ak nie je určené, o porovnanie s akým porovnávacím liekom sa jednalo, všetky uvedené výsledky nemajú žiaden význam. Uvádzanie grafov so strednými hodnotami môže byť zavádzajúce. Z možných hodnôt je najvhodnejšie uvádzať interval spoľahlivosti pre parametre C_{max} , AUC, t_{max} .

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Krysa – správne potkan

Wistarské krysy – potkany typu Wistar

Zajac – správne králik

Guinejské prasatá – správne morčatá (miniprasatá nie sú morčatá)

Makak rézus, makak magot

U slov typu *in vitro*, *in vivo*, *ex vivo* a pod. – používať kurzívu

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nesprávne alebo nevhodné	správne alebo vhodnejšie
Písomná informácia pre používateľa	Písomná informácia pre používateľov
Skladačka	škatuľa
Uviesť do obehu	Uviesť na trh
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.	Všetky veľkosti balenia nemusia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nesprávne alebo nevhodné:

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný **v súlade s miestnymi požiadavkami**.

Správne

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku **treba vrátiť do lekárne**.

„Liek sa musí odstrániť“. Správne: „Liek sa musí zlikvidovať“.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Názvy krajín

Tu sa píšú skrátené geografické názvy krajín. Sú uvedené na adrese Ministerstva kultúry:

<http://www.culture.gov.sk/umenie/ttny-jazyk/vsledky/nazvy-statov>

http://www.skgeodesy.sk/index.php?www=sp_detail&id=456&navigation_id=482

<http://publications.europa.eu/code/en/en-370100.htm>

http://www.iso.org/iso/country_codes.htm

Skrátený názov (geografický názov)	Plný názov (názov štátu)	Skratka
Nemecko	Nemecká spolková republika (Názov Spolková republika Nemecko sa používa jedine v medzinárodných zmluvách na výslovnú žiadosť Nemecka).	DE
Spojené kráľovstvo	Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska (nemá sa používať názov Veľká Británia)	UK
Česká republika, Česko (Česko je slovenský vžitý skrátený názov štátu)	Česká republika	CZ
Írsko	Írsko (nepoužívať názov Írska republika)	IE
Grécko	Grécka republika (Helénska republika sa používa jedine v medzinárodných zmluvách)	GR

E. Kuriozity z praxe

Pri gastrorezistentných tabletách sa diklofenak úplne vstrebe v distálnej časti **žalúdka**.

Pri toxikologických štúdiách diklofenaku sa nezistila žiadna toxicita.

Toxicita reprodukcie miesto reprodukčná toxicita.

Nevyskytla sa žiadna kumulácia liečiva **zo dňa na deň**.

...menštruačnej migrény, ktorá sa vyskytuje 3 dni pred nástupom alebo po nástupe menštruácie.

Najvhodnejšia poloha na zavádzanie vaginálnej tablety je v polohe ležmo s mierne **fixovanými** končatinami.

Retrospektívny prehľad **posmrtných hlásení pacientov**, ktorí sa liečili....

Pri užívaní lieku sa môže vyskytnúť.....srdcové zlyhanie, toxická epidermálny nekrolýza, **Stevens-Johnsonov** syndróm, žalúdočný vred a perforácia alebo krvácanie do gastrointestinálneho traktu. **Tieto ťažkosti obvykle vymiznú s pokračujúcim užívaním lieku.**

Odporúčaná iníciaľna cieľová dávka je...

.. v pomere 0,003 (13 prípadov / 3999 **chorých rokov**).

Zistilo sa, že rýchlosť vylučovania úzko súvisí s rýchlosťou vymiznutia lieku z plazmy.

Dávka bude rozhodnutá Vaším lekárom, ktorá bude prispôbená individuálne pre Vás.

Schopnosť riadiť motorové vozidlo a obsluhovať stroje neovplyvní podanie adrenalínovej injekcie.

Nežiaduci účinok: „Elektrogramom korigovaný predĺžený QT interval“

Liečba musí byť prerušená 48 hodín pred efektívnym veľkým chirurgickým zákrokom. (elektívnym, t.j. plánovaným).

Metformín sa vylučuje do mlieka dojčených krýs.

Administratívne chyby miesto chybné podanie lieku.

V BPI u lieku je uvádzaný nežiaduci účinok: neutropénia s frekvenciou častá. V SmPC o tomto nežiaducom účinku nie je ani zmienka.

Infekčné tkanivo - infikované tkanivo

Dlhodobé podávanie **neoplačných** estrogénov...

Zaujímavé preklepy: hepatitída, zíviseľ, rozhodnutie predpísať, implantácie, mikroorganizmami, podpornými opatreniami, angína,

Preto **tehotné matky** majú pokračovať v **kojení**....

Podá sa epinefrín alebo 0,1-0,3 mg adrenalínu....

Preto sa pri dojčení nemá liek užívať **alebo sa má použiť** **ablaktát**. (ablaktácia – ukončenie dojčenia).

Tento liek obsahuje 750 ml alkoholu v 1 ml.

1-2 ampulky lieku s obsahom 20 **mikrogramov** sa nariedi v 100 – 250 ml fyziologického roztoku. Takto pripravená infúzia obsahuje 20-40 **mg** liečiva.

Elektrolytická nerovnováha miesto nerovnováha elektrolytov.

Hypochronická anémia miesto hypochrómna.

Bledooranžové až svetlooranžové tablety.

Injekčná forma lieku sa nepodáva deťom a dospelým.

Dermatitída vyvolaná lišajmi.

Liek je vhodný na terapiu nasledujúcich indikácií...

Vedenie motorových vozidiel a práca so strojmi sú počas liečby liekom kontraindikované.

Pomer medzi koncentráciou a dávkou je lineárny. (Správne vzťah).

U žiadnej zo skupín liečených (*liekom*) sa zásadne **nezvýšil zvýšil** pomer LDL/HDL.

Súbežné podávanie gestagénu **značne eliminuje** toto riziko.

..musí sa **vykonať** úplná osobná a rodinná anamnéza (odobrať).

F. Návrh hodnotenia v prípade chýb v texte:

Stupeň	Charakteristika	Postup
G-1	Bez chýb	materiál sa môže schváliť
G-2	Malý počet chýb	zaslať list zástupcovi s udaním pripomienok. Alternatívne je možné prerokovať pripomienky priamo so zástupcom povereným na podanie žiadosti, o čom je potrebné napísať zápis. Nejasné skutočnosti je možné si vzájomne vysvetliť.
G-3	Veľký počet chýb	poslať list držiteľovi (zástupcovi držiteľ'a) s požiadavkou odbornej jazykovej korektúry (bez zaslania pripomienok) nakoľko podľa nášho názoru táto nebola urobená. Do zaslania nových podkladov prerušiť správne konanie. Ak nové texty nebudú zaslané do určeného termínu, alebo budú naďalej s chybami, žiadosť zamietnuť.
G-4	Veľmi veľký počet chýb	poslať list držiteľovi, resp. vedúcemu zastúpenia spoločnosti. V liste upozorniť na možné nedostatky v systéme riadenia kvality. Súčasne postupovať podľa bodu 3.

G. Korektorské značky

Hlavným našim cieľom nie je jazyková korekcia textu, preto okrem bežných značiek (pozri nižšie alebo na stránke <http://publications.europa.eu/code/en/en-360300.htm>) môžeme použiť aj vlastné značky:

- ?, ?? čo to značí alebo zlý výraz
- !, !! to je prekvapivé, preveriť správnosť!
- Poznámky ako: "Preložiť", "Chýba text", "Upraviť pády", "Vysvetliť", „Zmeniť v celom texte“, „Upraviť na ekvivalent vhodný pre laikov“ a pod.

Inštrukcia pre tlačiaru	Značka	Príklady	
		v texte	na okraji
Vymazať písmeno alebo slovo	IL7Г6P976H	Rada a Parlament	103 H 28
Opraviť písmeno	L7Г6P97E	V tejto vete treba opraviť niekoľko chýb.	Lo Te Ta Pj
Opraviť skupinu písmen	ПУПВННН	Tieto písmená sa musia opraviť.	П vi
Vložiť písmeno alebo slovo	LYX	Tu musí doplniť slovo.	L ± s ± ±
Vložiť text		1. januára 12. decembra	L out see copy
Presunúť písmeno alebo slovo	НУПВЛТ	Tieto písmená sú prehodené.	Н
Premiestniť slová alebo skupiny slov	↗	Na premiestnenie riadkov alebo odsekov sa používa táto značka.	↗
Prehodiť riadky	≡	prehodené. Tieto riadky sú	≡
Vložiť medzislovnú medzeru	L ± T I	Tu chýba medzislovná medzera.	L ±
Zmenšiť medzislovnú medzeru	↓	Medzislovné medzery sú veľmi veľké.	↓ (equal spacing)
Stiahnuť medzeru	↖ ↗ ↘ ↙	Nie správna medzera.	↖
Vymazať a stiahnuť medzeru	↓ ↖ ↗	Rada	↓
Vymazať a zachovať medzeru	±	akčný plán	±
Vložiť medziriadkovú medzeru	└ ┘	Tieto riadky sú tesne nalepené na sebe.	└ ┘
Zmenšiť medziriadkovú medzeru	← →	Tieto riadky sú veľmi vzdialené od seba.	←
Vyrovnať rozsypaný riadok	⌵ ⌶	Tento riadok je úplne rozsypaný.	⌵ ⌶
Zaraziť text doprava	⌵	Prvý riadok textu je priveľmi zarazený doľava.	⌵
Zaraziť text doľava	⌶	Druhý riadok textu sa začína priveľmi vpravo.	⌶
Vycentrovať text	[]	Tento text treba vycentrovať.	[]
Vytvoriť nový odsek	⌵ ⌶	... riadka. Nový odsek sa musí začať na tomto mieste.	⌵
Zrušiť odsek	~	... riadka. Tu nemá byť nový odsek.	~
Presunúť na predchádzajúci riadok	⌶	Toto de- lenie nie je potrebné.	⌶
Presunúť na nový riadok	⌶	Predložka patrí na nový riadok.	⌶
Zmeniť na kurzívu	—	Ad infinitum	ital.#
Zmeniť kurzívu na obyčajné písmo	○	okrem iného	rom.#
Zmeniť veľké písmená na malé písmená	○	UNESCO	l.e.#
Zmeniť malé písmená na veľké písmená alebo kapitálky	≡ =	Robert burns, AD 1759-96	caps.# (s.c.#)
Zmeniť na tučné písmo	○	Toto slovo je dôležité	bold.#
Zmeniť na horný index	^	Rozsudok Súdneho dvora (1).	1 ¹
Zmeniť na dolný index	v	CO ₂	L ₂ ^v
Nechať pôvodný text	Toto bola chyba oprava.	✓

Pozn.: — Pri oprave textu sa musí použiť rovnaká korektorská značka v texte aj na okraji; inak by ju v tlačiarňach mohli prehliadnuť.
— Poznámky na okraji textu určené tlačiarovi sa musia vždy zakrúžkovať a kruh prečiarknuť, aby bolo jasné, že sa nemajú vysádzať.
— Ak treba urobiť v jednom slove niekoľko opráv, je lepšie napísať celé slovo nanovo, najmä ak sa skladá len z troch alebo štyroch písmen.

I. Forma a štýl písomnej informácie pre používateľov

V minulosti sa používali rôzne formy PIL, z ktorých niektoré sú ešte stále v používaní. V súčasnej dobe najviac akceptovaná je forma, uvádzaná ako vzor (template) pre centralizované registračné procedúry, resp. pre MRP procedúry:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>

Požiadavky na čitateľnosť PIL sú uvedené na adrese:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/gl981002.pdf>

Národné požiadavky na obsah sú uvedené na adrese:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap7_2007-07.pdf

- Pri tradičných rastlinných liekoch treba uviesť v časti 1 „ČO JE X A NA ČO SA POUŽÍVA“ : „Tradičný rastlinný liek je určený na indikácie založené výhradne na jeho dlhodobom používaní“.
- Uvedený má byť údaj o geneticky modifikovanej látke
- Uviesť informácie o tiomersale, hliníku a formaldehyde vrátane kvantitatívneho obsahu a povolené limity na kg telesnej hmotnosti človeka a deň. Má to byť v časti 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách X“. Pozri tiež na adrese:

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pos/1954107en.pdf>

Štýl má byť určený pre používateľa, t.j. pacienta - laika, a to aj vtedy, ak je to liek, ktorý sa používa výhradne lekármi v nemocnici, napr. infúzne roztoky alebo rádiofarmaká. Preto sa používajú aj výrazy, ako vedľajší účinok miesto nežiaduci účinok. Čisto medicínske výrazy majú byť vysvetlené. Nie je vhodné, aby sa neuvádzali všeobecné údaje o dávkovaní lieku. Aj v prípade, že dávkovanie je prísne individuálne, najčastejšie dávkovanie sa má uviesť. Dôležité informácie pre zdravotníckeho pracovníka (lekára) predovšetkým o spôsobe používania sa uvádzajú na konci PIL.

Pokyny pre homeopatiká sú na adrese:

<http://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/homeopatika/specificke-pokyny-k-dokumentacii>

J. Výrazy nevhodné do písomnej informácie

Pre písomnú informáciu pre používateľov platia tie isté požiadavky, ktoré sú uvedené v časti C. Najčastejšie nesprávne výrazy

Názov dokumentu „písomná informácia pre používateľov“ je odvodená od pojmu uvedenom v zákone o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

Pri písaní prídavných mien vo funkcii prívlastkov v písomnej informácii pre používateľov sa používa spravidla mužský rod., napr. ak ste alergický. **V tomto prípade sa používa pravidlo na vykvanie, ktoré je vysvetlené v časti C.** Vhodnejšie je však používať formu zahrňujúcu aj ženský rod, napr. ak ste alergický/á, ak ste alergický/alergická. V prípade, že sa liek používa výhradne u žien (napr. antikoncepcia), forma by mala byť výhradne ženského rodu.

V slovenských textoch nie je potrebné často používať „prosím“. Ak sa použije, má byť z obidvoch strán oddelená čiarkami.

Pri výbere správneho termínu v textoch pre laikov je vhodné vyberať termín, ktorý by mohol byť najjednoduchší na pochopenie, preto sa má vyhýbať cudzím slovám a lekárskeym odborným termínom. V prípade synonym, ktoré sa približne rovnako používajú a mali by byť zrozumiteľné pre laikov, nie je potrebné uprednostňovať jeden na úkor druhého, napr. anestézia a narkóza. Príklady sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

nesprávne alebo nevhodné	prijateľnejšie
abnormálny	mimo normy, nie normálny
absopcia	vstrebávanie
adolescent, mladistvý (právny pojem)	dospievajúci
agregácia	zhlukovanie
ak ste pravdepodobne tehotná	ak si myslíte, že ste tehotná
alopecia	vypadávanie vlasov,
anamnéza, v anamnéze	v minulosti
anorexia	nechutenstvo
antiseptický	ničiaci choroboplodné zárodky
aplikovať	použiť, používať, naniest', podať atď.
asténia	telesná slabosť
atrofia kože	stenčenie kože
autorizovaný	schválený
bikonvexný	šošovkovitý, dvojito vypuklý
bronchospazmus	zúženie dýchacích ciest, kŕč svalstva priedušiek
dehydratácia	zníženie telesných tekutín
dyspepsia	nevoľnosť, tráviace ťažkosti
edémy	opuchy
exacerbácia	znovu vzplanutie, opätovné vzplanutie
excitácia	vzrušenie
expozícia lieku	vystavenie pôsobeniu lieku
extrémne	veľmi
ezofagus	pažerák
fatálne, fatálny	smrteľné, smrteľný
gastrointestinálny	žalúdočno-črevný
hemorágia	krvácanie
hyper-	zvýšený
hypo-	znížený
hypotenzia	pokles, zníženie krvného tlaku
indikácia	použitie lieku
indikovaný – je indikovaný	používa sa
inhibícia	potlačenie
intenzita	sila
interakcia	vzájomné pôsobenie
kachektický	podvyživený
koagulácia	zrážanie
antikoagulancia	protizrážlivé lieky
kóma	bezvedomie

kompatibilný, inkompatibilný	miešateľný, nemiešateľný
kontraindikácia	zakázané použitie
konzultácia	porada, návšteva
leukopénia	pokles počtu leukocytov
libido	pohlavná túžba
lipidy	tuky
lokálne	miestne
maximálny	najvyšší
monitorovanie	kontrolovanie, sledovanie
myoklonus	svalové záškľby
nadir	minimum, minimálna hodnota
nauzea	napínanie na vracanie
navštívte urgentný príjem nemocnice	choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť
neuritída	zápal nervu
neuropatia	porucha nervov
paradoxný	protichodný
patologická	chorobná
perorálne	ústami
prevalencia	chorobnosť
prevencia	predchádzanie
progresia	zhoršovanie
prolongovaný	Dlhodobý, predĺžený
Recidíva, relaps,	znovu vzplanutie, opätovné vzplanutie, návrat choroby
refraktérne	nereagujúce na liečbu
renálny	obličkový
respirácia	dýchanie
reverzibilné	zvrätne
rezistentný rezistencia	odolný odolnosť
rigidný	stuhnutý
sanácia	ošetrenie
sekundárne	druhotné, podružné
tachykardia	zvýšená srdcová frekvencia, zrýchlený tep srdca
teleangiektázie	rozšírené cievky na koži
tinnitus	hučanie v ušiach
tremor	chvenie rúk
trombocytopenia	pokles počtu krvných doštičiek