

V řešení úkolů vycházejte z webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz), Evropské lékové agentury (ema.europa.eu) a Ministerstva zdravotnictví ČR (www.mzcr.cz/legislativa).

1. Příbalový leták (PIL) vs. Souhrn informací o přípravku (SPC)

INFORMACE O LÉČIVECH

Vyberte si léčivý přípravek, přečtěte si jeho PIL a na webu SÚKL vyhledejte jeho SPC. Doplňte tabulku o konkrétní informace nebo vyberte odpověď z nabízených možností:

Název přípravku:		
	SPC	PIL
Přesný mechanismus účinku	ANO/NE	ANO/NE
Údaje o farmakokinetice	ANO/NE	ANO/NE
Přehled nežádoucích účinků	ANO/NE	ANO/NE
Přehled pomocných látek	ANO/NE	ANO/NE
Maximální denní dávka léčiva	ANO/NE	ANO/NE
<u>Srovnejte a charakterizujte</u> z hlediska obsahového a jazykového text bodu 1 v PIL a bodu 4.1 v SPC (neopisujte jejich znění)		
Pro koho je určen	zdravotník/pacient	zdravotník/pacient

Najděte SPC přípravku ZYRTEC TBL 10 MG a vyhledejte v něm následující informace:

Je možné užívání v těhotenství?	
Jaký je mechanismus účinku léčiva?	
Jaké jsou příznaky předávkování?	
Váže se léčivo na plazmatické bílkoviny?	

Najděte v databázi SÚKL další přípravky se stejnou účinnou látkou:

Název přípravku	Účinná látka (v češtině)	Další přípravky se stejnou účinnou látkou
BRUFEN		
ZYRTEC		

2. Evropská léková agentura

Najděte SPC přípravku VIAGRA v češtině či slovenštině na webových stránkách EMA. Začněte hledání kliknutím na odkaz „Medicines“ a „Search“ na homepage EMA. Zaškrtněte možnost „human“, do pole „Medicine name“ napište Viagra.

Vyberte odkaz „EPAR“, sjedte na část „Product information“. Vyberte si příslušnou jazykovou mutaci dokumentu. Najděte v SPC velmi časté a časté nežádoucí účinky užívání přípravku VIAGRA a číselný údaj o jejich incidenci:

Název přípravku	Velmi časté NÚ	Časté NÚ
VIAGRA		
Účinná látka (v češtině):		
Incidence	≥ 1 osoba z	≥ 1 osoba z až < 1 osoba z

3. Český lékopis 2017

Projděte si lékopisnou monografii, spojte správně názvy několika jejích součástí s jejich charakteristikou a odpovězte na otázky:

VLASTNOSTI	potvrzují nebo vyvrací, že výrobek odpovídá označení na obalu
STANOVENÍ OBSAHU	prokazují nebo vylučují přítomnost definovaných nežádoucích látek
ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI	umožňují měřit množství léčivé látky
ZKOUŠKY NA ČISTOTU	popisují vzhled a rozpustnost léčivé látky

Je v monografii zmíněno použití (indikace)?	ANO/NE
Je v monografii uveden přehled nežádoucích účinků?	ANO/NE
Jsou v monografii popsány podmínky uchovávání?	ANO/NE

LEGISLATIVA

V Zákoně č. 378/2007 Sb. O léčivech najděte:

Jaký může být původ látek používaných jako léčiva?	
Co znamená, že je nežádoucí účinek „závažný“?	
Kde lze pořídit „vyhrazené“ léčivé přípravky?	
Kdo rozhoduje o registraci léčivého přípravku?	

Ve Vyhlášce č. 54/2008 Sb. O způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů vyhledejte následující informace a **popište svými slovy** (neopisujte znění vyhlášky):

Platnost běžného receptu	
Platnost receptu vystaveného na pohotovosti	
Co znamená „nezaměňovat“ na receptu?	
Co znamená „hradí nemocný“ na receptu?	
Co znamená „Repetatur“ na receptu? Jakou platnost má tento recept?	

V Zákoně 110/1997 Sb. O potravinách a tabákových výrobcích vyhledejte:

Jak je definován „doplňek stravy“?	
Kterému ministerstvu se hlásí přivedení nového doplňku stravy na trh?	