*Při řešení úkolů vycházejte z webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL, www.sukl.cz), Evropské lékové agentury (EMA, ema.europa.eu) nebo ze Zákonu o léčivech.*

#### **FARMAKOLOGIE**

# **Pracovní list ke 2. cvičení INFORMACE O LÉČIVECH**

1. **ATC klasifikace léčiv**

V databázi léčiv na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz) nalezněte 3 léčiva včetně ATC kódů řazená do skupiny opioidní analgetika.

1. 2. 3.

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

*Najděte na webu SÚKL dokumenty PIL a SPC přípravku BRUFEN 400 TBL FLM 100 a doplňte tabulku o konkrétní informace nebo vyberte odpověď z nabízených možností:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SPC** | **PIL** |
| Počet stran |  |  |
| 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* |
| Srovnejte a charakterizujte z hlediska obsahového a jazykového text bodu 1 v PIL a bodu 4.1 v SPC (neopisujte celé) |  |  |
| Pro koho je určen | zdravotník/pacient | zdravotník/pacient |

*Najděte v databázi SÚKL další přípravky se stejnou účinnou látkou:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název přípravku** | **Účinná látka** | **Další přípravky se stejnou účinnou látkou** |
| BRUFEN |  |  |
| ZYRTEC |  |  |

**3. 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“, sjeďte 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** |
|  |
| Incidence | ≥ 1 osoba z | ≥ 1 osoba z  až < 1 osoba z |

**4. Zákon o léčivech**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **léčivá látka** |  |
| **nežádoucí účinek** |  |
| **závažný nežádoucí účinek** |  |
| **neočekávaný nežádoucí účinek** |  |