

Při řešení úkolů vycházejte z webových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL, [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)), Evropské lékové agentury (EMA, [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu)), z databáze AISLP dostupné na počítačích Farmakologického ústavu nebo z poskytnutých částí Českého lékopisu.

### 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
<u>Srovnajte a charakterizujte</u> 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“, 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		
Incidence	≥ 1 osoba z	≥ 1 osoba z až < 1 osoba z

### 4. Český lékopis 2017

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

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

Je v monografii zmíněno použití (indikace) léčiva? ANO/NE

Je v monografii uveden přehled nežádoucích účinků? ANO/NE

Pokud NE, kde byste tyto informace hledali? .....

### 5. Zákon o léčivech

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

léčivá látka	
nežádoucí účinek	
závažný nežádoucí účinek	
neočekávaný nežádoucí účinek	

