

**Методические рекомендации по подготовке текста "Инструкции по применению лекарственного препарата", разрешенного к медицинскому применению в Российской Федерации (утв. Департаментом государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 7 февраля 2000 г., одобрены Фармакологическим государственным комитетом Минздрава РФ от 11 ноября 1999 г., протокол N 9)**

В соответствии с Федеральным законом "О лекарственных средствах" (статья 16, п.9) лекарственные средства должны поступать в обращение только с инструкцией по применению на русском языке.

В настоящих рекомендациях приводятся структура разделов и данные, которые должны вноситься в каждый раздел текста "Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата", предназначенной для врачей и других специалистов сферы обращения лекарственных средств.

Для составления текста инструкции на лекарственные препараты, впервые регистрируемые в Российской Федерации, используют данные доклинических и клинических исследований, представленные организацией (фирмой)-разработчиком.

Для составления текста инструкции на регистрируемые в Российской Федерации воспроизведенные лекарственные препараты (препараты-"генерики") используют Государственный информационный стандарт на лекарственные средства.

Авторы-составители:

член-кор. РАМН, д.м.н., проф. Б.И.Любимов,  
д.м.н., проф. А.Н.Яворский,  
д.м.н., проф. В.М.Булаев,  
к.м.н. В.Б.Герасимов,  
к.м.н. А.П.Дрожжин,  
д.м.н., проф. В.В.Чельцов,  
академик РАМН, д.м.н., проф. В.Г.Кукес,  
д.м.н., проф. А.К.Стародубцев,  
член-кор. РАМН, д.м.н., проф. В.П.Фисеико,  
Рецензент - д.м.н., проф. Э.А.Бабаян

**Инструкция по применению лекарственного препарата**

---

(приводится название препарата на русском и латинском языке  
в именительном падеже, под которым он зарегистрирован  
в Российской Федерации)

**Регистрационный номер**

---

(указывается номер Государственной регистрации  
препарата в Российской Федерации)

Одобрено Бюро Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(указывается дата  
одобрения)\*

---

Описание (общая характеристика)

---

Фармакологические свойства

---

Показания к применению

---

Способ применения и дозы

---

Побочное действие

---

Противопоказания

---

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

---

Передозировка

---

Особые указания

---

Форма выпуска

---

Условия хранения

---

Срок годности

---

Условия отпуска из аптек

---

Предприятие-производитель

**Описание (общая характеристика)**

**Название.** Указывают присвоенное номенклатурной комиссией Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Минздрава России торговое название. Затем обязательно указывается его Международное непатентованное название (МНН), а при его отсутствии - химическое рациональное название действующего фармакологического вещества.

**Описание лекарственной формы.** Приводят основные характеристики готовой лекарственной формы препарата (внешний вид, цвет, при необходимости запах, вкус, растворимость в воде и др.) в соответствии с данными, представленными в нормативно-технической документации (для российских производителей - фармакопейная статья, временная фармакопейная статья).

**Состав.** Приводится перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства и их количество. Указывается химическое рациональное название основного действующего фармакологического вещества (веществ) и полный перечень вспомогательных веществ, в том числе красителей, консервантов и др. Если препарат не является индивидуальным химическим соединением, то приводится его состав, источник получения. Для комбинированных лекарственных препаратов указываются все действующие вещества.

**Фармакологическая группа.** Раздел должен начинаться с указания групповой принадлежности препарата по классификации лекарственных средств (желательно по рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения Анатомо-терапевтической-химической классификации - АТС). При возможности добавляются и другие общепринятые группы, по которым можно классифицировать предлагаемый препарат: по химическому происхождению (сердечные гликозиды, глюкокортикостероиды, сульфаниламиды и др.), механизму действия (адреноблокирующие, холиномиметики, блокаторы кальциевых каналов и др.), побочному эффекту (метгемоглобинообразующие, вызывающие лекарственную зависимость и др.).

Если в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации или нормативными правовыми актами, препарат принадлежит к особой категории (перечню, списку) лекарственных средств ("Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"; "Списки сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков" и др.), это должно быть обязательно указано в данном разделе инструкции.

### **Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Информация в этом разделе должна в полной мере охарактеризовать основные фармакологические свойства входящих в состав препарата лекарственных веществ, на которых основано его применение в медицинской клинической практике.

Приводят сведения о механизме всех терапевтически значимых фармакологических и побочных эффектах действующих лекарственных веществ, из которого вытекают все основные свойства препарата при его использовании в медицинской практике показания к применению, противопоказания и побочное действие.

Приводят токсикологическую характеристику препарата, включая информацию о тератогенности, мутагенности, канцерогенности и других возможных отдаленных побочных эффектах.

Необходимо изложить сведения об особенностях действия препарата при различных формах и стадиях течения болезни, у людей разных возрастных групп, у беременных женщин, кормящих матерей, при нарушении функций различных систем организма (желудочно-кишечного тракта, печени, почек, сердечно-сосудистой системы и др.).

Инструкция не должна содержать ссылок на конкретные результаты клинических исследований данного препарата и указаний на его преимущества перед другими лекарственными средствами.

**Фармакокинетика.** В этом разделе должна быть представлена информация о всасывании, распределении по тканям и органам, особенностях метаболизма, элиминации и другие фармако-кинетические характеристики лекарственного средства, из которых обосновывается дозировка и интервал времени между повторным применением препарата.

**Всасывание.** Приводятся данные о характере и скорости всасывания препарата или его основных компонентов из места введения и влиянии на этот процесс различных модифицирующих факторов. Например, для препаратов принимаемых внутрь, влияние на их всасывание приема пищи, наличия отклонений от нормального функционирования (повышенная или пониженная кислотность желудочного сока и др.) или воспалительных процессов в пищеварительном тракте. При парентеральном, ингаляционном, ректальном введении, или наружном применении препарата важно обозначить отличительные черты или особенности таких путей поступления, которые имеют существенное значение для эффективного и безопасного применения конкретного лекарственного средства.

Важным моментом является информация о возможности рециркуляции препарата (кишечно-печеночная циркуляция или печеночная рециркуляция).

В этом разделе должны быть указания о времени наступления эффекта, пике максимальной концентрации в крови и терапевтическом действии, продолжительность поддержания терапевтической концентрации.

**Распределение.** Приводятся данные о распределении действующего фармакологического вещества в кровяном русле (связывание с белками, свободная фракция), степень накопления в разных тканях (особенно в пораженных органах), суставных и других полостях, проникновение через гемато-энцефалический барьер, плаценту, проникновение в молоко матери.

**Метаболизм.** Эффект первичного прохождения (предсистемного метаболизма), скорость и уровень превращений в печени и других тканях, время полужизни (T<sub>1/2</sub>), фармакологическая активность метаболитов, путь выведения метаболитов в активном или индифферентном виде и др. Важным аспектом в этом разделе

является отображение информации о влиянии на скорость метаболизма фармакологического вещества пищи, приема алкогольных напитков, других лекарственных препаратов, суточных ритмов, климатических условий, влияние профессиональных и других факторов.

**Выведение.** Пути элиминации из организма (почки, кишечник, дыхательные пути, потовые железы и т.д.) и их удельное соотношение. Приводятся сведения о скорости элиминации, способности к накоплению на пути экскреции и характеристике кумуляции (материальная или функциональная) препарата. Обязательно указывают данные о влиянии функционального состояния органов системы выведения на скорость выведения и режим дозирования препарата.

Влияние возраста пациента (дети, люди пожилого возраста), массы тела, пола, генетических и др. факторов на фармакокинетические параметры лекарственного вещества.

### **Показания к применению**

Указывают основное применение препарата в качестве лечебного, профилактического или диагностического средства. Приводится перечень конкретных заболеваний, синдромов и симптомов, при которых препарат рекомендуется для медицинского использования. При обозначении названий заболеваний следует руководствоваться Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-Х), переход на которую установлен Приказом Минздрава России N 3 от 12 января 1998 г.

Не допускают общих выражений типа: "Используется при заболеваниях сердца", "Применяется при болях в суставах" и подобные рекомендации.

Обязательно указывается возможность использования препарата для детей с указанием возраста, а также особенность применения у людей пожилого возраста, беременных женщин, кормящих матерей.

Если не допускается самостоятельное применение препарата больным, важно обозначить: "Применять строго по назначению врача" или "Применять только в условиях стационара".

### **Способ применения и дозы**

Указывают пути введения, разовую дозу (для определенных категорий препаратов - например противоопухолевых и др., желательно указать дозу из расчета на поверхность или массу тела), кратность использования и продолжительность интервала времени между повторными приемами (введениями) препарата в течение суток, суточную дозу, продолжительность курса лечения, возможность повторных курсов лечения и протяженность перерыва между курсами.

Для препаратов, разрешенных к применению у детей, указываются возрастные дозы, желательно с учетом поверхности или массы тела.

Для лекарственных препаратов, входящих в "Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" и "Списки сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков" и "Перечень лекарственных средств списков А и Б" и др., обязательно приводятся максимальная разовая и суточная дозы.

Приводятся дополнительные условия, которых должны придерживаться при применении препарата: оптимальное время применения (утро, вечер), соотношение с приемом пищи (до еды, после еды и т. д.), необходимость специальной диеты, несовместимость с другими лекарственными препаратами, пищевыми продуктами, алкогольными напитками, курением табака и др.

Следует отметить особенности дозирования препарата для определенных категорий больных (сахарный диабет, почечная недостаточность, беременность, пожилой возраст и др.).

При необходимости подробно описываются способы подготовки препарата для применения. Например, для таблеток принимаемых внутрь, необходимость предварительного раздробления и растворения таблетки в воде или, наоборот, требование принять таблетку, покрытую защитной кишечнорастворимой оболочкой, без ее повреждения и т.д. Для приготовления растворов для парентерального введения - какой вид и количество растворителя использовать, необходимость подогревания раствора перед введением, скорость введения в сосудистое русло и др.

### **Побочное действие**

В разделе указывают практически все нежелательные явления и осложнения, которые могут возникнуть или возникли у других больных в процессе лечения препаратом. Здесь должны характеризоваться: индивидуальная непереносимость и ее симптомы, повышенная чувствительность к препарату, особенности фармакологических свойств препарата, которые могут вызывать побочные эффекты (привыкание, лекарственная зависимость и др.).

Важно отметить возможные последствия отклонения от рекомендованных доз, методов и путей введения и указать, какие при этом могут быть прогнозируемые эффекты, иные осложнения.

Перечисляются основные способы и методы предупреждения и лечения побочных эффектов (медикаментозные и др.).

### **Противопоказания**

В этом разделе должна быть особенная четкость изложения информации, ее полная конкретизация. Приводится перечень заболеваний и состояний, при которых применение препарата нежелательно или противопоказано. Особо оговаривается возможность применения препарата при беременности и в период лактации.

Приводятся сведения, когда показания для применения препарата ограничиваются (относительные противопоказания).

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

В данном разделе желательно максимально полно отобразить сведения, которые касаются взаимодействия с другими лекарственными препаратами, и особенно возможные отрицательные интегрированные эффекты. Для более четкого использования информации ее желательно разделить на виды взаимодействия, которые приводятся ниже.

**Фармацевтическое.** Указываются химические или физико-химические виды несовместимости, комбинации, которые нельзя использовать (нельзя смешивать в одном порошке, растворах, применять в одном шприце и т.д.).

**Фармакодинамическое.** Указываются изменения фармакологического эффекта одного или нескольких лекарственных препаратов при их одновременном применении, которые проявляются в синергизме или антагонизме эффекта.

**Фармакокинетическое.** Изменение кинетики одного или всех одновременно применяемых лекарственных веществ, на разнообразных уровнях его (их) нахождения в организме - всасывание, распределение, связывание с белками, метаболизм, выведение и др.

В этом разделе также отражают характер взаимодействия препарата с некоторыми продуктами питания, алкогольными напитками, курением табака, которые могут частично изменить свойства препарата (биодоступность, метаболизм, силу и продолжительность эффекта, токсические свойства, процесс выведения из организма и т.п.).

### **Передозировка**

Этот раздел является обязательным для лекарственных препаратов, входящих в "Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации", "Списки сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков" и "Перечень лекарственных средств списков А и Б" и др.

Приводятся признаки (краткое клиническое описание симптомов и/или синдромов) и методы оказания медицинской помощи при остром отравлении (в том числе на догоспитальном этапе). Возможные способы предупреждения отравлений

### **Особые указания**

Этот раздел вводится при необходимости. Если для конкретного препарата имеются некоторые особенности применения, не предусмотренные другими разделами, то их вносят в данный раздел.

Здесь указывают условия, при которых препарат может изменять свои свойства, и вытекающие из этого особенности его применения для определенной категории людей (фармако-генетический фактор, профессиональные вредности).

Приводят сведения, на которые необходимо обратить внимание врача и больного, например, способность препарата изменить психомоторные реакции, поведение или функциональные и клинико-лабораторные показатели организма, что может потребовать соблюдения определенного режима и ограничений профессиональной деятельности.

Обязательно указывают на возможность отрицательного влияния препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

### **Форма выпуска**

Указывают готовую лекарственную форму, в которой изготовитель предлагает тот или иной препарат (таблетки, раствор, мазь и др.), количество действующего фармакологического вещества, выраженное в единицах массы (граммы) или в единицах действия, процентном содержании в одной единице объема жидкой лекарственной формы, количество доз в одной упаковке. Если препарат выпускается в нескольких лекарственных формах или различных дозировках, приводится описание каждой из них с указанием полной характеристики.

**Упаковка.** Дается информация о форме и количестве учетных единиц (таблеток, ампул и др.) в упаковке препарата, необходимая врачу для правильного выписывания рецепта.

В инструкции желательно воспроизвести (продублировать) индивидуальный штрих-код лекарственного препарата, наносимый на упаковку препарата.

## Условия хранения

Если в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации или нормативными правовыми актами и ведомственными документами препарат принадлежит к особой категории (перечню, списку) лекарственных средств ("Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"; "Списки сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков", "Перечень лекарственных средств списков А и Б" и др.), это должно быть обязательно указано в инструкции с последующей ссылкой на особые условия хранения данного препарата.

В соответствии с действующей нормативно-технической документацией (для российских производителей - фармакопейная статья, временная фармакопейная статья) указывают условия окружающей среды, которые обеспечивают сохранение качества препарата в течение срока хранения (температура, защита от света, другие параметры и условия). Для отдельных категорий препаратов (кровезаменители, растворы для инъекций и др.) целесообразно указать очевидные признаки утраты качества при ненадлежащем хранении (выпадение осадка, изменение цвета и др.) с указанием о недопустимости их применения в этом случае.

Обязательно отдельной строкой дается указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, недоступных для детей.

## Срок годности

Дата изготовления и срок годности должны быть указаны на упаковке препарата.

В инструкции должен быть указан общий срок хранения (например, 2 года и др.), поскольку на упаковке может быть указана только дата изготовления (выпуска) и не сохранена дата, до которой можно использовать препарат.

Обязательно отдельной строкой дается указание, что лекарственные средства по истечении срока годности не должны применяться.

## Условия отпуска из аптек

В соответствии с решением Фармакологического комитета Минздрава России указывают: Отпускают по рецепту; Отпускают без рецепта; Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Для лекарственных средств, входящих в "Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" и "Списки сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков" и др., должно быть обязательно указано на особые условия отпуска данного препарата из аптек.

## Предприятие-производитель

Указывается название предприятия (фирмы)-производителя лекарственного препарата (его логотип) и точный адрес, по которому можно, при необходимости, получить дополнительные данные о препарате или направить рекламу на его качество в соответствии с Федеральным законом о лекарственных средствах и Федеральным законом о правах потребителя.

Инструкции, форма и содержание которых в процессе экспертизы будут признаны не отвечающими требованиям, предусмотренным настоящими рекомендациями, подлежат обязательному исправлению и повторному рассмотрению.

---

\* Данная, одобренная Министерством здравоохранения Российской Федерации инструкция является официальным документом и выдается предприятию-производителю (фирме-заявителю) одновременно с регистрационным удостоверением. Инструкция не может быть изменена в любой форме без согласования с Министерством. Внесение в инструкцию не согласованных изменений ведет к автоматической отмене регистрации препарата в Российской Федерации.

Руководитель Департамента  
государственного контроля качества,  
эффективности, безопасности  
лекарственных средств и медицинской  
техники Минздрава России

Р.У.Хабриевым

7 февраля 2000 г.

