

فصل ۱۶ - ضوابط برگه راهنمای داروها

به منظور ارتقاء سطح اطلاعات داروئی بیماران و شاغلین حرف پزشکی و همچنین ایجاد شرایط مساعد در زمینه مصرف منطقی داروها دستورالعمل زیر جهت تهیه برگه راهنمای داروها ارائه می گردد.

۱۶-۸۹-۱- اصول نگارش برگه راهنمای دارو

۱- زبان نگارش:

برگه راهنما باید به زبان فارسی تدوین گردد ولی علاوه بر زبان فارسی ارائه نمودن آن به سایر زبان ها با تأیید اظهارنامه مسئول فنی مبنی بر مطابقت متن فارسی با متن چاپ شده به زبان دوم بلامانع است.

۲- اصول نگارش:

برگه راهنما باید به زبان ساده، روشن و قابل فهم تهیه گردد. از بکار بردن اصطلاحات پیچیده علمی، جملات طولانی و همچنین کلمات اختصار بدون ارائه توضیح کافی در مورد آن خودداری شود.

نشانه گذاری ها در جمله مشخص باشد و از علائمی نظیر نقطه، ویرگول، خط تیره و... استفاده شود.

در تهیه برگه راهنما می توان با طرح سوالات مناسب اطلاعات لازم برای پزشک یا بیمار را در قالب پاسخ های مناسب ارائه نمود.

توصیه می شود در صورت امکان مطالب مهم به خط بریل نیز برای مصرف کنندگان نابینا تهیه گردد.

۳- اندازه حروف و چاپ مطالب:

در رابطه با قالب بندی برگه راهنما مطالب ذیل توصیه می گردد

- فاصله بین کلمات، خطوط و پاراگراف ها و همچنین چاپ مطالب به شکلی انتخاب گردد که برگه راهنما از حداکثر خوانایی برخوردار باشد.

توصیه می شود فاصله بین خطوط در حدی باشد که فضای کافی بین پاراگرافها و همچنین عناوین متن وجود داشته باشد.

- در تهیه برگه راهنما از کاغذهای دارای کیفیت مناسب که از قابلیت تاخوردن کافی برخوردار هستند استفاده شود. رنگ زمینه متن برگه راهنما به گونه ای انتخاب شود که با خطوط نوشتاری آن تضاد (*contrast*) کافی داشته باشد تا مطالب بخوبی قابل خواندن باشند.

۱۶-۸۹-۲- محتوای برگه راهنما

۱- منابع:

در تهیه برگه راهنما از آخرین چاپ مآخذ ذیل استفاده گردد:

مآخذ به ترتیب اولویت ذکر شده اند.

1- Drug Facts and Comparisons

2- Physician Desk Reference (PDR)

3- United state Pharmacopeia Drug information (USPDI)

4- Medicines Compendium (abpi)

5-Martindale the Complete Drug reference

6- Goodman and Gilman the Pharmacological Basis of Therapeutics

چنانچه اطلاعات لازم در کتب مذکور موجود نباشد از مآخذ *Vidal, BNF, Rotelist* و سایت اطلاعات دارویی *FDA* و *EMEA* می توان استفاده نمود.

استفاده از مآخذی نظیر مجلات، مقالات و کتب متفرقه، اطلاعات بدون مآخذ اقتباس شده از اینترنت و گزارشات ذکر شده در مارتیندال و بخصوص برگه راهنمای فرآورده های مشابه ساخت کارخانجات داروسازی مجاز نمی باشد. ضروری است در نسخه ارائه شده همراه پرونده ساخت هر یک از مآخذ مختلف مورد استفاده با شماره مشخص شده و در انتهای هر پاراگراف شماره مآخذ مربوطه ذکر گردد.

۲- هماهنگی با خلاصه مشخصات محصول^۱

اطلاعات برگه راهنمای دارو بر اساس خلاصه مشخصات محصول به زبان ساده، روشن و قابل فهم تدوین گردد. قابل ذکر است که باید برای اشکال دارویی مختلف برگه های راهنمای مجزا تدوین گردد. مگر آنکه دلایل قابل قبول در مورد تدوین یک برگه راهنما برای اشکال دارویی مختلف ارائه شود.

در مورد دوزهای مختلف یک شکل دارویی نیز در صورت یکسان بودن موارد مصرف، هشدارها و موارد منع مصرف، عوارض جانبی و نحوه تجویز می توان از برگه راهنمای مشترک استفاده نمود.

۳- عناوین

عناوین و عناوین فرعی برگه راهنمای دارو بصورت مشخص و با حروف توپر (*Bold*) درج گردد. در صورت نیاز به تکرار اطلاعات حتی المقدور از ارجاع به عناوین اصلی پرهیز گردد. استفاده از شماره برای عناوین، ارجاع به آنها را آسان تر کرده و به روان و قابل فهم بودن متن کمک می کند. مطالب مهم را می توان با رنگ قرمز درج و یا با استفاده از فونت های ایتالیک و یا قراردادن در کادر متمایز نمود. فهرست عناوینی که باید در برگه راهنما درج گردد به ترتیب ذیل است:

۳-۱- نام فرآورده

در ابتدای برگه راهنما نام فرآورده به همراه مقدار ماده موثره و شکل دارویی به صورت توپر و مطابق با فهرست رسمی داروهای ایران درج گردد.

چنانچه فرآورده با نام اختصاصی یا ژنریک- اختصاصی توزیع می شود نام ژنریک دارو با ابعاد کوچکتر (۳۰ تا ۵۰ درصد) بلافاصله در زیر نام اختصاصی یا ژنریک- اختصاصی درج شود. در این ارتباط هماهنگی بین نام، مقدار ماده موثره و شکل دارویی روی برگه راهنما، جعبه و سایر اقلام بسته بندی الزامی است.

¹ Summary of product characteristic

۳-۲- مشخصات دارو

مشخصات دارو شامل نام فرآورده، مقدار ماده / مواد موثره، شکل دارویی و خصوصیات ظاهری آن، نوع و تعداد بسته بندی می باشد. در صورتیکه فرآورده همراه با اپلیکاتور، پیمانه، قطره چکان و غیره بسته بندی می شود اقلام مذکور نیز در این قسمت ذکر شود. توصیه می شود این قسمت با فونت ایتالیک یا فونتی متمایز از سایر قسمت های برگه راهنما چاپ شود.

۳-۳- موارد مصرف دارو

دسته دارویی و موارد مصرف فرآورده با توجه به خلاصه مشخصات دارو در این قسمت ذکر گردد. از درج موارد مصرف تأیید نشده دارو و یا مطالب نادرست در مورد خواص درمانی فرآورده یا بزرگ نمایی اثرات آن و همچنین درج مطالبی که منجر به تشویق بیمار در مصرف بیش از حد فرآورده گردد جدا اجتناب شود.

۳-۴- راهنمایی های عمومی برای بیمار

جمله عمومی زیر در ابتدای این قسمت توصیه می شود:

"این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جداً خودداری نمائید."

نکاتی که گروه های خاص بیماران مانند کودکان، سالمندان، افراد مبتلا به نارسایی های کبدی یا کلیوی و دیابت و ... باید رعایت نمایند در این قسمت ذکر گردد. توصیه می شود مطالب مربوط به کودکان و سالمندان تحت عنوان "مصرف در کودکان و سالمندان" درج گردد.

۳-۵- موارد منع مصرف

موارد منع مصرف دارو در صورت وجود هر گونه بیماری، حساسیت، نارسایی های کبدی، کلیوی و غیره به زبان قابل فهم برای بیمار درج گردد.

استفاده از جملات زیر در تدوین این قسمت توصیه می شود:

"در صورت وجود هر گونه حساسیت نسبت به با پزشک خود مشورت نمائید."

"در صورت ابتلا به بیماری های ----- در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمائید."

۳-۶- مصرف در بارداری و شیردهی

هر گونه توصیه در مورد مصرف و یا عدم مصرف دارو در دوران بارداری و یا شیردهی با توجه به مآخذ معتبر علمی ذکر گردد. در مواردی که مصرف دارو در دوران بارداری یا شیردهی ممنوع است. هشدار مربوطه ترجیحاً با رنگ قرمز و یا با فونتی متمایز از سایر قسمت های برگه راهنما درج گردد.

۳-۷- هشدارها

چنانچه در مآخذ علمی هشدار خاصی در مورد فرآورده ذکر شده است با فونت مشخص و حتی المقدور با رنگ قرمز درج گردد. در این قسمت علاوه بر بیان کلیات هشدارها، جزئیات امر نیز جهت آگاهی کامل بیمار ذکر گردد.

توصیه می شود در بیان مطالب این قسمت حتی المقدور از جملات امری استفاده شود. چنانچه فرآورده حاوی مواد کمکی (*excipient*) خاصی است که در برخی بیماران منع مصرف دارد (مانند بنزیل الکل در نوزادان، آسپاراتام در بیماران مبتلا به فنیل کتونوری و سدیم متابی سولفیت در بیماران مبتلا به آسم و غیره) هشدارهای مربوطه نیز با فونت متفاوت و ترجیحاً با رنگ قرمز در این قسمت درج شود.

۳-۸- احتیاطات

مواردی که در حین مصرف دارو بیمار باید به آنها توجه خاص نموده و یا از آنها اجتناب نماید با توجه به مآخذ معتبر علمی در این قسمت درج شود.

برخی موارد احتیاط در مورد مصرف داروها به عنوان نمونه در این قسمت ذکر شده است .

*تداخل های غیردارویی (تداخل با مواد غذایی) از قبیل لزوم عدم مصرف شیر همراه با تتراسیکلین ها، همچنین عدم مصرف گریپ فروت همراه با برخی داروها به زبان قابل فهم برای بیمار.

*هرگونه تاثیر بر روی رفتارهای بیمار مانند تغییر در سطح هوشیاری بیمار، یا عدم توانایی در مورد رانندگی و کار با ابزار و وسایل ، هرگونه تاثیر بر دستگاه گوارش و هاضمه، و ...

*انجام آزمایشات کلینیکی در طول درمان با دارو و تاثیر فرآورده بر نتایج آنها

*چنانچه بیمار باید نکات خاصی را رعایت کند به عنوان مثال قرار نگرفتن در معرض نور آفتاب، عدم استفاده از سیگار، اتانل و غیره

*چگونگی مصرف دارو در ارتباط با غذا(قبل یا بعد از آن)

*تاثیر دارو بر روی سایر بیماری های فرد مصرف کننده دارو

*تاثیر دارو بر رنگ ادرار یا مدفوع یا احتمال تغییر رنگ لباس های زیر بیمار

*تاثیر دارو بر روی لنزهای نرم در مورد قطره ها و محلول های چشمی و ...

* تاثیر دارو بر روی عملکرد داروهای ضدبارداری

*لزوم نگهداری دارو دور از دسترس اطفال

* عدم استفاده از داروهای تاریخ گذشته

۳-۹- تداخلات دارویی

تداخل با سایر داروها در این قسمت درج گردد. استفاده از جمله زیر در تدوین این قسمت توصیه می شود:

در صورت استفاده از سایر داروها حتما پزشک خود را مطلع سازید.

۳-۱۰- مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو

مقدار و نحوه مصرف دارو با توجه به مآخذ معتبر علمی برای سنین مختلف (بزرگسالان و کودکان) در این قسمت درج گردد . در مورد اشکال دارویی که باید قبل از مصرف با افزودن حلال آماده شوند(مانند اشکال دارویی پودر برای تزریق و پودر برای تهیه سوسپانسیون خوراکی) طرز

آماده سازی فرآورده بصورت واضح و با ذکر جزئیات کامل از جمله نوع و مقدار حلال مصرفی، نحوه افزودن حلال و غیره در این قسمت درج گردد.

با توجه به اینکه پزشک بر اساس سن، جنس و شرایط بیمار مقدار مصرف دارو را معین می نماید جمله عمومی زیر در ابتدای این قسمت درج گردد:

"مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است."

موارد زیر باید در درج مقدار مصرف دارو مورد توجه قرار گیرد:

* مقدار مصرف دارو در هر نوبت و همچنین در یک روز ذکر شود حتی المقدور طول دوره درمان و حداکثر مقدار مصرف نیز قید گردد.

در این ارتباط توصیه می شود مقدار مصرف دارو با توجه به شکل دارویی فرآورده بیان شود (به عنوان مثال):

* ۵۰ تا ۱۰۰ میلی گرم (یک تا دو قرص) دو بار در روز (حداکثر میزان مصرف در روز ۴۰۰ میلی گرم است.)

* در مورد مایعات خوراکی مانند شربت ها، سوسپانسیون ها، قطره های خوراکی و ... مقدار مصرف دارو باید برحسب پیمانه و یا میلی لیتر ذکر شود. به عنوان مثال:

۲۵۰ میلی گرم (نصف پیمانه) / ۳۰ میلی گرم (۱۵ میلی لیتر) / ۱۰ میلی گرم (۱ میلی لیتر)

* در مورد قرص های جوشان یا پودر برای تهیه محلول خوراکی (ساشه ها) مقدار آب لازم برای آماده نمودن فرآورده مشخص شود.

به عنوان مثال: قرص را در یک لیوان پر آب کاملاً حل نموده سپس میل نمائید.

* محتویات ساشه را در نصف لیوان آب کاملاً حل نموده سپس میل نمائید.

در مورد فرآورده هایی که در آب حل نمی شوند:

محتویات ساشه را در یک لیوان آب ریخته آن را کاملاً بهم زده و سپس میل نمائید.

لزوم یا عدم لزوم استفاده از حلالهایی بجز آب (آب میوه، سوپ و ...) در مورد ساشه ها تذکر داده شود.

* در مورد فرآورده های تزریقی راههای تزریق باید به وضوح و با ذکر جزئیات بیان شود. در صورتیکه فرآورده باید آهسته تزریق شده و یا تزریق

وریدی یا انفوزیون فرآورده باید طی مدت زمان محدودی صورت گیرد، مدت مذکور داخل پرانتز ذکر شود به عنوان مثال: آهسته وریدی / تزریق

وریدی (طی ۲ تا ۳ دقیقه)

انفوزیون وریدی (طی ۳۰ دقیقه)

تزریق عضلانی عمیق / تزریق زیر جلدی عمیق.

راههایی که نباید جهت تزریق فرآورده مورد استفاده قرار گیرد به وضوح و ترجیحاً با فونت متمایز از سایر حروف درج گردد. به عنوان مثال:

از تزریق وریدی فرآورده خودداری نمایید.

* توصیه می شود جهت جلوگیری از بروز خطای انسانی لزوم عدم تزریق وریدی فرآورده با عبارت " فقط جهت تزریق عضلانی " بیان گردد.

* چنانچه فرآورده قبل از تزریق باید رقیق شود این مورد به صورت مشخص و ترجیحاً با فونت متمایز از سایر حروف درج گردد.

* حلال های مورد استفاده جهت رقیق کردن دارو به تفکیک و با ذکر حجم مربوطه درج گردد.

* در مورد فرآورده های موضعی، چشمی، استنشاقی و ... حتی المقدور طرز استفاده از دارو با ذکر جزئیات کامل و حتی المقدور همراه با تصاویر ساده بیان شود.

* چنانچه در مورد هر یک از اشکال دارویی فرآورده باید قبل از مصرف تکان داده شود این مورد ترجیحاً با فونت متمایز از سایر حروف درج گردد.

* چنانچه در نارسایی های کبدی و کلیوی، سالمندان و ... میزان مصرف دارو تغییر می یابد، مقدار مصرف مربوطه قید گردد.

* در مورد داروهای بدون نسخه (OTC) باید حداکثر میزان مصرف دارو و در صورت لزوم طول دوره درمان و همچنین لزوم مشورت با پزشک یا داروساز به زبان قابل فهم برای بیمار درج گردد.

ضمناً توصیه های لازم در صورت فراموش نمودن مصرف یک یا چند نوبت از دارو با توجه به ماخذ معتبر در این قسمت درج گردد.

۳-۱۱- عوارض جانبی دارو

جمله عمومی زیر در ابتدای این قسمت درج شود:

" هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمائید"

* توصیه می شود عوارض شایع و عوارض نادر دارو به صورت مجزا درج گردد. ضمناً عوارضی که در صورت بروز آنها مشورت با پزشک و یا قطع مصرف دارو الزامی است نیز مشخص شود. در ضمن به بیمار توصیه گردد در صورت بروز عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است، می تواند با پزشک خود، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرد.

* در مورد داروهایی که احتمال مسمومیت با آنها بیشتر است علائم مصرف بیش از حد دارو یا مسمومیت اتفاقی با آن و همچنین اقدامات اولیه ای که می تواند در این موارد انجام گیرد ذکر شود در غیر این صورت جمله عمومی زیر پیشنهاد می شود:

"در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمائید".

۳-۱۲- شرایط نگهداری دارو

شرایط مناسب نگهداری دارو با توجه به آزمایشات پایداری فرآورده و با ذکر حدود درجه حرارت نگهداری آن در این قسمت عنوان گردد. بدیهی است شرایط مذکور باید با شرایط ذکر شده روی جعبه و برجسب کارتن هماهنگ باشد.

در بیان شرایط نگهداری دارو با توجه به شکل دارویی فرآورده استفاده از جملات زیر پیشنهاد می شود:

* در دمای کمتر از ----- درجه سانتی گراد، و دور از نور و رطوبت نگهداری نمائید.

* در یخچال (۸-۲ درجه سانتی گراد) نگهداری شود.

* تا موقع مصرف دارو را درون جعبه نگهداری نمائید.

* دارو را از بسته بندی اصلی خود خارج نکنید.

* دارو را درون جعبه، در جای خشک و در دمای کمتر از ---- درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمائید.

* دارو را از یخ زدگی محافظت نمائید.

* فرآورده آتشگیراست. دور از شعله و حرارت مستقیم نگهداری شود.

در دمای کمتر از ---- درجه سانتی گراد نگهداری شود و از یخ زدگی محافظت گردد.

* از سوراخ کردن یا فشرده کردن ظرف دارو جدا خودداری نمائید. (در مورد اسپری های تحت فشار)

* دارو را بصورت ایستاده نگهداری نمائید (در مورد اسپری های پمپی)

* در مورد اشکال داروئی پودر برای تهیه سوسپانسیون مدت زمان قابل مصرف بودن فرآورده پس از آماده سازی (در یخ چال یا در دمای اتاق)

ذکر گردد. توصیه می شود شرایط نگهداری دارو قبل از آماده سازی به صورت "دارو به صورت پودر خشک را در --- درجه سانتیگراد نگهداری

نمائید" درج گردد.

* در مورد اشکال داروئی سترون غیر تزریقی (پمادها و قطره های چشمی و قطره های چشمی /گوشی) یا سایر اشکال داروئی که پس از

بازکردن در ظرف برای مدت زمان محدودی قابل مصرف می باشند، جمله زیر در برگه راهنمای دارو لحاظ گردد:

"باقیمانده دارو را --- روز پس از بازکردن در ظرف دور بریزید"

* در مورد داروهای سایتوتوکسیک که امحاء آنها نیاز به شرایط خاص دارد توصیه های لازم در این خصوص در این قسمت ذکر شود.

۳-۱۳- ذکر علائم فساد دارو

* در صورت لزوم علائم فساد دارو ذکر گردد. جملات زیر می تواند مورد استفاده قرار گیرد:

* فرآورده بیرنگ است، در صورت تغییر رنگ از مصرف آن خودداری نمائید.

* در صورت تشکیل رسوب از مصرف فرآورده خودداری نمائید.

* فرآورده شفاف است در صورت مشاهده ذرات از مصرف آن خودداری نمائید.

* در صورتی که درپوش ظرف قبلا باز شده است، از مصرف آن جدا خودداری نمائید.

۳-۱۴- تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما

در این قسمت تاریخ آخرین بازبینی برگه راهنما ذکر گردد در صورت ایجاد هر گونه تغییر در برگه راهنما مراتب به اطلاع وزارت بهداشت، درمان

و آموزش پزشکی برسد و برگه راهنمای جدید همراه با امضاء مسئول فنی موسسه داروئی به این اداره کل ارسال گردد.

توصیه می شود در این قسمت تصریح گردد که اهم مطالب مر تبط با فرآورده در برگه راهنما عنوان شده است و بیماران جهت کسب اطلاعات

بیشتر می توانند با پزشک، داروساز یا مراکز درمانی تماس بگیرند.

۳-۱۵- نام ، آدرس، تلفن ، *Email* و یا *Website* موسسه داروئی دارنده پروانه ساخت یا ورود دارو.