

Univerza v Ljubljani
Filozofska fakulteta
Oddelek za slovenistiko

Tjaša Brinovec in Janja Krečan

Razumevanje navodil za uporabo zdravil

Diplomsko delo

Mentor: red. prof. dr. Marko Stabej

Ljubljana, oktober 2010

POVZETEK

Zdravila so sestavni del našega vsakdana. Najpogosteje uporabljamo tiste za zdravljenje bolečin, prehlada ... Vsa ta zdravila pa imajo v škatlah listič z navodili za uporabo zdravila. V diplomskem delu bo govora o razumevanju navodil za uporabo zdravil.

Razumevanje je del sporazumevalnega procesa; slovensko jezikoslovje razumevanje pojmuje v okviru komunikacije in povezuje z izrazi kot so dekodiranje, razbijanje, razvozlanje, razvezovanje in sprejemanje. Sporazumevanje razmejuje na eni strani na produkcijo besedila, na drugi strani pa na recepcijo besedila. (Ferbežar, Stabej 2008: 19) Ni pa vedno nujno, da prejemnik prepozna sporočevalčev namen. Tako je tudi z navodili za uporabo zdravil; nekateri ljudje jih razumejo bolj, drugi manj. Vendar pa razumevanje ni le domena razumevalca, pa tudi sporočanje ni le sporočevalčeva domena; zanj so odgovorni vsi, ki so vključeni v sporazumevalni proces. (Ferbežar, Stabej 2008: 22) Pri navodilih za uporabo zdravil sta za razumevanje le-teh odgovorna poleg proizvajalca zdravil (ki je tvorec navodil) in uporabnika zdravil (ki je uporabnik zdravila) tudi zdravnik in farmacevt.

V Sloveniji predstavlja zakonsko podlago navodil za uporabo zdravil Zakon o zdravilih, natančneje pa o navodilu piše Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo. Nekatere druge predpise o tem, kako naj bi bilo videti navodilo za uporabo zdravil pa določa Evropska komisija za podjetništvo in industrijo.

Izvedeni sta bili tudi dve raziskavi, in sicer ena kvantitativna in ena kvalitativna. V kvantitativni raziskavi so ljudje izražali svoja stališča o tem, koliko se jim zdi, da razumejo navodila za zdravila. V kvalitativni raziskavi pa so vprašani reševali test, ki je meril dejansko razumevanje navodil za uporabo zdravil, in sicer za zdravili Nalgesin in Rutacid.

Ključne besede: zdravilo, navodila za uporabo zdravil, razumevanje, merjenje razumevanja

ABSTRACT

Medicinal products are a part of our everyday. The most common drugs are those for pain, cold, ... And all those drugs include a patient information leaflet. Our diploma thesis speaks of understanding these information.

Understanding is a part of the process of understanding; Slovene linguistics explains understanding in the concept of communication and links it with expressions such as decoding, cracking and reception. Understanding is divided on the production of text on one side and on the reception of the text on the other. (Ferbežar, Stabej 2008: 19) It is not necessary, that the receiver recognizes the reporter's intention. However, the understanding is not only on the part of the speaker, and conveying the message is not only on the part of the reporter; they are a responsibility of everybody included in the process of understanding. (Ferbežar, Stabej 2008: 22) Besides the manufacturer of the drugs (who is the author of the patient information leaflets) and the user (who uses drugs) understanding patient information leaflets is also a responsibility of a doctor and a pharmacist.

Medicinal Products Act represents the official basis for the use of drugs in Slovenia, even more explicit are Rules on labeling of medicinal products and on patient information leaflet. Some other acts regarding the physical characteristics of patient information leaflets are specified by the European Commission for business and industry.

Two studies were performed; one quantitative and one qualitative. The quantitative study shows people's opinions regarding their belief of understanding patient information leaflets. In the qualitative study the respondents filled in a test, which measured their real understanding of the patient information leaflets of the drugs Nalgesin and Rutacid.

Key words: medicinal product, patient information leaflet, understanding, measuring the understanding

ZAHVALA

Zahvaljujema se mentorju red. prof. dr. Marku Stabeju za vse njegove strokovne nasvete.

Posebna zahvala pa vsem najinim domačim in prijateljem, ki so naju podpirali vsa leta najinega študija in pri pisanju diplomskega dela.

KAZALO

1 UVOD	1
2 RAZUMEVANJE	3
2.1 Razumevanje kot del sporazumevalnega procesa	3
2.2 Razumevanje kot tvorjenje pomena	4
2.3 Razumevanje kot del bralnega procesa	5
2.3.1 Bralno razumevanje.....	7
2.4 Dejavniki razumevanja.....	8
2.4.1 Razumevalčevi dejavniki	9
2.4.2 Družbeni dejavniki	10
2.4.3 Besedilni dejavniki.....	12
2.5 Poskusi merjenja razumevanja	14
3 NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVIL.....	16
3.1 Zakonska podlaga navodil za uporabo zdravil.....	16
3.2 Navodila za uporabo zdravil kot besedilna vrsta in razumevanje le-teh.....	17
3.3 Evropska komisija za podjetništvo in industrijo	23
3.3.1 Predpisana oblika navodil za uporabo zdravil.....	23
3.3.2 Smernice skupine uporabnikov navodil	27
3.3.3 Primer preizkušanja navodil.....	31
3.4 Vpliv farmacevtov na razumevanje navodil za uporabo zdravil.....	42
3.5 Razlike v navodilih za uporabo zdravil.....	43
4 EMPIRIČNI DEL.....	49
4.1 Kvantitativna raziskava.....	50
4.2 Kvalitativna raziskava	64
5 ZAKLJUČEK.....	93
6 VIRI IN LITERATURA	96
7 PRILOGE	98

1 UVOD

Zdravila so danes sestavni del našega vsakdana. Najpogosteje uporabljamo tiste za zdravljenje bolečin, prehlada ... Vsa ta zdravila pa v svojih škatlicah s sabo prinašajo tudi navodila za uporabo zdravila, o čemer bo govora v tem diplomskem delu, posvetili pa se bomo razumevanju le-teh.

Diplomsko delo je razdeljeno na dva dela. Prvi del je teoretični, v katerem bo najprej govora o procesu razumevanja kot del sporazumevalnega procesa; slovensko jezikoslovje razumevanje pojmuje v okviru komunikacije in povezuje z izrazi, kot so dekodiranje, razbiranje, razvozlanje, razvezovanje in sprejemanje. Sporazumevanje razmejuje na eni strani na produkcijo besedila, na drugi strani pa na recepcijo besedila. (Ferbežar, Stabej 2008: 19) Produkt samega sporazumevalnega procesa pa je besedilo. Tudi navodilo za uporabo zdravil je besedilo in ima lastnosti le-tega. Mi pa se bomo nadalje v našem delu nanašali le na razumevanje besedil. Proces razumevanja je del bralnega procesa, psihologi pa ga pojasnjujejo z bralnimi modeli. Večina bralnih modelov pojmuje proces branja s kognitivnega vidika, torej branje kot sistem procesiranja informacij. Tako sta Rayner in Pollatsek (1989) izdelala model procesiranja informacij, ki obsega tri faze: senzorno skladišče, kratkoročno pomnjenje in dolgoročno pomnjenje. Proces razumevanja prebranega se po njunem začenju v fazi kratkoročnega pomnjenja in se nadaljuje v fazi dolgoročnega pomnjenja, ki omogoča razumevanje prebranih besed. (Pečjak 1999: 13-15) Nadalje bomo v delu govorili o bralnem razumevanju, dejavnikih razumevanja, ki jih delimo na razumevalčeve dejavnike, družbene dejavnike in besedilne dejavnike. Potem bo beseda tekla tudi o samih poskusih merjenja razumevanja, pri katerih se je za najbolj uporabnega izkazal jezikovni test, pri katerem se je potrebno ustaviti zaradi neavtentičnosti; zaradi le-te jezikovni test ne more ustrezno izmeriti dejanske jezikovne rabe, četudi je podobna realni.

Nadaljevali pa bomo z povzemanjem zakonske podlage navodil za uporabo zdravil in drugih predpisov, ki jih pri oblikovanju navodil za uporabo zdravil uporabljajo farmacevtska podjetja, kot sta Zakon o zdravilih (Uradni list RS, Št. 31/06) in smernice iz Evropske komisije za podjetništvo in industrijo.

Empirični del je razdeljen na dva dela. V prvem delu je opis in interpretacija kvantitativne raziskave. Izvedena je bila anketa med 59 vprašanimi, na podlagi katere smo preučevali razumevanje navodil za uporabo zdravil. Vprašani so ocenjevali svoje mnenje o tem, koliko

razumejo navodila za zdravila ter kaj je v navodilih najmanj razumljivo. Zanimalo nas je, ali ljudje pred uporabo zdravila vedno preberejo navodilo za zdravilo, kako berejo navodilo, in ali lahko ocenijo, da navodilo dobro razumejo ter ali v navodilu vedno najdejo tisto informacijo, ki jo iščejo.

V drugem delu pa je opisana kvalitativna raziskava v obliki pluralne študije primera. Tu smo testirali šest ljudi tako, da so rešili test o tem, koliko v resnici razumejo navodila za uporabo zdravil. Test je bil sestavljen iz priloženega originalnega navodila za zdravilo in testa razumevanja, kjer smo preko vprašanj preverjali, koliko ljudje res navodilo razumejo in kje v besedilu informacijo, ki jo potrebujejo, tudi najdejo.

2 RAZUMEVANJE

2.1 Razumevanje kot del sporazumevalnega procesa

Sporazumevanje je izmenjavanje sporočil med ljudmi, pri čemer je dejavnost sporočevalca sporočanje/enkodiranje/tvorjenje, dejavnost naslovnika pa razumevanje/dekodiranje/pretvarjanje sporočenega. Sporazumevalni proces je interakcija med udeleženci sporazumevalnega dogodka. Gre za k cilju usmerjeno dejavnost, ki učinkuje na zavest sporočevalca in naslovnika.

Razumevanje je torej del sporazumevalnega procesa; slovensko jezikoslovje razumevanje pojmuje v okviru komunikacije in povezuje z izrazi, kot so dekodiranje, razbiranje, razvozlanje, razvezovanje in sprejemanje. Sporazumevanje razmejuje na eni strani na produkcijo besedila, na drugi strani pa na recepcijo besedila. Mnenje, da razumevanje nastopi takrat, ko tvorec in naslovnik delita isti kod, je še vedno močno prisotno v slovenskem jezikoslovju. (Ferbežar, Stabej 2008: 19) Vendar pa ni vedno nujno, da prejemnik prepozna sporočevalčev namen. V procesu sporazumevanja lahko prejemnik omejeno razume ali pa celo popolnoma ne razume sporočevalca, saj se lahko zgodi, da kljub temu, da sogovorca delita isti kod, ne delita istega spoznavnega in predstavnega sveta ter ne vstopata v sporazumevalni proces z enakimi nameni. (Ferbežar 2009: 24)

Produkt sporazumevalnega procesa je besedilo. Mi se bomo v nadaljevanju nanašali le na razumevanje besedil, saj ima tudi navodilo za uporabo zdravil lastnosti besedila.

Sporazumevanje je torej sodelovalni proces, v katerem se prvi pomen besedila »tvori ob njegovem nastajanju, pisanju ali govorjenju. Ob vsakokratnem sprejemanju istega besedila se situacija nekoliko spremeni – in z njo pomen besedila, ki ga tvori razumevalec oz. razumevalci (morda pa tudi sam sporočevalec).« (Ferbežar 2009: 32)

Kadar se sogovorci sporazumevajo neposredno, imajo več možnosti za to, da se sporazumejo. Takšno sporazumevanje je dialoško; sporočevalec in razumevalec izmenjujeta vlogi in lahko posegata v prispevke drugega, da bi preverila ali se razumeta, ali se strinjata, ter če je

potrebno prilagoditi jezikovna sredstva, eksplicitnost, ipd. (Ferbežar 2009: 33, Verschueren 2000: 61)¹

Če izhajamo iz pragmatike, želimo pri sporazumevanju z vplivanjem na naslovnika, na stanje in/ali potek dogodkov z izrečenimi besedami doseči neki cilj oziroma namero. Beaugrande in Dressler (1992) to kategorijo poimenujeta namernost; gre za kriterij besedilnosti, ki predpostavlja, da »je namera tvorca besedila ta, da bi bil njegov izdelek kohezivno in koherentno besedilo«. (Beaugrande in Dressler 1992: 84) Olga Kunst Gnamuš trdi, da »s/poročeno ni nikoli enako z razumljenim«. (Kunst Gnamuš 1983: 43) D. Verdonik (2005: 56) pa pravi, da pride do nesporazuma takrat, »kadar naslovnik nehote razbere iz sporočila delno ali bistveno drugačen aktualizirani dobesečni pomen ali implicitni pomen od tistega, ki mu ga je želel sporočiti tvorec, ali nehote pripiše tvorcu delno ali bistveno drugačen namen, kot ga je želel tvorec doseči.«

2.2 Razumevanje kot tvorjenje pomena

»Razumevanje pravzaprav ni znanstveni termin, temveč povsem vsakdanji izraz (Kintsch 1998: 2), ki ga govorci uporabljamo v vsakodnevnem metadiskurzu za izražanje negotovosti v zvezi s tem, kaj je bilo izrečeno, za preverjanje, ali je bilo sporočilo sprejeto, kot smo pričakovali in si želeli ipd.« (Ferbežar, Stabej 2008: 16)

Razumevanje preučujejo različne znanstvene discipline, zato se definicije med seboj razlikujejo. Nemogoče je označiti, katero izmed teh opredelitev bi lahko imeli za najpomembnejšo. Raziskovalci posebno pozornost posvečajo pomenu besedila, ki ga interpretira (re-konstruira) razumevalec.

»Jezikovna raba je torej nenehno pogajanje o pomenu, da bi prepoznali sporočevalčev namen; sklenemo lahko, da se v sporazumevalnem procesu (re)konstruirajo pomeni, izraženi bolj ali manj eksplicitno.« (Ferbežar, Stabej 2008: 19-20) Pomen besedila se tvori v vsakokratni interakciji med besedilom in prejemnikom, zato besedilo ne vsebuje konkretnega pomena, ki naj bi ga prejemnik odkril.

¹ To ne velja za večino besedil, prav tako to ne velja tudi za navodila za uporabo zdravil.

Razumevanje kot tvorjenje pomena je odvisno od razumevalčevih, družbenih in besedilnih dejavnikov; gre za stopenjsko prekrivanje pomena, ki ga tvorita sporočevalec in razumevalec. Razumevalec mora tako najprej rekonstruirati semantični pomen in hkrati z njim tudi pragmatični pomen. (Ferbežar, Stabej 2008: 16-19)

Vsi trije omenjeni dejavniki razumevanja se med seboj prepletajo, tako da lahko razumevalci isto besedilo razumejo na različne načine. Aktualni pomen besedila se tvori v vsakokratni interakciji med besedilom in njegovim razumevalcem; je »presečna množica« pomenov, kot jih v sporazumevalnem procesu (re)konstruirata sporočevalec in razumevalec. Nerazumetje ali nesporazum nastane, ko se pomeni razumevalca in sporočevalca ne prekrivajo. Nesporazumi lahko ostanejo nezaznani in brez usodnih (družbenih) posledic, »saj razumevalec morda pomen enostavno prilagodi svojemu znanju in izkušnjam, da se besedilo bolj »prilega« njegovim kognitivnim shemam.« (Ferbežar, Stabej 2008: 26) Če nerazumevanje zatajimo, je lahko nerazumetje usodno; predvsem pri uradnih upravnih besedilih, kjer je manj možnosti za neposredno preverjanje in dopolnjevanje razumevanja.

O popolni prekrivnosti pomena govorimo takrat, kadar razumevalec samodejno sprejme besedilni svet sporočevalca za svojega oziroma takrat, kadar se zgodi preslikava pomena sporočevalca v razumevalca. Vendar pa je popolna prekrivnost pomena realno nemogoča, čeprav različni razumevalci običajno pridemo do podobnih rezultatov, kar pa je odvisno od našega interesa, želja ali nuje po razumetju. (Ferbežar, Stabej 2008: 26-29)

2.3 Razumevanje kot del bralnega procesa

V psihološkem raziskovanju obstaja množica definicij branja; nekatere poudarjajo pomen dekodiranja besed, druge pomen razumevanja, tretje pomen obojega, četrte pa pojmujejo branje kot večstopenjski proces, v katerem sodelujejo različne sposobnosti. Do razlik je prišlo predvsem zaradi tega, ker so različni strokovnjaki bolj poudarjali tiste procese, ki so jim bili bližji. Tako so prvi poudarjali, da je najpomembnejši proces zaznavanja, medtem ko je bil za druge pomembnejši proces pomenskega dekodiranja pojmov. (Pečjak 1999: 11-12)

Proces razumevanja kot del bralnega procesa psihologi pojasnjujejo z bralnimi modeli. Večina bralnih modelov pojmuje proces branja s kognitivnega vidika, torej branje kot sistem procesiranja informacij. Tako sta Rayner in Pollatsek (1989) izdelala model procesiranja

informacij, ki obsega tri faze: senzorno skladišče, kratkoročno pomnjenje in dolgoročno pomnjenje. Proces razumevanja prebranega se po njunem začenju v fazi kratkoročnega pomnjenja in se nadaljuje v fazi dolgoročnega pomnjenja, ki omogoča razumevanje prebranih besed. (Pečjak 1999: 13-15) Obstaja še vrsta drugih bralnih modelov, ki pa jih na tem mestu ne bomo opisali².

Večina avtorjev govori o dveh temeljnih dimenzijah pri bralnem procesu: dekodiranju in razumevanju. Pečjakova pa deli proces razumevanja na dekodiranje oziroma zaznavanje in prepoznavanje ter na razumevanje. Pri dekodiranju je pomembno dekodiranje besed oziroma vzpostavitev odnosa črka-glas (branje namreč predstavlja integracijo identifikacije različnih črk in njim pripadajočih glasov) in uporaba jezikovnih sposobnosti (npr. skladnja, pomenoslovje, ...). Sposobnost dekodiranja je ključna sposobnost začetnega branja. Pri dekodiranju besed sta pomembni obe dimenziji: natančnost in hitrost prepoznavanja. Poleg tega pa sposobnost dekodiranja vpliva tudi na sposobnost razumevanja in glasovnega razčlenjevanja (fonemske segmentacije ali glaskovanja). (Pečjak 1999: 34)

Just in Carpenter (1987) sta ugotovila, da med hitrostjo dekodiranja, razumevanjem prebranega in težavnostjo gradiva obstaja obratno-sorazmeren odnos. Na sposobnost dekodiranja vplivajo številne spretnosti in sposobnosti, najpomembnejši pa sta sposobnosti vidnega in slušnega razločevanja (vizualne in avditivne diskriminacije)³. Na proces razumevanja pri branju vplivajo predvsem sposobnosti višje ravni, kot so npr. obseg besednjaka, kratkoročni spomin, skladenjska integracija, sposobnost zaključevanja idr. (Pečjak 1999: 19-20)

Bralec torej najprej v procesu zaznavanja (ki je del dekodiranja) pretvarja grafični kod v glasovni kod, nato pa mora prepoznati besede in jim določiti pomen. (Pečjak 1999: 26) Povedano drugače: zaznane in prepoznane besede mora nato povezati z obstoječim mentalnim slovarjem, torej jim določiti pomen. (Vogel 2002) Če malce posplošimo, je to prepoznavanje besed in določitev pomena le-tem domena osnovne pismenosti in tudi same jezikovne komunikacije nasploh. Za razumevanje besedila pa je pomembna ne le osnovna pismenost, ampak tudi funkcionalna pismenost.

² Ostali bralni modeli za temo same diplomske naloge niso tako pomembni, saj govori o uporabi navodil za zdravlila.

³ Pri razumevanju samih navodil za uporabo zdravil so pomembnejše višje ravni razumevanja, saj naj bi uporabniki, ki so predvsem odrasle osebe, nižje ravni povsem osvojili.

2.3.1 Bralno razumevanje

Pojem bralnega razumevanja vključuje različne vidike razumevanja besedila in s tem tudi različne procese. Te procese skušajo pojasniti številni pedagoško-psihološki modeli razumevanja. Pečjakova (1999) meni, da je najpomembnejši model razumevanja pri branju Kintschev in van Dijkov model.

Če povzamemo, Kintsch in van Dijk razumevanje pojmujeta kot hierarhično pomensko organizacijo besedila. Kintsch pravi, da je za razumevanje besedila zelo pomembno število in zgradba trditev v njem. Na podlagi tega je opravil eksperiment; čas branja je bil linearna funkcija števila trditev v besedilu, trditve pa so bile razvrščene na posamezne ravni glede na pomensko pomembnost. Ugotavljal je odnos med odstotkom obnovljenih trditev v odvisnosti od stopnje ravni trditev pri učencih, ki so dobro razumeli prebrano besedilo, s tem, da so bile na prvi ravni najpomembnejše trditve. Prišel je do ugotovitve, da so učenci obnovili največ elementov prve ravni, potem pa vedno manj, kar je razložil s tem, da se pomenski udeleženci, zajeti v trditvah višje ravni, pojavljajo ponovno v trditvah nižje ravni in predstavljajo nekakšno pomensko jedro celotnega besedila. Te trditve je imenoval makrostrukture; le-te se nanašajo na splošno strukturo besedila in omogočajo njegovo globljo predelavo. Mikrotrditve so trditve na nižji ravni, in sicer na ravni stavkov in besed, torej so makrostrukture sestavljene iz mikrostruktur. Van Dijk je nato oblikoval makropravila; pravila, s pomočjo katerih povezujemo mikrotrditve v makrostrukture. Makropravila so *izpustitev* nepotrebnih informacij, *selekcija* oziroma dodatna izpustitev nebistvenih informacij, *generalizacija* oziroma posplošitev trditev s pomočjo abstrakcije in *integracija*, pri kateri določeno število posplošenih trditev povežemo v eno splošno trditev, ki pa ne izhaja neposredno iz samega besedila. (Pečjak 1999: 38-41)

Njun model razumevanja pri branju se torej pričinja z analizo pomenov besed oziroma trditev, kjer razvrščata trditve na posamezne ravni in govorita o mikro- in makrotrditvah. Na proces razumevanja na vseh stopnjah vplivajo informacije iz dolgoročnega spomina. Analiza daljših besedil po njunem mnenju poteka v ciklih, posamezni cikli pa potekajo po opisanih ravneh, in sicer, najprej se *analizira* določeno število trditev, sledi *hierarhična organizacija* trditev in *shranjevanje* v kratkoročnem spominu, potem poteka *povezava* novih trditev z uskladiščenimi in hierarhično razvrščenimi postavkami v kratkoročnem spominu, na koncu pa *organizacija nove hierarhične strukture* v kratkoročnem spominu. Po končanih ciklih se vse medsebojno povezane trditve iz kratkoročnega spomina prenesejo v dolgoročni spomin. Pri

izurjenem bralcu naj bi potekali ti cikli povsem avtomatično. Če želimo iz makrotrditev priti nazaj do hierarhično nižjih trditev, lahko uporabljamo obrnjena makropravila: *dodajanje* nasproti izpuščanju, *iskanje specifičnosti* namesto generalizacije in *razčlenjevanje* namesto integracije. (prav tam)

Ena izmed pomanjkljivosti njunega modela je ta, da začneta avtorja model vsebinsko razčlenjevati šele s pomensko analizo in z razumevanjem celotnega besedila. Ostale številne procese razumevanja pri branju – besedno dekodiranje, besedni dostop, skladiščno analizo, ki vodijo k pomenski analizi, pa kar preskočita. (Pečjak 1999: 41)

Drugi precej razširjen model razumevanja ob branju pa je Justov in Carpenterjev, t.i. READER model. Zasnovala sta ga na temelju procesov, ki so po njunem mnenju odločilni za razumevanje pri branju. Proces si sledijo v zaporedju: *zaznavni proces* pri dekodiranju besed, *besedni proces*, pri katerem besedam določimo pomen, *proces skladišnega organiziranja besed* v povedih ali daljših besednih zvezah, *proces pomenske organizacije besed* v povedih in besedilih in *proces konstrukcije pomena* celotnega besedila. Pri tem je zaznavni proces začetek procesa razumevanja pri branju. Pri besednem procesu sta za razumevanje pomembna vsebina oziroma zgradba besednjaka in dostop do vsebine besedišča/leksični dostop, pri pomensko-skladišni analizi pa avtorja poudarita pomen delovanja posameznih skladišjskih elementov na proces razumevanja; gre za multiplikativno in sočasno delovanje. Pomenska analiza povedi je odvisna od treh vrst informacij: od vloge oseb, ki nastopajo v povedi, od vrste dejanja ali stanja in od ostalih okoliščin v povedi. Pri procesu konstrukcije pomena celotnega besedila izpostavita metakognicijo procesa razumevanja, ki vključuje oceno težavnosti besedila in načrtovanje dejavnosti v zvezi z besedilom. Metakognicija pomembno prispeva k razvoju veščine branja takrat, ko otrok avtomatizira tehniko branja in ko se prične srečevati z različnimi strategijami za izboljšanje razumevanja. (Pečjak 1999: 41-49)

2.4 Dejavniki razumevanja

Kot smo že omenili, so za razumevanje pomembni družbeni, besedilni in razumevalčevi dejavniki. Z razumevalčevimi dejavniki mislimo predvsem na njegove jezikovne zmožnosti, z besedilnimi dejavniki smo osredotočeni na razumljivost besedila, z družbenimi dejavniki pa pojmujeemo družbene razsežnosti komunikacije.

2.4.1 Razumevalčevi dejavniki

Raziskovalci večinoma količino razumetega povezujejo s stopnjami razumevanja. Stopenjskost razumevanja pa je v tesni povezavi z jezikovno zmožnostjo, ki pa je razumevalčev dejavnik. Jezikovna zmožnost je lastnost posameznega uporabnika jezika, sestavljena iz različnih podzmožnosti in neposredno usmerja potek sporazumevanja ter vpliva na njegov uspeh. Tu gre predvsem za vprašanje obvladovanje pravopisa, slovnice in besedišča. Drugače pa se stopenjskost razumevanja izpostavlja v kontekstu merjenja funkcionalne, predvsem besedilne pismenosti.

Pomemben dejavnik v procesu razumevanja so t.i. kognitivne sheme, ki jih ima posameznik shranjene v spominu in ki razumevalcu pomagajo povezovati ter združevati besedilne svetove posameznih besedil z že obstoječim védenjem in znanjem. Njihova funkcija ni omejena le na tvorjenje in razumevanje besedil, pač pa tudi na priklic besedil iz spomina.

Temeljna funkcija sporočevalca je torej predvidevanje o obsegu znanja in védenja razumevalca ter prilagajanje le-temu pri tvorbi besedila. Sporočevalec naj bi upošteval tudi namen, s katerim razumevalec vstopa v sporazumevalni proces, ter ga primerjal s svojim namenom. Dejavniki, ki se nanašajo na razumevalca, so potemtakem *spol, osebne lastnosti, inteligenca, pa tudi sposobnost slušnega in vidnega zaznavanja*. (Ferbežar, Stabej 2008: 20-22)

Od namena branja, pa tudi od besedila, je odvisno kakšna in kolikšna sporazumevalna zmožnost (oziroma kateri njeni deli) je potrebna za razumevanje besedila. (Ferbežar 2009: 71)

»Raziskovalci razumevanja so odkrili, da se dobri bralci ločujejo od slabih prav po hitrosti oz. avtomatizmu dekodiranja – prepoznavanja pomena besed. Dobri bralci so pri prepoznavanju besed tudi natančni. Slabi bralci pa, nasprotno, prepoznavajo posamezne besede počasi in nenatančno, pomanjkljivosti pri dekodiranju pa kompenzirajo z ugibanjem in preverjanjem hipotez o besedilnem pomenu glede na sobesedilo.« (Van Dijk in Kintsch v Ferbežar 2009: 73)

V procesu razumevanja ima pomembno vlogo *spomin*. Ta vpliva na razumetje in zapomnjenje besedila, poleg tega pa se v njem skladišči posameznikovo védenje in znanje. Dolgoročni

spomin je neposredno povezan s kognitivnimi shemami, torej so v njem organizirani besedni zaklad in jezikovna pravila. (Ferbežar 2009: 78)

Tudi *motivacija oziroma interes za branje* sodi med razumevalčeve dejavnike. Tu ločimo notranjo in zunanjo motivacijo; notranja izvira iz bralca samega, tj. čustvena stanja, stališča, radovednost itd. (Ferbežar 2009: 79-80)

Razumevanje ni le domena razumevalca, pa tudi sporočanje ni le sporočevalčeva domena; zanju so odgovorni vsi, ki so vključeni v sporazumevalni proces. (Ferbežar, Stabej 2008: 22)

Razumevalčevi dejavniki imajo zelo pomembno vlogo pri razumevanju navodil za zdravila. Predvsem je pomembno bogato besedišče pri razumevalcu, saj tisti, ki nima le-tega, težko razume pomen določenih stavkov in povedi, ki vsebujejo njemu neznane besed. Tu je težava predvsem strokovno besedje (medicinski izrazi), ki jih ne razumejo ne le tisti, ki imajo neobogato besedišče, ampak tudi tisti, ki imajo sicer bogato besedišče, a niso povezani s stroko medicine. Pomemben dejavnik pri razumevanju navodil so torej tudi kognitivne sheme; če uporabnik zdravila prej nikoli ni bral takšnih besedil, jih ne more priklicati iz spomina in ima zato težave pri razumevanju. Če uporabnik zdravila bere navodilo motivirano in z določenim namenom, potem bo brez dvoma bolje razumel navodilo, saj se mu bo posvetil bolj pozorno. Spol najbrž nima večjega vpliva na to, ali bo uporabnik zdravila razumel navodila, bolj verjetno pa je razumevanje navodila odvisno od inteligence. Tisti uporabniki zdravila, ki imajo večjo zmožnost vidnega zaznavanja, bodo hitreje in tudi učinkoviteje prebrali navodilo.

2.4.2 Družbeni dejavniki

Družbeni dejavnik, ki vpliva na razumevanje, je *kulturno okolje*, v katerem »posamezniki prevzemajo določene bolj ali manj spremenljive *družbene vloge* in med sabo vzpostavljajo bolj ali manj jasno hierarhizirana družbena razmerja, ki močno določajo in usmerjajo potek razumevanja.« (Ferbežar, Stabej 2008: 22) Gre za »tiste družbene vloge, v katerih se razumevalec znajde pri vsakodnevem sporazumevanju, ko nastopa kot povpraševalec po storitvah ali njihov ponudnik v javnih ali zasebnih situacijah, kot laik ali strokovnjak ali celo posrednik med njima – pri čemer so te vloge v različnih situacijah seveda zamenljive. (Ferbežar 2009: 81)

Omejeno razumevanje ali nerazumevanje razumevalca je značilno predvsem za institucionalizirane tipe komunikacije, kjer hierarhična razmerja med sogovorci vplivajo na to, da se razumevalec ne upa ali pa ne zna dejavno vključiti v komunikacijo. Tako je pri neposredni interakciji sporazumevanja med ljudmi; pri besedilni komunikaciji pisnih in govornih prenosnikov pa sogovorca ločujejo prostorske in/ali časovne okoliščine, zato ima razumevalec omejene možnosti za sooblikovanje besedila. Te možnosti so še posebej omejene v javni komunikaciji, kjer je naslovnik množičen; posamezni razumevalec je v vlogi pasivnega bralca oz. poslušalca in sledi toku govorjenega ali zapisanega besedila brez vpliva nanj. (Ferbežar, Stabej 2008: 22) Za večino javne in uradne komunikacije je torej značilno, da je ta enosmerna in da ji botruje množični razumevalec, kar se dogaja predvsem v institucijah, ki »uveljavljajo svojo moč, pa tudi pravico do bolj ali manj razumljivega diskurza, s tem pa močno usmerjajo razumevanje oz. razumetje.« (Ferbežar 2009: 83)

Tudi v primeru komunikacije med domačim in tujim govorcem jezika gre za hierarhizirano razmerje, saj je tuji govorec zaradi »omejene jezikovne zmožnosti, lahko pa tudi zaradi nepoznavanja oz. nerazumevanja družbenih konvencij, izhajajočih iz večinske kulture, avtomatično potisnjen v podrejeni položaj«. (Ferbežar 2009: 84)

Družbeni dejavnik je poleg okolja, ki zajema razumevalčev družbeni status, družbeno vlogo in razmerje, ki je v sporazumevalnem procesu vzpostavljeno med sporočevalca in razumevalca, tudi njegova *izobrazba*. (Ferbežar, Stabej 2008: 22)

Pri razumevanju navodil za zdravila ima kulturno okolje velik pomen, saj je od njegove družbene vloge (in izobrazbe) odvisno, če bo navodilo razumel; medicinska sestra nedvomno bolje razume navodilo kot strojnik, saj je medicinski sestri ta stroka poznana. Strojnik je v tem primeru tudi laik in je potisnjen v podrejen položaj. Tudi stopnja izobrazbe ima vpliv na razumevanje navodil, saj imajo posledično tisti z višjo stopnjo izobrazbe tudi bogatejši besedni zaklad in zaradi tega tudi bolje razumejo navodila. Poleg tega pa pri navodilu za zdravila uporabnika zdravila od tvorca navodila ločujejo prostorske in časovne okoliščine, zato ima uporabnik zdravila omejene možnosti za sooblikovanje besedila in je v vlogi pasivnega bralca.

2.4.3 Besedilni dejavniki

Besedilni dejavniki razumevanja so v slovenskem prostoru malo raziskani, razen raziskave Urške Jarnovič o vplivu metadiskurznihih elementov na razumevanje besedil. (Jarnovič 2007) Dva najbolj problematična besedilna dejavnika sta sprejemljivost in razumljivost besedila. »Sprejemljivost kot razumevalčeva pripravljenost sprejeti sporočevalčevo besedilo kot besedilo in razumljivost kot imanentna lastnost besedila (katere stopnjo pa sodoloča razumevalec besedila) sta do neke mere v kompenzacijskem razmerju.« (Ferbežar, Stabej 2008: 23) Sprejemljivost besedila je sicer tudi eden izmed kriterijev besedilnosti, ki jih navajata Beaugrande in Dressler (1992), in pomeni pripravljenost sprejemnika, da sprejme besedilo kot tako. Stabej (2008: 92) meni, da sta si sprejemljivost in razumljivost besedila vzajemna – besedilo je lahko za sprejemnika sprejemljivo, ni pa nujno, da je zanj tudi lahko razumljivo, ali pa obratno: besedilo je za sprejemnika razumljivo, vendar ga iz kakršnihkoli razlogov lahko zavrne.

Razumljivost besedila se je do 50. let prejšnjega stoletja nanašala na berljivost besedila, pa tudi danes se omejuje bolj na stilistiko (izvor besedila – tuje/domače, dolžina besedila). Sicer s pojmom razumljivost mislimo na »lastnost govornega ali zapisanega besedila glede na konkretnega prejemnika ali konkretne prejemnike.« (Ferbežar 2009: 89)

Dejavniki razumljivosti delujejo na dveh ravneh: lokalni in globalni ravni. Med dejavniki razumevanja lokalne ravni so *posamezni leksikalni elementi*, tj. manj frekventne besede ali besedne zveze (napačno izgovorjene ali zapisane besede in besedne zveze), in pa *strukture*, tj. kompleksni in kondenzirani izreki (eliptični izreki, redundanca). Problem razumevanja na lokalni ravni je problem razumevalčeve jezikovne zmožnosti, medtem ko je na globalni ravni to problem »pomanjkanja t.i. skupne podlage sporočevalca in razumevalca.« (Ferbežar, Stabej 2008: 24)

Tudi *vsebina besedila* močno vpliva na razumevanje; »manj kot razumevalec pozna tematiko, bolj je njegovo razumevanje odvisno od površinskih jezikovnih informacij v besedilu. (Ferbežar, Stabej 2008: 24) Ko govorimo o vsebini besedila, mislimo na »temo besedila, na drugi strani pa tudi na način, kako je le-ta posredovana: koliko je informacij v besedilu in kako zgoščeno so podane, kako eksplicitno je predstavljena tema, kako specializiran je kod, v katerem je predstavljena ipd.« (Ferbežar 2009: 90)

Razumljivost v slovenskem jezikoslovju se na eni strani opira na izbiro jezika oziroma koda tvorjenih besedil, na drugi strani pa na jezikovno oblikovanost besedil z izbiro jezikovnih sredstev. (Ferbežar 2009: 94) Tu je pomembna izbira besedišča, (ne)zapletenost skladenjskih struktur, (ne)zgoščenost informacij, se pravi usklajenost izbranih jezikovnih sredstev z normo. Sicer pa se za razumljivost največkrat uporablja sinonim jasnost. (Ferbežar 2009: 94-103)

Razumljivost kot pravna norma se omenja tudi v raznih zakonih, ki predpisujejo razumljivo komunikacijo. »Pravice do razumljive informacije oz. razumljivega (javnega) komuniciranja se državljanke in državljani čedalje bolj zavedajo, posledično pa se tudi država Slovenija zakonsko močno zavezuje k temu, zlasti še na področju delovanja organov javnega sektorja.« (Ferbežar 2009: 105)

Če se omejimo na razumljivost kot lastnost besedila, bi lahko določili tudi dejavnike razumljivosti; tukaj jih bomo le na hitro povzeli, saj nas bolj kot razumljivost besedila zanima razumevanje. Vendar pa sta razumevanje in razumljivost besedila v tesni povezavi, zato jih na tem mestu vseeno velja omeniti. Ferbežarjeva (2009: 120-126) tako govori o dimenzijah razumljivosti, ki jih povzema po S. Göpferich in prilagaja. Ti kriteriji razumljivosti so v precejšnji meri prekrivni s kriteriji besedilnosti Beaugrande-Dresslerja, vendar pa se popolnoma ne enačijo z njimi, saj se razumljivost besedila pretežno omejuje na površinski del besedila. Prva dimenzija razumljivosti je *jedrnatost*; ta pomeni »količino informacij in njihovo relevantnost (bistvenost) predvsem glede na namen in vsebino besedila, le deloma tudi glede na razumevalca, ki mu je besedilo namenjeno.« (Ferbežar 2009: 120) Jedrnatost poleg količine in relevantnosti informacij predvideva tudi način, na katerega so posredovane. Glede na Beaugrande-Dresslerjevo opredelitev kriterijev besedilnosti bi se jedrnatost lahko v določeni meri prekrivala z informativnostjo. Druga dimenzija je *jezikovna pravilnost* in pomeni skladnost s slovensko knjižno normo. Do odstopa od norme lahko pride pri tvorjenju besedila ali pa je to lahko le stvar razumevalčeve interpretacije. Tretji kriterij besedilne razumljivosti je *koherenca*, kjer gre za »logično povezovanje komponent besedilnega sveta, tj. pojmov in relacij, na katerih temelji površinsko besedilo, v smiselno, neprotislovno celoto oz. aktualni pomen.« (Ferbežar 2009: 122) Sporočevalec mora upoštevati razumevalca (njegovo znanje in védenje), ker ta poveže besedilni svet s svojim znanjem in védenjem. *Upoštevanje razumevalca* je naslednji kriterij besedilne razumljivosti in se dotika koherence v besedilu. Pri razumevalcu mora sporočevalec »upoštevati tudi njegovo starost, oceno socialne vloge, odnos

in razmerje, ki ga med sabo vzpostavljata udeleženca oz. udeleženci sporazumevanja, pa tudi izkušnost v komunikaciji – najsi gre za sporazumevanje v prvem ali neprvem jeziku.« (Ferbežar 2009: 122) *Leksikalna preprostost* pomeni, da naj bo izbira besedišča primerna razumevalčevi izobraženosti in njegovi seznanjenosti s temo besedila oziroma njegovemu poznavanju izrazoslovja v zvezi z njo. »Specializirano izrazje naj bi bilo torej za laičnega razumevalca ustrezno poenostavljeno – nadomeščeno z drugimi, splošnejšimi izrazi ali parafrazirano.« (Ferbežar 2009: 123) Šesti kriterij razumljivosti besedil je *skladenjska preprostost*. Z njo mislimo na to, koliko je površinska struktura posameznih enostavnih ali večstavčnih povedi zapletena ali preprosta. Pomembno je, da sporočevalec v besedilu udejanji členitev po aktualnosti in uporabo konektorjev. *Komunikativnost besedila*, zadnji dejavnik razumljivosti, predvideva dojemljivost in motivacijskost, ki se udejanjata v besedilu z njegovimi tehničnimi lastnostmi, tj. urejenost besedila (členjenost na odstavke, alineje, naslove, podnaslove) in čitljivost besedila.

Pri razumevanju navodil za zdravila ima pomembno vlogo sprejemljivost besedila, torej kako bo uporabnik zdravila sprejel navodilo. Tudi razumljivost kot lastnost besedila je pomembna pri navodilih za zdravila; vse bolj se namreč opozarja na (ne)razumljivost navodil za zdravila, vendar je le-to težko opredeliti. Vsebina navodil je, kot smo že omenili, precej vpletena v medicinsko stroko, zato nepoznavalci le-te stroke težje razumejo navodila. Tudi zgoraj opisane dimenzije razumljivosti bi morala vsa navodila za zdravila upoštevati, da bi bila ta bolj prijazna uporabniku zdravil.

2.5 Poskusi merjenja razumevanja

Pojavlja se vprašanje, kako izmeriti razumevanje in razumljivost, kar pa je tudi problem merjenja jezikovne zmožnosti. Za najbolj uporabnega se je izkazal jezikovni test, pri katerem se je potrebno ustaviti zaradi neavtentičnosti; zaradi le-te jezikovni test ne more ustrezno izmeriti dejanske jezikovne rabe, četudi je podobna realni. Ni nujno, da napačno zapisan odgovor pomeni, da nekdo besedila dejansko ne razume. Pri testiranju ima lahko razumevalec premalo svobode, ko tvori pomen. Pri merjenju razumljivosti besedil je problematično testirančevo določanje stopnje razumljivosti. »Kako v povezavi z razumljivostjo meriti tudi sprejemljivost besedil, zlasti npr. v močno hierarhiziranih sporazumevalnih situacijah? In končno: kako bi ravnali testiranci v realni situaciji, če bi naleteli na enako besedilo? Bi ga

sprejeli (ker bi ga morali) ali zavrnili (kot slabo razumljivega ali celo nerazumljivega)?« (Ferbežar, Stabej 2008: 29) Zanima nas, kaj razumevalce pri razumevanju ovira, česa ne razumejo in zakaj ne.

Merjenja razumevanja in razumljivosti besedil se je sicer lotilo že nekaj raziskovalcev, ki so bili pri tem bolj ali pa manj uspešni. Zadnji bolj učinkovit poskus takšnega merjenja v slovenskem prostoru je izvedla Ina Ferbežar (2009), ki je v svoji doktorski disertaciji merila razumevanje sedmih besedil, vsakega v dveh variantah. Prva varianta besedila je bilo avtentično besedilo, druga varianta besedila pa je bilo prirejeno besedilo. Ferbežarjeva je pri tem merila tudi razliko v razumevanju med domačimi in tujimi govorniki. Njenih ugotovitev ne bomo povzemali, saj se ne nanašajo na naše besedilo, na navodilo za uporabo zdravil, o katerem bomo več povedali v naslednjem poglavju.

3 NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVIL

V tem poglavju bomo predstavili zakonsko podlago navodil za uporabo zdravil. V Sloveniji imamo Zakon o zdravilih, ki med drugim določa oziroma opiše definicijo zdravila, katere druge izdelke še uvrščamo med zdravila, kako razvrščamo zdravila glede na predpisovanje, kdo lahko trguje z zdravili, kako se zdravilo registrira, kdaj se odvzame dovoljenje za trgovanje, kdo lahko preizkuša zdravila, kakšne so omejitve in nadzor, ... ne pove oz. ne govori pa veliko o samem razumevanju oz. kakšno naj bo navodilo za uporabo zdravil, da bo za uporabnika razumljivo.

Farmacevtska podjetja pa se pri pošiljanju zdravil na trg opirajo še na navodila oziroma smernice, ki jih dobijo iz evropske komisije za podjetništvo in industrijo. To so predvsem smernice za označevanje zdravil in samega navodila za uporabo zdravil, vsebujejo pa tudi primer preizkušanja navodila za uporabo zdravil. Pri smernicah za *označevanje zdravil* je predvsem govora o predpisani obliki navodil (pisava, naslovi, barva, skladnja, uporaba simbolov, ...), pri *smernicah skupine uporabnikov navodil* pa o samem testu uporabnosti, preizkušanju večjezičnih verzij, predstavitvi rezultatov in odobritvi pristojnega organa. V *primeru preizkušanja zdravil* pa so opisane smernice za izvedbo testiranja, udeležence novince, predlagan postopek testiranja in kakšna naj bo priprava na test.

3.1 Zakonska podlaga navodil za uporabo zdravil

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06), ki v 6. členu definira izraze povezane z zdravili, je navodilo za uporabo pod 34. točko opisano kot »informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič.« V istem zakonu lahko pod 42. členom 1. točke preberemo, da se izdaja dovoljenja za promet z zdravilom zavrne, če organ, pristojen za zdravila, »po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentacije ugotovi, da označevanje ali navodilo za uporabo, ki ga je predložil predlagatelj, ni v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.«

Iz 72. člena istega zakona (prav tam), ki je v celoti namenjen označevanju in navodilu za uporabo, je razvidno, da mora vsako zdravilo, ki se daje v promet, »imeti priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, razen če so vsi podatki, določeni s predpisom, navedeni na zunanji ovojnini ali če zunanje

ovojnine ni, na stični ovojnini zdravila.« Hkrati s tem dobimo tudi informacijo, da »obliko ter vsebino navodila za uporabo in način uporabe nalepk, posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila ali skupine zdravil predpiše pristojni minister.« Nadalje v 117. členu izvemo, da se z denarno globo kaznuje pravno ali fizično osebo, če ta ravna v nasprotju z 72. členom tega zakona.

Zakon o zdravilih (prav tam) torej zelo malo opiše navodilo za uporabo zdravil in njegove glavne karakteristike, v prilogi (Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo) pa ga opiše precej natančneje, kar bomo pokazali v naslednjem podpoglavju.

3.2 Navodila za uporabo zdravil kot besedilna vrsta in razumevanje le-teh

Ta besedilna vrsta ni samostojna in brez zdravila ne obstaja, kar pomeni, da nastopa skupaj z zdravili, je od njih odvisna, se nanje nanaša in se jim prilagaja. Funkcija te besedilne vrste je torej informiranje uporabnika zdravila z lastnostmi zdravila ter pravilno uporabo le-tega.

Tvorec tega besedila je proizvajalec zdravila, naslovnik je uporabnik zdravila. Tako se med njima pojavljata še farmacevt in zdravnik, ki naj bi pripomogla k temu, da bo naslovnik informacije razumel. Tu je torej vprašanje, komu je besedilo sploh namenjeno; po zakonu naj bi bil to uporabnik, a je v besedilu kar nekaj strokovnih rubrik, namenjenih zdravniku ali farmacevtu, nekaj pa je takšnih, namenjenih prav uporabniku. To je še posebej opazno pri zdravilih, predpisanih na zdravniški recept, ki vsebujejo več strokovnih izrazov in rubrik, medtem, ko zdravila brez recepta vsebujejo manj strokovnih rubrik in so bolj prilagojena uporabniku, saj so namenjena lažšanju blažjih težav. Tako pri zdravilih, izdanih na recept, tvorec besedila niti ne teži k temu, da bi bilo besedilo za uporabnika razumljivo, saj je v prvi vrsti namenjeno zdravniku in farmacevtu, ki naj bi informacije o uporabi posredovala uporabniku. V nasprotju s tem pa so besedila zdravil, izdanih brez recepta, napisana bolj jasno, razumljivo in se izogibajo strokovnim izrazom, saj uporabnik dobi informacije o zdravilu le prek izdajatelja zdravila. Tvorci besedila se torej pri tvorjenju zavedajo, komu je besedilo namenjeno in se tako prilagajajo ciljni skupini.

Besedilna vrsta mora biti določena z zakonom, ker vpliva na nastajanje in sprejemanje besedila. Navodila za uporabo zdravil naj bi torej bila izjemno natančna, saj so po zakonu navedene določene informacije, ki naj bi bile obvezno navedene v tem besedilu. To namreč preverja komisija za zdravila preden izda dovoljenje za promet z zdravilom. Način posredovanja informacij pa je za tvorca povsem nedoločen. Informacije, ki morajo biti obvezno navedene v besedilu, morajo biti napisane:

- v slovenskem jeziku,
- v razumljivem jeziku za uporabnika,
- v kratkih, nezapletenih stavkih,
- v drugi osebi množine,
- z razloženimi znanstvenimi izrazi,
- na praktičen način. (Blažič, 2003: 10)

»Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati. Slog pisanja, velikost in oblika črk ter oblika navodila za uporabo mora zagotavljati ustrezno berljivost.« (Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo, 27. člen)

Vendar pa je tu predvsem problematičen izraz razumljiv jezik, ker je razumevanje sporočila odvisno od posameznika. Za množico uporabnikov z različno jezikovno zmožnostjo je tako težko napisati besedilo, ki bi bilo razumljivo vsem. Razumljivost zaradi tega tudi težko ocenimo. (Blažič, 2003: 10)

»Navodilo za uporabo mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu:

1. podatke za istovetenje zdravila:

- ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedbo, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle. Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime;
- farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila v uporabniku razumljivem jeziku;

2. terapevtske indikacije;

3. podatke, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:

- kontraindikacije;
 - ustrezne previdnostne ukrepe za uporabo zdravila;
 - medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;
 - posebna opozorila. Pri tem je treba:
 - upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji);
 - navesti vpliv na psihofizične sposobnosti;
 - opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila, in navesti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa priloga I tega pravilnika;
4. podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila:
- odmerjanje;
 - postopek uporabe, in če je treba, pot uporabe;
 - pogostnost uporabe (odmerjanja), če je treba najprimernejši čas uporabe zdravila ter na primeren način, odvisno od vrste zdravila:
 - trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti;
 - ukrepe, ki jih je treba sprejeti, v primeru prevelikega odmerjanja (na primer simptomi, nujni ukrepi);
 - ukrepe, ki jih je treba sprejeti, kadar je bil eden ali več odmerkov izpuščen;
 - navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno;
 - posebno priporočilo, naj se uporabnik glede pojasnil o uporabi zdravila posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom;
5. neželene učinke. Treba je opisati neželene škodljive učinke, ki se lahko pojavijo pri normalni uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru. Bolnika je treba izrecno pozvati, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta;
6. ostale podatke:

- navedbo, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini, in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;
- rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;
- posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;
- opozorilo v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno;
- popolno navedbo kakovostne sestave zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi splošnimi imeni ter navedbo količinske sestave zdravilnih učinkovin, posebej za vsako jakost in farmacevtsko obliko zdravila;
- farmacevtsko obliko in vsebino pakiranja, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;
- ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je primerno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet;
- ime in naslov izdelovalca;
- če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku pod različnimi imeni, seznam odobrenih imen v državah članicah Evropske unije;
- datum zadnje revizije navodila za uporabo.« (Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo)

V prilogi Zakona o zdravilih je v Pravilniku o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06) podan primer navodila za uporabo, ki navaja, kako naj bi se izrazilo določene informacije. Po spremembi zakona (leta 2006) mora navodilo za uporabo zdravil, zgoraj na vrhu lističa, lahko tudi v okvirčku, obvezno vsebovati predpisana opozorila, ki se razlikujejo glede na to, ali so zdravila na recept ali pa brez recepta. Opozorila pri zdravilih na recept so:

"Pred <začetkom jemanja> <uporabo> natančno preberite navodilo!

– Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

– Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte <z zdravnikom> <ali> <s farmacevtom>.

– <Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.>

– Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>."

Opozorila pri zdravilih brez recepta pa so naslednja:

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate <jemati> <uporabljati> pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

– Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

– Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.

– Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo <v {število} dneh>, se posvetujte z zdravnikom.>

– Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega <zdravnika> <ali> <farmacevta>.

Pod temi opozorili mora navodilo obvezno vsebovati podatke o tem, katere podatke navodilo vsebuje:

"Navodilo vsebuje:

- 1. Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo*
- 2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X*
- 3. Kako <jemati> <uporabljati> zdravilo X*
- 4. Možni neželeni učinki*
- 5. Shranjevanje zdravila X*
- 6. Dodatne informacije"*

Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06) v 21. členu navaja, da mora navodilo za uporabo zdravila v tako imenovanem modrem okencu vsebovati tudi podatek o načinu in režimu izdaje zdravila. Rubrike morajo biti oštevilčene in obvezno navedene po vrsti tako, kot so navedene v pravilniku:

1. KAJ JE ZDRAVILO X IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO
2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN <BOSTE VZELI> <BOSTE UPORABILI> ZDRAVILO X
3. KAKO <JEMATI> <UPORABLJATI> ZDRAVILO X
4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI
5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA X
6. DODATNE INFORMACIJE (*Kaj vsebuje zdravilo X, Izgled zdravila X in vsebina pakiranja, Način in režim izdaje zdravila X, Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}*)

O preverjanju jasnosti in razumljivosti navodila za uporabo lahko v 22. členu (Pravilnik o označevanju zdravil, Uradni list RS, št. 54/06) preberemo, da mora navodilo »odražati

izsledke posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov z namenom zagotoviti njegovo berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost za uporabo zdravila. To posvetovanje je lahko opravljeno v katerikoli državi članici Evropske unije, vendar se mora ustrezno zrcaliti pri slovenskih prevodih.« Te informacije se lahko preverjajo tudi na druge načine; en način je ta, da se primerja navodila za uporabo zdravil iz enake terapevtske skupine, pri katerih je bilo tako posvetovanje opravljeno. Če je ta primerjava ustrezna, potrdi organ, pristojen za zdravila. Izjema pa so tu nekatere terapevtske indikacije zdravila, ki se na predlog pristojne komisije za zdravila, »ne navedejo v navodilu za uporabo, če bi širjenje takšnih informacij lahko škodilo uporabnikom.« (prav tam, 23. člen)

Navodilo za uporabo zdravil je lahko izjemoma tudi v enem izmed jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici. »Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uporabnika oskrbeti z navodili v slovenskem jeziku oziroma ga pisno napotiti na spletno stran z uradnimi informacijami o zdravilu v slovenskem jeziku.« Za takšno izjemo je potrebno vsako leto vložiti organu, pristojnemu za zdravila, pisno vlogo »s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo, ki mora vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letnim načrtom prodaje zdravila ter navodilom za uporabo v predlaganem jeziku države članice Evropske unije.« (14. in 26. člen Pravilnika o označevanju zdravil, Uradni list RS, št. 54/06)

Načine zagotavljanja navodila za uporabo za slepe in slabovidne in primerne oblike teh navodil objavi organ, pristojen za zdravila, na svoji spletni strani. »Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali njegov predstavnik mora v sodelovanju z združenjem slepih in slabovidnih v Republiki Sloveniji ter lekarnami zagotoviti, da je zadnje odobreno navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne, ter poskrbeti za prenos navodila v obliko, ki je, po mnenju organa, pristojnega za zdravila, primerna za zadevnega slepega ali slabovidnega uporabnika, ter njeno ustrezno dosegljivost na način, ki omogoča varovanje osebnih podatkov slepega ali slabovidnega.« (prav tam, 28. člen)

Pravilnik predvideva tudi "Retroaktivno preverjanje berljivosti za zdravila registrirana pred uveljavitvijo nove zakonodaje:

- Za vsa zdravila mora biti opravljeno preverjanje berljivosti do 8.4.2011;
- Zaželeno je, da se rezultati berljivosti predložijo ob podaljšanju dovoljenja za promet ali ob spremembi tip II, ki se nanaša na spremembo navodila za uporabo."

Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06) določa:

»Navodilo za uporabo mora odražati izsledke posvetovanja s ciljnimi skupinami bolnikov z namenom zagotoviti njegovo berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost za uporabo zdravila. To posvetovanje je lahko opravljeno v katerikoli državi članici Evropske unije, vendar se mora ustrezno zrcaliti pri slovenskih prevodih.« Ustrezen slovenski prevod pomeni lektoriran, stilistično ustrezen in jezikovno jasen prevod, v katerem je uporabljeno izrazje, ki je povprečnemu uporabniku dobro razumljivo, vendar mora biti besedilo hkrati tudi strokovno neoporečno. Priporoča se, da prevod preveri ciljna skupina bolnikov ali njen/i predstavnik/i.

Omenjeni Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06) pa je kljub vsem informacijam, ki jih daje, pomanjkljiv, predvsem glede velikosti črk, pisave, barve tiska, skladnje, stila pisanja, itd. Več o tem pa izvemo iz smernic za označevanje zdravil in navodila za uporabo zdravil, ki jih je izdala Evropska komisija za podjetništvo in industrijo 12. januarja 2009 v Bruslju.

3.3 Evropska komisija za podjetništvo in industrijo

Glavni namen smernic za označevanje zdravil in navodila za uporabo zdravil je zagotoviti dostopnost informacij in razumevanje le-teh za uporabnika zdravil, tako da bo raba zdravila varna in učinkovita. Dokument vsebuje tudi primer preizkušanja navodila za uporabo zdravil.

3.3.1 Predpisana oblika navodil za uporabo zdravil

Besedilo navodil za uporabo zdravil mora biti ustrezno oblikovano in jasno napisano, tako da ga bodo razumeli tudi starejši otroci in mladostniki, tisti z omejenimi sporazumevalnimi veščinami in nižjo stopnjo jezikovne zmožnosti. Farmacevtska podjetja sama izdajajo navodila za zdravila, zato je pomembno, da upoštevajo določene smernice. Naslednje smernice dajejo zelo natančne podatke o tem, kako pripraviti uporabniku razumljivo navodilo za uporabo:

1) velikost in tip pisave

Potrebno je izbrati pisavo, ki je lahko berljiva, saj preveč stilsko oblikovana pisava oteži branje. Pomembno je, da je pisava takšna, da lahko ločimo med »i«, »l« in »1«. Pisava naj bo čim večja, najboljša je velikost 9, pisava Times New Roman, ne preveč zožena, razmik med besedami naj bo vsaj 3 milimetre. Do 1. 2. 2011 so sicer dopustna tudi še drugače oblikovana navodila za uporabo zdravil. Inicialke se po 1. 2. 2011 ne bodo uporabljale več, prav tako tudi poševna ali podčrtana pisava ne. Poševna pisava se bo lahko uporabljala izključno za latinske izraze.

2) oblika in ureditev informacij

V navodilu za uporabo zdravil se ne smejo uporabljati levo in desno poravnani robovi besedila. Razmik med vrsticami naj bo 1,5. Pomemben je kontrast med besedilom in ozadjem oziroma podlago lističa, prav tako pa je treba dati velik poudarek tudi na velikost, težo in barvo papirja. Premajhen kontrast med besedilom in ozadjem lističa zmanjša sposobnost ozaveščanja informacij, zato naj bo ozadje lističa brez slik ali preveč barve. Razdalja med dvema stolpcema v besedilu naj bo dovolj velika, saj se bo le tako v navodilu videlo več stolpcev. Informacije, ki se nanašajo ena na drugo, naj bodo blizu in naj si sledijo v stolpcu ena za drugo. Na večjezičnih lističih pa morajo biti jasne oznake, ki ločijo rabo različnih jezikov.

3) naslovi

Naslovi pomagajo uporabniku pri orientaciji besedila, še posebej če so pisani krepko in z barvno pisavo. Podobni oziroma enaki naslovi naj bodo označeni konsistentno, z enakimi številkami, barvo, velikostjo in obliko črk. Potrebna je previdnost pri uporabi naslovov; naj jih ne bo preveč in ne premalo. Med naslovom in pripadajočim besedilom naj bo enovrstični presledek.

4) barva besedila

Barva besedila naj bo v kontrastu z barvo lističa. Če je barva lističa svetla, naj bo besedilo temnejše. Paziti je potrebno pri tem, če je barva lističa temna in tekst svetel, pa tudi podobnim

barvam besedila in lističa se je potrebno izogibati. Različne barve in velikosti črk poudarijo naslove, tako da pomembne informacije izstopajo.

5) skladnja

Nekateri ljudje imajo slabše bralne sposobnosti, spet drugi so slabše pismeni, zato je potrebno uporabljati preproste besede z manj zlogi. Podan je napotek, naj ne uporabljajo dolgih stavkov in povedi, boljše je, da uporabijo več stavkov kot pa dolgo poved; to velja zlasti za nove informacije. Dolgi odstavki lahko zmedejo bralca, zato je priporočljivo uporabiti alineje, vendar teh naj ne bo več kot pet ali šest. Informacije naj bodo podane tako, da bo imel uporabnik od njih čim večjo korist. Pri navajanju stranskih učinkov naj bo npr. na začetku navedena večja pogostnost pojavljanja in nato manjše pogostnosti. Termini pogostnosti naj bodo razloženi čim bolj enostavno, tako da jih bo bralec razumel, npr. izraz »zelo pogosto« pomeni več kot eden v desetih primerih.

6) stil

Tvorni način pisanja ima prednost pred trpnim, npr. »vzemite dve tableti« namesto »dve tableti naj bosta vzeti«. Bolje je »morate vzeti...« kot pa »potrebno je vzeti...«. Če želimo pacientu pojasniti razloge za možne zaplete ob jemanju zdravila, moramo najprej navesti težavo in potem še razlog za to: »bodite pozorni pri jemanju zdravila X, če imate astmo – lahko vam povzroči astmatični napad«.

»Vaše zdravilo, to zdravilo, itd.« naj se uporablja pogosteje kot ponavljanje imena zdravila, če je iz konteksta razvidno, da gre za to zdravilo. Izogibati se je potrebno okrajšavam in kraticam, dokler je to mogoče; ko se neka beseda v besedilu pojavi prvič, mora biti zapisana v celoti, šele v nadaljnjem besedilu s kraticami. Podobni znanstveni simboli naj se ne bi uporabljali, ker niso dobro razumljivi. Medicinski termini naj bodo prevedeni v pacientu razumljiv jezik, najprej z opisom in zatem z medicinskim izrazom. Uporabljeni jezik naj izraža opozorila za bralca v zvezi z informacijami, ki so relevantne zanj in naj daje zadostne podrobnosti o tem, kako prepoznati možne stranske učinke in razumeti vsak napotek, ki je zapisan.

7) papir oziroma listič

Papir, ki je recikliran, je manj transparenten in je besedilo na njem težje berljivo. Gladek papir se blešči in informacije na njem so težje berljive, zato je priporočljiv nepovoščen papir. Pozornost je potrebno nameniti temu, da niso pomembne informacije tam, kjer je papir zložen in zaradi tega zguban.

8) uporaba simbolov in piktogramov

K boljšemu razumevanju informacij pripomorejo tudi dodane slike, piktogrami in druge grafične ponazoritve, vendar so tu izključeni kakršnikoli elementi promocije. Simboli in piktogrami se lahko uporabljajo za jasnejši pomen opisanega, uporabljajo pa se lahko z namenom orientacije in dopolnjevanja besedila, nikakor pa ne smejo nadomeščati besedila. Z argumentom je potrebno zagotoviti, da je njihov pomen vsesplošno razumljiv in da ne zapeljujejo ali zmedejo bralce. Če se pojavi dvom o razumljivosti piktograma, tega raje ne uporabimo. Paziti je treba pri simbolih, ki so prevedeni ali uporabljeni v drugem jeziku, zato je potrebno kasnejše testiranje tega simbola.

9) dodatne informacije

a) rangiranje izdelkov

Za vsako jakost in farmacevtsko obliko medicinskih pripomočkov naj bi obstajali ločeni lističi z navodili za uporabo zdravil. Evropska komisija se strinja s kombiniranimi navodili za uporabo za različne jakosti in/ali različne farmacevtske oblike (tablete in kapsule), z razliko doseganja potrebnega predpisanega odmerka v kombinaciji z različno jakostjo ali kadar odmerki variirajo od dneva do dneva. Preprosto nanašanje na druge jakosti in farmacevtske oblike za enak izdelek je možno, če je to potrebno za terapijo. Gre npr. za nanašanje na različno jakost, ali nanašanje na navodilo za uporabo pri tabletah, ki so neprimerne za otroke, ker jih otroci težko pogoltnejo.

b) upravljanje z izdelki v strokovnih zdravstvenih službah in v bolnišnicah

Napotki za uporabo izdelkov z povzetkom glavnih informacij za strokovne zdravstvene službe naj bodo navedeni na koncu lističa navodil, tako da se lahko odstranijo, preden je listič z navodili podan uporabniku. Celoten povzetek karakteristik izdelka je lahko alternativno

skupaj v embalaži z navodili. V bolnišnicah je potrebno zagotoviti, da ima vsak pacient, ki prejema določeno zdravilo, dostop do navodil tega zdravila.

10) predloge oziroma primeri navodil za uporabo zdravil

Predloge so v vseh evropskih jezikih prikazane na spletni strani EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/qrd/qrdtemplate.htm>), kar pomaga zagotoviti, da so informacije v navodilih prikazane v skladu z direktivo oziroma smernicami Evropske komisije.

Smernice nadalje natančno opišejo, kakšna naj bi bila navodila za uporabo zdravil za slepe in slabovidne, vendar to za nas ni tako pomembno.

3.3.2 Smernice skupine uporabnikov navodil

Smernice, ki so jih oblikovali na podlagi posveta izbrane ciljne skupine uporabnikov navodil za uporabo zdravil, pa so naslednje:

1) uvod

Navodilo za uporabo zdravil mora izražati rezultat posveta skupine uporabnikov, tj. da je enostavno za uporabo. Napisano in oblikovano mora biti čitljivo, jasno in razumljivo, omogočati mora ustrezno ravnanje z zdravilom, če je potrebna pomoč zdravstvenih služb.

2) področje

Vsi imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo po 30. oktobru 2005 izpolnjevati določene pogoje. Vsa navodila za uporabo zdravil se preverjajo in informacije v zvezi s posvetom uporabnikov morajo biti vključene v dosje prijav.

3) oblike posveta z uporabniki

Rezultat posveta z uporabniki ne določa natančnih postopkov za uporabo. Posledica tega je, da te določbe dovoljujejo uporabniku preizkušanje in druge primerne oblike svetovanja.

a) test uporabnosti

Test uporabnosti pomeni preizkušanje bralne zmožnosti izbrane skupine uporabnikov. Pri testu gre zato, da se ugotovi, ali so informacije predstavljene tako, da uporabnik prejme ustrezna sporočila. Testiranje sicer ne izboljšuje kvalitete informacij, pokaže pa mesto problema, ki naj bi se popravilo. Preizkušanje uporabnikov mora biti del Modula 1 v dosjeju prijav. Testiranje mora biti izvedeno na primeru navodila za uporabo zdravil, ki je skupaj z izdelkom vložen v embalažo. Preverja se celotno maketo lističa; barve, sloga in papirja, ki je uporabljen. V primeru večjezičnih navodil za uporabo mora biti listič prav tako identičen lističu, kjer je navodilo le v enem jeziku.

b) drugi postopki

Drugi postopki testiranja uporabnikov dajejo rezultate, ki zagotavljajo, da so informacije podane čitljivo, jasno in uporabno, tako da uporabniki lahko pomembne informacije iz navodil razumejo in ravnajo ustrezno v skladu z njimi. Takšni alternativni postopki pripomorejo k upravičenosti za imetje dovoljenja z zdravili.

4) predstavitev posveta z uporabniki

Izvajanje testiranja uporabnikov ali svetovalni postopki so bistveni za dodelitev ali razlikovanje dovoljenj za promet z zdravili. Članice unije in Evropska zdravstvena agencija sta se dogovorili o uskladitvi kakovosti recenzij (QRD) predlog navodil, z namenom, da se zagotovijo zakonski podatki. Ustreznost QRD predloge ne izvzame obveznosti, da se komisija loti testiranja uporabnikov ali druge oblike posveta z uporabniki.

a) nov posvet za medicinske proizvode

Nov posvet s ciljno skupino uporabnikov se zahteva v naslednjih situacijah:

- za prvo dovoljenje farmakološkega izdelka z novo aktivno substanco,
- za farmakološke izdelke, ki so se spremenili v pravnem statusu,
- za farmakološke izdelke z novo predstavitvijo,
- za farmakološke izdelke s kritičnimi izdajami.

b) odobrene reference za navodila za uporabo zdravil iz smernic, podanih leta 2001

Rezultati iz preizkusov podobnih navodil za uporabo se lahko uporabijo v primerih, ko so pretehtani in pridejo v poštev na podlagi utemeljitve z imetniki dovoljenj za promet z zdravili:

- v primeru podaljšanja iste smeri upravljanja,
- v primeru identifikacije spornih vprašanj,
- v primeru istega letnika izdaje farmakološkega izdelka.

Dobro bi bilo, če bi imeli imetniki dovoljenj za promet z zdravili nek reprezentativen vzorec oziroma primer navodil za uporabo, ki bi ugodil novim zakonodajnim pogojem. Tip navodil naj bo izbran pazljivo, tako da predstavlja eno ali več naslednjih načel:

- navodilo za uporabo za dopisane farmacevtske proizvode mora biti odobreno nedolgo nazaj;
- naj izraža kompleksna vprašanja rizične komunikacije, ki potrebuje posebno pozornost;
- medicinski izrazi naj bodo čimbolj podrobno razloženi.

Obstoječa navodila morajo pri testiranju uporabnikov nuditi zagotovilo, da so ponujene informacije res koristne za bolnika. To je npr. v primeru, kjer se testiranje uporabnika osredotoči na en aspekt oziroma del besedila, ki potrebuje osredotočeno pacientovo pozornost, npr. izražanje tveganja glede stranskih učinkov. Članice Unije so znotraj CMD-ja izdale dodatne smernice v dokumentu z naslovom Posvetovanje s ciljnim skupinami pacientov – soočenje s pogoji člena 59(3) brez potrebe za celoten preizkus – priporočila za premostitev.

5) preizkušanje večjezičnih verzij

Pomemben je princip, po katerem se loteva pacientovega posveta v enem izmed EEA jezikov. Rezultat posveta naj bo predstavljen v angleškem jeziku za centralne, obrobne in medsebojne prepoznavne postopke, ali pa v nacionalnem jeziku za nacionalne postopke z oceno testiranja, ki jo odraža sposobnost suverene odgovornosti za dodelitev proizvodnega dovoljenja. V centralnih, obrobnih in medsebojnih prepoznavnih postopkih je pred znanstveno oceno dovoljena samo verzija navodil v angleškem jeziku. Pred zasnovo originalnega navodila naj bodo proizvajalci usmerjeni predvsem v to, da se da navodilo na jasen in razumljiv način prevesti iz originala v različne nacionalne jezike. Pomembno je, da je izid testiranja uporabnikov pravilno preveden v druge jezike. Prevod iz originala naj ima prednost pri navodilih, ki zahtevajo obvladovanje nenaravnih fraz, in v navodilih, ki so težje razumljiva za paciente. Odgovornost za pravilne prevode nosijo članice unije oziroma Evropska zdravstvena organizacija. Če je bilo uporabniško testiranje navodil izvedeno še po starih QRD predlogah, ponovno testiranje po novih QRD predlogah ni potrebno.

6) predstavitev rezultatov

Predstavitev rezultatov naj bo povzetek razlage, kako je bilo testiranje zasnovano in kako rezultati pokažejo potrebo po spremembah. Povzetek mora biti uporaben v Modulu 1.3.4 in naj ima naslednjo strukturo:

1. opis izdelka;
2. podrobnosti testiranja, kot so:
 - uporabljene metode,
 - obrazložitev izbire testirane populacije,
 - jeziki, v katerih so testirali navodila;
3. vprašalnik (vključno z navodili in izoblikovanimi ugotovitvami);
4. originalni in revidirani lističi navodil za uporabo;
5. povzetek in razprava o rezultatih testiranja (vprašanja posameznikov, identifikacija problemov in opravljene revizije za relevantne rubrike navodil);
6. zaključek.

Vse ostale podrobnosti o testiranju morajo biti na razpolago, če se želi kdo z njimi seznaniti.

7)odobritev pristojnega organa

V odobrenih navodilih za uporabo bodo pristojni organi iskali dokaze oziroma argumente ljudi, ki se zanašajo na navodila, jih razumejo, in znajo po njih pravilno ukrepati. Vsako testiranje navodil za uporabo zdravil se mora ravnati po naslednjih točkah:

- podatki morajo biti pridobljeni od uporabnikov pod določenimi pogoji;
- ljudje, ki bodo brali navodila za uporabo zdravila, se bodo bolj zanašali nanje, na druge faktorje in na ljudi, ki jih poznajo, kot pa na paciente, ki zdravilo uporabljajo;
- potrebno je zagotoviti, da bodo vsi, ki so vključeni, razumeli in uporabili informacije; rezultati morajo pokazati, da so uporabljene informacije relevantne, kar je potrebno interpretirati in opisati delovanje, ki daje takšne rezultate
- ključne informacije morajo biti definirane pred testiranjem imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, to pa so predvidoma: vključeni prepoznani stranski učinki, opozorila, za kaj se uporablja zdravilo in kako ga uporabljamo.

3.3.3 Primer preizkušanja navodil

V nadaljevanju dokument Evropske komisije za podjetništvo in industrijo predstavi en način možnega preizkušanja navodil za uporabo zdravil. Ta primer je predložen v ilustrativne namene in pokaže, kako se izvede testiranje na ciljni skupini pacientov.

Metoda pokriva testiranje »eden po eden«, iz oči v oči, strukturirane nize intervjujev, zajema naj vsaj 20 udeležencev, ki so podobni populaciji ljudi, za katere je zdravilo izdano. Prav tako pa so druge izvedbene metode testiranja enako veljavne, pristojni organi pa sodijo posamezna testiranja prijave, enega po enega.

1) izvedba testiranja

Testiranje navodil se lahko izvaja z imetniki dovoljenj za promet z zdravili ali z družbo, ki je osredotočena na skrb za testiranje. Mora biti izvedeno na podlagi izkušenj izpraševalcev z dobrimi vprašalniki, opazovalnimi in poslušalnimi veščinami. Idealno bi bilo, če oseba, ki piše navodilo za uporabo, oriše vprašalnik, ki občasno spremlja izpraševalca med testiranjem, da zagotovi neposreden transfer učenja. Vprašalnik naj bo uporaben, tako da priklič

pacientove asociacije ali »izraža pacienta« v sami obliki testa. Polnobarvna maketa ali vzorec navodil mora biti namenjen tržišču in mora biti uporaben za testiranje.

2) Izbiranje testirancev

Zagotoviti je potrebno več različnih tipov ljudi, ki predstavljajo populacijo, za katero je zdravilo namenjeno. Za večino zdravil je ta kriterij zadosten, za nekatera zdravila pa je potrebno vključiti ljudi, ki se po različnih kriterijih razlikujejo. Iz testiranja pa je nujno potrebno izključiti ljudi, ki so neposredno povezani z zdravilom, tj. zdravnike, zdravstvene tehnike in farmacevte. Vsi proizvajalci zdravil naj upoštevajo, do so lahko vse informacije, ki jih pridobijo, koristne za vse uporabnike. Poizkusite in v testiranje vključite:

- točno določeno starostno skupino, npr. mladi ljudje in starejši ljudje – še posebej, če gre za zdravilo, namenjeno določeni starostni skupini,
- nove uporabnike ali ljudi, ki ponavadi ne uporabljajo zdravil, za tista zdravila, ki jih uporablja širša skupina ljudi (npr. analgetiki, antihistaminiki),
- ljudi, ki se na svojem delovnem mestu ne ukvarjajo z napisanimi dokumenti,
- ljudi, ki se jim zdi zapisana informacija težko razumljiva.

Najbolj relevantno in praktično je, če so testiranci iz različnih krajev, organizacij in različnih zanimanj. Udeležence testiranja lahko poiščemo npr. na krajih, kjer se srečujejo starejši ljudje, v skupinah za samopomoč, v skupinah za pomoč bolnikom, v občinskih centrih ter v skupinah staršev in malčkov.

3) predlagan postopek testiranja

Potrebne so samo majhne skupine udeležencev. Cilj je spoznati kriterije 20-ih udeležencev (brez pilotnega testa). Pomembno je, da ne testiramo ponovno ljudi, ki so že bili testirani. To lahko dosežete, če se lotite:

- pilotnega testa za približno 3-6 udeležencev, priporočeno je, da ugotovite, kako bodo vprašanja delovala v praksi; ko dobite izkušnjo, lahko uporabite samo dva ali tri udeležence v pilotnem testu ali se premaknete naravnost k temeljni testirajoči fazi,

- pregledovanja testnih rezultatov in oblikovanje potrebnih dopolnil k navodilom za uporabo zdravil,
- ponavljanja testiranja, dokler ne dobite zadovoljivih podatkov skupine 10-ih udeležencev,
- končnega testiranja nadaljnjih 10 udeležencev, da vidite, ali je kriterij združljiv z nadaljnjimi 10 udeleženci (pri 20-ih udeležencih v celoti na končnem predlaganem navodilu za zdravila).

4) priprava na test

Svetujejo, da:

- opišete nov protokol za vsako zdravilo posebej,
- vključite področja, ki odpirajo vsa pomembna in težka sporna vprašanja ter uporabite stroge ocenjevalne kriterije,
- se prepričate, ali vprašanja pokrivajo iskanje, razumevanje in sposobnost udeležencev, da ustrezno ukrepajo,
- vključite niz pričakovanih primernih vprašanj,
- oblikujete test, ki ne bo trajal več kot 45 minut, da se izognete utrujenosti udeležencev.

Zagotovite področja, ki odražajo specifična vprašanja za varno in učinkovito uporabo in ustrezne izdaje, ki so povezane s testiranim zdravilom. Testiranje je najbolj koristno takrat, ko so vprašanja povezana s področji, pri katerih imajo pacienti največje strahove, npr. pri stranskih učinkih.

Spraševalec naj:

- potolaži udeleženca, da se ne testira osebno njega, ampak dokument,
- omogoči udeležencu, da prebere celotno navodilo za uporabo, če to želi,
- uporabi zapisan niz vprašanj, na katera se nanaša,
- sprašuje udeleženca ustno,
- sprejema pogovoren način in omogoča veliko priložnosti za interakcijo z udeležencem,

- spodbudi udeleženca (takrat, ko najde ustrezno informacijo), naj te ne prebere neposredno iz navodila, ampak jo ubesedi z lastnimi besedami.

Tako, kot je potrebno zapisovanje odgovorov na vprašanja, je potrebno tudi opazovati, kako vsak udeleženec dela z navodilom, kako išče informacije, si zapisuje, npr. kdaj ljudje postanejo zmedeni ali izgubljeni. To bo doprineslo dragocene podatke o tem, kako izboljšati strukturo navodil.

Vprašanja naj:

- pokrivajo katerakoli kritična vprašanja o zdravilu,
- bodo v minimalnem številu, pogosto je dovolj od 12 do 15 vprašanj, kljub temu da je potrebnih veliko več,
- pokrivajo ravnotežje osrednjih in specifičnih vprašanj; osrednje vprašanje bi lahko bilo, kaj storiti, če pozabimo vzeti odmerek zdravila, medtem ko bi bilo specifično vprašanje povezano s stranskimi učinki, ki pridejo z jemanjem zdravila,
- bodo izrečena različno od besedila navodil, da se omogoči udeležencem izbrati odgovore, ki temeljijo le na identificiranih skupinah besed,
- bodo prikazana v naključnem zaporedju (ne v zaporedju, kot se informacije pojavljajo v navodilih),
- pokrivajo pripravo navodil za izdelek s kompleksnimi upravnimi gesli oziroma iztočnicami; uporaba imitacije zabojnikov in aktivnega prikazovanja z udeleženci je spodbudna.

Kopije protokolov, vključno z vprašanimi vprašanji, ponujenimi odzivi, spraševalčevi zapiski opazk in različne verzije testiranih navodil za uporabo morajo biti predložene v modulu m-1-3-4 prijavnega dosjeja, ki ga proizvajalci pošljejo na ustrezni organ na recenzijo. Informacije o tem, kako predstaviti rezultate, so v 6. odstavku 3. poglavja.

5) uspešnost kriterijev

Namen testiranja uporabnikov je zagotoviti čitljiva, jasna in lahko uporabna navodila in tako naj bodo vse sugestije uporabniškega testiranja upoštevane ali drugače upravičene. Vprašana vprašanja s testom naj tvorijo osnutek pazljivo, v odnosu do testa naj bodo primerno izražena

ključna sporočila za varno uporabo zdravila, tako da so razumljiva in lahko najdljiva v besedilu. Preprosto osnivanje ali preprosta trivialna vprašanja z namenom zagotovitve uspeha se ne smejo pojaviti.

Testni rezultat za zgoraj skicirano metodo je zadovoljiv takrat, ko zahtevano informacijo v navodilih najde 90 % udeležencev, od katerih jih 90 % lahko pokaže, da jo razumejo. To pomeni, da mora 16 udeležencev od 20-ih najti informacijo in odgovoriti na vsako vprašanje pravilno in ravnati ustrezno. Ni pa nujno, da je v vsakem primeru uspešnih istih 16 udeležencev. Uspeh kriterijev je potrebno doseči z vsakim vprašanjem, rezultati pa ne morejo biti združeni.

Če se uporabljajo različne izvedbe temeljnih metod, se lahko kriteriji prilagodijo. Pristojni organi bodo ustreznost pretehtali na vsakem posameznem primeru. (Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, 2009)

Na **spletni strani MHRA** pa so objavljeni tudi usmerjevalni zapiski Agencije za zdravila in farmacevtske proizvode (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) za PLPI družbe (2007-2012 WRMCA PARKING LOT PROMOTION INITIATIVE) o uporabniškem preizkušanju informacijskih navodil za uporabo. Smernice jasno razlagajo, kaj se zahteva, in vsebujejo podatke o uporabniškem testiranju, o vprašanjih in odgovorih v zvezi z omenjenim preizkušanjem, smernice o oblikovanju navodil in o tem, kako zagotoviti uspešno preizkušanje.

Do zdaj prejeta vprašanja in dokumenti uporabniškega preizkušanja dajejo informacije, ki pomagajo razjasniti pomembne vidike, ki so relevantni za PLPI navodila za uporabo zdravil.

Prva informacija je ta, da se uporabniško testiranje PLPI navodila lahko uporabi tudi, če je besedilo popolnoma enako angleškemu navodilu. Kritični faktor, pri katerem pacienti poiščejo in razumejo informacije v navodilu, je povezan z načinom oblikovanja besedila na lističu. Uporabniško testiranje se izvaja na navodilih za uporabo PLPI družb, odkar je ureditev navodil za uporabo malo verjetno identična z navodili vodilnih angleških znamk, npr. velikost in tip črk, uporaba barve, imena in mesto naslovov, itd.

Druga informacija, ki jo dobimo, je, da ni potrebno, da PLPI družbe testirajo vsa njihova navodila za uporabo zdravil. Za testiranje se izbere reprezentativno število vrst izdelkov in terapevtskih skupin in tako preizkušanje temelji na uporabi istega »hišnega stila«, na identičnemu besedilu angleškega navodila in na izboru izdelkov iz glavne terapevtske skupine. Podporni dokumenti teh navodil za uporabo se lahko uporabijo kot opravičilo, da ni potrebno testiranje navodil za podobne izdelke iz iste terapevtske skupine. Alternativno lahko podjetja, če želijo, delijo informacije in delajo skupaj, da proizvedejo samostojno navodilo za uporabo za vsak produkt okoli celotnega resorja, kjer se testiranje navodil za uporabo usklajuje in se tako izogiba dvojnemu trudu. MHRA lahko olajša takšno deljeno delo in v nadaljevanju navaja kontakt za več informacij v zvezi s tem.

Naslednja točka razjasni izraz »hišni stil« kot način, na katerega so besede podane na lističu navodil in vključuje ureditev (rubrik ali celotne strani), izbran tip in velikost pisave, uporabljene barve (če so), izbor in mesto naslovov, uporabo krepkih črk za označitev pomembnosti in uporabljen jezik. Večina podjetij ima prepoznaven način oblikovanja in podajanja informacij za vsa zdravila v njihovem resorju. Vsa ponujena navodila za uporabo morajo biti napisana v istem »hišnem stilu« in si prilastijo število navodil za uporabo zdravil s kompleksnimi sporočili za varno uporabo, ki je bila prikazana z delovno uspešnostjo v uporabniškem testiranju, tu pa je razumljivo, da se ne preizkuša vsako navodilo za uporabo.

Pri *četrty točki* izvemo, da se število navodil za testiranje primernosti »hišnega stila« nanaša na resor izdelkov s podjetniškim obsegom. Utemeljitev za premostitev k poprejšnjemu uspešnemu uporabniškemu testiranju navodil bo pretehtano od primera do primera. V nekaterih primerih bo potrebno dodano »žarišče testiranja« podkrepiti z premostitvenimi predlogi. V nekaterih primerih se bo potrebno nanašati na uspešne teste več kot enega navodila za uporabo, da se priskrbi zadovoljivo evidenčno telo za podporo podrobnega navodila za uporabo zdravil. V zgodnjih fazah uporabniškega preizkušanja navodil je priporočljivo pridobiti soglasje za eno uporabniško testiranje navodil pred postopkom naslednjih testiranj.

Peta informacija nas seznani z odgovorom na vprašanje »kaj se zgodi, če podjetje sledi angleškemu navodilu za uporabo preden uporabi svoj lastni hišni stil«. Izvemo, da bo sojenje navodila potekalo na podlagi srečanja s pogoji za posvet z ciljnim skupinami, če je navodilo

zadosti podobno angleškemu navodilu. Pogoji, ki morajo biti opisani, so v pripetem dokumentu.

Odkar PLPI družbe niso zadolžene za dopolnila k besedilu navodil, ne zadošča samo prikaz, da so naslovi in informacije ustrezno locirane. Spremembe v načinu izražanja informacij morajo biti predstavljene PLPI prosilcu in morajo biti prikazane z izbiro namenjenih vprašanj tako, da so ključna sporočila za varno in učinkovito uporabo določenega zdravila razumljive in jih lahko najdemo.

Sedma točka razjasni, kaj pomeni »ključna sporočila za varno uporabo«. Najpomembnejši vidik uporabniškega testiranja je zagotoviti zadostno število žarišč vprašanj za prepoznavanje ključnih sporočil za varno in učinkovito uporabo za določeno zdravilo. Vprašanja naj bodo oblikovana tako, da bo uporabnik sposoben razumeti, kaj narediti z informacijami, ki jih je našel. Pomembno je vedeti, da so ključna sporočila različna za različne terapevtske izdelke, zato ni mogoče uporabiti standardnega niza vprašanj za vsak listič z navodili. Ključna sporočila morajo biti prepoznavna in specifična vprašanja sprašujejo o njih. Ključna sporočila ne smejo biti vključena v uporabniško preizkušanje, ker je lahko rezultat v kasnejšem vprašanju že vprašan.

Na vprašanje »kdaj lahko PLPI družbe izročijo uporabniško testiranje navodil« nam odgovori *osma točka*. PLPI družbe bodo vprašane za izročitev navodil uporabniškega testiranja takrat, ko bo angleško navodilo za posamezno zdravilo že uporabniško testirano. Vsa navodila za uporabo zdravil je bilo potrebno testirati do julija 2008, kakorkoli v pogledu pričakovanih zahtev minule predložitve do tega datuma, posebno spoštovanje naj bo uporabljeno do PLPI navodil, kjer uporabniško testiranje angleških navodil ni možno pred končnim rokom. Uporabniško testirana navodila naj bodo prepoznana z novim formatom v skladu z odstavkom 59(1) European Council Directive 2001/83/EC, npr. informacija za identifikacijo izdelka, velikost embalaže, itd. naj bo predstavljena na konec lističa z navodili. Orisana navodila za uporabo zdravil naj bodo predložena z začetno prijavo, ki bo revidirana z ustreznim besedilom tekoče v času ocenjevanja. Prošnja bo potem narejena za PLPI navodila, da bo uporabniško testiranje v skladu z MHRA smernicami. Prošnje za uporabniško testirana navodila so narejene samo za nove prijave. Prijave, ki se razlikujejo od odobrenih navodil, niso učinkovite.

Deveta informacija, ki jo dobimo, je, da ne potrebujemo čakati z lastnim testiranjem dokler ni angleško navodilo preizkušeno. Odločni moramo biti, da je naš test dovolj krepak za prikaz, da uporabniki lahko locirajo in razumejo ključna sporočila navodil. Če angleško navodilo prestane uporabniško testiranje in so kot rezultat narejene spremembe pomembnih rubrik angleških navodil, bi lahko bilo zahtevano dodatno testiranje, ki bi prineslo naše navodilo v isto linijo, kot je angleško navodilo.

Pri *deseti točki* izvemo, da lahko PLPI podjetja opravljajo svoja uporabniška testiranja, smernice so zadosti na razpolago, da to podpirajo. V začetni fazi se je priporočljivo dokopati do pomoči za uporabniško testiranje v podjetju, z izkušnjami na tem področju in z uspešno odobrenimi spisi uporabniško testiranih navodil. Priporočil ne dajemo.

Sama zapisana vprašanja malo verjetno nudijo zadosten argument, da pokažejo, da udeleženci lahko najdejo in razumejo potrebne informacije. Naša nedavna anketa je pokazala potrebo po zapisanih vprašanjih te vrste, zato da bodo podkrepljena z formalnimi uporabniško testiranimi protokoli, da zagotovijo krepke podatke. Informacija, pridobljena z intervjujem na štiri oči, zagotovi razumevanje, kako udeleženci krmarijo z informacijo, ki ni na razpolago v daljinskem upravljanju.

Odgovor na vprašanje »ali je lahko uporabniški test uporaben za vse jakosti zdravil, če je bil že enkrat odobren za določeno jakost zdravila« izvemo v *dvanajsti točki*. Uporabniški test lahko PLPI podjetja uporabijo za vse jakosti zdravila, vendar morajo biti pozorna na kombinirano jakost navodil za uporabo, pri katerih je relevantna informacija vključena za samo določeno jakost izdelka, kot je v tistem primeru. Paziti je potrebno pri dopolnilih, npr. uporaba različnih ali dodanih proizvodnih imen naj ne nasprotuje učinku ureditve navodil, npr. uspešnost je v pomembnih informacijah, ki naj bodo preseljene na dno strani lističa ali razdeljene po rubrikah.

Trinajsta točka opiše »žarišče testiranja«. Če je podrobno ključno sporočilo za različne jakosti izdelka, ali celo različen izdelek znotraj terapijske skupine in ga želite prenesti na prejšnje uspešno uporabniško testirano navodilo za uporabo, bo »žariščni test« potrebno nasloviti s podrobnim sporočilom. V tem primeru, kadar je uporabniški test za različne izdelke izoblikovan, naj bodo isti udeleženci (minimalno 10) vprašani glede branja novih navodil za uporabo zdravil, vključno z dodanimi informacijami, in naj bodo vprašani glede odnosa do

posebnosti dodanih informacij za prepoznavanje varne uporabe pri novem izdelku. Rezultat »žarišnega testa« naj bo posredovan MHRA skupaj s predlaganimi navodili za uporabo in vsemi potrebnimi premostitvenimi poročili.

Kaj se lahko naučimo iz začetnih uporabniških testov, predloženih do datuma vročitve, nam oriše *štirinajsta točka*. Najbolj običajni razlogi za nepravilnost kasnejših informacij v zvezi z uporabniškimi testi so do zdaj:

- ključna sporočila za varno uporabo niso identificirana pred začetkom testiranja,
- testira se samo sposobnost lociranja informacije, brez testiranja razumevanja,
- pomanjkljivo število udeležencev ali neustrezni udeležencev,
- preveč splošna ali preveč kompleksna vprašanja,
- neprilagodljiva vprašanja niso zaznana in dopolnjena v pilotnem testu pred celotnim testiranjem,
- spraševalci ponavljajo vprašanja in jih potemtakem razveljavijo,
- pomanjkljivo število vprašanj ali pomanjkljivo število specifičnih vprašanj za ta izdelek,
- vprašanja niso v naključnem zaporedju (npr. usmerjajo uporabnika skozi navodila),
- vprašanja ne vključujejo odmerkov, kjer je to potrebno za primerno uporabo,
- udeležence se sprašuje s seznama, npr. o stranskih učinkih, kar ne preizkuša razumevanja,
- uporaba večkratne izbire vprašanj brez primerne podporne študije,
- pričakovani odgovori niso podani v poročilu,
- nobenih podanih znakov, s katerimi je lažje odgovoriti na vprašanja.

Na koncu smernic Agencija za zdravila in farmacevtske proizvode (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) poda še pogoje za navodila za uporabo zdravil, ki morajo biti dovolj podobni angleškemu navodilu za uporabo zdravil. Navodilo za uporabo mora biti osmišljeno na posvetu s ciljno skupino pacientov, če je res dovolj podobno angleškemu navodilu. Kot zadosti podobno se tretira navodilo, ki ima naslednje značilnosti:

- **besedilo:**

Navodilo za uporabo naj zajema celotno besedilo angleškega navodila, ne glede na specifične podrobnosti izdelka.

- **barva:**

Priporočeno je, da se v navodilih sprejme barvno shemo, ki ni le podobna, ampak je enak odtenek tiste, ki je uporabljena v angleških navodilih. Kakorkoli se spozna, da se barvni deleži angleških navodil nadomestijo s sivo skalo ali črno-belo protivrednostjo, je potrebno poskrbeti, da celotna predstavitev ostane jasna. Katerikoli del angleškega navodila, ki je izpostavljen s pomočjo barve, naj bo ustrezno poudarjen tudi z uporabo privzete barvne sheme v navodilu za uporabo.

- **format stolpcev:**

Dimenzija stolpcev na lističu naj bo v smeri dolžine (število znakov), podobno kot v angleškem navodilu. Pričakuje se, da je število stolpcev enako kot v angleškem navodilu, razen v primerih, ko se zadovoljivo utemelji odstop od tega. Besedilo naj bo poravnano isto kot v angleškem navodilu, npr. levo ali pa popolnoma poravnano. Presledek med stolpci naj bo največ 10 milimetrov in ne manj kot 6 milimetrov. Vertikalna linija naj pomaga vizualno razločiti stolpca, kjer je presledek majhen.

- **pisava:**

Vrsta in velikost pisave naj ne bo ista kot v angleškem navodilu. Izbrana pisava naj bo velikosti 8 in vrste Arial (normalna širina), čeprav je sprejemljiva tudi večja velikost črk, npr. 9 Arial.

- **presledki:**

Presledki naj bodo enaki kot v angleškem navodilu in vsaka panoga naj ne bo zmanjšana manj, kot je normalno za izbrano pisavo.

- **naslovi:**

Ti naj bodo jasno izraženi, po možnosti na isti način kot v angleškem navodilu, npr. z uporabo večje velikosti pisave, krepkim besedilom, itd.

- **podnaslovi:**

Podnaslovi naj bodo ločeni od naslovov in poudarjenega besedila in naj bodo na podobnem mestu in podobne oblike kot podnaslovi v angleškem navodilu.

- **poudarki:**

Poudarjeni deli angleškega navodila (npr. krepko) naj bodo primerno poudarjeni v uporabniškem navodilu. Neprimerni poudarki (npr. s krepko pisavo pisano ime izdelka skozi celotno navodilo) niso dovoljeni.

- slike:

Navodilo za uporabo zdravil naj zajame vso grafično podobo angleškega navodila. Slike angleškega navodila se lahko zamenja s sivo skalo ali linijo risane različice, da se ohrani vsebina podobe. Slike naj bodo tako velike, kot so tiste v angleškem navodilu (vsaj 95 %). Zagotovljen mora biti primeren vidik razmerja originalne slike in relativna velikost slike. Slike morajo biti jasno čitljive.

- bel prostor:

Bel prostor naj bo ustrezno izrabljen, da razbije večje dele besedila, npr. naj bo majhen bel prostor med odstavki in deli besedila. Univerzalnemu vzorcu belega prostora v angleških besedilih naj bi sledili tudi v uporabniških navodilih, vendar naj bi se izogibali večjim območjem belega prostora v telesu navodil.

- odstavki:

Primerno uporabljeni odstavki naj bi razbili velike skupaj stoječe dele besedila.

- prelom besedila:

Prelomi naj bodo na primernih prostorih v besedilu. Pomembni odstavki naj ne bodo razpolovljeni po stolpcih, razen če je to neizogibno in upravičeno.

- dimenzije strani:

Velikost strani in razmerje vidika naj bo normalno podobno angleškemu navodilu za uporabo, razen v drugačnih in izjemnih primerih, ki nudijo zadovoljivo utemeljenost.

- robovi strani:

Robovi naj bodo 10-milimetrski in ne manj kot 7-milimetrski.

Če navodilo ne bo oblikovano v skladu s temi zahtevami, bo celotni uporabniški test zavržen. (<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>, 2010)

3.4 Vpliv farmacevtov na razumevanje navodil za uporabo zdravil

V Zakonu o zdravilih je v 6. členu pod 23. točko zapisano: »Izdaja zdravila je prodaja zdravila na drobno končnemu uporabniku oziroma uporabnici (v nadaljnjem besedilu: uporabnik), ki jo spremlja ustrezna strokovna podpora s svetovanjem.« To pomeni, da je farmacevt v lekarni dolžan uporabnikom posredovati informacije o uporabi zdravil, torej kako in kdaj naj jih uporabnik uporablja ter na kaj mora biti pozoren pri tem.

Edelmann je zapisal pravila vedenja za zdravstvene strokovnjake (torej semkaj spadajo tudi farmacevti), ki naj bi:

- poslušali paciente (oziroma kliente),
- paciente obveščali ali informirali in preverili, ali so pacienti razumeli povedano,
- ponudili ustrezno podporo in svetovanje,
- paciente napotili drugam, če je to potrebno,
- bili pristni in izkazovali spoštovanje,
- vzdrževali zaupnost,
- se izogibali javnemu kritiziranju pacienta,
- se izogibali preveliki meri vpletenosti v odnosu do pacientov, da njuno razmerje ne postane intimno,
- se izogibali neprimernemu razkrivanju samega sebe.

Poleg pravil vedenja za zdravstvene strokovnjake Edelmann navaja tudi pravila vedenja za paciente; ti naj bi:

- vprašali in prosili za pojasnilo, če jim kaj ni jasno,
- upoštevali nasvete in navodila,
- navedli vse informacije, ki lahko prispevajo k izboljšanju njegovega položaja,
- bili pristni in ne bili preveč zahtevni,
- spoštovali zasebnost zdravstvenih strokovnjakov. (Edelmann v Rungapadiachy, 2003: 237-38)

Kot smo omenili, je pri uporabnikih zdravil skoraj nemogoče izmeriti razumevanje navodil za uporabo zdravil. Pri branju navodil za uporabo zdravil gre za komunikacijo, torej zmožnost

medsebojnega razumevanja z drugimi ljudmi. Komunikacija je temeljno orodje nujenja zdravstvene oskrbe. Razumevanje pa je bistveno, saj določa, ali je posameznik v komunikaciji uspešen ali ne. Kakovost zdravstvene oskrbe določa učinkovitost komunikacije. »Učinkovitost komunikacije je torej odvisna od tega, ali je pošiljateljevo nameravano sporočilo tudi pri prejemniku interpretirano na tak način, kot je želel pošiljatelj.« (Rungapadiachy, 2003: 244) Če ciljno občinstvo sporočila ne razume, je za to najbolj smiselno kriviti pošiljatelja. (Ley v Rungapadiachy, 2003: 245) V našem primeru bi bili za to odgovorni proizvajalci zdravila. Vmesni vezni člen med proizvajalcem in uporabnikom zdravila, torej farmacevt, tu nosi prav tako del odgovornosti, saj ne moremo kriviti uporabnika oziroma pacienta, ker ni razumel in si zapomnil posredovane informacije, pač pa farmacevta kot zdravstvenega strokovnjaka, ker informacije ni povedal dovolj jasno in razumljivo, da bi jo pacient lahko razumel in sprejel.

Tako lahko pride v tej komunikaciji do napačne razlage sporočila. Po Shannonovem in Weaverjevem modelu komunikacije gre za pet bistvenih sestavin v komunikaciji, ki odločajo o tem, ali bo sporočilo naslovniku razumljivo ali ne: izvor (od kod pride sporočilo), oddajnik (kdo pošilja sporočilo, ki prihaja iz izvora), signal (kako je sporočilo poslano), prejemnik (kdo sprejme sporočilo) in cilj (kam gre sporočilo). Obstaja cela vrsta modelov komunikacije, ki se med seboj pretirano ne razlikujejo. Vendar pa so v komunikaciji zelo pomembni tudi drugi dejavniki, kot so posameznikove medosebne spretnosti in zmožnost interakcije z drugimi, njegovo znanje, njegov družbeni sistem in kultura. (Rungapadiachy, 2003: 247)

3.5 Razlike v navodilih za uporabo zdravil

V raziskavi, ki smo jo izvedli leta 2007 (Razumevanje navodil za uporabo zdravil, *Seminarska naloga pri izbirnem diplomskem seminarju*, Oddelek za slovenistiko UL FF, 2007) in v kateri smo bolnike v lekarni spraševali za mnenje o navodilih za uporabo zdravil, se niso pokazale razlike med navodili za uporabo zdravil na recept in tistih brez recepta. Vprašani so bili enotnega mnenja tako pri navodilih za zdravila na recept kot pri tistih brez recepta, da so napisana premalo razumljivo in preveč strokovno. V nadaljnji raziskavi smo ugotovili, da ljudje navodila za zdravila berejo, in da tudi farmacevti dobro opravljajo svoje delo. Vendar pa je razumevanje navodil vprašljivo; ljudje v celoti navodilo razumejo, a se je

pri razlaganju posameznih besednih zvez pokazalo, da le-teh ne razumejo povsem oz. jih ne znajo parafrazirati.

Tudi magistra farmacije, s katero smo se takrat pogovarjali, nam je v intervjuju zatrdila, da so navodila preobširna, tisk predroben in da so predvsem preveč strokovna. Meni, da bi morala biti to navodila »za pismene ljudi in ne za tiste, ki znajo brati«; torej ta navodila bi morala biti kratka in jedrnata. V navodilih piše mnogo preveč, večina rubrik v navodilu je po njenem mnenju namenjenih predvsem profesionalnemu kadru.

V seminarju iz leta 2008 (Razumevanje navodil za uporabo zdravil, *Seminarska naloga pri izbirnem diplomskem seminarju*, Oddelek za slovenistiko UL FF, 2008) smo prišli do spoznanja, da je pri navodilih za uporabo zdravil po spremembi zakona leta 2006 še bolj podrobno razčlenjena vsebina navodila, »predpisane« so tudi možne oziroma priporočene definicije in opozorilni stavki. Glede na nova spoznanja ob uporabi zdravila se spreminjajo oz. vsebinsko dopolnjujejo tudi navodila. Skladno s spremembami na področju zakonodaje pa se spreminja tudi oblika oziroma struktura navodil. V preteklosti je bilo navodilo kratko strokovno besedilo, v novejšem času pa je navodilo pisano v uporabniku prijaznejši obliki, v njemu razumljivem jeziku, običajno v obliki vprašanj in odgovorov nanje.

Pokazali smo, da se navodila za uporabo zdravil med seboj kar precej razlikujejo, zato bomo ločeno obravnavali naslednji skupini: tista navodila, ki so priložena zdravilom na recept in tista, ki so priložena zdravilom brez recepta. Navodila, ki so priložena zdravilom na recept, imajo namreč malce drugačno obliko, predvsem kar se tiče informacij v zgornjem delu lističa navodila, od tistih, ki so priložena zdravilom brez recepta. Tudi znotraj skupine zdravil na recept se navodila razlikujejo (prav tako pri navodilih zdravil brez recepta), kar je posledica različnih tvorcev besedil (proizvajalcev zdravil). Razlike se pojavljajo tudi zaradi datuma revizije zdravil; navodila z bolj svežim datumom revizije navodil so bolj posplošena, bolj primerno oblikovana in zapisana za uporabnike (primerno njihovi jezikovni zmožnosti), saj se med proizvajalci teži k izboljšavam (delno so za to zaslužni tudi ekonomski oziroma potrošniški razlogi, saj se vse več zdravil plačuje).

Navodila za uporabo zdravil, ki se izdajajo brez recepta, morajo biti taka, da omogočajo varno samozdravljenje. Vsebovati morajo dovolj podatkov in biti morajo dovolj jasna za uporabnika, da je z njimi mogoče nadomestiti posvet z zdravnikom. Praviloma so zdravila

brez recepta varnejša od tistih na recept. Brez recepta so na voljo tista zdravila, ki vsebujejo zdravilne učinkovine z malo stranskimi učinki in ne povzročajo zasvojenosti. Zmotno je mnenje, da zdravila, narejena iz zdravilnih zelišč, nimajo stranskih učinkov. Navidez nedolžno zdravilo je lahko v prevelikih odmerkih ali ob predolgi uporabi škodljivo. Zaradi tega je pomembno, da so tudi pri zdravilih brez recepta navodila pisana razumljivo, jasno.

(Razumevanje navodil za uporabo zdravil, *Seminarska naloga pri izbirnem diplomskem seminarju*, Oddelek za slovenistiko UL FF, 2008).

Sicer se navodila za uporabo zdravil razlikujejo tudi glede na to, kje so objavljena. Na spletni strani <http://www.zdravila.net/> je baza podatkov o zdravilih (BPZ); to je uradna javna baza podatkov o zdravilih v RS. Upravljalec BPZ je Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke, založnik pa je Javni zdravstveni zavod Mariborske lekarne Maribor. Za dostop navodil za uporabo zdravil, ki so tu objavljena, se je potrebno prijaviti v sistem z uporabniškim imenom in geslom, prijava pa je brezplačna. Tako ima vsak uporabnik zdravil možnost, da dostopa do spletne oblike navodil za uporabo zdravil, če je slučajno listič z navodili, ki je priložen zdravilu, izgubil, ali pa če ga zanima še kaj več informacij v zvezi z zdravilom.

Spletna oblika navodila za uporabo iz BZP se glede informacij precej razlikuje od lističa z navodili, ki je priložen zdravilu. Analizirali smo listič z navodilom za uporabo zdravila Enap in spletno obliko navodila za uporabo zdravila Enap. Ugotovili smo, da se navodili razlikujeta tako oblikovno kot v načinu prikaza informacij:

- Spletna oblika vsebuje zgoraj na vrhu strani štiri oznake; prva oznaka je šifra zdravila (1.3.1), poleg nje je zabeležena glavna zdravilna učinkovina (Enalapril maleate), potem sledi še oznaka, da je to navodilo za uporabo zdravil (Labeling and Package Leaflet) in oznaka, da je navodilo v slovenščini (SI). Na lističu, priloženem zdravilu, teh oznak ni.
- Na dnu strani spletna različica vsebuje tudi podatek o tem, kdaj je bilo navodilo izdano in kdaj je bilo posodobljeno (npr. 17.9.2008 – Updated: 22.10.2009).
- Spletna različica navodila vsebuje med opozorili tudi opozorilo »Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.«, česar pri navodilu, priloženem zdravilu, ni.

- Naslednja razlika, ki se pojavi, je v številu rubrik in razvrstitvi informacij znotraj rubrik. Spletna različica vsebuje rubriko »6. Dodatne informacije«, ki jo listič navodil ne vsebuje, so pa določene informacije iz te rubrike na lističu pomešane med drugimi rubrikami.
- Spletna različica se takoj za navedbo vsebovanih rubrik v navodilu nadaljuje s prvo rubriko, medtem ko je na lističu z navodili vmes še informacija o zdravilnih učinkovinah, pomožnih sestavinah in o imetniku dovoljenja za promet z zdravili, kar je v spletni različici zapisano v 6. rubriki (Dodatne informacije) v poglavju Kaj vsebuje zdravilo Enap. Ta informacija bi tudi na lističu bolj sodila na konec, v rubriko Dodatne informacije, saj če je navedena vmes, zmede uporabnika.
- Informacije na lističu navodil za uporabo zdravil so precej bolj skopo napisane kot pa informacije v spletni obliki, saj so ponavadi v spletni obliki še dodatna pojasnila. Tako je npr. na lističu z navodili zapisano, da *»Ne jemljite zdravila Enap, če ste noseči že več kot tri mesece (glejte poglavje Nosečnost in dojenje)«*, medtem ko je v spletni različici zapisano, da *»Ne jemljite zdravila Enap, če ste noseči že več kot tri mesece (Tudi v zgodnji nosečnosti jemanje zdravila Enap ni priporočljivo - glejte poglavje o nosečnosti)«*. Podobno je tudi v poglavju Jemanje zdravila Enap skupaj s hrano in pijačo, kjer na lističu navodil lahko preberemo: *»Zdravilo lahko jemljete pred jedjo, med njo ali po njej, pitja alkoholnih pijač med zdravljenjem z njim pa ne priporočamo.«*, v navodilih s spleta pa dobimo še dodatno informacijo: *»Zdravilo lahko jemljete pred jedjo, med njo ali po njej. Med zdravljenjem z enalaprilom odsvetujemo pitje alkoholnih pijač. Zaradi alkohola je namreč delovanje enalapрила na znižanje krvnega tlaka močnejše.«*
- Razlikuje se tudi način, na katerega so določene informacije oziroma izrazi napisani v navodilih, npr. v navodilih na lističu *»zdravljenje povečanega krvnega tlaka«*, na spletu pa *»zdravljenje zvišanega krvnega tlaka«*, ali pa *»bolniki na hemodializi«* proti *»bolniki, zdravljeni s hemodializo«*.
- Rubriki Možni neželeni učinki se v spletni različici in na lističu navodil popolnoma razlikujeta. V spletni različici so neželeni učinki predstavljeni ne samo bolj pregledno (v preglednici in ne po alinejah), ampak tudi bolj natančno. Po pogostnosti pojavljanja so razvrščeni v skupine (npr. zelo pogosti neželeni učinki se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, redki neželeni učinki se pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov ...). Zatem je razloženo, kateri so ti neželeni učinki, ki spadajo v določeno skupino pogostnosti pojavljanja (npr. zelo pogosti

neželeni učinki so suh in dražeč kašelj, slabost ..., redki neželeni učinki so zmanjšanje izločanja seča, zlatenica ...). Spletna različica je bolniku z vidika predstavitve možnih neželenih učinkov zaradi tega bolj prijazna, predvsem preglednejša in razumljivejša.

- Pomembna informacija, ki jo spletno navodilo vsebuje, listič z navodili pa ne, je naslednje opozorilo: *»Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.«*
- Navodilo za uporabo s spleta v rubriki Dodatne informacije vsebuje poglavje Izgled zdravila Enap in vsebina pakiranja, česar listič z navodili ne vsebuje. Tako iz omenjenega poglavja bolnik izve, kakšne barve in oblike so tablete ter koliko jih je v enem pakiranju, npr: *»Tablete po 20 mg so svetlo oranžne barve, okrogle, ravne in z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza ni namenjena lomljenju tablete. Tablete Enap vseh jakosti so na voljo v škatlah s po 20 in 90 tabletami v pretisnih omotih. Škatle so opremljene z 2 ali 9 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.«*

Če povzamemo, se torej spletna oblika navodila in listič z navodili razlikujeta v tej meri, da spletna različica vsebuje več informacij, torej je natančnejša in podrobnejša, kar je vsekakor ugodno za tiste uporabnike zdravil, ki bi o zdravilu, ki ga jemljejo, radi izvedeli kaj več. Vendar pa se pojavi vprašanje, koliko ljudi ve za to, da na spletu obstajajo izpopolnjena navodila za uporabo zdravil. Verjetno je majhen odstotek tistih, ki to zares vedo, zato bi bilo smiselno, da bi proizvajalci zdravil na listič z navodili dopisali spletni naslov baze podatkov o zdravilih. To bi bržkone vsaj delno pripomoglo k boljšemu razumevanju navodil.

Na spletu poleg BZP obstaja tudi stran oziroma spletišče EudraPharm (<http://eudrapharm.eu/eudrapharm/welcome.do>), tj. vir podatkov o zdravilih za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom v Evropski uniji (EU) in Evropskem gospodarskem prostoru (EGP). Na voljo je tudi v slovenskem jeziku in omogoča prikaz dokumentov z informacijami o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Ti dokumenti vsebujejo povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje zdravila. Podatke o zdravilih v spletišče EudraPharm posredujejo Nacionalni pristojni organi in pa Evropska agencija za zdravila (European Medicines Agency), v prihodnosti pa nameravajo vključiti tudi podatke iz Javne

agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Poudariti moramo, da baza spletišča EudraPharm ne vsebuje podatkov o zdravilih, proizvedenih v Sloveniji oziroma o zdravilih, proizvedenih v slovenskih farmacevtskih podjetjih (npr. Krka, Lek ...), saj gre za Evropsko bazo podatkov o zdravilih.

Na spletišču EudraPharm opozarjajo, da je veliko truda vloženega v to, da so podatki točni in posodobljeni in da kljub temu Evropska agencija za zdravila ne more garantirati razumljivosti, popolnosti, natančnosti in posodobljenosti informacij. Navajajo, da za točnost podatkov o zdravilih na spletišču EudraPharm nosijo odgovornost viri podatkov in da informacije posredovane v spletišče EudraPharm ostajajo last prvotnega lastnika. Hkrati poudarijo, da Evropska agencija za zdravila ne prevzema odgovornosti za kakršnokoli izgubo, škodo ali poškodbo, ki nastane ob uporabi spletišča EudraPharm. Informacije so namreč splošne narave in niso mišljene kot pomoč specifičnim okoliščinam pri določenem posamezniku ali ustanovi in so včasih povezane z zunanjo stranjo, nad katero Evropska agencija za zdravila nima nadzora in za katero ne prevzema odgovornosti. Sledi še opozorilo, da ni mogoče zagotoviti, da so dokumenti, ki so na voljo na spletišču, natančna kopija uradnega dokumenta oziroma besedila. Spletišče EudraPharm je namenjeno samo in zgolj informiranju in ni namenjeno kot nadomestilo za posvet s strokovnjakom, zato se je potrebno ob morebitnem nerazumevanju pojmov in jezika, ki se uporablja za opis zdravil v EudraPharm, posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom. Evropska agencija za zdravila se zavzema za zasebnost vseh uporabnikov EudraPharm.

4 EMPIRIČNI DEL

Empirični del smo razdelili na dva dela.

Prvi del obsega empirično kvantitativno raziskavo, ki smo jo izvedli med 59 vprašanimi, ki so izpolnjevali vprašalnik oziroma anketo, ki je vsebovala 11 vprašanj in še štiri vprašanja, ta pa so nam pomagala pri demografiji raziskave. Od teh 11 vprašanj jih je bilo 6 zaprtega tipa (lahko so izbirali med odgovori in niso imeli možnosti dodati svojega odgovora) in 5 polodprtega tipa, kjer so lahko vprašani dodali tudi svoj odgovor, če jim ni ustrežal noben od naštetih.

Drugi del pa obsega kvalitativno raziskavo v obliki študije primera. Uporabili smo pluralno študijo primera, kjer smo posamezne primere primerjali med seboj (6 posameznih primerov). Podatke pri študiji primera smo pridobili s pomočjo anketiranja oz. izpolnjevanja testa znanja o razumevanju navodil za uporabo dveh različnih zdravil – Rutacid in Nalgesin in preko intervjuja s posamezniki, pri katerih je bilo anketiranje izvedeno.

4.1 Kvantitativna raziskava

Potek raziskave in opis vzorca

Vseh analiziranih vprašalnikov je 59; preko interneta je bilo poslanih 45 vabil, le 31 ljudi pa je rešilo spletni vprašalnik. V tiskani obliki je bilo razdeljenih 35 vprašalnikov, veljavnih in vrnjenih je bilo 28. Anketiranje z vprašalniki v tiskani obliki je potekalo v lekarni v Litiji, v sredo, 31. 3. 2010, od 9. do 11. ure.

Problematično pri izvedbi ankete je bilo predvsem to, da je starejše ljudi zelo težko pripraviti do reševanja vprašalnika, saj sami ne vidijo dobro prebrati vprašanj, če pa jim nekdo prebere, si vsega ne zapomnijo in zato odklonijo sodelovanje. Poleg tega veliko starejših tudi ne razume, kaj jih sploh sprašujemo oziroma kaj vprašanje od njih zahteva, zato potrebujejo pri reševanju posebno pomoč. Tisti anketiranci, ki so vprašalnik reševali preko interneta, so večinoma mlajša populacija, ki je bolj seznanjena s spletom nasploh, kot pa starejša populacija. Tako je bila povprečna starost teh, ki so reševali preko interneta 27,4 leta. Zaradi tega se je tudi znižala sama povprečna starost vseh tistih, ki so sodelovali v raziskavi (36,4 leta).

Največ vprašanih (22) ima končano srednjo šolo (37,3 %), sledijo tisti z univerzitetno izobrazbo (16 oziroma 27,1 %), 11 (18,6 %) je gimnazijskih maturantov, štirje (6,8 %) so tisti z visoko šolo, trije imajo osnovnošolsko ter trije višješolsko izobrazbo (vsakih po 5,1 %). Glede poklica je bilo največ anketiranih študentov (10), kar lahko pojasnimo z reševanjem ankete na spletu, kar 6 vprašanih je medicinskih sester (torej poklic, ki je povezan z navodili za zdravila), 5 jih je bilo učiteljev, 4 so bili upokojenci, po 3 so bili prodajalci in vzgojitelji, ostali anketiranci pa so bili iz drugih najrazličnejših strok poklicev.

Pri vseh vprašanjih v anketi velja, da smo merili subjektivno oceno razumevanja, zato ne moremo trditi, da ljudje neko stvar res razumejo. Zato bi morali izvesti drugačno raziskavo, takšno, ki bi dejansko merila razumevanje, npr. podobno, kot je tista, ki je opisana v drugem delu empiričnega dela.

Hipoteze:

1. Več žensk kot moških meni, da razume navodila za zdravila.
2. Več tistih, ki povprečno berejo več kot 2 uri na dan, meni, da razume navodila za uporabo zdravil, kot pa tistih, ki berejo manj kot 2 uri na dan.

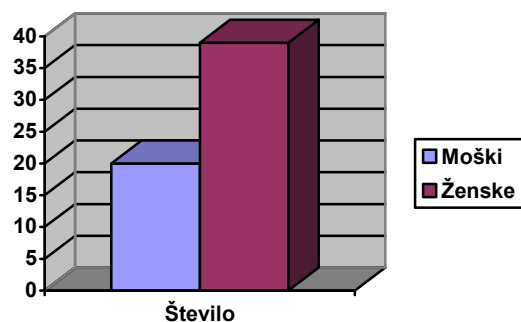
3. Več mlajših ljudi (starih do 40 let) meni, da razume navodila za uporabo zdravil, kot pa starejših.
4. Več tistih anketirancev, ki imajo višjo izobrazbo (višješolsko, visokošolsko, univerzitetno), meni, da razume navodila za uporabo zdravil, kot pa tistih, ki imajo nižjo izobrazbo (osnovnošolska, srednješolska).
5. Tisti vprašani, ki največ berejo strokovno literaturo, leposlovje in uradovna besedila, po njihovem mnenju bolje razumejo navodila, kot tisti, ki berejo časopise in revije, objave na internetu in drugo literaturo.
6. Večina vprašanih pred uporabo zdravila prebere navodilo za uporabo, če je to zdravilo zanje novo in ga prvič jemljejo.
7. Vprašani največkrat preberejo navodilo v celoti.
8. Anketiranci v navodilu za zdravilo v večini primerov najdejo informacijo, ki jo želijo dobiti.
9. Večina anketirancev informacije, ki so jo razbrali iz navodila, ne razume vedno.
10. V navodilih za zdravila je za vprašane največkrat nerazumljiva rubrika Kaj je zdravilo x in za kaj ga uporabljamo?.
11. Rubrike so za vprašane najpogosteje nerazumljive zaradi preveč vsebovanih strokovnih izrazov oziroma neznanih besed.
12. Večina vprašanih, ki v navodilu česa ne razume, sklepa o želeni informaciji iz sobesedila.
13. Večina tistih, ki se za dodatne informacije glede uporabe zdravila obrnejo drugam, v tem primeru vprašajo farmacevta v lekarni.

Analiza rezultatov in interpretacija

1. Hipoteza

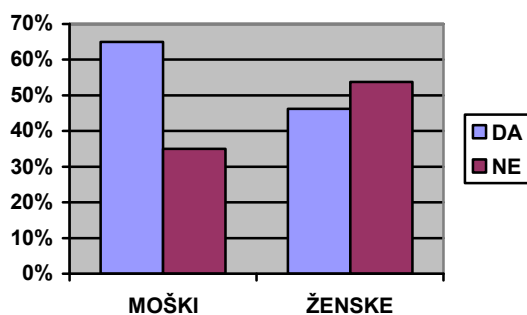
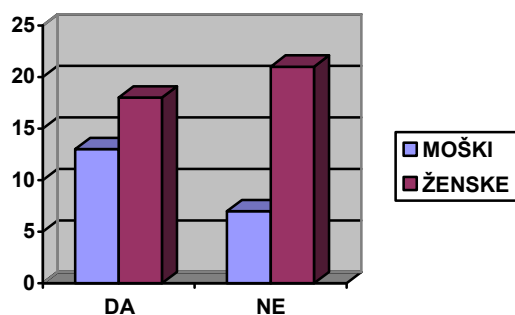
Več žensk kot moških meni, da razume navodila za zdravilo.

Spol	
Moški	Ženski
20	39
Skupaj: 59	



Ženske		
	Število	Odstotek
Da	18	46,2 %
Ne	21	53,8 %
Skupaj	39	100 %

Moški		
	Število	Odstotek
Da	13	65 %
Ne	7	35 %
skupaj	20	100 %



Prvo hipotezo zavrnemo, saj kar 65 % moških meni, da razume navodila za zdravila, medtem ko le 46,2 % žensk meni, da razume navodila. Moški po njihovem mnenju torej bolje razumejo navodila za uporabo zdravil, vendar pa moramo opozoriti na to, da je bilo število vprašanih žensk in moških neenako, saj je bilo skoraj enkrat več vprašanih žensk. Če bi bilo

število vprašanih žensk in moških enako, bi lahko bil rezultat povsem drugačen, takšen kot smo ga pričakovali, torej, da več žensk kot moških meni, da razume navodila. Vzrok je lahko tudi v večji samozavesti moških ali pa v neiskrenem odgovarjanju.

Vsekakor pa gre le za subjektivno mnenje žensk in moških o njihovem razumevanju navodil, zato ne moremo trditi, da moški bolje razumejo navodila za uporabo zdravil. To bi lahko preverili na drugačen način, kjer bi merili dejansko razumevanje navodil.

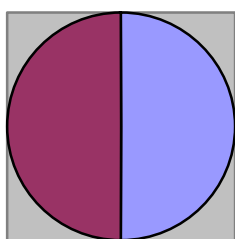
2. Hipoteza

Več tistih, ki povprečno berejo več kot 2 uri na dan, meni, da razume navodila za uporabo zdravil, kot pa tistih, ki berejo manj kot 2 uri na dan.

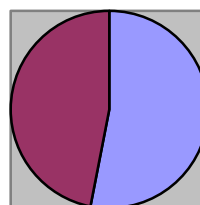
Tisti, ki berejo več kot dve uri		
	število	Odstotek
Da	4	50 %
Ne	4	50 %
Skupaj	8	100 %

Tisti, ki berejo do 2 uri na dan		
	Število	Odstotek
Da	27	52,9 %
Ne	24	47,1 %
	51	100 %

Tisti, ki berejo več kot 2 uri na dan



Tisti, ki berejo manj kot 2 uri na dan



Drugo hipotezo zavrnamo, saj polovica (50 %) tistih, ki bere več kot dve uri na dan, meni, da razume navodila, medtem kot tisti, ki berejo do dve uri na dan, menijo, da razumejo navodila v 52,9 %. Rezultat torej kaže, da več tistih, ki bere do dve uri na dan, meni, da razume navodila. To pomeni, da razumevanje navodil (razumevanje po mnenju vprašanih) ni odvisno od časa branja. Tega tudi sicer ne bi mogli trditi, saj bi za takšno raziskavo potrebovali več

časa, raziskava pa bi morala biti tudi bolj obsežna in bi morala praktično meriti razumevanje besedila, kar bi potem povezali z odgovorom vprašanih o tem, koliko časa na dan berejo.

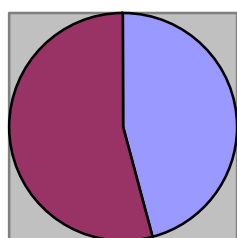
3. Hipoteza

Več mlajših ljudi (starih do 40 let) meni, da razume navodila za uporabo zdravil, kot pa starejših.

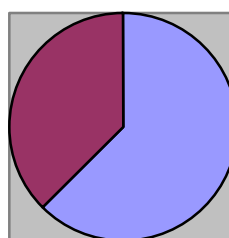
Mlajši (do 40 let)		
	število	Odstotek
Da	16	45,7 %
Ne	19	54,3 %
skupaj	35	100 %

Starejši		
	število	Odstotek
Da	15	62,5 %
Ne	9	37,5 %
Skupaj	24	100 %

Mlajši



Starejši



Tudi tretjo hipotezo lahko zavrnamo, saj le 45,7 % mlajših meni, da razume navodila, pri starejših pa kar 62,5 % vprašanih meni, da razume navodila. To pomeni, da več starejših ljudi (starejši od 40 let) meni, da razume navodila za uporabo zdravil kot pa mlajših. Pri tem gre zopet le za mnenje vprašanih in ne za dejanski rezultat razumevanja navodil. Če bi dejansko merili razumevanje navodil, bi najbrž dobili drugačen rezultat, saj smo že med izvajanjem tega anketiranja opazili, da imajo starejši anketiranci težave, čeprav mogoče tega ne priznajo, ali pa se teh težav z razumevanjem sploh ne zavedajo. Vzrok za takšen rezultat je lahko tudi ta, da je bila povprečna starost vprašanih 36, 4 leta, kar pomeni, da je bila populacija vprašanih mlajša. Bi pa lahko ta rezultat opravičili s tem, da so starejši bolj izkušeni in so v življenju uporabili že več zdravil kot mlajši in se jim zato zdi, da navodila bolje razumejo.

4. Hipoteza

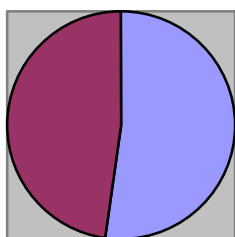
Več tistih anketirancev, ki imajo višjo izobrazbo (višješolsko, visokošolsko, univerzitetno), meni, da razume navodila za uporabo zdravil, kot pa tistih, ki imajo nižjo izobrazbo (osnovnošolska, srednješolska).

Izobrazba		
	Število	Odstotki
Višja	23	58,9 %
Nižja	36	61,1 %
Skupaj	59	100 %

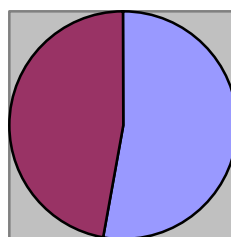
Višja izobrazba		
	Število	Odstotek
Da	12	52,2 %
Ne	11	47,8 %
Skupaj	23	100 %

Nižja izobrazba		
	Število	Odstotek
Da	19	52,8 %
Ne	17	47,2 %
Skupaj	36	100 %

Višja izobrazba



Nižja izobrazba



Analiza rezultatov je pokazala, da več tistih z nižjo izobrazbo (52,8 %) meni, da razume navodila za zdravila, kot pa tistih z višjo izobrazbo (52,2 %). Vendar je razlika v odstotkih v tem primeru zelo majhna, zato ne moremo trditi, da tisti z nižjo izobrazbo menijo, da bolje razumejo navodila, kot pa tisti z višjo izobrazbo.

Več anketiranih je imelo nižjo izobrazbo (61,1 %). Srednješolsko izobrazbo smo prišteli k nižji izobrazbi predvsem zato, ker so nekatere raziskave pokazale, da tisti, ki imajo srednješolsko izobrazbo, še vseeno niso funkcionalno pismeni, kar se kaže v neznanju izpolnjevanja raznih obrazcev, razumevanju strokovnih besedil, itd. Je pa hkrati to prištevanje

srednješolske izobrazbe k nižji izobrazbi lahko tudi napaka, saj je srednješolska izobrazba tudi poklic medicinske sestre, ki jih je bilo v raziskavi zastopanih precej in je zato rezultat takšen, da več tistih z nižjo izobrazbo meni, da razume navodila.

5. Hipoteza

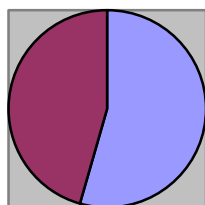
Več tistih vprašanih, ki največ bere strokovno literaturo, leposlovje in uradovna besedila, meni, da razume navodilo za uporabo zdravil, kot pa tistih, ki berejo časopise in revije, objave na internetu in drugo literaturo.

Kaj berejo?		
	Število	Odstotek
Uradovna, strokovna in leposlovna besedila	22	37,3 %
Časopisi in revije, objave na internetu, druga literatura	37	62,7 %
	59	100 %

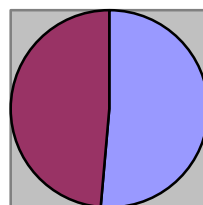
Uradovna, strokovna in leposlovna besedila		
	Število	Odstotek
Da	12	54,5 %
Ne	10	45,5 %
Skupaj	22	100 %

Časopisi in revije, objave na internetu, druga literatura		
	Število	Odstotek
Da	19	51,4 %
Ne	18	48,6 %
Skupaj	37	100 %

uradovna, strokovna in leposlovna besedila



časopisi in revije, internetne objave in druga literatura



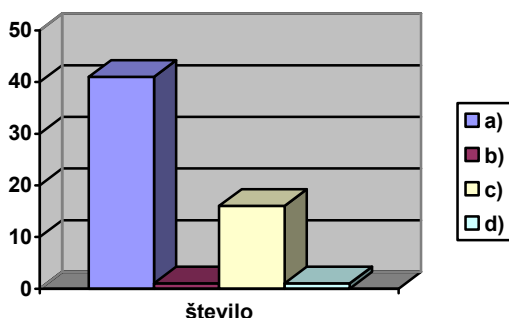
Kar 62,7 % vseh vprašanih največ bere časopise in revije, objave na internetu in drugo literaturo, ostalih 37,3 % pa večinoma bere uradovna, strokovna in leposlovna besedila. Literaturo, ki jo berejo vprašani, smo razdelili v dve skupini zato, ker menimo, da ena skupina

(uradovalna, strokovna in leposlovna besedila) pripomore k boljšemu razumevanju navodil za zdravila, druga skupina (časopisi in revije, objave na internetu in druga literatura) pa ne toliko. Torej, predpostavljali smo, da vrsta literature, ki jo vprašani največ berejo, vpliva na razumevanje navodil za zdravila. Takšno delitev v dve skupini smo izbrali zato, ker smo predvidevali, da uradovalna, strokovna in leposlovna besedila dajejo bolj raznovrstno kompetenco in s tem boljše razumevanje kot pa časopisi in revije, objave na internetu ter druga literatura. Sicer se na internetu pojavljajo tudi strokovna, uradovalna in leposlovna besedila, vendar smo predvidevali, da če kdo to bere, bo to uvrstil v bodisi literarna, uradovalna ali strokovna besedila in ne v objave na internetu. Naša hipoteza se je tako potrdila, saj se je pokazalo, da več tistih, ki bere uradovalna, strokovna in leposlovna besedila (54,5 %) meni, da razume navodila za zdravila, kot pa tistih, ki bere časopise in revije, objave na internetu in drugo literaturo (51,4 %). Sicer razlika ni bila bistvena, bi se pa na večjem vzorcu vprašanih morda pokazale večje razlike.

6. hipoteza

Večina vprašanih pred uporabo zdravila prebere navodilo za uporabo, če je to zdravilo zanje novo in ga prvič jemljejo.

Ali doma pred uporabo preberete navodilo?	Število	Odstotki
a) navodilo preberem, če je to zdravilo zame novo in ga prvič jemljem	41	69,5 %
b) navodilo preberem, če so mi moje prejšnje zdravilo zamenjali za novo	1	1,7 %
c) navodilo preberem v vsakem primeru	16	27,1 %
d) navodila nikoli ne preberem	1	1,7 %
Skupaj:	59	100 %



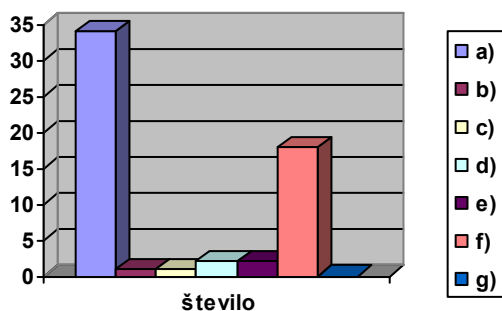
To hipotezo lahko potrdimo, saj je največ anketirancev (69,5 %) odgovorilo, da navodilo za uporabo zdravila prebere, če je to zdravilo zanje novo in ga prvič jemljejo. Drugi najpogostejši odgovor je bil, da navodilo za zdravilo preberejo v vsakem primeru, kar je odgovorilo 27,1 % vprašanih. Le eden vprašani nikoli ne prebere navodila za zdravila, kar je povsem nepričakovano, saj smo predpostavljali, da navodil za uporabo zdravil nikoli ne bere

veliko ljudi. Tu smo pričakovali več tistih, ki nikoli ne berejo navodil za zdravila tudi zato, ker starejši ljudje težko berejo tako droben tisk, kot ga ima besedilo na lističu z navodili, kar so sami tudi poudarili med izvedbo anketiranja. Velja pa tukaj omeniti tudi to, da se ljudje verjetno bolj potrudijo za tisto, kar težko dosežejo, in tako se verjetno tisti, ki besedila zaradi manjšega tiska ne morejo brati, na drugačen način potrudijo, da ga lahko preberejo. Nekako pa je bilo tak rezultat tudi pričakovati, saj smo že z našimi prejšnjimi raziskavami ugotovili, da ljudje res največ berejo navodila takrat, kadar je zdravilo zanje novo in ga prvič jemljejo.

7. Hipoteza

Vprašani največkrat preberejo navodilo v celoti.

Kako berete navodilo?	Število	Odstotki
a) navodilo preberem v celoti	34	58,6 %
b) preberem le sestavine zdravila	1	1,7 %
c) preberem le stranske učinke	1	1,7 %
d) preberem stranske učinke in sestavine	2	3,4 %
e) preberem samo to, kako se zdravilo uporablja	2	3,4 %
f) preberem, kako se zdravilo uporablja in kakšni so njegovi stranski učinki	18	31,2 %
Skupaj:	58	100 %



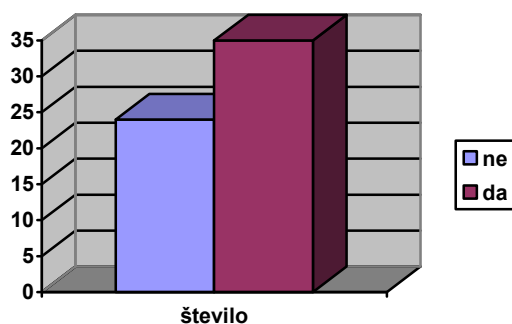
Sedmo hipotezo lahko potrdimo, saj največ vprašanih največkrat prebere navodilo za zdravilo v celoti (58,6 %). Manjši odstotek vprašanih (31,2 %) največkrat v navodilu prebere, kako se zdravilo uporablja in kakšni so njegovi stranski učinki. 3,4 % vprašanih v navodilu prebere stranske učinke in sestavine, prav tako 3,4 % jih v navodilu prebere samo to, kako se zdravilo uporablja. Po 1,7 % pa je tistih, ki v navodilu preberejo le sestavine zdravila in tistih, ki

preberejo le stranske učinke. En anketiranec na vprašanje ni odgovarjal, ker je pri prejšnjem vprašanju obkrožil odgovor d), torej da navodila ne prebere nikoli.

8. hipoteza

Anketiranci v navodilu za zdravilo v večini primerov najdejo informacijo, ki jo želijo dobiti.

Ali najdejo želeno informacijo?	Število	Odstotki
a) ne	24	40,7 %
b) da	35	59,3 %
Skupaj	59	100 %

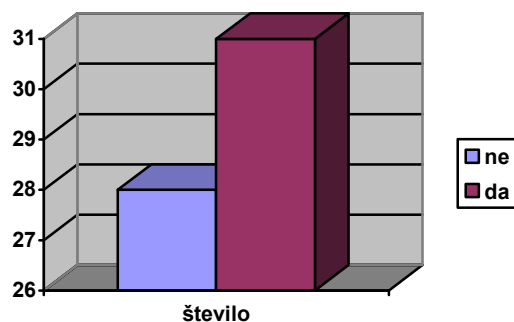


Osmo hipotezo potrdimo, saj je rezultat pokazal, da velik odstotek anketiranih (59,3 %) v večini primerov v navodilu najde informacijo, ki jo želi dobiti. Vendar pa je vseeno dovolj visok odstotek tistih, ki informacije, ki jo želijo dobiti v navodilu, ne najdejo (40,7 %). Vprašanje, ki se pojavi, je, ali to, da uporabniki najdejo oziroma ne najdejo informacije v navodilu, pomeni, da te informacije ne zaznajo v navodilu ali pa je navodilo ne vsebuje. Lahko se zgodi, da informacije zgolj ne najdejo, a je v navodilu vsebovana. Zaskrbljujoče pa je, če informacije ne najdejo zato, ker je navodilo sploh ne vsebuje. Če malce posplošimo, visok delež tistih, ki najdejo informacijo v navodilu, pomeni, da navodila za zdravila vsebujejo dovolj informacij za uporabnike zdravil, vendar pa je hkrati precej visok delež tistih, ki želene informacije ne najdejo – tu pa seveda obstaja možnost, da navodilo to informacijo vsebuje, a je uporabnik ne najde.

9. hipoteza

Večina anketirancev informacije, ki so jo razbrali iz navodila, ne razume vedno.

Ali vedno razumete informacijo?	Število	Odstotki
a) ne	28	47,5 %
b) da	31	52,5 %
Skupaj	59	100 %

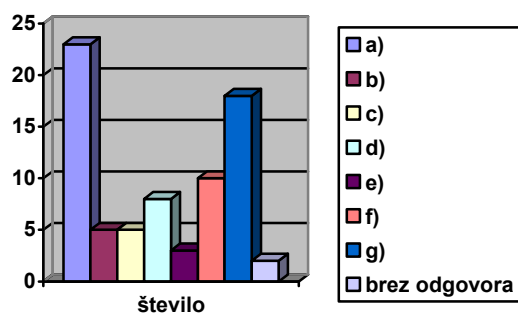


Največ vprašanih (52,2 %) vedno razume informacijo, ki so jo našli v navodilu za zdravila. Hipotezo zavrnilo, vendar je razlika v odstotkih med tistimi, ki informacijo vedno razumejo in tistimi, ki je ne razumejo, zelo majhna. Predpostavljamo, da bi ob drugačnem vzorcu (več anketirancev, starejša populacija vprašanih) lahko dobili drugačne rezultate. Zaskrbljujoči podatek je ta, da le malo več kot polovica vprašanih razume informacije, ki jih najde v navodilih. Kot pa se je izkazalo v naših preteklih raziskavah, pa imajo ljudje, kljub temu da informacije ne razumejo takoj, ko jo preberejo, že nekaj vedenja o tej informaciji, ki so ga pridobili takoj po branju iz sobesedila, ali pa so se takoj po branju spomnili tega, kar so jim povedali bližnji, zdravnik ali farmacevt.

10. hipoteza

V navodilih za zdravila je za vprašane največkrat nerazumljiva rubrika Kaj je zdravilo x in za kaj ga uporabljamo?.

Katera od rubrik je še posebej nerazumljiva?	Število	Odstotki
a) Kaj je zdravilo x in za kaj ga uporabljamo?	23	31,1 %
b) Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo x?	5	6,8 %
c) Kako jemati zdravilo x?	5	6,8 %
d) Možni neželeni učinki	8	10,8 %
e) Shranjevanje zdravila x	3	4,1 %
f) Dodatne informacije	10	13,4 %
g) nobena od naštetih	18	24,3 %
Brez odgovora	2	2,7 %
Skupaj	74	100 %

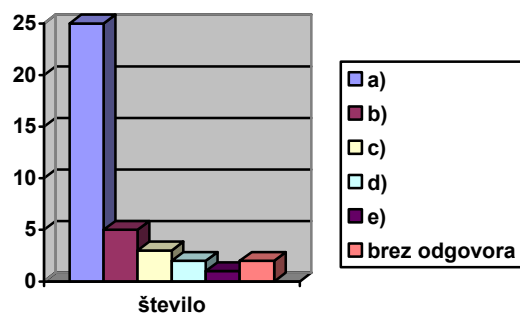


Naše predpostavljane o tem, katere rubrike v navodilih za zdravila vprašani najpogosteje ne razumejo, se je potrdilo; vprašani v 31,1 % ne razumejo rubrike Kaj je zdravilo x in za kaj ga uporabljamo?. Druga rubrika po pogostosti nerazumevanja je rubrika Dodatne informacije (13,4 %), sledi ji rubrika Možni neželeni učinki z 10,8 %. Najmanj nerazumljiva rubrika je za vprašane Shranjevanje zdravila x, kar pomeni, da od vseh rubrik, ki so vsebovane v navodilu za zdravila, najbolj razumejo prav to rubriko. Dva anketiranca na to vprašanje nista odgovorila. Mogoče bi bilo tu potrebno reči tudi to, da rubrika, ki so jo anketiranci izbrali kot najmanj razumljivo, vsebuje podatke o tem, katere spojine in sestavine sestavljajo posamezno zdravilo. Tu so navedene predvsem kemijske spojine in res strokovna pojmovanja posameznih spojin, ki pa se jih ne parafrizira in to je najverjetneje tudi vzrok, da se zdi ljudem ta rubrika najmanj razumljiva. To lahko sklepamo tudi po analizi naslednjega vprašanja.

11. hipoteza

Rubrike so za vprašane najpogosteje nerazumljive zaradi vsebovanih preveč strokovnih izrazov oziroma neznanih besed.

Zakaj je ta rubrika nerazumljiva?	Število	Odstotki
a) ker je preveč strokovnih izrazov oz. neznanih besed	25	65,8 %
b) ker je veliko informacij in je gostobesedno	5	13,2 %
c) ker so stavki dolgi in zapleteni	3	7,9 %
d) ker je besedilo preveč strnjeno	2	5,3 %
e) včasih ni tega, kar iščem	1	2,6 %
Brez odgovora	2	5,2 %
Skupaj	38	100 %



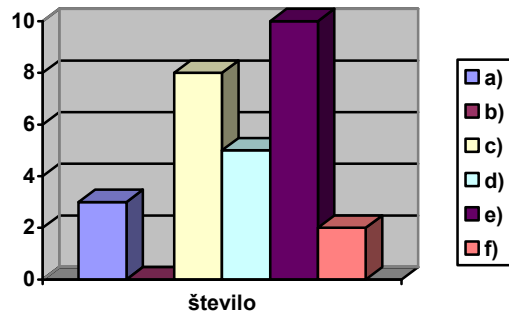
Hipotezo lahko potrdimo in trdimo, da večina vprašanih (65,8 %) ne razume rubrik v navodilih za zdravila zaradi vsebovanih strokovnih izrazov oziroma neznanih besed. To je bilo povsem pričakovano, saj navodila res vsebujejo nekaj strokovnih izrazov, ki širši laični javnosti niso poznani in če uporabnik zdravila ni s tega poklicnega področja (bodisi zdravstveni tehnik, zdravnik ali farmacevt), jih ne razume. Drugi najpogostejši odgovor anketirancev je bil, da ne razumejo rubrik v navodilih zaradi veliko informacij (gostobesednosti) v besedilu navodil (13,2 %). Tudi to je pričakovan odgovor, saj navodila vsebujejo res veliko informacij, a so vse vsebovane informacije potrebne; za nekatere uporabnike bolj, za druge pa manj potrebne.⁴ 7,9 % vprašanih ne razume rubrik v navodilih zato, ker so stavki dolgi in zapleteni, 5,3 % pa jih ne razume zato, ker je besedilo preveč strnjeno.

12. hipoteza

Večina vprašanih, ki v navodilu česa ne razume, sklepa o želeni informaciji iz sobesedila.

Kaj storite, ko nečesa v navodilu ne razumete?	Število	Odstotki
a) berem dalje	3	10,7 %
b) odložim navodilo	0	0
c) sklepam iz sobesedila	8	28,6 %
d) uporabim priročnik	5	17,9 %
e) za dodatne informacije se obrnem drugam	10	35,7 %
f) poiščem informacije na spletu, pokličem v lekarno farmacevta	2	7,1 %
Skupaj:	28	100 %

⁴ Tu lahko omenimo tudi to, da so se v preteklosti med strokovnjaki na področju navodil za zdravila že začele pojavljati ideje o tem, da bi bila navodila za uporabo zdravil za uporabnike drugačna kot za farmacevte, zdravnike. Ne tako kot imamo to ločeno sedaj, ko imajo farmacevti in zdravniki navodila v posebnih zbornikih, kjer so navodila res zelo natančna, ampak tako, da bi zdravniki v samih škatlicah dobili drugačna, bolj podrobna navodila kot drugi uporabniki zdravil oz. pacienti. O tem nam je v naših preteklih raziskavah povedala farmacevtka. Pri nas se ta pobuda še ni uresničila, nimamo pa podatkov, kako je s tem v tujini.

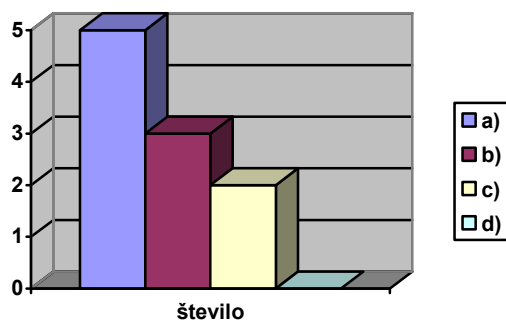


Dvanajsto hipotezo zavrnamo, saj se večina tistih vprašanih, ki v navodilu za zdravila česa ne razume, za dodatne informacije obrne drugam (35,7 %). Vseeno visok delež (28,6 %) je tistih, ki v primeru nerazumevanja sklepajo iz sobesedila. Nihče pa se ni odločil za odgovor b), da odloži navodilo. En anketiranec je napisal, da poišče informacije na spletu, eden pa da pokliče v lekarno farmacevta. Tu lahko sklepamo, da so informacije, ki jih uporabnik ne razume, res tiste pomembne, da se za informacije obrne drugam in o njih ne more samo sklepati iz sobesedila ter se o njih še dodatno pozanima drugje.

13. hipoteza

Večina tistih, ki se za dodatne informacije glede uporabe zdravila obrnejo drugam, v tem primeru vprašajo farmacevta v lekarni.

Kam se obrnete za dodatne informacije glede uporabe zdravila?	Število	Odstotki
a) vprašam farmacevta v lekarni	5	50 %
b) vprašam zdravnika, ki mi ji je zdravilo predpisal	3	30 %
c) pobrskam po internetu	2	20 %
d) drugo	0	0 %
Skupaj:	10	100 %



Polovica vseh tistih vprašanih, ki se za dodatne informacije glede uporabe zdravila obrnejo drugam, v tem primeru vprašajo farmacevta v lekarni, kar pomeni, da lahko hipotezo potrdimo. S 30 % sledijo tisti, ki za dodatne informacije vprašajo zdravnika, ki jim je zdravilo predpisal, 20 % pa jih za informacije pobrska po spletu. To pomeni, da ljudje glede informacij o jemanju zdravila, stranskih učinkih itd. še vedno najbolj zaupajo farmacevtom v lekarnah. Drugi razlog za najbolj zastopan odgovor a) je ta, da ljudje ponavadi, ko zdravilo prevzamejo v lekarni, po tem nimajo več stika z zdravnikom in zato raje vprašajo farmacevta, kot pa kličejo zdravnika. To se zdi povsem razumljivo, saj imajo farmacevti z ljudmi največ stika in se lahko k njim vedno obrnejo, zdravnika pa ne morejo vedno vprašati takrat, ko bi si želeli oz. ko bi ga potrebovali. Nekako pa je to tudi delo farmacevta; ljudje ga lahko vprašajo po določenih informacijah, ki jih potrebujejo in/ali če česa ne razumejo.

4.2 Kvalitativna raziskava

Potek raziskave in opis vzorca

Izbrali smo dve navodili za uporabo zdravil; navodilo za zdravilo Rutacid je navodilo slovenskega proizvajalca, navodilo za zdravilo Nalgesin pa je navodilo, prevedeno v slovenščino, torej je zdravilo tujega proizvajalca. Za vsako od teh navodil smo sestavili test razumevanja navodila, ki je sestavljen iz dveh delov. Prvi del zajema konkretna vprašanja iz navodila za zdravilo, kjer morajo testiranci najprej najti informacijo in nato pokazati, ali jo

razumejo ali ne. Drugi del zajema vprašanja o razporeditvi rubrik, pisavi, o tem, kako so informacije podane, ali so razumljive itd. (glej prilogo – test)

Naključno oziroma priložnostno smo izbrali šest oseb, ki so reševale najprej test za Nalgesin, nato še test za Rutacid, bolj v smislu vodenega intervjuja. Testiranih je bilo več žensk kot moških, in sicer 4 ženske in 2 moška. Sodelujoči se razlikujejo med seboj po starosti, stopnji izobrazbe in poklicu. Na podlagi tega bomo kasneje tudi analizirali rezultate. Vsak vprašani je najprej prebral navodilo za zdravilo v celoti, nato pa je imel za reševanje enega testa na voljo pol ure oz. toliko časa, da je rešil celoten test.

OSEBA A

Oseba A je stara 67 let, je upokojenka, ima le osnovnošolsko izobrazbo, sicer pa je bila po poklicu šivilja. Na dan povprečno bere pol ure, večinoma časopise in revije.

Test za navodilo za zdravilo Nalgesin

Na prvo vprašanje, ki sprašuje o tem ali lahko otrok, težak 12 kilogramov, vzame začetni odmerek 10mg/kg telesne teže, je testiranka odgovorila z ne, kar je pravilen odgovor. Informacijo je našla v rubriki 3. *Kako jemati zdravilo Nalgesin pri podnaslovu Otroci, težji od 13 kg*, kjer je poved *Za lajšanje bolečin ali zniževanje povišane telesne temperature dajte otroku začetni odmerek 10mg/kg telesne mase*. Informacijo je torej prepoznala, oziroma jo našla v navodilu in tudi razumela.

Odgovor na vprašanje Ali lahko zdravilo Nalgesin uporabite tudi če imate psihične težave? je bil prav tako pravilen, torej da. Vprašana je sicer na vprašanje odgovorila pravilno, a ni našla te informacije v navodilu, saj je pokazala na napačno mesto v navodilu – na rubriko *Jemanje drugih zdravil*. Vprašana je sklepala glede pravilnega odgovora.

Na vprašanje Ali lahko zdravilo Nalgesin vzame nosečnica v 7. mesecu nosečnosti? je testiranka odgovorila pravilno z ne in je tudi ustrezno našla informacijo ter pokazala na stavek *V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila ne smete jemati*.

Na četrto vprašanje, ki je spraševalo po tem, če lahko danes vzamemo Nalgesin, v primeru da gremo jutri na operacijo, je testiranka odgovorila pravilno z ne, vendar pa te informacije v navodilu ni našla. Povedala je, da to nikjer ne piše, ampak da sklepa, da ne sme zdravila vzeti, ker meni, da je to močno zdravilo. Torej informacije ni našla in je potemtakem tudi ni mogla razumeti, vseeno pa je pravilno sklepala.

Na vprašanje Ali lahko vzamete Nalgesin, če imate kakršnokoli vnetje? je vprašana odgovorila pravilno z da in tudi pravilno pokazala na mesto v navodilu, kjer je zasledila informacijo, tj. poved, ki pravi, da Nalgesin uporabljamo pri revmatskih obolenjih, ker deluje protivnetno in protibolečinsko. Predvsem to, ker piše, da deluje protivnetno, jo je prepričalo v to, da zdravilo lahko vzame, čeprav na tem mestu ni napisano, da je to zdravilo za lajšanje vnetja.

Pri šestem vprašanju, ki sprašuje po tem, ali je lahko večerni odmerek večji od jutranjega, če ponoči čutimo hude bolečine, je imela vprašana precej težav. Odgovorila je sicer z da, vendar v ta odgovor ni bila čisto prepričana. Kot mesto informacije je pokazala na poved */.../lahko pri zelo hudih bolečinah dnevni odmerek povečate na 1650mg (3 tablete)/.../*. Pogojno bi to lahko šteli za pravilno, vendar je ta informacija na drugem mestu v navodilu, kjer izrecno piše, da *Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka, uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost*.

Na vprašanje o tem, ali je potrebno poiskati nujno zdravniško pomoč v primeru šumenja v ušesih, je testiranka odgovorila napačno. Informacijo je sicer pokazala v navodilu, a je ni razumela. V navodilu namreč piše, da je šumenje blagi neželeni učinek in da z zdravljenjem običajno ni treba prenehati. Vprašana pravi, da ne razume, zakaj ni potrebno prenehati jemati, če pa piše, da je potrebno obvestiti zdravnika.

Črke v navodilu za zdravilo Nalgesin se zdijo osebi A premajhne, rubrike po njenem mnenju niso ustrezno razporejene v navodilu. Pravi, da bi na prvem mestu morala biti rubrika *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin*, potem bi morala biti rubrika *Kako jemati zdravilo Nalgesin*, potem *Možni neželeni učinki* in šele potem vse ostale rubrike. Vprašana meni, da vse informacije, ki so zapisane v navodilu, zanjo kot uporabnico zdravil niso potrebne, saj pravi, da ni pomembno, katere zdravilne učinkovine zdravilo vsebuje, ker jih tako ali tako ne razume. Vseh informacij, ki so zapisane v navodilu, ne razume, najbolj

nerazumljiva zanjo je rubrika *Kaj je Nalgesin in čemu je namenjen*, zato ker vsebuje preveč strokovnih izrazov in so stavki dolgi in zapleteni. Druga nerazumljiva rubrika je za osebo A rubrika *Kako jemati zdravilo Nalgesin*, in sicer zato, ker je besedilo preveč strnjeno in je gostobesedno. Oseba A je napisala ogromno izrazov, ki jih ne razume v navodilu, ne razume pa jih zato, ker se s temi izrazi premalo srečuje in ker prej nikoli ni brala navodil za zdravila. Na vprašanje o tem, kje v besedilu je zanjo preveč informacij, zopet označi tretjo rubriko *Kako jemati zdravilo Nalgesin*, in sicer pravi, da zato, ker je vse tako skupaj napisano, a da je pomembno vse, kar je napisano, ker je potrebno vse to vedeti za jemanje zdravila. Stavki so zanjo predolgi in prezapleteni zopet pri tretji rubriki, zato, ker se med branjem izgubi in pozabi, kaj je prebrala prej, zato meni, da bi morali biti stavki krajši. Tudi glede prevelike strnjenosti besedila pokaže na tretjo rubriko, saj je preveč skupaj napisano in bi lahko bili vmes kakšni odstavki ali pa izpuščene vrstice.

Test za navodilo za zdravilo Rutacid

Na prvo vprašanje, ki sprašuje o tem, ali lahko zdravilo jemljemo, če imamo težave z ledvicami, je testiranka odgovorila z ne, kar je pravilen odgovor. To informacijo je ne le razumela, ampak tudi prepoznala in pokazala na mesto v navodilu, kjer piše *Zdravila ne smete jemati, če ste preobčutljivi za hidrotalcit ali katerokoli sestavino zdravila, ali če imate hujše motnje v delovanju ledvic*.

Na vprašanje Na kakšen način vzamete zdravilo? je vprašana odgovorila, da ga prežveči, kar je pravilno. Pokazala je tudi na pravo mesto v navodilu, kjer je to informacijo našla (tretja rubrika, *Kako Rutacid uporabljate*).

Pri tretjem vprašanju je testiranka našla informacijo, ki ponuja odgovor na vprašanje, a je ni razumela. Na vprašanje Ali lahko otroci, starejši od 12 let, vzamejo 1-2 tableti 3-4 krat na dan, je odgovorila z da (torej pravilno), čeprav v to ni bila prepričana. Pravi, da izrecno ne piše nikjer, da piše le za 6-12 let stare otroke in da ni prepričana, če lahko tako veliko dozo vzame otrok pri 13 letih.

Oseba A je prepričana, da ne sme vzeti Rutacida skupaj z zdravilom Nalgesin, kar je sicer pravilen odgovor. Pravilno tudi pokaže na mesto, kjer je našla informacijo (*Rutacida ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ampak 1 do 2 uri prej ali kasneje*).

Na peto vprašanje, ali lahko otrok, star 3 leta, vzame Rutacid, tudi če smo ga dobili v lekarni brez recepta, odgovori pravilno, da ne. Informacije ne najde v navodilu, pravi, da nikjer ne piše, da piše le od 6 let naprej, da pa vseeno sklepa, da je triletnik za jemanje takšnega zdravila premajhen.

Testiranka je prepričana, da lahko pozabljeni odmerek vzame takoj, ko se spomni, če se ne bliža čas, ko bi morala vzeti nov odmerek. Odgovor je pravilen, pa tudi mesto v navodilu, na katerem je ta informacija zapisana, je pokazala pravilno. Torej je informacijo prepoznala in razumela.

Na vprašanje Ali lahko vozite avto, če ste vzeli Rutacid? je vprašana zopet odgovorila pravilno z da, čeprav te informacije ni našla v navodilu, pravi, da sklepa, da tablete za zgago ne vplivajo na vožnjo avta.

Pisava v navodilu Rutacid se zdi osebi A premajhna, razporeditev rubrik ji ne ustreza, saj bi na prvo mesto zopet dala rubriko Kaj morate vedeti, preden začnete uporabljati Rutacid, potem bi morala slediti rubrika Kako uporabljate Rutacid, potem Neželeni učinki in šele nato ostale rubrike. Vprašana meni, da vse informacije v navodilu niso potrebne, predvsem niso potrebne tiste o sestavinah zdravila, saj jih ne razume, hkrati pa ve, da te sestavine vplivajo na delovanje drugih sestavin v drugih zdravilih. Vse v navodilih vsebovane informacije po njenem mnenju niso razumljive, še posebej ji je nerazumljiva rubrika Kaj je Rutacid in za kaj se uporablja, zaradi preveč strokovnih izrazov. Zopet našteje ogromno izrazov, ki jih ne razume, in argumentira s tem, da ne razume, ker ni šolana in se pač o tem ni nikoli učila. Besedilo je zanjo najbolj gostobesedno v rubriki Kaj je Rutacid in za kaj se uporablja, predvsem pri opisu, kako Rutacid deluje, ker je zapisano v stavkih, bolje bi bilo zapisano po alinejah. Tudi predolgi stavki so zanjo najbolj moteči v prvi rubriki Kaj je Rutacid in za kaj se uporablja, predvsem zato, ker se vmes med neznanimi izrazi in povrh še dolgim stavkom izgubi. Besedilo se ji v tem navodilu ne zdi nikjer preveč strnjeno, saj meni, da je lepo razporejeno po odstavkih in podnaslovih.

Primerjava rezultatov testiranja za obe navodili

Vprašana je imela največje težave s prepoznavanjem informacije. Velikokrat je na vprašanje odgovorila pravilno, a ne zato, ker bi informacijo dejansko našla na točno določenem mestu v navodilu, ampak zato, ker je pač tako sklepala iz sobesedila. Tu pa se vprašamo, kaj bi se lahko zgodilo, če bi testiranka napačno sklepala iz sobesedila in na primer vzela prevelik odmerek zdravila. V splošnem je navodilo sicer razumela, a posameznosti v navodilu ni razumela.

Če na podlagi te analize primerjamo rezultate testa za navodilo Nalgesin in Rutacid, lahko rečemo, da je navodilo za Rutacid napisano veliko bolj prijazno uporabniku zdravila. Eden od razlogov je ta, da je zdravilo Rutacid zdravilo slovenskega proizvajalca in je bil tvorec navodila zato Slovenec, medtem ko je zdravilo Nalgesin zdravilo tujega proizvajalca in je navodilo tvorjeno v angleščini in prevedeno v slovenščino. Kakšna so merila tega prevajanja, smo pa opisali že v teoretičnem delu tega diplomskega dela. Možen vzrok pa je tudi ta, da je zdravilo Rutacid manj zapleteno in manj nevarno zdravilo kot Nalgesin, zato pa so manj zapletena tudi navodila za uporabo le-tega. Tudi sama testiranka je na koncu povedala, da se ji zdi navodilo Rutacida dosti bolj prijazno in primerno, kot navodilo za zdravilo Nalgesin.

OSEBA B

Oseba B je stara 29 let, je diplomirana medicinska sestra in tudi sicer opravlja ta poklic. Na dan povprečno bere do dve uri, večinoma strokovno literaturo (v službi).

Test za navodilo za zdravilo Nalgesin

Odgovor na vprašanje Ali lahko otrok, težiak 12 kilogramov, vzame začetni odmerek 10mg/kg telesne teže? je bil pravilen, in sicer ne, in tudi informacija je bila s strani vprašane prepoznana na pravem mestu v navodilu.

Na drugo vprašanje, ki sprašuje o tem, ali lahko zdravilo Nalgesin uporabimo tudi če imamo psihične težave, je testiranka zopet odgovorila pravilno z da. Informacijo je našla na pravem mestu v navodilu.

Na vprašanje Ali lahko zdravilo Nalgesin vzame nosečnica v 7. mesecu nosečnosti? je testiranka odgovorila pravilno, da ne, in je tudi ustrezno našla informacijo, ter pokazala na stavek *Ne jemljite zdravila Nalgesin v zadnjem trimesečju nosečnosti.*

Četrto vprašanje je spraševalo po tem, če lahko danes vzamemo Nalgesin, v primeru da gremo jutri na operacijo. Pravilen odgovor na to vprašanje je ne, kar je vprašana vedela in tudi ustrezno označila, kje v navodilu je našla to informacijo – v rubriki *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin* pri podnaslovu *Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nalgesin*, kjer v eni izmed alinej piše *pri velikih in svežih ranah ter najmanj 48 ur pred načrtovanimi večjimi operacijskimi posegi.*

Ali lahko vzamete Nalgesin, če imate kakršnokoli vnetje? je bilo peto vprašanje, kjer je bil pravilen odgovor da. Vprašana je odgovorila pravilno in tudi pravilno pokazala na mesto v navodilu, kjer je zasledila informacijo. Pokazala je na poved v rubriki *Kaj je zdravilo Nalgesin in za kaj ga uporabljamo*, da Nalgesin uporabljamo pri revmatskih obolenjih, ker deluje protivnetno in protibolečinsko. Pokazala je še na drugo mesto, ki ji zagotavlja, da je odgovor na to vprašanje pritrdilen, in sicer na rubriko *Kako jemati zdravilo Nalgesin*, kjer je prav posebej opisano, kakšen je jakostni in časovni odmerek pri revmatoidnem artritisu.

Pri vprašanju Ali je lahko večerni odmerek večji od jutranjega, če ponoči čutimo hude bolečine? vprašana zopet ni imela težav. Odgovorila je pravilno z da in tudi pravilno pokazala na mesto v navodilu, kjer piše, da *Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka, uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost.*

Na vprašanje o tem, ali je potrebno poiskati nujno zdravniško pomoč v primeru šumenja v ušesih, je testiranka odgovorila pravilno. Informacijo je pokazala v navodilu, a je sicer v

dvomih, saj pravi, da navodilo s to informacijo tu zavaja, saj je lahko tudi šumenje v ušesih zelo nevarno (in je lahko posledica tudi druge stvari, ki se pokaže ravno v času jemanja tega zdravila) in je vsekakor potrebno v tem primeru obiskati zdravnika ter posledično prenehati z zdravljenjem, v navodilu pa piše, da z zdravljenjem ni potrebno prenehati. V navodilu bi bilo jasneje, če bi pisalo: če vam šumi v ušesih zaradi jemanja zdravil in brez kakega drugega opaznega vzroka, zdravil ni treba opustiti. Vendar pa v običajnih okoliščinah ponavadi ne pride do možnosti napačne interpretacije.

Črke v navodilu za zdravilo Nalgesin se zdijo osebi B dovolj velike, rubrike so po njenem mnenju ustrezno razporejene v navodilu. Vse informacije, ki so zapisane v navodilu, so zanjo kot uporabnico zdravil potrebne, saj pravi, da je zelo pomembno tudi to, katere zdravilne učinkovine zdravilo vsebuje, da vemo, kako ravnati v primeru preobčutljivosti na določeno sestavino zdravila, ki je prej nismo zaznali. Vse informacije, ki so zapisane v navodilu, tudi razume, saj se vsakodnevno srečuje z njimi in tudi navodilo za zdravilo Nalgesin se ji zdi precej splošno napisano, saj je to zdravilo med najpogostejše uporabljanimi protibolečinskimi zdravili. Pravi pa, da če pogleda s stališča uporabnikov zdravil, ki niso iz te stroke, je besedilo na določenih mestih lahko tudi preveč gostobesedno, npr. rubrika *Kako jemati zdravilo Nalgesin*, kjer je v enem odstavku zelo pogosto uporabljen odmerek zdravila in čas jemanja, kar lahko zmede uporabnika zdravil, vendar pa če je uporabnik dovolj pozoren, vidi, da je vsak odmerek in čas jemanja napisan za posamezno težavo, za katero jemljemo zdravilo. Besedilo se ji zdi na enem mestu tudi preveč strnjeno, in sicer rubrika *Kako jemati zdravilo Nalgesin*. Tu se ji zdi sporno predvsem to, da podnaslova *Odrasli* in *Otroci, težji od 13 kg* nista natisnjena krepko ali pa vsaj podčrtana oziroma označena z alinejo ali drugo barvo, saj je težje najti informacije o jemanju zdravila, če jo iščemo posebej za otroke.

Test za navodilo za Rutacid

Na vprašanje Ali lahko zdravilo jemljemo, če imamo težave z ledvicami? je testiranka odgovorila z ne, kar je pravilen odgovor. Odgovor je ustrezno poiskala v navodilu.

Na drugo vprašanje, ki sprašuje, na kakšen način vzamemo zdravilo, je vprašana odgovorila pravilno, da ga prežveči. Pokazala je tudi na pravo mesto v navodilu, kjer izrecno piše, da se ne sme pogoltniti, ampak prežvečiti.

Na vprašanje Ali lahko otroci, starejši od 12 let, vzamejo 1-2 tableti 3-4 krat na dan?, je testiranka odgovorila pravilno z da in tudi ustrezno pokazala mesto v rubriki *Kako uporabljate Rutacid*, kjer piše posebej za jakost in čas odmerjanja za otroke do 12 let in posebej za odrasle; torej otroci, stari 12 let, jemljejo zdravilo tako kot odrasli.

Testiranka je pri četrtem vprašanju zopet pravilno odgovorila, da ne sme vzeti Rutacida skupaj z zdravilom Nalgesin. Ustrezno tudi označi mesto, kjer piše, da *Rutacida ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ampak 1 do 2 uri prej ali kasneje*.

Ali lahko otrok, star 3 leta vzame Rutacid, tudi če smo ga dobili v lekarni brez recepta? je bilo peto vprašanje, na katerega testiranka pravilno odgovori z ne. Odgovori, da to že zdrava pamet da vedeti, da tako močnih tablet tako mali otroci ne smejo jemati. Na naše prigovarjanje pa vseeno informacijo takoj najde v navodilu.

Vprašana pravilno odgovori tudi na šesto vprašanje, ki sprašuje po tem, ali lahko pozabljeni odmerek vzame takoj, ko se spomni, če se ne bliža čas, ko bi morala vzeti nov odmerek. Odgovorila je z da in tudi ustrezno našla mesto v navodilu, na katerem je ta informacija zapisana – *Ukrepi v primeru izpuščenega odmerka*.

Na vprašanje Ali lahko vozite avto, če ste vzeli Rutacid? je vprašana zopet odgovorila pravilno z da in dodala, da tablete za zgago niso tako močne, da bi vplivale na psihofizične sposobnosti, torej na vožnjo avta. Vseeno pokaže tudi na pravo mesto v navodilu, kjer je našla to informacijo.

Pisava v navodilu Rutacid se zdi osebi B dovolj velika, pohvali tudi barvo črk, ki ni črna, ampak temno modra. Razporeditev rubrik ji ustreza, vse informacije v navodilu so potrebne, nekaj jih celo primanjkuje. Dodala bi informacije o jemanju zdravila, in sicer stavku *Rutacid žvečljivih tablet ne smete pogoltniti celih, ampak jih je treba dobro prežvečiti*. bi dodala še stavek o tem, kaj pomeni prežvečiti, torej da je potrebno tableto dobro razgraditi z zobmi in

raztopiti s slino v ustih, saj je pri svojih pacientih velikokrat opazila nepravilno jemanje žvečljivih tablet, saj so jih jemali kot pastile za lajšanje bolečin v grlu. Tudi na mestu v navodilu, kjer piše o tem, na kaj je potrebno biti pozoren, če jemlješ druga zdravila, bi bilo potrebno navesti vse snovi, ki zmanjšajo absorpcijo nekaterih antibiotikov in kinolonov in ne le samo nekaj naštetih snovi za primer (*Tako kot drugi antacidi, tudi Rutacid lahko zmanjša absorpcijo nekaterih antibiotikov in kinolonov, npr. ciprofloksacina in ofloksacina, železovih preparatov in kumarinov.*). Moti jo tudi to, da je kot neželen učinek navedena samo driska, saj je prepričana, da je možnih neželenih učinkov lahko več, tudi kakšne preobčutljivostne reakcije na snov, ki jo vsebuje zdravilo. Vse v navodilih vsebovane informacije so po njenem mnenju razumljive, saj je to navodilo napisano zelo splošno, celo preveč splošno, vendar pa tu ne smemo zanemariti dejstva, da je vprašana po poklicu diplomirana medicinska sestra in da besedilo sprejema drugače, ker izhaja iz medicinske stroke. Besedilo se ji nikjer ne zdi preveč gostobesedno, preveč strnjeno ali da bi vsebovalo predolge stavke.

Primerjava rezultatov testiranja za obe navodili

Vprašana ni imela nobenih težav niti s prepoznavanjem informacije niti z razumevanjem le-te, kar smo tudi pričakovali, saj dela v medicinski stroki in se vsakodnevno srečuje z navodili za zdravila. Pogosto je na vprašanje odgovorila pravilno, brez tega, da bi informacijo iskala v navodilu. Na naše prigovarjanje je le poiskala informacijo, a je rekla, da so vprašanja v testu zelo splošna in enostavna, zdravili pa zelo pogosti pri pacientih, da bi lahko odgovorila na njih tudi brez začetnega branja navodila. Gre za primer, ki nazorno pokaže, da je izobrazba oziroma poklicno področje zelo pomembno za razumevanje besedila.

Če primerjamo rezultate testiranja za navodilo zdravil Nalgesin in Rutacid, vidimo, da je navodilo za Rutacid napisano veliko bolj splošno kot pa navodilo za Nalgesin. Testiranka je namreč mnenja, da je navodilo Rutacid preveč posplošeno in zato ne daje ustreznih informacij, kot jih daje navodilo za uporabo zdravila Nalgesin.

OSEBA C

Oseba C je stara 50 let, opravlja delo dietne kuharice, končano ima četrto stopnjo izobrazbe (srednja poklicna šola, smer kuhar). Večinoma bere od pol ure do dve uri na dan, največkrat leposlovje (romane, kriminalke).

Test za navodilo za zdravilo Nalgesin

Prvo vprašanje je bilo Ali lahko otrok, težak 12 kilogramov, vzame začetni odmerek 10mg/kg telesne teže?. Testiranka je nanj odgovorila pravilno z ne in tudi pokazala na ustrezno mesto v navodilu, kjer je našla odgovor, torej na rubriko *Kako jemati zdravilo Nalgesin*, kjer piše, da se otrokom, težjim od 13 kg, daje začetni odmerek 10 mg/kg telesne mase.

Na vprašanje Ali lahko zdravilo Nalgesin uporabite tudi če imate psihične težave? je vprašana odgovorila pravilno z da, vendar pa informacije nikakor ni našla v navodilu, saj je zbegano obračala listič na eno in drugo stran. Bila je mnenja, da bi to moralo pisati pri podnaslovu *Ne jemljite zdravila Nalgesin...*, a tam to ni zapisano.

Testiranka je na vprašanje Ali lahko zdravilo Nalgesin vzame nosečnica v 7. mesecu nosečnosti? odgovorila pravilno, da ne, in je tudi ustrezno našla informacijo, ter pokazala na stavek, kjer piše, da zdravila v zadnjem trimesečju nosečnosti ne smemo jemati.

Vprašana je na četrto vprašanje, ki je spraševalo po tem, če lahko danes tako kot običajno vzamemo Nalgesin, v primeru, da gremo jutri na operacijo, odgovorila pravilno z ne. Odgovor je našla na ustreznem mestu v navodilu pri podnaslovu *Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Nalgesin*.

Na vprašanje Ali lahko vzamete Nalgesin, če imate kakršnokoli vnetje? je testiranka odgovorila da, kar je pravilen odgovor. Pravilno je pokazala tudi na stavek v navodilu, ki pravi, da Nalgesin uporabljamo pri revmatskih obolenjih, ker deluje protivnetno.

Z odgovorom na vprašanje, ki sprašuje po tem, ali je lahko večerni odmerek večji od jutranjega, če ponoči čutimo hude bolečine, vprašana ni imela težav, saj je takoj odgovorila pravilno z da. Kot mesto informacije je pokazala na poved *Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka, uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost.*, kar je pravo mesto. Vprašana pa se je potem zmedla pri našem podvprašanju, ali to velja le za revmatska obolenja ali tudi za druga obolenja, katera lajšamo s temi zdravili in je odgovorila, da za vsa obolenja, kar pa je napačen odgovor, saj v navodilu izrecno piše, da lahko povečamo odmerek pri revmatoidnem artritisu, artrozi in ankilozirajočem spondilitisu.

Na vprašanje o tem, ali je potrebno poiskati nujno zdravniško pomoč v primeru šumenja v ušesih, je testiranka odgovorila pravilno. Informacijo kot odgovor na vprašanje je tudi pokazala v navodilu na pravem mestu.

Oseba C je označila črke v navodilu za zdravilo Nalgesin kot premajhne, pa tudi rubrike zanjo niso ustrezno razporejene v navodilu. Pravi, da bi zanjo na prvem mestu v navodilu morala biti zapisana rubrika Kako jemati zdravilo Nalgesin, potem rubrika Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin, zatem Možni neželeni učinki in šele nato vse ostale rubrike. Vprašana meni, da so vse informacije, ki so zapisane v navodilu, zanjo kot uporabnico zdravil potrebne, saj pravi, da je zelo pomembno, da zdravilo jemljemo pravilno. Rubrika, ki jo najmanj razume, je rubrika Kaj je Nalgesin in čemu je namenjen, zato ker vsebuje preveč strokovnih izrazov. Druga nerazumljiva rubrika je za osebo C rubrika Kako jemati zdravilo Nalgesin, in sicer zato, ker je besedilo preveč strnjeno. Navedla je veliko število izrazov, ki jih ne razume v navodilu, ne razume pa jih zato, ker se s temi izrazi premalo srečuje, ker niso iz njenega poklicnega področja. Na vprašanje o tem, kje v besedilu je zanjo preveč informacij, pokaže na tretjo rubriko Kako jemati zdravilo Nalgesin; zato, ker je vse tako skupaj napisano brez vmesnih spuščениh vrstic. Stavki zanjo niso nikjer v navodilu predolgi in prezapleteni, le med stavki oziroma tematskimi sklopi v tretji rubriki bi lahko bilo kaj podčrtano ali pa označeno s krepkim tiskom, da hitreje najdeš informacijo zase (kako jemati zdravilo ob določeni težavi, saj se odmerki in čas jemanja razlikujejo glede na težavo, za katero jemljemo zdravilo). Tudi glede prevelike strnjenosti besedila pokaže na tretjo rubriko, saj je preveč skupaj napisano in bi lahko bili vmes kakšni odstavki ali pa izpuščene vrstice.

Test za navodilo za zdravilo Rutacid

Vprašanje, ki je spraševalo po tem, ali lahko zdravilo jemljemo, če imamo težave z ledvicami, za vprašano ni bilo težko. Nanj je odgovorila pravilno z ne in tudi pravilno označila mesto v navodilu, ki ji daje ta odgovor.

Na vprašanje Na kakšen način vzamemo zdravilo? je vprašana odgovorila pravilno, da ga prežvečimo. Odgovor je našla na pravem mestu v navodilu.

Tretje vprašanje se je glasilo: Ali lahko otroci, starejši od 12 let, vzamejo 1-2 tableti 3-4 krat na dan?. Testiranka je nanj odgovorila pravilno z da in tudi ustrezno pokazala mesto v rubriki *Kako uporabljate Rutacid*, kjer je iz dela besedila razvidno, da otroci stari 12 let jemljejo zdravilo tako kot odrasli.

Vprašana je na četrto vprašanje o jemanju Rutacida skupaj z zdravilom Nalgesin odgovorila pravilno in tudi pravilno poiskala informacijo v navodilu ter pokazala na poved, kjer piše, da se Rutacida ne sme jemati sočasno z drugimi zdravili, ampak 1 do 2 uri prej ali kasneje.

Na vprašanje Ali lahko otrok, star 3 leta vzame Rutacid, tudi če smo ga dobili v lekarni brez recepta? je testiranka brez oklevanja pravilno odgovorila z ne. Informacijo je takoj našla v navodilu na pravem mestu, kjer piše o odmerjanju zdravila za otroke stare od 6 do 12 let, iz česar sklepa, da mlajši otroci zdravila ne smejo jemati.

Tudi s šestim vprašanjem, ki sprašuje po tem, ali lahko pozabljeni odmerek vzame takoj, ko se spomni, če se ne bliža čas, ko bi morala vzeti nov odmerek, vprašana nima težav. Odgovorila je pravilno z da in tudi ustrezno našla tiste povedi v navodilu, ki opisujejo ukrepe v primeru izpuščenega odmerka.

Prav tako vprašanje Ali lahko vozite avto, če ste vzeli Rutacid? za testiranko ni bilo pretežko, saj je zopet odgovorila pravilno z da in tudi pokazala na mesto v navodilu, kjer je informacija o vplivu zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Osebi C se zdi pisava v navodilu Rutacid dovolj velika, razporeditev rubrik pa ji ustreza. Vprašana meni, da so vse informacije v navodilu potrebne, predvsem zato, ker pomagajo pri raznih dilemah, npr. ko ne veš, ali lahko zdravilo vzameš, če imaš sladkorno bolezen, ali ne (torej informacije o vsebnosti sladkorjev). Vseh v navodilu vsebovanih informacij ne razume, najbolj nerazumljiva rubrika je po njenem mnenju Kaj je Rutacid in za kaj se uporablja, zaradi preveč strokovnih izrazov. Našteje nekaj izrazov, ki jih ne razume: nesistemsko delujoče antacide, hidrotalcit, pepsin, lizolecitin. Ti izrazi se pojavljajo v opisu, kako deluje zdravilo

Rutacid in bistveno ne vplivajo na to, ali bo pacient pravilno jemal zdravilo ali ne. Teh izrazov ne razume zato, ker niso znani laikom. Besedilo zanjo ni nikjer v navodilu Rutacida gostobesedno, tudi motečih predolгих in zapletenih stavkov v tem navodilu ni zaznala. Prav tako se ji to besedilo ne zdi preveč strnjeno. Pravi, da je to navodilo precej krajše od navodila Nalgesin in da v njem hitreje najdeš informacije, ki te zanimajo.

Primerjava rezultatov testiranja za obe navodili

Testiranka ni imela nobenih težav niti s prepoznavanjem informacije niti z razumevanjem le-te pri navodilu za zdravilo Rutacid, imela pa je nekaj težav pri prepoznavanju informacij pri navodilu za zdravilo Nalgesin. Ko je imela težave pri prepoznavanju informacije, je na vprašanje sicer odgovorila pravilno, a zaradi tega, ker je sklepala iz sobesedila oziroma je sklepala glede na namembnost zdravila. Iz tega je razvidno, da je navodilo za zdravilo Rutacid napisano precej bolj splošno in prijazno uporabniku kot pa navodilo za Nalgesin, kar je potrdila tudi testiranka sama.

OSEBA Č

Oseba Č je stara 36 let, je gospodinja oz. mama, ima visokošolsko izobrazbo, po izobrazbi je univerzitetna diplomirana politologinja. Nekaj let je bila zaposlena kot profesorica angleškega jezika, sedaj pa je ostala doma in se posveča družini. Na dan povprečno bere od dve do pet ur, večinoma duhovno literaturo.

Test za navodilo za zdravilo Nalgesin

Na prvo vprašanje, ki sprašuje o tem ali lahko otrok, težak 12 kilogramov, vzame začetni odmerek 10mg/kg telesne teže, je testiranka odgovorila z ne, kar je pravilen odgovor. Odgovor je našla pod drugo rubriko *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli navodilo Nalgesin forte*, kjer piše: *Zdravila ne smete dajati otrokom, lažjim od 13 kg*. Anketiranka je informacijo v besedilu našla in prepoznala, lahko pa rečemo, da tudi razumela.

Drugo vprašanje je spraševalo, ali lahko zdravilo Nalgesin uporabite tudi, če imate psihične težave. Anketiranka tu ni vedela odgovora in ni obkrožila odgovora ne ter je tudi povedala, da v besedilu o tem ni podatka. To drži, da v besedilu o tem ni podatka, se da pa to, ali ga lahko jemlješ, tudi če imaš psihične težave, sklepati iz besedila, kjer je vse naštet, kdaj se lahko jemlje in kdaj ne. V besedilu je o tem res napisano veliko, je pa zelo zanimivo, da tega podatka besedilo sploh ne vsebuje.

Na tretje vprašanje, ali lahko Nalgesin vzame nosečnica v 7. mesecu nosečnosti, je anketiranka odgovorila pravilno z ne. Odgovor na svoje vprašanje je našla v rubriki *Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Nalgesin forte* in sicer pod podnaslovom nosečnost, kjer je zapisan tale stavek: *V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila ne smete jemati*. Anketiranka je informacijo v besedilu našla, prepoznala in razumela.

Četrto vprašanje se je glasilo: Jutri greste na neko operacijo. Ali lahko danes tako kot običajno vzamete Nalgesin?. Anketiranka je na vprašanje odgovorila pravilno, in sicer z ne. Odgovor je tudi našla v navodilu v rubriki *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin forte*, in sicer pod podnaslovom *Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nalgesin forte /.../ pri velikih in svežih ranah ter najmanj 48 ur pred načrtovanimi večjimi operacijskimi posegi*. Anketiranka je v besedilu informacijo našla in tudi prepoznala ter razumela. V navodilu sicer izrecno ne piše, da se zdravila pred operacijo ne sme vzeti, ampak je verjetno tako, ker piše, da je treba biti posebej pazljiv v teh primerih.

Peto vprašanje je spraševalo po tem, ali lahko vzamete Nalgesin, če imate kakršnokoli vnetje. Anketiranka je na vprašanje odgovorila pravilno z da in pojasnilo oz. informacijo našla tudi v navodilu. Informacijo je v navodilu prepoznala v rubriki *Kaj je zdravilo Nalgesin forte in za kaj ga uporabljamo*, in sicer v stavku: *Nalgesin forte vam zdravnik predpiše: pri revmatskih*

obolenjih /.../, ker deluje protivnetno in protibolečinsko. Vprašana je v besedilu našla informacijo, jo tudi prepoznala in s tem vprašanjem ni imela pretiranih težav.

Šesto vprašanje pa je bilo za anketiranko precej težje. Spraševalo je po tem, kako uporabnik vzame Nalgesin, če ima revmatično obolenje in mora vzeti dva odmerka zdravila, zjutraj in zvečer ter ali je lahko večerni odmerek zdravila večji od jutranjega, ker ponoči čuti hude bolečine. Anketiranka v tem primeru ni našla ustreznega odgovora in na to vprašanje ni odgovorila, v navodilu je informacijo sicer našla, a je bila zmedena in ni čisto vedela, kaj pomeni napisano, zato je rekla, da na to vprašanje ne bi odgovorila, saj ni bila popolnoma prepričana v to, da ni nujno, da sta oba odmerka enaka, kar je sicer zapisano v navodilu – stavek se glasi: *Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka, uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost.*

Na sedmo vprašanje Ali potrebujete nujno zdravniško pomoč, če se vam kot stranski učinek pojavi šumenje v ušesih? je anketiranka odgovorila pravilno z ne. Razlago oziroma odgovor je našla pod rubriko št. 4 *Možni neželeni učinki*, kjer sicer piše, da pri teh znakih ni potrebno prenehati z zdravljenjem, prek česa je tudi sklepala, da potem ne potrebuje nujne pomoči.

Pisava v navodilu se zdi anketiranki premajhna, razporeditev rubrik pa je po njenem mnenju ustrezna. Prav tako je prepričana, da so vse informacije zapisane v navodilu zanjo kot uporabnika pomembne, čeprav se mogoče same informacije zdijo precej dlakocepske. Povedala je tudi to, da se ji zdijo v navodilu vse informacije razumljive, nekaj težav je imela le pri rubriki, *Kako jemljete Nalgesin*, saj se ji zdi doziranje zdravila precej nejasno. Prav tako so ji razumljivi vsi strokovni izrazi, nerazumljivo se ji zdi samo to, kako je opisano doziranje zdravila, saj meni, da je opisano precej dvoumno in da je bolje o tem vprašati zdravnika ali farmacevta, rubrika o doziranju se ji zdi tudi rubrika s preveč informacijami, prav tako pa se ji zdi na tem mestu besedilo tudi najbolj strnjeno. Meni, da bi morali pri rubriki o doziranju uporabiti kakšno razpredelnico, saj bi bilo tako bolj jasno in razločno, kako je treba zdravilo jemati.

Test za navodilo za Rutacid

Na prvo vprašanje, ki se je glasilo Ali lahko zdravilo jemljete, če imate težave z ledvicami?, je anketiranka pravilno odgovorila z ne. Odgovor je našla tudi v navodilu, torej je informacijo razumela.

Na drugo vprašanje je odgovorila pravilno z b, da je treba Rutacid prežvečiti, odgovor pa je našla v 3. rubriki z naslovom *Kako jemljete Rutacid*. Informacijo je torej našla in jo tudi prepoznala in razumela.

S tretjim vprašanjem je imela nekaj težav in nanj ni odgovorila, saj ni bila popolnoma prepričana, ali lahko otroci, starejši od 12 let lahko vzamejo isto količino zdravila kot odrasli, saj je menila, da to v navodilu ni dobro zapisano. O informaciji se sicer da sklepati iz sobesedila, a ona o njej ni bila popolnoma prepričana, zato na vprašanje ni odgovorila.

Na četrto vprašanje ali lahko zdravilo Rutacid vzamemo skupaj z zdravilom za bolečine Nalgesin anketiranka prav tako ni odgovorila, saj je bila mnenja, da to v besedilu ni ustrezno napisano. Našla je sicer stavek, v katerem piše: *Rutacida ne smete jemati z sočasno z drugimi zdravili, ampak 1 do 2 uri prej ali kasneje*, a je bila mnenja, da tu ne piše dovolj jasno, ali lahko vzame Nalgesin skupaj z Rutacidom.

Na peto vprašanje je odgovorila pravilno, da otrok star 3 leta ne sme vzeti zdravila Rutacid, čeprav je bilo zdravilo kupljeno v lekarni brez recepta. Tega podatka sploh ni iskala v navodilu, saj je s tem, da otroci mlajši od treh let ne smejo jemati takšnih zdravil, že seznanjena, saj je mama štirih otrok.

Na šesto vprašanje je odgovorila pravilno, da v primeru izpuščenega odmerka ta odmerek vzame takoj, ko se spomni, razen če se ne bliža čas, ko bi morala vzeti nov odmerek. Informacijo je prepoznala in jo našla v navodilu pod 3. rubriko *Kako jemljete zdravilo Rutacid*, in sicer v razdelku z naslovom *Ukrepi v primeru izpuščenega odmerka*. S tem vprašanjem tudi ni imela večjih težav.

Na sedmo vprašanje je odgovorila pravilno, da avto lahko vozi, kljub temu da je vzela zdravilo Nalgesin. Čeprav tega podatka ni našla v navodilu, se ji je zdelo, da sestavine, ki so v tem zdravilu, ne vplivajo na vožnjo avtomobila. Podatek je sicer zapisan v navodilu v 2. rubriki z naslovom *Kaj morate vedeti, preden začnete jemati Rutacid*, v razdelku z naslovom *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev*.

Pisava se ji v navodilu zdi dovolj čitljiva in velika, prav tako pa se ji zdi razporeditev rubrik primerna in ustrezna. Anketiranka meni, da so vse informacije, zapisane v besedilu, zanjo kot uporabnico zdravila potrebne, vendar svojega odgovora ni obrazložila. V tem navodilu pa se ji vse informacije ne zdijo razumljive. Največ težav je imela z rubrikama *Kaj morate vedeti, preden začnete jemati Rutacid* in *Kako jemljete Rutacid*. Pri prvi rubriki jo najbolj moti to, da je v tem delu navodilo nejasno in je v njem premalo informacij. Pri drugi rubriki pa jo najbolj moti oziroma je zanjo najbolj nerazumljiv postopek doziranja, saj meni, da je premalo jasno opisan. Razume vse strokovne izraze, meni pa, da mesta v besedilu, kjer bi bilo preveč informacij, ni, saj so navodila veliko preskopa, vsebujejo premalo informacij. Stavki se ji zdijo nejasni, čeprav so kratki, meni pa tudi to, da se večkrat ponovi že zapisano. Prav tako meni, da besedilo ni strnjeno, ker preprosto pove čisto premalo.

Primerjava rezultatov testiranja za obe navodili

Vprašana ni imela kakšnih večjih težav s prepoznavanjem informacije. Na vprašanja je večinoma odgovarjala pravilno, vse informacije je našla v besedilu. Na vprašanja, na katere točno tiste informacije, ki jo je iskala, v besedilu ni našla, raje ni odgovorila, saj je bila mnenja, da bi o tem raje vprašala zdravnika, saj v navodilih za zdravila to sploh ni natančno opredeljeno, ni pa želela tudi preveč sklepati iz besedila. Lahko rečemo, da je pri uporabi zdravil zelo previdna.

Če na podlagi te analize primerjamo rezultate testa za navodilo Nalgesin in Rutacid, vidimo, da je navodilo za Rutacid napisano veliko bolj prijazno uporabniku zdravila, saj je krajše, vsebuje veliko manj informacij, prav tako pa je pisava večja in bolj čitljiva. A je to kljub vsemu zmotilo anketiranko, saj se ji zdi besedilo zapisano veliko preveč poenostavljeno in je mnenja, da so se pri tem izgubile pomembne informacije. Pri Nalgesinu pa je problem predvsem v preveč strnjeni obliki zapisa in premajhni pisavi, je pa tudi preveč informacij naenkrat, sploh pri doziranju in je bila anketiranka povsem zmedena glede tega. Anketiranka je izpostavila tudi problem tega, da sta si navodili tako različni, eno tako podrobno, drugo pa zelo skopo. Sicer drži, da je Rutacid manj nevarno zdravilo in Nalgesin nekoliko bolj, a so dejanska odstopanja med navodiloma res zelo velika.

OSEBA D

Oseba D je stara 21 let, je študent, ki ima srednješolsko izobrazbo, smer gostinsko-turistični tehnik (obiskovala je izobraževanje 3 + 2). Sedaj še naprej študira na višji šoli za gostinstvo in turizem, občasno dela kot natakár. Na dan povprečno bere do dve uri, večinoma objave na internetu.

Test za navodilo za zdravilo Nalgesin

Na prvo vprašanje, ki sprašuje o tem ali lahko otrok, težak 12 kilogramov, vzame začetni odmerek 10mg/kg telesne teže, je testiranec odgovoril z ne, kar je pravilen odgovor. Odgovor je našel pod drugo rubriko *Kako jemati zdravilo Nalgesin forte*, kjer piše: *Otroci težji od 13 kg*. Anketiranec je informacijo v besedilu našel in prepoznal, lahko pa rečemo, da tudi razumel, oziroma bolje neko sklepal, saj tu samo piše za otroke težje od 13 kilogramov, prek česar je potem sklepal, da otroci, ki so lažji, zdravila ne smejo vzeti.

Drugo vprašanje je spraševalo, ali lahko zdravilo Nalgesin uporabite tudi, če imate psihične težave. Anketiranec je tu odgovoril ne, kar je nepravilno. Na to vprašanje je odgovor predvsem ugibal, saj niti v besedilu ni našel tega podatka, prav tako pa ni znal sklepati.

Na tretje vprašanje, ali lahko Nalgesin vzame nosečnica v 7. mesecu nosečnosti, je anketiranec odgovoril pravilno z ne. Odgovor na svoje vprašanje je našel v rubriki *Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Nalgesin forte* in sicer pod podnaslovom nosečnost, kjer je zapisan tale stavek: *V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila ne smete jemati*. Anketiranec je informacijo v besedilu našel, prepoznal in razumel.

Četrto vprašanje se je glasilo Jutri greste na neko operacijo. Ali lahko danes tako kot običajno vzamete Nalgesin? Anketiranec je na vprašanje odgovoril pravilno, in sicer z ne. Odgovor je tudi našel v navodilu v rubriki *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin forte*, in sicer pod podnaslovom *Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nalgesin forte /.../ pri velikih in svežih ranah ter najmanj 48 ur pred načrtovanimi večjimi operacijskimi posegi*. Anketiranec je v besedilu informacijo našel in tudi prepoznal ter razumel.

Peto vprašanje je spraševalo po tem, ali lahko vzamete Nalgesin, če imate kakršnokoli vnetje. Vprašani na to vprašanje ni odgovoril, saj pojasnila ni našel v navodilih, prav tako pa se z branjem tega podatka ni zapomnil.

Pri šestem vprašanju je imel anketiranec kar nekaj težav. Spraševalo je po tem, kako uporabnik vzame Nalgesin, če ima revmatično obolenje in mora vzeti dva odmerka zdravila, zjutraj in zvečer in ali je lahko večerni odmerek zdravila večji od jutranjega, ker ponoči čuti hude bolečine. Vprašani je po dolgem času le našel odgovor na to vprašanje v rubriki *Kako*

jemati zdravilo Nalgesin in sicer v povedi: Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka, uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost.

Na sedmo vprašanje Ali potrebujete nujno zdravniško pomoč, če se vam kot stranski učinek pojavi šumenje v ušesih? je anketiranec pravilno odgovoril z ne. Razlago oziroma odgovor je poiskal pod rubriko št. 4 *Možni neželeni učinki*, kjer sicer piše, da pri teh znakih ni potrebno prenehati z zdravljenjem, prek česa je tudi sklepal, da potem ne potrebuje nujne pomoči.

Pisava v navodilu se zdi anketirancu premajhna, prav tako pa je neustrezen sam tip pisave. Razporeditev rubrik je ustrezna, meni pa, da so vse informacije, zapisane v besedilu zanj pomembne. Pri vprašanju o tem, ali so mu vse informacije razumljive, pa je anketiranec odgovoril z ne. Največ težav je imel glede razumevanja pri rubriki *Kako jemati zdravilo Nalgesin forte*, saj se v tem razdelku navodil pojavlja veliko informacij in je zelo gostobesedno, tako da se je anketirani težko znašel v tekstu. Prav tako anketirani ni razumel vseh strokovnih izrazov, predvsem imen posameznih sestavin zdravil. Meni pa, da jih ne razume predvsem zato, ker ni zaposlen v zdravstvu, saj so to zelo specifični izrazi. V besedilu se mu ne zdi nikjer preveč informacij, prav tako pa se mu besedilo nikjer ne zdi preveč strnjeno. Pritožil se je le nad tem, da bi bili posamezni stavki lahko nekoliko krajši in posledično bi bilo tudi samo navodilo krajše.

Test za navodilo za zdravilo Rutacid

Na prvo vprašanje, ki se je glasilo Ali lahko zdravilo jemljete, če imate težave z ledvicami?, je anketiranec pravilno odgovoril z ne. Odgovor je našel tudi v navodilu v rubriki *Kaj morate vedeti, preden začnete jemati zdravilo Rutacid*, torej je informacijo razumel.

Na drugo vprašanje je odgovoril pravilno z b, da je treba Rutacid prežvečiti, odgovor pa je našel že takoj na začetku navodil, pod samim imenom navodila, kjer piše *žvečljive tablete 500 g*. Zanimivo je, da je že po tem sklepal, da se jih verjetno prežveči, če so žvečljive tablete in ni šel po informacijo v 3. rubriko z naslovom *Kako jemljete Rutacid*. Informacijo je torej našel in tudi prepoznal.

Na tretje vprašanje je anketirani pravilno odgovoril z da, odgovor pa našel tudi v besedilu in informacijo prepoznal.

Na četrto vprašanje ali lahko zdravilo Rutacid vzamemo skupaj z zdravilom za bolečine Nalgesin je anketiranec pravilno odgovoril, da ne, in informacijo našel v stavku: *Rutacida ne smete jemati z sočasno z drugimi zdravili, ampak 1 do 2 uri prej ali kasneje*. Informacijo je prepoznal in razumel.

Na peto vprašanje je odgovoril napačno. Tega podatka vprašani ni našel ne v navodilu, prav tako pa tudi sam ni vedel, da otrokom ne smeš dati tega zdravila.

Na šesto vprašanje je ponovno odgovoril napačno, da v primeru izpuščenega odmerka ta odmerek izpustiš in nadaljuješ z običajnim jemanjem. Informacijo je sicer iskal na pravem mestu v navodilu (*Ukrepi v primeru izpuščenega odmerka*), ni pa je ustrezno razumel in prepoznal.

Na sedmo vprašanje je odgovoril pravilno, da avto lahko vozi, kljub temu da je vzel zdravilo Nalgesin. Informacijo je našel tudi v navodilu v 2. rubriki z naslovom *Kaj morate vedeti, preden začnete jemati Rutacid*, v razdelku z naslovom *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev*.

Pisava v navodilu se mu zdi premajhna, razporeditev rubrik pa ustrezna. Vprašani meni, da so zanj kot uporabnika zdravila vse informacije zapisane v navodilu potrebne, prav tako pa so mu vse informacije razumljive. Kot ne dovolj razumljive opiše samo nekatera imena spojin oz. sestavin zdravila, za katere misli, da bi jih lahko v navodilih nekoliko obrazložili. Preveč informacij se mu zdi v rubriki *Kako Rutacid deluje*, saj meni, da se pojavlja preveč nepomembnih informacij za navadnega človeka, prav tako pa so sami izrazi prezapleteni. Na tem mestu se mu zdijo predolgi in prezapleteni tudi stavki.

Primerjava rezultatov testiranja za obe navodili

Vprašani je imel samo občasno težavo s prepoznavanjem informacije. Včasih je zaradi tega odgovoril tudi napačno, nekaj več težav pa je imel z navodilom za zdravilo Nalgesin. To navodilo je tudi zahtevnejše in bolj obsežno. Tudi njemu se je zdelo navodilo za Rutacid prijaznejše za uporabnika, saj je bila pisava večja, prav tako pa so izrazi bolj preprosti.

OSEBA E

Oseba E je stara 60 let, je upokojenec, ima srednješolsko izobrazbo, s tem, da je najprej naredil triletno srednjo šolo, smer strojni tehnik, pozneje pa se je izpopolnjeval na raznih izobraževanjih. Zadnjih nekaj let je delal kot komercialist. Na dan povprečno bere do pol ure na dan, časopise in revije.

Test za navodilo za zdravilo Nalgesin

Na prvo vprašanje, ki sprašuje o tem ali lahko otrok, težak 12 kilogramov, vzame začetni odmerek 10mg/kg telesne teže, je testiranec odgovoril z ne, kar je pravilen odgovor. Odgovor je našel pod drugo rubriko *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli navodilo Nalgesin forte*, kjer piše: *Zdravila ne smete dajati otrokom, lažjim od 13 kg*. Vprašani je informacijo v besedilu našel in prepoznal, lahko pa rečemo, da tudi razumel.

Drugo vprašanje je spraševalo, ali lahko zdravilo Nalgesin uporabite tudi, če imate psihične težave. Anketiranec je odgovoril z ne, kar je napačno. Podatka tudi v navodilu ni našel. To drži, da v besedilu o tem ni podatka, se da pa to, ali ga lahko jemlješ, tudi če imaš psihične težave, sklepati iz besedila, kjer je vse naštet, kdaj se lahko jemlje in kdaj ne. V besedilu je o tem res napisano veliko, je pa zelo zanimivo, da tega podatka besedilo sploh ne vsebuje.

Na tretje vprašanje, ali lahko Nalgesin vzame nosečnica v 7. mesecu nosečnosti, je anketiranec odgovoril pravilno z ne. Odgovor na svoje vprašanje je našel v rubriki *Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Nalgesin forte* in sicer pod podnaslovom *Nosečnost*, kjer je zapisan tale stavek: *V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila ne smete jemati*. Vprašani je informacijo v besedilu našel in prepoznal.

Četrto vprašanje se je glasilo *Jutri greste na neko operacijo. Ali lahko danes tako kot običajno vzamete Nalgesin?* Anketiranec je na vprašanje odgovoril pravilno, in sicer z ne. Vendar pa odgovora ni našel v navodilu, ta podatek si je preprosto zapomnil z branjem.

Peto vprašanje je spraševalo po tem, ali lahko vzamete Nalgesin, če imate kakršnokoli vnetje. Vprašani na to vprašanje ni vedel in ni našel odgovora v navodilu, prav tako pa si podatka ni zapomnil med prvim branjem.

S šestim vprašanjem je imel anketiranec kar nekaj težav in je na koncu odgovoril z ne, kar je nepravilno. Odgovora ni našel v besedilu, a vendar je v besedilu zapisano: *Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka, uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost*.

Na sedmo vprašanje Ali potrebujete nujno zdravniško pomoč, če se vam kot stranski učinek pojavi šumenje v ušesih? je vprašani odgovoril pravilno z ne. Razlage oziroma podatka v navodilu ni našel, si je pa ta podatek zapomnil, medtem ko je bral navodilo.

Pisava se zdi anketirancu premajhna, prav tako pa je neustrezen tip pisave. Meni, da rubrike niso ustrezno razporejene, saj bi morala biti na začetku rubrika *Kako jemati zdravilo*. Meni, da so vse informacije, zapisane v navodilu, zanj kot uporabnika pomembne, zato da se ne bo zastrupil. Prav tako pa vprašani meni, da vse informacije v navodilu razume, čeprav pri samem reševanju testa temu ni bilo tako. Glede strokovnih izrazov ne razume predvsem poimenovanj spojin, meni da zato, ker se ne spozna na kemijo. Preveč informacij se po njegovem mnenju pojavlja v rubriki *Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo Nalgesin*, saj so te informacije zanj nepotrebne, ker zdravilo predpiše zdravnik in mora to vedeti predvsem on. Meni, da so v isti rubriki predolgi in zapleteni tudi stavki

Test za navodilo za zdravilo Rutacid

Na prvo vprašanje, ki se je glasilo Ali lahko zdravilo jemljete, če imate težave z ledvicami?, je anketiranec odgovoril napačno z da. Sicer je v besedilu našel pravilno mesto informacije, ki pa je ni dobro razumel.

Na drugo vprašanje je odgovoril pravilno z b, da je treba Rutacid prežvečiti, odgovor pa je našel v 3. rubriki z naslovom *Kako jemljete Rutacid*. Informacijo je torej našel in jo tudi prepoznal.

Na tretje vprašanje je odgovoril pravilno z da in ustrezno mesto z odgovorom našel tudi v navodilih. Informacijo je prepoznal in razumel.

Na četrto vprašanje ali lahko zdravilo Rutacid vzamemo skupaj z zdravilom za bolečine Nalgesin je vprašani odgovoril pravilno, in sicer z ne. Odgovor je našel v stavku: *Rutacida ne smete jemati z sočasno z drugimi zdravili, ampak 1 do 2 uri prej ali kasneje*. Informacijo je v besedilu našel in prepoznal.

Na peto vprašanje je odgovoril pravilno, da otrok star 3 leta ne sme vzeti zdravila Rutacid, čeprav je bilo zdravilo kupljeno v lekarni brez recepta. O odgovoru na to vprašanje je sklepal

iz naslednjega stavka: *Otroci, stari od 6 do 12 let: ½ ali 1 tableto, 3 – 4 na dan*. Ker pač ni bilo podatka za mlajše, je sklepal, da mlajši zdravila ne smejo jemati.

Na šesto vprašanje je odgovoril pravilno, da v primeru izpuščenega odmerka ta odmerek vzame takoj, ko se spomni, razen če se ne bliža čas, ko bi moral vzeti nov odmerek. Odgovor je sicer pravilen, a tega mesta v besedilu ni našel in je odgovoril po spominu.

Na sedmo vprašanje je odgovoril pravilno, da avto lahko vozi, kljub temu da je vzel zdravilo Nalgesin. Čeprav tega podatka ni našel v navodilu, je rekel, da se spomni, da je to nekje pisalo, samo ne ve točno kje.

Pisava se mu v navodilu zdi dovolj čitljiva in velika, prav tako pa se mu zdi primerna in ustrezna tudi razporeditev rubrik. Anketiranec meni, da so vse informacije zapisane v besedilu zanj kot uporabnika zdravila potrebne, saj res vsebujejo tisto nujno potrebno, kar mora posameznik vedeti o zdravilu. Vse informacije v navodilu so mu tudi razumljive. Malo nerazumljivi se mu zdijo samo izrazi za spojine, ki jih zdravilo Rutacid vsebuje, meni da zato, ker se ne spozna na kemijo. Nikjer v navodilu pa po njegovem mnenju ni preveč informacij, ni predolgih in zapletenih stavkov ter nikjer ni besedilo preveč strnjeno.

Primerjava rezultatov testiranja za obe navodili

Vprašani je imel s prepoznavanjem informacij kar nekaj težav. Na vprašanja je kar velikokrat odgovoril napačno, zelo malokrat pa je ob pravilnem odgovoru le stežka našel mesto informacije v besedilu.

Tudi pri tem anketirancu se je pokazalo, da je navodilo za zdravilo Rutacid uporabniku veliko bolj prijazno, tako oblikovno kot vsebinsko, navodilo za Nalgesin pa predvsem ponuja vse preveč informacij.

Skupna analiza vseh testiranih oseb

Zgornje ugotovitve smo zaradi boljše preglednosti razvrstili v dve tabeli, ki prikazujeta, ali so vprašani na posamezno vprašanje odgovorili pravilno, ali so našli informacijo v besedilu in so le-to tudi razumeli.

Nalgesin

P = pravilnost odgovora

N = ali je oseba našla podatek v navodilu

R = naša ocena, ali je oseba informacijo razumela

/ = ni prepričana

x = ne

✓ = da

V	OSEBA A			OSEBA B			OSEBA C			OSEBA Č			OSEBA D			OSEBA E		
	P	N	R	P	N	R	P	N	R	P	N	R	P	N	R	P	N	R
1.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2.	✓	x	x	✓	✓	✓	✓	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.	✓	x	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
5.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x	x	x	x
6.	/	x	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x	✓	✓	✓	x	x	x
7.	x	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓

Rutacid

P = pravilnost odgovora

N = ali je oseba našla podatek v navodilu

R = naša ocena, ali je oseba informacijo razumela

/ = ni prepričana

x = ne

✓ = da

V	OSEBA A			OSEBA B			OSEBA C			OSEBA Č			OSEBA D			OSEBA E		
	P	N	R	P	N	R	P	N	R	P	N	R	P	N	R	P	N	R
1.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓	x
2.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.	✓	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5.	✓	x	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓	x	x	x	✓	x	✓
6.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	x	x	x	✓	x	✓
7.	✓	x	x	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	x	✓	✓	✓	✓	x	✓

Preden zapišemo skupne ugotovitve testiranja, bomo opozorili na nekaj težav oziroma problemov pri izvedbi testiranja in analizi rezultatov, ki lahko vplivajo na končne ugotovitve.

V naši raziskavi smo merili razumevanje navodil za uporabo zdravil, vendar moramo na tem mestu opozoriti na eno stvar: Ferbežarjeva (2009: 36-38) namreč loči med razumevanjem kot procesom in razumevanjem kot rezultatom (slednjega poimenuje razumetje). V naši raziskavi smo merili razumetje, za merjenje razumevanja kot procesa bi potrebovali več časa in globljo raziskavo.

Kot je že Ferbežarjeva (2009) ugotavljala, se tudi mi strinjamo, da se pri merjenju razumetja nekega besedila pojavi problem pravih ali napačnih odgovorov na vprašanja, saj ustreznost odgovorov ni niti zadosten niti dokončen kazalec razumetja. Mi smo vseeno poleg reševanja testa vsakega testiranca spraševali, zakaj misli, da je ta odgovor pravilen, kako to razume, itd., a kljub temu ne moremo trditi, da je testiranec razumel določeno informacijo, tudi če je ustrezno pojasnil, zakaj meni, da je nek odgovor pravilen. Tu se pojavlja tudi vprašanje o tem, ali je naša določitev nekega razumetja za pravih dejansko ustrezna, ali ne, saj si vsak človek po svoje razlaga pomen besedila oziroma določene informacije. To bi bilo pri prihodnjih testiranjih vsekakor potrebno bolj premisliti.

Težava, ki se je pojavljala med samim testiranjem, je bila tudi ta, da se testiranci niso čutili dovolj kompetentni za branje celega navodila in so bili začudeni, zakaj je to potrebno, če lahko informacije iščejo sproti v besedilu. Vendar smo vztrajali pri tem; vsi so prebrali celotno navodilo, vendar je vprašanje, če so ga res prebrali zbrano in potem tudi na vprašanja odgovarjali zbrano. Opazili smo, da so tudi med samim iskanjem informacij po lističu hitro obupali, če niso našli odgovora, sploh moški pa so se že pred samim iskanjem temu uprli in so odgovarjali po spominu oziroma njihovem vedenju.

Cilj testiranja je bil ugotoviti, koliko bralci razumejo navodilo za zdravilo in kaj bralce pri razumevanju ovira. Ugotovili smo, da jih največkrat ovirajo strokovni izrazi, ki jih ne razumejo. Želeli smo ugotoviti tudi to, ali je res tako kot pravi teorija, navodilo za zdravilo, ki je prevedeno iz angleščine v slovenščino, manj razumljivo od navodila, ki je bilo tvorjeno v slovenščini. Bralci so na splošno potrdili, da je navodilo za zdravilo slovenskega proizvajalca res napisano bolj prijazno uporabniku, torej zapisano bolj splošno in razumljivo, čeprav je ena od anketirank izpostavila tudi to, da je to besedilo napisano že malo preveč enostavno.

V splošnem bi glede na našo raziskavo lahko sicer potrdili, da je razumevanje navodil za zdravila odvisno od predznanja bralca, pa tudi od bralnih izkušenj. Vendar moramo pri tem paziti na to, da niso vsa predznanja pozitivna pri razumevanju navodil, saj predznanja, ki niso iz področja medicine, kemije, mogoče biologije in z njimi povezanih strok, prav nič ne pomagajo pri razumevanju navodil. Tudi vse bralne izkušnje ne izboljšujejo razumevanja navodil; če beremo leposlovje, to ne vpliva na boljše razumevanje navodil za zdravila, saj se v enih in drugih besedilih pojavlja povsem druga terminologija, stil pisanja, itd. V nasprotju s tem pa je raziskava pokazala, da spol nima posebnega vpliva na razumevanje navodila za zdravilo. Glede vpliva starosti na razumevanje zdravil ne moremo ničesar trditi, saj starejši lahko slabše razumejo navodilo že samo zato, ker ne vidijo dobro brati, ker hitreje pozabijo prebrano, itd.

Uporabniki zdravil lahko navodilo v splošnem razumejo, kljub temu da so imeli na kakšnem mestu besedila težave. Vendar pa vsaka nerazumljena posameznost v tem primeru lahko povzroči škodo, če je pomembna za naše zdravje. Včasih bralci niti niso pozorni na nerazumljene posameznosti in jih ne morejo natančno opredeliti.

5 ZAKLJUČEK

V diplomski nalogi smo se posvetili eni izmed najbolj uporabljenih besedilnih vrst, navodilom za zdravila. Natančno pa smo raziskali njihovo razumevanje.

Diplomsko delo je razdeljeno na dva dela, teoretični in empirični. V teoretičnem delu smo raziskali in pregledali veliko dostopne literature o razumevanju in tudi o tem, kako mora biti samo navodilo sestavljeno in kakšna so navodila za tvorbo le-tega. V empiričnem delu pa smo izvedli dve raziskavi, kvantitativno in kvalitativno, kjer smo natančneje raziskali razumevanje navodil za zdravila.

Razumevanje je torej del sporazumevalnega procesa; slovensko jezikoslovje razumevanje pojmuje v okviru komunikacije in povezuje z izrazi, kot so dekodiranje, razbiranje, razvozlanje, razvezovanje in sprejemanje. Sporazumevanje razmejuje na eni strani na produkcijo besedila, na drugi strani pa na recepcijo besedila. (Ferbežar, Stabej 2008: 19) Razumevanje kot tvorjenje pomena je odvisno od razumevalčevih, družbenih in besedilnih dejavnikov; gre za stopenjsko prekrivanje pomena, ki ga tvorita sporočevalec in razumevalec. Razumevalec mora tako najprej rekonstruirati semantični pomen in hkrati z njim tudi pragmatični pomen. (Ferbežar, Stabej 2008: 16-19) Vse to je pomembno tudi za navodila za zdravila, saj je za to vrsto besedila še kako pomembno, da ga tvorec in sprejemnik razumeta enako ali pa vsaj z visoko stopnjo prekrivanja pomena. Ustrezno razumevanje navodila za zdravilo je celo nujno, saj ima zdravilo, ki ga vzamemo, vpliv na naše psihofizično stanje. Na razumevanje vplivajo tudi različni dejavniki, ki so razumevalčevi, družbeni in besedilni. Razumljivost kot pravna norma se omenja tudi v raznih zakonih, ki predpisujejo razumljivo komunikacijo. »Pravice do razumljive informacije oz. razumljivega (javnega) komuniciranja se državljanke in državljani čedalje bolj zavedajo, posledično pa se tudi država Slovenija zakonsko močno zavezuje k temu, zlasti še na področju delovanja organov javnega sektorja.« (Ferbežar 2009: 105) Tako je tudi v zakonu, ki ureja področje zdravil, nekaj zapisano o tem, kakšne naj bodo informacije, da bi jih ljudje lahko razumeli. Tako smo v diplomski nalogi pregledali zakon o zdravilih, ki same razumljivosti navodil ne opredeljuje, nekaj o tem je zapisano le v Pravilniku o označevanju zdravil in navodilu za uporabo. Tu piše, kako morajo biti razporejene rubrike v navodilu za zdravila in kaj morajo vsebovati ter nekaj o tem, kakšne preizkuse (preverjanje berljivosti, posvetovanja) mora navodilo »opraviti«, preden gre v prodajo oziroma izdajo, ne piše pa na primer ničesar o velikosti in tipu pisave. O tem več izvemo v smernicah za označevanje zdravil in navodila za uporabo zdravil, ki jih je izdala Evropska komisija za podjetništvo in industrijo 12. januarja 2009 v Bruslju.

Pojavlja se vprašanje, kako izmeriti razumevanje in razumljivost, kar pa je tudi problem merjenja jezikovne zmožnosti. To je poskušalo že več strokovnjakov, ki pa so bili pri svojem delu bolj ali manj uspešni. Tudi mi smo se v empiričnem delu posvetili raziskovanju oziroma merjenju razumevanja. Najprej smo izvedli anketo (kvantitativno raziskavo), kjer so vprašani sami ocenjevali, koliko razumejo navodila za zdravila. Podajali so splošne ugotovitve o tem, koliko sami razumejo navodila za zdravila. Ugotovili smo, da so moški bolj prepričani v to, da razumejo navodila za zdravila, prav tako pa so v to bolj prepričani starejši ljudje. Ugotovili smo, da ljudje največkrat berejo navodila, če je zdravilo zanje novo in ga prvič jemljejo ter ga v večini preberejo v celoti. Vprašani večinoma v besedilu najdejo informacijo, ki jo želijo dobiti, najpogosteje pa ne razumejo rubrike Kaj je zdravilo x in za kaj ga uporabljamo?, predvsem zaradi tega, ker vsebuje veliko strokovnih izrazov, ki jim niso znani. Ta rubrika predvsem pri sestavinah zdravila vsebuje veliko izrazov v latinščini, ki pa so imena spojin in se vseh res ne da parafrazirati. Informacijo, ki jo vprašani v navodilu ne razumejo, ponavadi poiščejo drugje, najpogosteje tako, da vprašajo farmacevta v lekarni. Tu vidimo, da so farmacevti zelo pomembni, saj se ljudje po pomoč veliko obračajo nanje.

V drugem delu empiričnega dela pa smo izvedli kvalitativno raziskavo na vzorcu šestih ljudi, ki so izpolnjevali test v dveh delih, prvi del je zajemal konkretna vprašanja iz navodila za zdravilo, kjer so morali testiranci najprej najti informacijo in nato pokazati, ali jo razumejo ali ne. Drugi del je zajemal vprašanja o razporeditvi rubrik, pisavi, o tem, kako so informacije podane, ali so razumljive itd. Prav tako pa smo preverjali razumljivost dveh različnih navodil, Nalgesina in Rutacida, prvo je prevedeno navodilo, drugo pa je slovensko navodilo, saj je zdravilo proizvedeno v Sloveniji. Pri tem anketiranju smo naleteli kar na nekaj težav, kot na primer to, da se testirancem ni dalo brati celega navodila in so bili začudeni, zakaj je to potrebno, če lahko informacije iščejo sproti v besedilu. Drugače pa so bile ugotovitve naslednje. Pri razumevanju vprašane največkrat ovirajo strokovni izrazi, saj jih ne razumejo. Želeli smo ugotoviti tudi to, ali je res tako kot pravi teorija, navodilo za zdravilo, ki je prevedeno iz angleščine v slovenščino, manj razumljivo od navodila, ki je bilo tvorjeno v slovenščini. Bralci so na splošno potrdili, da je navodilo za zdravilo, ki je tvorjeno v slovenščini res napisano bolj prijazno uporabniku, torej zapisano bolj splošno in razumljivo, čeprav je ena od anketirank izpostavila tudi to, da je to besedilo napisano že malo preveč enostavno.

Uporabniki zdravil lahko navodilo v splošnem razumejo, kljub temu da so imeli na kakšnem mestu besedila težave. Vendar pa vsaka nerazumljena posameznost v tem primeru lahko povzroči škodo, če je pomembna za naše zdravje. Včasih bralci niti niso pozorni na nerazumljene posameznosti in jih ne morejo natančno opredeliti.

Zdravila so pomemben del našega življenja, nekateri jih uporabljajo celo večkrat na dan. Navodila v škatlicah pa so tam predvsem zato, da bi jih ljudje prebrali in zdravila ustrezno jemali, kljub temu da jim o tem nekaj povesta tudi zdravnik in farmacevt. Vendar pa le-ta ljudje premalo berejo, kar pa je rezultat različnih dejavnikov. V diplomskem delu smo sicer ugotovili, da ljudje navodila za zdravila v večini razumejo, a težko bi rekli, da jih razumejo do potankosti. Prav tako bi bilo potrebno v tej smeri več raziskovanja, naše raziskovanje iz pričujočega diplomskega dela je le kapljica v morje, saj bi le tako lahko navodila ljudem bolj približali in jim jih naredili bolj prijazne.

6 VIRI IN LITERATURA

- Blažič, Mateja, 2003: *Navodilo za uporabo zdravil kot besedilna vrsta*. Diplomsko delo. Ljubljana: Filozofska fakulteta.

- European commission enterprise and industry Directorate – General: Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final.pdf (pridobljeno 4. 3. 2011)
- De Beaugrande, Robert Alan in Dressler, Wolfgang Ulrich, 1992: *Uvod v besediloslovje*. Prev. Aleksandra Derganc in Tjaša Miklič. Ljubljana: Park.
- Dragar, Katja, 2006: *Sodobno pojmovanje tujih prvin v slovenskem jeziku*. Magistrsko delo. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Filozofska fakulteta.
- Ferbežar, Ina, 1999: Merjenje in merljivost v jeziku. Na stičišču jezikoslovja in psihologije: nekaj razmislekov. *Slavistična revija* 4. Ljubljana: Slavistično društvo Slovenije. 417-436.
- Ferbežar, Ina, in Stabej, Marko, 2008: Razumeti razumevanje. *Jezik in slovstvo*. Št. 53/1. Ljubljana: Slavistično društvo Slovenije. Str. 15-31.
- Ferbežar, Ina, 2009: *Besedilnost med formalnimi lastnostmi in kognitivnimi procesi*. Doktorska disertacija. Ljubljana: Filozofska fakulteta.
- Jarnovič, Urška, 2007: Vpliv metadiskurznihih elementov na razumevanje besedil. *Jezik in slovstvo*. LII/3-4. Ljubljana: Slavistično društvo Slovenije. 146-165.
- Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke. Javni zdravstveni zavod Mariborske lekarne Maribor. Baza podatkov o zdravilih na <http://www.zdravila.net/>, pridobljeno 21. januar 2010.
- Kintsch, Walter, 1998: *Comprehension. A paradigm for cognition*. Cambridge University Press.
- Kunst-Gnamuš, Olga, 1984: *Govorno dejanje – družbeno dejanje. Komunikacijski model jezikovne vzgoje*. Pedagoški inštitut Univerze E. Kardelja v Ljubljani.
- Kunst-Gnamuš, Olga, 1992: *Sporazumevanje in spoznavanje jezika*. Ljubljana: DZS
- Pečjak, Sonja, 1999: *Osnove psihologije branja: spiralni model kot oblika razvijanja bralnih sposobnosti učencev*. Ljubljana: Znanstveni inštitut Filozofske fakultete.
- Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo. V: Uradni list RS, št. 54/2006 z dne 25. 5. 2006
(<http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200654&stevilka=2303>)
- Razumevanje navodil za uporabo zdravil, *Seminarska naloga pri izbirnem diplomskem seminarju*, Oddelek za slovenistiko UL FF, 2007.

- Razumevanje navodil za uporabo zdravil, *Seminarska naloga pri izbirnem diplomskem seminarju*, Oddelek za slovenistiko UL FF, 2008.
- Rungapadiachy, D.M., 2003: *Medosebna komunikacija v zdravstvu*. Ljubljana: Educy.
- Stabej, Marko, 2008: Kako pa govoriš!? Norma in noramlno. Vitez, Primož (ur.): *Spisi o govoru*. Ljubljana: ZIFF.
- Toporišič, Jože, 1992: *Enciklopedija slovenskega jezika*. Ljubljana: Cankarjeva založba.
- Verdonik, Darinka, 2005: Nesporazumi v komunikaciji. *Jezik in slovstvo*. L/1. Ljubljana: Slavistično društvo Slovenije. 51-64.
- Vogel, Jerica, 2002: *Neposredno razvijanje poslušanja z razumevanjem in vrednotenjem pri pouku slovenskega jezika v prvem letniku gimnazije*. Doktorska disertacija. Ljubljana: Filozofska fakulteta univerze v Ljubljani, Oddelek za slovenistiko.
- <http://www.mhra.gov.uk/index.htm> (pridobljeno 4.3.2010)
- Zakon o zdravilih. V: Uradni list RS, št. 31/2006 z dne 24. 3. 2006 (<http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200631&stevilka=1266>)

7 PRILOGE

Na podlagi 72. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06) minister za zdravje izdaja

P R A V I L N I K **o označevanju zdravil in navodilu za uporabo**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES) natančneje določa:

- način označevanja zdravil in uporabe nalepk,
- obliko in vsebino navodila za uporabo,
- posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila oziroma skupine zdravil.

2. člen

(izjeme glede uporabe pravilnika)

Ta pravilnik se ne nanaša na označevanje in na navodila za uporabo tistih zdravil, ki so v prometu na podlagi dovoljenja za vnos oziroma dovoljenja za uvoz iz 2. in 4. točke drugega odstavka 77. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06; v nadaljnjem besedilu: zakon).

3. člen

(definicije in izrazi)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki pomenijo:

1. Navodilo za uporabo je informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič tako, da z ovojnino predstavlja enovito celoto. Navodilo za uporabo mora biti priloženo vsakemu pakiranemu zdravilu, razen če so vsi podatki iz 20. člena tega pravilnika navedeni na zunanji ali na stični ovojni.
2. Odmerek je količina zdravila, ki jo bolnik prejme naenkrat.
3. Način uporabe pomeni pot uporabe in postopek uporabe.
4. Pot uporabe pomeni pot, po kateri dajemo (apliciramo) zdravilo na mesto, kjer se začne sproščati. Za navajanje poti uporabe (aplikacije) se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si>, in v publikaciji Standard terms, ki jo izdaja Evropska direkcija za kakovost zdravil (EDQM) in je dosegljiva tudi na spletni strani: <http://www.pheur.org>.

5. Postopek uporabe so osnovna navodila za pravilno uporabo zdravila.

6. Kontrolna signatura je nalepka za označevanje rizičnih zdravil, ki jo po opravljeni posebni kontroli izda uradni kontrolni laboratorij pri ugotovljeni ustrezni kakovosti zdravila.

II. OZNAČEVANJE ZDRAVIL

4. člen

(podatki na zunanji ovojnini)

Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora biti označeno na zunanji ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

1. ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedba, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle. Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime;

2. kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin. Zdravilne učinkovine je treba navesti s splošnim imenom na enoto odmerka oziroma glede na način uporabe, s količino in kemijsko obliko učinkovine na maso ali prostornino;

3. farmacevtska oblika in vsebina, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;

4. seznam pomožnih snovi. Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oko, za dermalno ali drugo topikalno uporabo je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih pa le tiste, ki imajo prepoznano delovanje ali učinek in so navedene v prilogi I, ki je sestavni del tega pravilnika;

5. način uporabe zdravila. Navesti je treba postopek in, če je treba, pot uporabe. Vedno je treba navesti tudi opozorilo: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«

Zagotoviti je treba prostor, kamor se vpiše predpisano odmerjanje zdravila za posameznega uporabnika;

6. opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;

7. druga opozorila, če so potrebna;

8. datum izteka roka uporabnosti zdravila (mesec in leto) in rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

9. posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

10. posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, kadar so potrebni, kot tudi napotitev na ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi;

11. številka serije;

12. ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je potrebno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet z zdravilom;

13. številka dovoljenja za promet z zdravilom, v skladu z navodili organa, pristojnega za zdravila;

14. pri zdravilih za samozdravljenje skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila;

15. druge oznake, če tako določi organ, pristojen za zdravila.

5. člen

(izmišljeno ime zdravila)

Izmišljeno ime zdravila:

- ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom;
- ne sme imeti zavajajočih terapevtskih ali farmacevtskih pomenov;
- ne sme biti zavajajoče glede na sestavo zdravila;
- ne sme povzročati zmede in pomot pri predpisovanju, tiskanju ali izgovorjavi z imeni drugih zdravil;
- ne sme povzročati zamenjave z drugimi vrstami izdelkov;
- ne sme vsebovati prvin oglaševanja;
- naj bo praviloma sestavljeno le iz ene besede, brez okrajšav in uporabe števil ter kratic, razen če je drugače ustrezno utemeljeno.

6. člen

(dodatni podatki na zunanji ovojnini)

(1) Poleg podatkov iz 4. člena tega pravilnika mora biti zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem, decentraliziranim ali centraliziranim postopku, označeno na zunanji ali na stični obojnini, če zunanje obojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku v tako imenovanem modrem okencu:

1. oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi;
2. način in režim izdaje zdravila;
3. slovenska koda EAN 13;

4. pri zdravilih, ki so izdelana iz krvi ali plazme, je treba navesti državo izvora krvi ali plazme;

5. pri zdravilih, ki vsebujejo učinkovine, pridobljene z gensko tehnologijo, je treba navesti te učinkovine skupaj z oznako gensko spremenjenih mikroorganizmov ali celičnih linij.

(2) S podatki iz prejšnjega odstavka mora biti označeno tudi zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

7. člen

(označevanje posebnih skupin zdravil)

(1) Radiofarmacevtski izdelki morajo biti označeni v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o radiofarmacevtskih izdelkih.

(2) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o homeopatskih zdravilih.

8. člen

(oznake previdnostnih ukrepov)

(1) Oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, določi organ, pristojen za zdravila, ob izdaji dovoljenja za promet z zdravilom. Oznake so:

– trigonik (relativna prepoved upravljanja vozil) – prazen trikotnik v barvi teksta (Δ);

– trigonik (absolutna prepoved upravljanja vozil) – poln trikotnik v rdeči barvi ($\blacktriangle$);

– narkotik – paragraf v barvi teksta (§);

– omejena količina enkratne izdaje – klicaj v barvi teksta (!).

(2) Oznake iz prejšnjega odstavka morajo biti natisnjene v najmanj polovični velikosti imena zdravila in morajo biti na vidnem mestu.

9. člen

(podatki na stični ovojnini)

Kadar je zdravilo vloženo v zunanjo ovojnino, je treba praviloma na stični ovojnini v slovenskem jeziku navesti vse podatke iz 4. člena tega pravilnika.

10. člen

(podatki na manjših stičnih ovojninah)

(1) Na manjših stičnih ovojninah, na katerih ni mogoče navesti vseh podatkov iz 4. člena tega pravilnika, je treba navesti najmanj:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika in, če je treba, pot uporabe;
- postopek uporabe zdravila;
- datum izteka roka uporabnosti zdravila;
- številko serije;
- vsebino, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila.

(2) Praviloma je treba navesti tudi firmo proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Besedilo na manjših stičnih ovojninah je lahko navedeno v enem izmed jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena.

11. člen

(podatki na pretisnem omotu ali dvojnem traku)

(1) Na pretisnem omotu ali dvojnem traku zdravil, ki so dodatno vložena v zunanjo ovojnino, označeno v skladu s tem pravilnikom, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;
- firmo proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- datum izteka roka uporabnosti zdravila;
- številko serije.

(2) Besedilo na pretisnem omotu ali dvojnem traku je lahko navedeno v enem izmed jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prejšnjega odstavka.

12. člen

(označevanje imunskih serumov, cepiv, imunoglobulinov in krvnih izdelkov)

Imunski serumi, cepiva, imunoglobulini in krvni izdelki morajo biti označeni v skladu s tem pravilnikom, dodatno pa morajo biti opremljeni s kontrolno signaturo.

13. člen

(opremljanje z nalepkami)

(1) Organ, pristojen za zdravila, lahko na podlagi poročila o porabi zdravila v preteklem letu ali letnega načrta porabe zdravila ali obojega, ki ne presega 3000 kosov letno, dovoli pakiranje zdravil v ovojnino v jeziku države proizvajalke v latinici z nalepko v slovenskem jeziku. Izjemoma lahko organ, pristojen za zdravila, dovoli pakiranje v ovojnino države proizvajalke z nalepko v slovenskem jeziku tudi, če poraba v preteklem letu ali letni načrt prodaje presegata 3000 kosov in predlagatelj svojo zahtevo ustrezno utemelji.

(2) Vlogo za odobritev pakiranja iz prejšnjega odstavka mora predlagatelj pri organu, pristojnem za zdravila, vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom, poročilom o porabi zdravila v preteklem letu in letnim načrtom porabe zdravila ter podatki o izdelovalcu z veljavnim dovoljenjem za izdelavo, ki bo opremljal ovojnino v jeziku države proizvajalke z nalepko v slovenskem jeziku.

(3) Nalepka mora biti označena z najmanj naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

- ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;
- kakovostna in količinska navedba zdravilnih učinkovin;
- način uporabe, vključno z opozorilom: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«;
- druga opozorila, če so potrebna;
- posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;
- rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;
- ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- način in režim izdaje zdravila;
- opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;
- slovensko kodo EAN 13.

(4) Če iz originalne ovojnine niso razvidni: pomožne snovi, datum izteka roka uporabnosti zdravila, številka serije in oznake previdnostnih ukrepov pri zdravilih, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, morajo biti tudi ti podatki navedeni na nalepki.

(5) Določbe tega člena se lahko smiselno uporabljajo tudi za zdravila iz 3. točke drugega odstavka 77. člena zakona.

14. člen

(drugačno označevanje)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena lahko organ, pristojen za zdravila, izjemoma odobri označevanje zdravil, ki jih dajejo zdravstveni strokovnjaki in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani

medicini, v enem izmed jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če na trgu ni drugega ustreznega zdravila za določeno indikacijo (npr. zdravila sirote).

(2) Vlogo za odobritev pakiranja iz prejšnjega odstavka mora predlagatelj pri organu, pristojnemu, za zdravila, vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo, ki mora vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letnim načrtom prodaje zdravila in ovojnino v predlaganem jeziku države članice Evropske unije.

(3) Določbe prvega odstavka tega člena se lahko uporabijo tudi za zdravila iz tretje alinee prvega odstavka 17. člena zakona.

15. člen

(označevanje zdravil za klinično preskušanje)

Zdravila, namenjena kliničnemu preskušanju, morajo biti označena v skladu s predpisom o kliničnih preskušanjih zdravil.

16. člen

(označevanje vzorcev zdravil)

Vzorci zdravil, ki niso namenjeni prodaji, morajo biti dodatno označeni z navedbo: »Ni za prodajo«.

17. člen

(zahteve za podatke)

Podatki na ovojninah morajo biti čitljivi, razumljivi in neizbrisljivi.

18. člen

(Braillova pisava)

(1) Ime zdravila mora biti na ovojninah izpisano tudi v Braillovi pisavi, razen pri zdravilih za klinično preskušanje ter pri zdravilih, ki jih dajejo zdravstveni strokovnjaki in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini.

(2) Na ovojnino je treba odtisniti najmanj ime zdravila, kot je določeno v 20. točki 6. člena zakona. Če obstaja zdravilo v več različnih jakostih, mora imenu zdravila slediti tudi jakost.

(3) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na stično ovojnino, če je ta vložena v zunanjo ovojnino, označeno v Braillovi pisavi. Če zunanje ovojnine ni, morajo biti podatki v Braillovi pisavi odtisnjeni na stično ovojnino ali pa mora biti na stično ovojnino pritrjena nalepka s podatki v Braillovi pisavi.

(4) Če je zdravilo v pakiranju manjše prostornine (do 10 ml) z omejenim prostorom za označevanje, je mogoče uporabiti tudi drugačen način označevanja v Braillovi pisavi (npr.

stisnjen Braillov sistem ali določene dogovorjene okrajšave ali pritrjeno nalepko s podatki v Braillovi pisavi).

(5) Če je ime zdravila rastlinskega izvora sestavljeno iz imena rastline, je podatek v Braillovi pisavi lahko omejen le na ime rastline (in del rastline, kadar se uporablja več različnih delov rastline).

(6) Podatki v Braillovi pisavi morajo biti praviloma odtisnjeni v tipu pisave »Marburg medium« in v evropskem »medium« standardu oblikovanja znakov.

(7) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na prazen del ovojnine, vendar je treba zagotoviti, da je besedilo pod odtisnjenimi točkami čitljivo.

(8) Pri večjezični obojnini je treba podatke v Braillovi pisavi odtisniti v vseh zadevnih jezikih, razen če so podatki v različnih jezikih identični (npr. izmišljeno ime in jakost zdravila).

(9) Če je zdravilo opremljeno z nalepko v slovenskem jeziku, ki vključuje Braillovo pisavo, je treba zagotoviti, da so na nalepki v slovenskem jeziku navedeni enaki podatki v Braillovi pisavi kot na originalni obojnini in da izvirni Braillov tekst ne povzroča zmede.

(10) Pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pisno izjavo jamči za pravilnost podatkov v Braillovi pisavi.

19. člen

(dodatne informacije)

(1) Obojnina lahko vsebuje dodatne informacije, simbole ali oznake za boljše razumevanje ter zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

(2) Enaki podatki kot v slovenskem jeziku so lahko navedeni tudi v enem ali več tujih jezikih.

III. NAVODILO ZA UPORABO

20. člen

(podatki v navodilu za uporabo)

Navodilo za uporabo mora biti v slovenskem jeziku, sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu:

1. podatke za istovetenje zdravila:

– ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedbo, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle.

Če zdravilo vsebuje do tri zdravilne učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime;

- farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila v uporabniku razumljivem jeziku;

2. terapevtske indikacije;

3. podatke, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:

- kontraindikacije;

- ustrezne previdnostne ukrepe za uporabo zdravila;

- medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;

- posebna opozorila.

Pri tem je treba:

- upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji);

- navesti vpliv na psihofizične sposobnosti;

- opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila, in navesti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa priložnost I tega pravilnika;

4. podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila:

- odmerjanje;

- postopek uporabe, in če je treba, pot uporabe;

- pogostnost uporabe (odmerjanja) in, če je treba najprimernejši čas uporabe zdravila, in na primeren način, odvisno od vrste zdravila;

- trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti;

- ukrepe, ki jih je treba sprejeti, v primeru prevelikega odmerjanja (na primer simptomi, nujni ukrepi);

- ukrepe, ki jih je treba sprejeti kadar je bil eden ali več odmerkov izpuščen;

- navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno;

– posebno priporočilo, naj se uporabnik glede pojasnil o uporabi zdravila posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom;

5. neželene učinke. Treba je opisati neželene škodljive učinke, ki se lahko pojavijo pri normalni uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru. Bolnika je treba izrecno pozvati, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta;

6. ostale podatke:

– navedbo, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini, in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;

– rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

– posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

– opozorilo v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno;

– popolno navedbo kakovostne sestave zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi splošnimi imeni ter navedbo količinske sestave zdravilnih učinkovin, posebej za vsako jakost in farmacevtsko obliko zdravila;

– farmacevtsko obliko in vsebino pakiranja, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;

– ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je primerno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet;

– ime in naslov izdelovalca;

– če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku pod različnimi imeni, seznam odobrenih imen v državah članicah Evropske unije;

– datum zadnje revizije navodila za uporabo.

21. člen

(dodatni podatki v navodilu za uporabo)

(1) Poleg podatkov, navedenih v prejšnjem členu, mora navodilo za uporabo zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, vsebovati tudi podatek o načinu in režimu izdaje zdravila v tako imenovanem modrem okencu.

(2) Podatek o načinu in režimu izdaje zdravila mora biti naveden tudi v navodilu za uporabo zdravila, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

22. člen

(preverjanje jasnosti in razumljivosti)

(1) Navodilo za uporabo mora odražati izsledke posvetovanja s ciljnimi skupinami bolnikov z namenom zagotoviti njegovo berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost za uporabo zdravila. To posvetovanje je lahko opravljeno v katerikoli državi članici Evropske unije, vendar se mora ustrezno zrcaliti pri slovenskih prevodih.

(2) Berljivost, jasnost in razumljivost navodila za uporabo zdravil, ki že imajo dovoljenje za promet, so lahko preverjene tudi na druge načine, na primer s primerljivostjo navodil za uporabo tistih zdravil iz enake terapevtske skupine, pri katerih je bilo tako posvetovanje opravljeno. Ustreznost take primerjave potrdi organ, pristojen za zdravila.

23. člen

(izjeme za nekatere terapevtske indikacije)

Na predlog pristojne komisije za zdravila lahko organ, pristojen za zdravila, odloči, da se nekatere terapevtske indikacije zdravila ne navedejo v navodilu za uporabo, če bi širjenje takšnih informacij lahko škodilo uporabnikom.

24. člen

(posebne skupine zdravil)

(1) Radiofarmacevtski izdelki morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o radiofarmacevtskih izdelkih.

(2) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom o homeopatskih zdravilih.

25. člen

(način opremljanja z navodilom za uporabo)

(1) Navodilo za uporabo mora biti vloženo v ovojnino oziroma mora biti nanjo pritrjeno tako, da skupaj z ovojnino predstavlja enovito celoto, razen če so vsi podatki iz 20. člena tega pravilnika natisnjeni na zunanji ovojnini, ali če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini.

(2) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku mora biti priloženo tudi v primerih opremljanja zdravila z nalepko iz 13. člena tega pravilnika.

26. člen

(izjeme)

(1) Izjemoma lahko organ, pristojen za zdravila, na podlagi utemeljene zahteve dovoli za zdravila iz 14. člena tega pravilnika opremljanje z navodilom za uporabo v enem izmed jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uporabnika oskrbeti z navodili v slovenskem jeziku oziroma ga pisno napotiti na spletno stran z uradnimi informacijami o zdravilu v slovenskem jeziku.

(2) Vlogo za izjeme iz prejšnjega odstavka je treba organu, pristojnemu za zdravila, vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo, ki mora vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letnim načrtom prodaje zdravila ter navodilom za uporabo v predlaganem jeziku države članice Evropske unije.

27. člen

(zahteve za podatke)

(1) Navodilo za uporabo mora biti napisano uporabniku razumljivo, v kratkih stavkih. Navodilo za uporabo z enako vsebino kot v slovenskem jeziku je lahko navedeno tudi v enem ali več tujih jezikih, pri čemer je treba zagotoviti enake podatke v vseh jezikih.

(2) Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati.

(3) Slog pisanja, velikost in oblika črk ter oblika navodila za uporabo mora zagotavljati ustrezno berljivost.

(4) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba praviloma napisati ločeno navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali različne jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe (aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(5) Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, je treba za vsako farmacevtsko obliko in jakost napisati ločeno navodilo.

28. člen

(navodilo za uporabo za slepe in slabovidne)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali njegov predstavnik mora v sodelovanju z združenjem slepih in slabovidnih v Republiki Sloveniji ter lekarnami zagotoviti, da je zadnje odobreno navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne, ter poskrbeti za prenos navodila v obliko, ki je, po mnenju organa, pristojnega za zdravila, primerna za zadevnega slepega ali slabovidnega uporabnika, ter njeno ustrezno dosegljivost na način, ki omogoča varovanje osebnih podatkov slepega ali slabovidnega.

(2) Organ, pristojen za zdravila, objavi primerne oblike in načine zagotavljanja navodila za uporabo iz prvega in drugega odstavka tega člena na svoji spletni strani.

29. člen

(dodatne informacije)

Navodilo za uporabo lahko vsebuje dodatne informacije, simbole ali oznake za boljše razumevanje in zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

30. člen

(podrobnejša navodila)

Podrobnejša navodila za pripravo ovojnine in navodila za uporabo, skupaj s predlogami ovojnine in navodila za uporabo za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, so v Prilogi II, ki je sestavni del tega pravilnika.

IV. SPREMEMBE OZNAČEVANJA ZDRAVIL IN NAVODIL ZA UPORABO

31. člen

(spremembe označevanja zdravil in navodil za uporabo)

(1) Vse spremembe v zvezi z označevanjem zdravil in navodil za uporabo, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, je treba priglasiti organu, pristojnemu za zdravila.

(2) Vloga za priglasitev spremembe iz prejšnjega odstavka mora vsebovati spremni dopis z obrazložitvijo spremembe, zadnjo odobreno ovojnino oziroma navodilo za uporabo ter predlagano novo ovojnino oziroma navodilo za uporabo.

(3) Za spremembe, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, se šteje, da so odobrene, če jim organ, pristojen za zdravila, v 90 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

(4) Če se spremembe označevanja zdravil nanašajo samo na uvedbo podatkov v Braillovi pisavi, se šteje, da so odobrene, če jim organ, pristojen za zdravila, v 30 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

32. člen

(prehodne določbe)

(1) Ovojnino in navodilo za uporabo zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet pred uveljavitvijo tega pravilnika, je treba uskladiti s tem pravilnikom ob spremembi ali podaljšanju dovoljenja za promet z zdravilom, vendar najpozneje do 8. aprila 2011.

(2) Zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet pred uveljavitvijo zakona, je treba označiti v Braillovi pisavi in preveriti njihovo berljivost, jasnost in razumljivost za uporabnika najpozneje do 8. aprila 2011.

33. člen

(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 82/00).

34. člen

(uveljavitev pravilnika)

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0220-12/2006

Ljubljana, dne 16. maja 2006

EVA 2006-2711-0038

Andrej Bručan l.r.
Minister
za zdravje

Navodilo za uporabo zdravila Enap, ki je priloženo v škatlici

NAVODILO ZA UPORABO

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Enap in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enap
3. Kako jemati zdravilo Enap
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enap

Enap[®] tablete 2,5 mg
Enap[®] tablete 5 mg
Enap[®] tablete 10 mg
Enap[®] tablete 20 mg

enalaprilum

- Zdravilna učinkovina je enalapriljev maleat.
- Pomožne snovi Enap tablet po 2,5 mg in 5 mg so laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec, magnezijev stearat.
- Pomožne snovi Enap tablet po 10 mg in 20 mg so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec, magnezijev stearat, železov oksid (E172).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. Kaj je zdravilo Enap in za kaj ga uporabljamo

Ena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalapriljevega maleata. Enap tablete vseh jakosti so na voljo v škatlah po 20 in 90 tablet v pretisnem omotu. Škatle so opremljene z 2 ali 9 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Tablete po 2,5 mg so bele barve, okrogle, ravne.

Tablete po 5 mg so bele barve, okrogle, ravne in z razdelilno črto na eni strani.

Tablete po 10 mg so rdeče-rjave barve, okrogle, ravne in z razdelilno črto na eni strani.

Tablete po 20 mg so svetlo oranžne barve, okrogle, ravne in z razdelilno črto na eni strani.

Enap spada v skupino zaviralcev encima angiotenzinska konvertaza (ZAK). To zdravilo deluje tako, da razširi krvne žile, kar povzroči zmanjšanje krvnega tlaka. Pri bolnikih s srčnim popuščanjem Enap izboljša delovanje srca.

Enap je namenjen za:

- zdravljenje povečanega krvnega tlaka,
- zdravljenje srčnega popuščanja,
- preprečevanje slabšanja delovanja srca in upočasnjevanje razvoja bolezenskih znakov pri bolnikih z začetnim srčnim popuščanjem; v obdobju, ko se še niso pokazali bolezenski znaki,
- preprečevanje pojava nenadnih hudih srčnih zapletov (koronarnih ishemičnih dogodkov) pri bolnikih z okvaro levega prekata.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enap

Ne jemljite zdravila Enap:

- če ste preobčutljivi za enalapriljev maleat, katerokoli sestavino zdravila Enap ali druge ZAK;
 - če ste po jemanju drugih ZAK že imeli preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklino ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal, ali sta se pojavila dušenje ali hripavost (angioedem);
 - če imate dedni angioedem ali angioedem iz drugih, neugotovljenih vzrokov;
 - če ste noseči, sumite, da ste zanosili, ali to načrtujete.
- V navedenih primerih se pogovorite z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Enap:

- če se zdravite zaradi bolezni ledvic, če se zdravite s hemodializo, če jemljete tablete za odvajanje vode, če imate neslano dieto, jemljete kalijeve nadomestke, zdravila, ki zadržujejo kalij, ali soli, ki vsebujejo kalij, oziroma če ste pred kratkim močno bruhal ali imeli drisko;
- če imate okvaro srčnih zaklopk ali katerokoli drugo bolezen srca in jemljete zdravila za zdravljenje;
- če imate nizek krvni tlak (se pogosto onesvestite ali se vam vrti, še posebej, ko vstanete);
- če so vam pred kratkim presadili ledvico in jemljete zdravila za preprečevanje zavrnitvene reakcije;
- če imate katerokoli drugo imunsko bolezen ali alergijo;
- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo z oteklino obraza, ustnic, jezika in/ali grla in ste pri tem težko požirali ali dihali;
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni;
- če se pojavi zlatenica;
- če se pojavi dolgotrajen, trdovraten suh kašelj;
- če jemljete litij;
- kadar vaš zdravnik (ali zobozdravnik) načrtuje kirurški poseg in anestezijo, zdravljenje s hemodializo ali drugo obliko prečiščevanja krvi (aferezo) ali zdravljenje preobčutljivosti (desenzibilizacijo) proti osjemu ali čebeljemu strupu, mu morate povedati, da jemljete enalapril.

Jemanje zdravila Enap skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete pred jedjo, med njo ali po njej, pitja alkoholnih pijač med zdravljenjem z njim pa ne priporočamo.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali nameravate zanositi, morate to povedati svojemu zdravniku pred začetkom zdravljenja z enalaprilom, da vam bo priporočil zdravljenje z drugo vrsto zdravil.

Enalapril prehaja skozi posteljico in lahko okvari plod, zato ga v nosečnosti, zlasti v drugem in tretjem trimesečju, ne smete jemati.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če dojite, povejte to svojemu zdravniku. Ob zdravljenju z enalaprilom vam dojenje odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bolniki se na zdravljenje lahko različno odzivajo. Dokler ne ugotovite, kako se odzivate na zdravljenje, ne upravljajte motornih vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Enap

Enap vsebuje laktozo. Če imate netoleranco za nekatere sladkorje, o tem obvestite svojega zdravnika.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To se nanaša predvsem na druga zdravila za zdravljenje povečanega krvnega tlaka, srčnega popuščanja, odvajanje vode, na tablete kalija, zdravila proti bolečinam v sklepih, aspirin, zdravila za zdravljenje psihičnih motenj (vključno z litijem) ali zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Sočasno jemanje enalapрила in nekaterih zdravil za zdravljenje naštetih bolezni lahko oslabi njihovo delovanje ali okrepi njihove stranske učinke, vpliva na učinek enalapрила ali poveča tveganje za poslabšanje ledvičnega delovanja.

Zdravniku, ki vam namerava predpisati kakršnokoli zdravilo, povejte, da jemljete enalapril.

Med zdravljenjem z enalaprilom odsvetujemo pitje alkoholnih pijač. Zaradi alkohola je namreč delovanje enalapрила na zmanjšanje krvnega tlaka močnejše.

3. Kako jemati zdravilo Enap

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravljenje povečanega krvnega tlaka

Običajni začetni odmerek za zdravljenje povečanega krvnega tlaka je 5 mg do 20 mg. Zdravilo jemljite enkrat na dan. Priporočeni začetni odmerek za bolnike z blago povečanim krvnim tlakom je 5 mg do 10 mg na dan. Običajni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Največji dnevni vzdrževalni odmerek je 40 mg.

Če ste pred začetkom zdravljenja z enalaprilom jemali velike odmerke tablet za odvajanje vode (diuretikov), je priporočeni začetni odmerek 5 mg ali manj. Če bo mogoče, bo zdravnik ukinil diuretik dva do tri dni pred začetkom zdravljenja z enalaprilom.

Zdravljenje srčnega popuščanja/preprečevanje slabšanja delovanja srca

Običajni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan. Odmerek lahko postopno povečujemo do običajnega vzdrževalnega odmerka 20 mg enkrat na dan, ki ga lahko razdelimo tudi na dva odmerka. Največji dnevni odmerek je 40 mg, razdeljen na dva odmerka.

Odmerjanje za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic

Velikost odmerka določi zdravnik glede na stopnjo ledvične okvare.

Bolniki na hemodializi

Na dan hemodialize vzemite 2,5 mg Enapa, odmerek na nedializni dan vam bo zdravnik prilagodil glede na vrednosti krvnega tlaka.

Odmerjanje za otroke bo določil zdravnik.

Še posebej previdni bodite pri začetnem odmerku in ko vzamete prvi večji odmerek. Če začutite omotico ali vrtoglavico, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Če menite, da je učinek zdravila Enap premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enap, kot bi smeli

Najpogostejši znak učinka prevelikega odmerka je preveliko zmanjšanje krvnega tlaka (hipotenzija). V takem primeru se ulezite na ležišče z nizkim vzglavjem in pokličite zdravnika. Če je otrok po nesreči zaužil zdravilo, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Enap

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Učinki, ko prenehate jemati zdravilo Enap

Ob prekinitvi zdravljenja se sčasoma lahko ponovno poveča krvni tlak, s tem pa se poveča tudi tveganje za zaplete hipertenzije predvsem na srcu, možganih in ledvicah. Bolnikom s srčnim popuščanjem se lahko stanje tako poslabša, da morajo na zdravljenje v bolnišnico.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Enap neželene učinke.

Najpogostejši so vrtoglavica, glavobol, utrujenost, šibkost in suh, dražeč kašelj. Drugi neželeni učinki, ki pa se pojavijo redkeje, so omotica zaradi zmanjšanja krvnega tlaka, nezavest, slabost, driska, mišični krči in izpuščaji. Kadar hitro vstanete, se vam lahko zaradi zmanjšanja krvnega tlaka tudi zavrti v glavi.

Zdravilo takoj prenehajte jemati in nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavijo:

- pospešen srčni utrip, neredno utripanje srca,
- nenadna vročina, mrazenje, oteženo požiranje,
- nenadna otekline ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal, dušenje ali hripavost,
- mišična oslabelost, krči v mečah,
- kožni izpuščaji, hudo srbenje kože,
- zmanjšanje izločanja seča, otekline okoli gležnjev,
- zlatenica.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Enap

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte zaščiten pred vlago pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini.

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja le na recept.

Datum zadnje revizije

3.3.2006

Navodilo za Enap, dostopno na internetni bazi zdravil (<http://www.zdravila.net>)

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Enap 2,5 mg tablete
Enap 5 mg tablete
Enap 10 mg tablete
Enap 20 mg tablete
enalapril maleas

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Enap in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Enap
3. Kako jemati zdravilo Enap
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Enap
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ENAP IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Enap spada v skupino zaviralcev encima angiotenzinska -konvertaza (ZAK). Zdravilo deluje tako, da razširi krvne žile, kar povzroči znižanje krvnega tlaka. Pri bolnikih s srčnim popuščanjem zdravilo Enap izboljša delovanje srca.

Zdravilo Enap je namenjeno za:

- zdravljenje zvišanega krvnega tlaka;
- zdravljenje srčnega popuščanja;
- preprečevanje slabšanja delovanja srca in upočasnjevanje razvoja bolezenskih znakov pri bolnikih z začetnim srčnim popuščanjem, torej v obdobju, ko se bolezenski znaki še ne pokažejo;
- preprečevanje nenadnih hudih srčnih zapletov (koronarnih ishemičnih dogodkov) pri bolnikih z okvaro levega prekata.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ENAP

Ne jemljite zdravila Enap:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) enalapril ali katerikoli sestavino zdravila Enap;
- če ste po jemanju drugih ZAK že imeli preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklino ustnic in obraza, vratu, morebiti tudi rok in stopal, ali če se je pojavilo dušenje ali hripavost (angioedem);
- če imate dedni angioedem ali angioedem iz drugih, neugotovljenih vzrokov;
- če ste noseči že več kot tri mesece. (Tudi v zgodnji nosečnosti jemanje zdravila Enap ni priporočljivo – glejte poglavje o nosečnosti.).

V navedenih primerih se pogovorite z zdravnikom.

SmPCPIL002169/7	17.09.2008 – Updated: 22.10.2009	Page 1 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Enap:

- če se zdravite zaradi ledvičnih bolezni, če se zdravite s hemodializo, če jemljete tablete za odvajanje vode, če imate neslano dieto, če jemljete kalijeve nadomestke, zdravila, ki zadržujejo kalij, ali soli, ki vsebujejo kalij, oziroma če ste pred kratkim močno bruhal ali imeli drisko;
- če imate okvaro srčnih zaklopk ali katerokoli drugo bolezen srca in jemljete zdravila za zdravljenje;
- če imate nizek krvni tlak (se pogosto onesvestite ali se vam vrti, še posebno, ko vstanete);
- če so vam pred kratkim presadili ledvico in jemljete zdravila za preprečevanje zavrnitvene reakcije;
- če imate katerokoli drugo imunsko bolezen ali alergijo;
- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo z oteklina mi obraza, ustnic, jezika in/ali grla in ste pri tem težko požirali ali dihali;
- če se zdravite zaradi sladkorne bolezni;
- če se pojavi zlatenica;
- če se pojavi dolgotrajen, trdovraten suh kašelj;
- če jemljete litij;

Kadar vaš zdravnik (ali zobozdravnik) načrtuje kirurški poseg in anestezijo, zdravljenje s hemodializo ali drugo obliko prečiščevanja krvi (aferezo) ali zdravljenje preobčutljivosti (desenzibilizacijo) za osji ali čebelji strup, mu morate povedati, da jemljete enalapril.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Jemanje zdravila Enap ni priporočljivo v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To se nanaša predvsem na druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, srčnega popuščanja, odvajanje vode, na tablete kalija, zdravila proti bolečinam v sklepih, na aspirin, zdravila za zdravljenje psihiatričnih motenj (vključno z litijem) ali na zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni. Sočasno jemanje enalapрила in nekaterih zdravil za zdravljenje naštetih bolezni lahko oslabi njihovo delovanje ali okrepi njihove neželene učinke, vpliva na učinek enalapрила ali poveča tveganje za poslabšanje ledvičnega delovanja.

Zdravniku, ki vam namerava predpisati kakršnokoli zdravilo, povejte, da jemljete enalapril.

Jemanje zdravila Enap skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete pred jedjo, med njo ali po njej.

Med zdravljenjem z enalaprilom odsvetujemo pitje alkoholnih pijač. Zaradi alkohola je namreč delovanje enalapрила na znižanje krvnega tlaka močnejše.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Praviloma vam bo svetoval, da prenehate jemati zdravilo Enap, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Enap. Jemanje zdravila Enap v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku povzroči resno škodo.

Dojenje

SmPCPIL002169/7	17.09.2008 – Updated: 22.10.2009	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojit. Med zdravljenjem z zdravilom Enap dojenje novorojenčkov (prvih nekaj tednov po rojstvu), zlasti nedonošenčkov, ni priporočljivo. Ko je dojenček starejši, vas mora zdravnik sezniniti s koristmi in tveganji, ki jih prinaša jemanje zdravila Enap med dojenjem glede na zdravljenje z drugimi zdravili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bolniki se na zdravljenje lahko različno odzivajo. Dokler ne ugotovite, kako se odzivaste na zdravljenje, ne vozite motornih vozil in ne upravljajte strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Enap

Zdravilo Enap vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se posvetujte z njim, preden začnete jemati to zdravilo..

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ENAP

Pri jemanju zdravila Enap natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravljenje zvišanega krvnega tlaka

Običajni začetni odmerek zdravila Enap za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka je od 5 mg do 20 mg. Zdravilo jemljite enkrat na dan. Priporočeni začetni odmerek za bolnike z blago zvišanim krvnim tlakom je od 5 mg do 10 mg na dan. Običajni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan. Največji dnevni vzdrževalni odmerek je 40 mg.

Če ste pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enap jemali velike odmerke tablet za odvajanje vode (diuretikov), je priporočeni začetni odmerek 5 mg ali manj. Če bo mogoče, bo zdravnik ukinitel diuretik dva do tri dni pred začetkom zdravljenja z zdravilom Enap.

Zdravljenje srčnega popuščanja/preprečevanje slabšanja delovanja srca

Običajni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan. Odmerek lahko postopno povečujemo do običajnega vzdrževalnega odmerka 20 mg enkrat na dan, ki ga lahko razdelimo tudi na dva dela. Največji dnevni odmerek je 40 mg, razdeljen na dva dela.

Odmerjanje za bolnike z okvarjenim ledvičnim delovanjem

Velikost odmerka določi zdravnik glede na stopnjo ledvične okvare.

Bolniki, zdravljeni s hemodializo

Na dan hemodialize vzemite 2,5 mg zdravila Enap, odmerek na nedializni dan vam bo zdravnik prilagodil glede na vrednosti krvnega tlaka.

Odmerjanje za otroke bo določil zdravnik.

Posebno previdni bodite pri začetnem odmerku in ko vzamete prvi večji odmerek. Če začutite omotico ali vrtoglavico, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Če menite, da je učinek zdravila Enap premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Enap, kot bi smeli

Najpogostejši znak učinka prevelikega odmerka je preveliko znižanje krvnega tlaka (hipotenzija). V takem primeru ležite na ležišče z nizkim vzglavjem in pokličite zdravnika.

Če je otrok po nesreči zaužil zdravilo, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Enap

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Enap

Ob prekinitvi zdravljenja se krvni tlak sčasoma lahko ponovno zviša, s tem pa se poveča tudi tveganje za hipertenzivne zaplete, predvsem na srcu, možganih in ledvicah.

Bolnikom s srčnim popuščanjem se lahko stanje tako poslabša, da morajo na zdravljenje v bolnišnico.

SmPCPII.002169/7	17.09.2008 – Updated: 22.10.2009	Page 3 of 5
------------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če imate dodatna vprašanja o jemanju zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Enap neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti	Pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti:

- suh in dražeč kašelj, slabost, omotica, nejasen (zamegljen vid), pomanjkanje moči.

Pogosti:

- glavobol, utrujenost, kožni izpuščaji, nezavest, pospešen srčni utrip, dušenje, driska, depresija, bolečina v prsih, motnje ritma, angina pectoris, srčna ali možganska kap pri ogroženih bolnikih,
- bolečina v trebuhu, sprememba okusa.

Občasni:

- vrtočlavlavica, mišični krči, neredno utripanje srca, nenadna vročina, mrazenje, mišična oslabelost, mišični krči, hudo srbenje kože, otekline okoli gležnjev, slabokrvnost, znižan krvni tlak, zmedenost, dremavost, nespečnost, živčnost, mravljinčenje, vneto grlo, hripavost, astma, vnetje trebušne slinavke, bruhanje, zaprtje, razdražen želodec, suha usta, izguba apetita, želodčna razjeda, prebavne motnje, potenje, srbenje, koprivnica, plešavost, okvarjeno ledvično delovanje, ledvično odpovedovanje, povečanje dojk pri moških (ginekomastija), nezmožnost moškega za spolno občevanje (impotenca), zardevanje, šumenje v ušesih, povišana telesna temperatura, splošna telesna oslabelost, povečana koncentracija sečnine v serumu, zmanjšana koncentracija natrija v krvi, izcejanje iz nosu, zapora pretoka črevesne vsebine, zmanjšana koncentracija glukoze v krvi

Redki:

- zlatenica, zmanjšanje izločanja seča, nenavadne sanje, motnje spanja, občasna bledica prstov rok ali nog (Raynaudov sindrom), pljučnica, vnetje sluznice jezika, razjede v ustih, jetrno odpovedovanje, vnetje jeter, zastoj žolča, povečana aktivnost jetrnih encimov, povečan bilirubin, vnetje nosne sluznice, spremembe v krvni sliki (zmanjšano število krvnih ploščic), rdečina na koži, huda kožna bolezen z mehurji na koži in sluznicah (očeh, ustih in spolovilu), luščenje kože

Zelo redki:

- oteklina sluznice črevesja

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ENAP

SmPCPIL002169/7	17.09.2008 – Updated: 22.10.2009	Page 4 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Enalapril maleate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Enap ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Enap

- Zdravilna učinkovina je enalapriljev maleat. Ena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ali 20 mg enalapriljevega maleata, kar ustreza 1,9 mg, 3,8 mg, 7,6 mg ali 15,3 mg enalapрила.
- Pomožne snovi tablet po 2,5 mg in 5 mg so laktoza monohidrat, hidroksipropilceluloza (E463), koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572).
- Pomožne snovi tablet po 10 mg so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572) in rdeči železov oksid (E172).
- Pomožne snovi tablet po 20 mg so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Enap in vsebina pakiranja

Tablete po 2,5 mg so bele barve, okrogle, ravne.

Tablete po 5 mg so bele barve, okrogle, ravne in z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza ni namenjena lomljenju tablete.

Tablete po 10 mg so rdeče-rjave barve, okrogle, ravne in z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza ni namenjena lomljenju tablete.

Tablete po 20 mg so svetlo oranžne barve, okrogle, ravne in z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza ni namenjena lomljenju tablete.

Tablete Enap vseh jakosti so na voljo v škatlah s po 20 in 90 tabletami v pretisnih omotih. Škatle so opremljene z 2 ali 9 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Enap

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

13. 10. 2009

VPRAŠALNIK

Sva absolventki Filozofske fakultete v Ljubljani, smer slovenistika. Pri pisanju diplomske naloge raziskujete, kako ljudje razumejo navodila za zdravila. Vaše sodelovanje nama bo v veliko pomoč, zato vas prosiva, da odgovarjate iskreno in sledite navodilom. Pri vsakem vprašanju obkrožite le en odgovor. Vprašalnik je na dveh straneh.

Spol (obkrožite): M Ž

Starost: _____ let

Končana stopnja izobrazbe: _____

Poklic: _____

1. Koliko časa na dan povprečno berete?

- a) do pol ure na dan
- b) od pol ure do dve uri na dan
- c) od dve do pet ur
- d) več kot 5 ur

2. Kaj največ berete?

- a) časopise in revije
 - b) strokovno literaturo
 - c) objave na internetu, spletne strani
 - d) leposlovje
 - e) uradovna besedila
 - f) drugo: _____
-

3. Ko v lekarni prevzamete ali kupite zdravilo, ali doma pred uporabo preberete navodilo?

- a) Navodilo preberem, če je to zdravilo zame novo in ga prvič jemljem;
- b) Navodilo preberem, če so mi moje prejšnje zdravilo zamenjali za novo;
- c) Navodilo preberem v vsakem primeru;
- d) Navodila nikoli ne preberem.

Če ste na 3. vprašanje odgovorili z a), b) ali c) odgovorite še na 4. vprašanje.

4. Kako berete navodilo?

- a) navodilo preberem v celoti,
- b) preberem le sestavine zdravila,
- c) preberem le stranske učinke,
- d) preberem stranske učinke in sestavine,
- e) preberem samo to, kako se zdravilo uporablja,
- f) preberem, kako se zdravilo uporablja in kakšni so njegovi stranski učinki,
- g) drugo: _____

5. Ali v navodilu za zdravilo vedno najdete informacijo, ki jo želite dobiti?

- a) ne
- b) da

6. Ali menite, da informacijo, ki ste jo razbrali iz navodila vedno tudi razumete?

- a) ne
- b) da

7. Ali je katera od spodaj naštetih rubrik iz navodil običajno za vas še posebno nerazumljiva? (Možnih več odgovorov.)

- a) Kaj je zdravilo X in za kaj ga uporabljamo
- b) Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X
- c) Kako jemati zdravilo X
- d) Možni neželeni učinki
- e) Shranjevanje zdravila X
- f) Dodatne informacije
- g) nobena od naštetih

Če ste pri 7. vprašanju navedli katero od rubrik, odgovorite še na 8. vprašanje.

8. Zakaj je ta rubrika za vas nerazumljiva?

- a) Ker je preveč strokovnih izrazov oz. neznanih besed.
- b) Ker je veliko informacij in je gostobesedno.
- c) Ker so stavki dolgi in zapleteni.
- d) Ker je besedilo preveč strnjeno.

e) Drugo: _____

9. Lahko zase rečete, da vsako navodilo za zdravilo, ki ga preberete, res dobro razumete?

a) da

b) ne

Če ste na 9. vprašanje odgovorili z ne, odgovorite še na 10. vprašanje.

10. Kaj storite, ko nečesa v navodilu ne razumete?

a) berem dalje

b) odložim navodilo

c) sklepam iz sobesedila

d) uporabim priročnik

e) za dodatne informacije se obrnem drugam

f) drugo: _____

Če ste pri 10. vprašanju odgovorili z e), odgovorite še na 11. vprašanje.

11. Kam se obrnete za dodatne informacije glede uporabe zdravila?

a) vprašam farmacevta v lekarni

b) vprašam zdravnika, ki mi je zdravilo predpisal

c) pobrskam po internetu

d) drugo: _____

NALGESIN

Najprej natančno preberite priloženo navodilo. Odgovorite na vprašanja o zdravilu Nalgesin, glede na informacije v navodilu. Prosiva vas, da v priloženem besedilu vedno označite (podčrtate in z zaporedno številko vprašanja tudi označite), kje ste našli informacijo, ki jo zahteva posamezno vprašanje.

1. Ali lahko otrok, težak 12 kilogramov, vzame začetni odmerek 10 mg/kg telesne teže?

- a) da
- b) ne

2. Ali lahko zdravilo Nalgesin uporabite tudi če imate psihične težave?

- a) da
- b) ne

3. Ali lahko zdravilo Nalgesin vzame nosečnica v 7. mesecu nosečnosti?

- a) da
- b) ne

4. Jutri greste na neko operacijo. Ali lahko danes tako kot običajno vzamete Nalgesin?

- a) da
- b) ne

5. Ali lahko vzamete Nalgesin, če imate kakršnokoli vnetje?

- a) da
- b) ne

6. Imate revmatično obolenje in vzeti morate 2 odmerka zdravila Nalgesin, zjutraj in zvečer. Ali je lahko večerni odmerek zdravila večji od jutranjega, ker ponoči čutite hude bolečine?

- a) da
- b) ne

7. **Ali potrebujete nujno zdravniško pomoč, če se vam kot stranski učinek pojavi šumenje v ušesih?**

- a) da
 - b) ne
-

1. **Ali se vam zdi pisava v navodilu dovolj velika in čitljiva?**

- a) da
- b) ne, črke so premajhne
- c) ne, ni ustrezen tip pisave
- d) ne, črke so premajhne, prav tako pa tip pisave ni ustrezen

2. **Ali se vam zdi razporeditev rubrik v navodilu ustrezna? (Rubrike so označene s številkami od 1 do 5, ena rubrika pa ima več podnaslovov.)**

- a) da
- b) ne, na prvem mestu bi morala stati rubrika, kako jemati zdravilo
- c) ne, na prvem mestu bi morala biti rubrika o možnih neželenih učinkih
- d) drugo: _____

3. **Ali menite, da so vse informacije, ki so zapisane v navodilih, za vas kot uporabnika zdravila potrebne?**

- a) da
- b) ne

Lahko obrazložite:

4. **Ali so vam vse informacije v navodilu razumljive?**

- a) da
- b) ne

Če ste odgovorili z NE, odgovorite na naslednje vprašanje.

5. Katere od rubrik so za vas še posebej nerazumljive? (Možnih je več odgovorov.)

- a) Kaj je Nalgesin in čemu je namenjen
- b) Kaj morate vedeti, preden začnete jemati Nalgesin
- c) Kako jemljete Nalgesin
- d) Možni neželeni učinki
- e) Shranjevanje in rok uporabnosti

6. Na posamezne črte napišite rubrike (črko pred posamezno rubriko iz prejšnjega vprašanja), za katere ste pri prejšnjem vprašanju označili, da so nerazumljive, in spodaj obrazložite, kaj je v teh rubrikah za vas nerazumljivo. Vsako rubriko napišite na svojo črto.

Rubrika: _____

- a) nekateri strokovni izrazi
- b) veliko informacij in gostobesednost
- c) stavki so dolgi in zapleteni
- d) besedilo je preveč strnjeno
- e) drugo: _____

Rubrika: _____

- a) nekateri strokovni izrazi
- b) veliko informacij in gostobesednost
- c) stavki so dolgi in zapleteni
- d) besedilo je preveč strnjeno
- e) drugo: _____

Rubrika: _____

- a) nekateri strokovni izrazi
- b) veliko informacij in gostobesednost
- c) stavki so dolgi in zapleteni
- d) besedilo je preveč strnjeno
- e) drugo: _____

7. **Napišite vse strokovne izraze oziroma besede, ki jih v besedilu niste dobro ali dovolj razumeli in napišite zakaj menite, da jih niste dobro ali dovolj razumeli.**

Zakaj?

8. **Označite v besedilu, kje je za vas preveč informacij in razložite zakaj.**

Zakaj?

9. **Označite v besedilu, kje so za vas stavki predolgi in zapleteni in razložite zakaj.**

Zakaj?

10. **V besedilu označite, na katerem mestu se vam zdi besedilo preveč strnjeno in razložite zakaj?**

Zakaj?

NAVODILO ZA UPORABO

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Nalgesin forte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin forte
3. Kako jemati zdravilo Nalgesin forte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nalgesin forte

Nalgesin® forte 550 mg filmsko obložene tablete

naproxenum

- Zdravilna učinkovina je natrijev naproksenat.
- Pomožne snovi so povodno, mikrokristalna celuloza, smukec, magnezijev stearat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 8000, indigotin (E132).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. Kaj je zdravilo Nalgesin forte in za kaj ga uporabljamo

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 550 mg natrijevega naproksenata. Na voljo so škatle z 10 in s 50 tabletami v pretisnem omotu. Opremljene so z 1 oziroma s 5 pretisnimi omoti. Filmsko obložene tablete so ovalne, rahlo izbočene, prevlečene z modrim filmom, z razdelilno črto na eni strani. Nalgesin forte je zdravilo za lajšanje različnih bolečin in vnetja ter zniževanje povišane telesne temperature. Deluje tako, da zavira tvorbo prostaglandinov. Tablete so zelo dobro topne, zato začne zdravilo hitro delovati. Nalgesin forte vam zdravnik predpiše:

- po poškodbah, zvinih in nategih,
- po operacijah in izdiranju zob,
- pri ginekoloških obolenjih (bolečinah in menstruacijskih krčih, bolečinah zaradi vstavitve materničnega obročka in drugih bolečinah),
- pri zobobolu in glavobolu,
- za preprečevanje in zdravljenje migrene,
- pri bolečinah v hrbtenici,
- pri bolečinah v mišicah, kosteh in sklepih,
- pri infekcijskih boleznih kot dopolnilev specifičnega zdravljenja za lajšanje bolečin, vnetja in vročine,
- pri revmatskih obolenjih (revmatoidnem artritisu, kroničnem juvenilnem artritisu, artrozi, ankilozirajočem spondilitisu in protinu), ker deluje protivnetno in protibolečinsko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin forte

Ne jemljite zdravila Nalgesin forte:

- če ste preobčutljivi za naproksen ali katerokoli sestavino zdravila Nalgesin forte ter acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila (nesteroidne antirevmatike);
- če imate rano na prebavilih ali druge bolezni prebavil;
- če se sočasno zdravite z drugimi zdravili za lajšanje bolečin (acetilsalicilna kislina in drugi nesteroidni antirevmatiki);
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro;
- če imate srčno popuščanje;
- v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Zdravila ne smete dajati otrokom, lažjim od 13 kg.

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete kakšno druga zdravila.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nalgesin forte:

- Če imate ali ste v preteklosti imeli obolenja prebavil, jetrno ali ledvično okvaro ali srčno popuščanje in jemljete naproksen, vas mora zdravnik skrbno nadzorovati;
- če se zdravite zaradi epilepsije ali imate sicer zelo redko presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo);
- če imate motnje v strjevanju krvi ali se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, fibrinolitik);
- pri velikih in svežih ranah ter najmanj 48 ur pred načrtovanimi večjimi operacijskimi posegi.

Zdravila kot je Nalgesin forte so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kot vsa zdravila, ki jih dajemo starejšim bolnikom, tudi naproksen priporočamo v najmanjših še učinkovitih odmerkih.

Ena tableta Nalgesina forte vsebuje približno 50 mg natrija. To morate upoštevati, če smete uživati le omejene količine soli.

Jemanje zdravila Nalgesin forte skupaj s hrano in pijačo

Tablete jemljite z nekaj tekočine. Lahko jih jemljete pred, med ali po jedi.

Nalgesin forte lahko ob sočasnem pitju alkohola poveča nevarnost želodčne krvavitve.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Predklinične raziskave pri živalih niso pokazale neželenih učinkov na nosečnost in razvoj plodu.

Naproksena med nosečnostjo ne priporočamo. Zdravnik bo presodil, če je korist za nosečnico večja od tveganja za otroka. Zato ga v nosečnosti jemljite samo po nasvetu zdravnika.

V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila ne smete jemati.

Dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Nalgesin forte vam odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi naproksen pomembno zmanjšal sposobnosti upravljanja vozil ali strojev.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Nalgesin forte ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri:

- drugih zdravil za lajšanje bolečin (acetilsalicilna kislina in drugi nesteroidni antirevmatiki),
- zdravilu Naprosyn, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino naproksen,
- zdravilih za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, fibrinolitik);
- zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilurea),
- zdravilih za zdravljenje epilepsije (derivati hidantoina),
- zdravilih za zdravljenje povečanega krvnega tlaka,
- zdravilih, ki povečujejo izločanje seča (furosemid),
- zdravilih za zdravljenje psihičnih motenj (litij),
- zdravilih, ki zavirajo imunski odziv (ciklosporin),
- zdravilih za zdravljenje malignih obolenj (metotreksat).

3. Kako jemati zdravilo Nalgesin forte

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli

Običajni dnevni odmerek za ublažitev bolečine je 550 mg (1 tableta) do 1100 mg (2 tableti). Začetni odmerek je 550 mg in nato vsakih 6 do 8 ur po 275 mg (1/2 tablete).

Če dobro prenašate majhne odmerke in v anamnezi nimate prebavnih obolenj, lahko pri zelo hudih bolečinah dnevni odmerek povečate na 1650 mg (3 tablete), vendar najdlje za 2 tedna.

Za protivročinsko delovanje vzemite v začetku 550 mg in nato vsakih 6 do 8 ur po 275 mg.

Za preprečevanje migrenskih glavobolov priporočamo po 550 mg dvakrat na dan. Če se v 4 do 6 tednih pogostost, jakost in trajanje migrenskih glavobolov ne zmanjšajo, zdravilo prenehajte jemati. Za zdravljenje migrenskih glavobolov pri prvih znakih vzemite 825 mg

(1 in 1/2 tablete) in če je potrebno, po 30 minutah še 275 mg do 550 mg.

Za lajšanje bolečin in menstruacijskih krčev, bolečin po vstavitvi materničnega obročka in drugih bolečin

priporočamo začetni odmerek 550 mg in nato vsakih 6 do 8 ur po 275 mg.

Pri akutnih napadih protina vzemite začetni odmerek 825 mg, po 8 urah še 550 mg in nato, do prenehanja

napadov, vsakih 8 ur po 275 mg.

Pri revmatoidnem artritisu, artrozi in ankilozirajočem spondilitisu je običajni začetni dnevni odmerek 550 mg

do 1100 mg v dveh odmerkih, zjutraj in zvečer. Če imate hude nočne bolečine ali hudo jutranjo okorelost, če

prehajate z velikih odmerkov drugih antirevmatikov na naproksen, če imate artrozo, pri kateri je bolečina

glavni simptom, naj bo začetni dnevni odmerek 825 mg do 1650 mg. Zdravljenje nadaljujte z odmerki od 550

mg do 1100 mg na dan, najbolje v dveh odmerkih. Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka,

uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost. Nekaterim bolnikom

zadostuje že en sam dnevni odmerek, bodisi zjutraj ali zvečer.

Otroci, težji od 13 kg

Za lajšanje bolečin ali zniževanje povišane telesne temperature dajte otroku začetni odmerek 10 mg/kg

telesne mase in nato 2,5 mg do 5 mg/kg telesne mase vsakih 8 ur. Po prvem dnevu naj dnevni odmerek ne

bo večji od 15 mg/kg telesne mase.

Če menite, da je učinek zdravila Nalgesin forte premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s

farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nalgesin forte, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Pri prevelikem odmerjanju se pojavijo predvsem okrepljeni neželeni učinki na prebavila, ledvice in jetra. V tem

primeru vam bo zdravnik odmerek zmanjšal, v hujših primerih pa z zdravljenjem prenehajte in se takoj

posvetujte z zdravnikom.

Če pride do namernega zaužitja velikega števila tablet, bo zdravnik ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nalgesin forte

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času. Če ste zdravilo pozabili vzeti ob predvideni uri, ga vzemite

takoj, ko se spomnite. Odmerkov nikoli ne podvajajte.

Učinki, ko prenehate jemati zdravilo Nalgesin forte

Če naproksen uporabljate za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate uporabljati takoj, ko ga

ne potrebujete več. Kadar zdravnik predpiše dolgotrajno zdravljenje, se morate z njim posvetovati, preden

zdravljenje opustite.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nalgesin forte neželene učinke.

Neželeni učinki so najpogostejše povezani z večjimi odmerki. Lahko se pojavijo bolečine v trebuhu, bruhanje,

slabost, vrtoglavica, občutek prazne glave, omotičnost, glavobol, šumenje v ušesih. To so blagi neželeni

učinki in z zdravljenjem običajno ni treba prenehati.

Zelo redko se pojavijo obolenja ali krvavitve iz prebavil, preobčutljivostne reakcije, povečana aktivnost jetrnih

encimov, spremembe krvne slike, kri v seču, poslabšano delovanje ledvic ali celo ledvična odpoved, še

posebej, če ledvično okvaro že imate. To so resni neželeni učinki, zato potrebujete nujno zdravniško pomoč.

Zdravila kot je Nalgesin forte so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega

infarkta) ali možganske kapi.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali

farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Nalgesin forte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku.

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja le na recept.

Datum zadnje revizije

30. 3. 2007

RUTACID

Odgovorite na vprašanja o navodilu za zdravilo Rutacid. Prosiva vas, da v priloženem besedilu vedno označite (podčrtate in z zaporedno številko vprašanja tudi označite), kje ste našli informacijo, ki jo zahteva posamezno vprašanje.

2. Ali lahko zdravilo jemljete, če imate težave z ledvicami?

- a) da
- b) ne

3. Na kakšen način vzamete zdravilo?

- a) pogoltnem ga z vodo
- b) ga prežvečim
- c) drugo: _____

4. Ali lahko otroci, starejši od 12 let, vzamejo 1-2 tableti 3-4 krat na dan?

- a) da
- b) ne

5. Ali lahko vzamete Rutacid skupaj z zdravilom za bolečine Nalgesin?

- a) da
- b) ne

6. Ali otrok, star 3 leta, lahko vzame zdravilo Rutacid, tudi če ste ga v lekarni dobili brez recepta?

- a) da
- b) ne

7. Če pozabite vzeti odmerek zdravila, kaj storite?

- a) vzamete dvojni odmerek
- b) izpuščeni odmerek vzamete takoj, ko se spomnite, razen če se ne bliža čas, ko bi morali vzeti novi odmerek
- c) izpuščeni odmerek vzamete takoj, ne glede na čas, ko bi morali vzeti odmerek
- d) izpuščeni odmerek izpustite in nadaljujete z običajnim jemanjem

8. Ali lahko vozite avto, če ste vzeli Rutacid?

- a) da
 - b) ne
-

11. Ali se vam zdi pisava v navodilu dovolj velika in čitljiva?

- e) da
- f) ne, črke so premajhne
- g) ne, ni ustrezen tip pisave
- h) ne, črke so premajhne, prav tako pa tip pisave ni ustrezen

12. Ali se vam zdi razporeditev rubrik v navodilu ustrezna? (Rubrike so označene s številkami od 1 do 5, ena rubrika pa ima več podnaslovov.)

- e) da
- f) ne, na prvem mestu bi morala stati rubrika, kako jemati zdravilo
- g) ne, na prvem mestu bi morala biti rubrika o možnih neželenih učinkih
- h) drugo: _____

13. Ali menite, da so vse informacije, ki so zapisane v navodilih, za vas kot uporabnika zdravila potrebne?

- c) da
- d) ne

Lahko obrazložite:

14. Ali so vam vse informacije v navodilu razumljive?

- f) da
- g) ne

Če ste odgovorili z NE, odgovorite na naslednje vprašanje.

15. Katere od rubrik so za vas še posebej nerazumljive? (Možnih je več odgovorov.)

- f) Kaj je Rutacid in čemu je namenjen
- g) Kaj morate vedeti, preden začnete jemati Rutacid
- h) Kako jemljete Rutacid
- i) Možni neželeni učinki
- j) Shranjevanje in rok uporabnosti

16. Na posamezne črte napišite rubrike (črko pred rubriko iz prejšnjega vprašanja), za katere ste pri prejšnjem vprašanju označili, da so nerazumljive in spodaj obrazložite, kaj je v teh rubrikah za vas nerazumljivo. Vsako rubriko napišite na svojo črto.

Rubrika: _____

- f) nekateri strokovni izrazi
- g) veliko informacij in gostobesednost
- h) stavki so dolgi in zapleteni
- i) besedilo je preveč strnjeno
- j) drugo: _____

Rubrika: _____

- a) nekateri strokovni izrazi
- b) veliko informacij in gostobesednost
- h) stavki so dolgi in zapleteni
- i) besedilo je preveč strnjeno
- j) drugo: _____

Rubrika: _____

- a) nekateri strokovni izrazi
- b) veliko informacij in gostobesednost
- c) stavki so dolgi in zapleteni
- d) besedilo je preveč strnjeno
- e) drugo: _____

17. **Napišite vse strokovne izraze oziroma besede, ki jih v besedilu niste dovolj ali dobro razumeli in napišite zakaj menite, da jih niste dovolj ali dobro razumeli.**

Zakaj?

18. **V besedilu označite, na katerem mestu v besedilu se vam zdi preveč informacij.**

Zakaj?

19. **V besedilu označite, kje v besedilu so za vas stavki predolgi in zapleteni in razložite zakaj.**

Zakaj?

20. **V besedilu označite, na katerem mestu se vam zdi besedilo preveč strnjeno in razložite zakaj?**

Zakaj?

Pred uporabo natančno preberite to navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas!

To zdravilo je na voljo brez recepta za lajšanje blažjih težav, ki ne zahtevajo posvetovanja z zdravnikom. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati. Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije.

Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v nekaj dneh, morate obiskati zdravnika.

- Navodilo vsebuje:
1. Kaj je Rutacid in čemu je namenjen
 2. Kaj morate vedeti, preden začnete jemati Rutacid
 3. Kako jemljete Rutacid
 4. Možni neželeni učinki
 5. Shranjevanje in rok uporabnosti



žvečljive tablete 500 mg
hidrotalcitum

proti zgagi in želodčni kislini

Zdravilna učinkovina: hidrotalcit.
Pomožne snovi: manitol, natrijev saharinat, aroma spearmint, natrijev karboksimetilskrob (vrsta A), smukec, magnezijev stearat.

Ime in naslov izdelovalca in imetnika dovoljenja za promet:
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenija.

1. Kaj je Rutacid in čemu je namenjen

Sestava

1. Žvečljiva tableta vsebuje 500 mg hidrotalcita.

Oprema

- Škatla s 20 žvečljivimi tabletami v pretisnem omotu.
- Škatla s 60 žvečljivimi tabletami v pretisnem omotu.

Kako Rutacid deluje

Žvečljive tablete Rutacid vsebujejo hidrotalcit, ki spada med nesistemsko delujoče antacide. Hidrotalcit zmanjšuje kislost želodčnega soka in s tem odpravlja ali blaži težave, ki so povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline. Učinek je hiter in dolgotrajen zaradi posebne mrežno-plastne strukture učinkovine, iz katere se sproščajo magnezijevi in aluminijevi ioni glede na količino kisline v želodcu.

Poleg nevtralizacije kisline hidrotalcit inaktivira pepsin in veže žolčne kisline ter izolecitin, ki pri refluxu prehajajo iz dvanaestnika v želodec in okvarjajo želodčno sluznico. Hidrotalcit krepi varovalne mehanizme in tako ščiti želodčno sluznico pred agresivnimi dejavniki, obenem pa pospešuje celjenje poškodovane želodčne sluznice.

Kdaj Rutacid jemljete

Žvečljive tablete Rutacid odpravljajo ali blažijo težave, ki so povezane s prevelikim izločanjem želodčne kisline:

- spahovanje kisline, zgaga,
- pekoča bolečina v želodcu,
- vnetja želodčne sluznice (gastritis), ki je posledica stresa, nepravilnega prehranjevanja, čezmernega uživanja alkohola ali nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Žvečljive tablete Rutacid pospešujejo celjenje razjede na želodcu ali dvanaestniku in so učinkovite tudi pri vzdrževanju zdravljenju kronične ulkusne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden začnete jemati Rutacid

Kdaj Rutacida ne smete jemati

Zdravila ne smete jemati, če ste preobčutljivi za hidrotalcit ali katerokoli sestavino zdravila, ali če imate hujše motnje v delovanju ledvic.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic smejo jemati Rutacid le krajši čas in manjše odmerke.

Zdravilo ne vsebuje saharoze, zato ga lahko jemljejo tudi bolniki s sladkorno boleznijo.

Otrokom do 6. leta starosti zdravila ne priporočamo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

Ni znano, da bi hidrotalcit škodoval plodu, vendar tveganja ni mogoče zanesljivo izključiti. V materino mleko se ne izloča.

Zdravilo smete jemati, če zdravnik odloči, da ga nujno potrebujete.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi hidrotalcit vplival na psihofizične sposobnosti bolnikov.

Na kaj morate biti pozorni, če jemljete druga zdravila

Če jemljete druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tako kot drugi antacidi, tudi Rutacid lahko zmanjša absorpcijo nekaterih antibiotikov (tetraciklinov) in kinolonov, npr. ciprofloksacina in ofloksacina, železovih preparatov in kumarinov.

Rutacida ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ampak 1 do 2 uri prej ali kasneje.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Poliohi (manitol) lahko povzroči drisko.

3. Kako jemljete Rutacid

Odmerjanje in način uporabe

Rutacid žvečljivih tablet ne smete pogoltiti celih, ampak jih je treba dobro prežvečiti.
Odrasli: vzemite 1 do 2 tableti, 3- do 4-krat na dan, eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo opisane težave.
Otroci, stari od 6 do 12 let: 1 tableto, 3- do 4-krat na dan, eno uro po obroku in pred spanjem, oziroma, ko se pojavijo težave.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ukrepi v primeru prekomernega odmerjanja

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Ni znano, da bi pri prekoračitvi odmerkov prišlo do znakov zastrupitve. Previdnost je potrebna pri bolnikih z oslabilim delovanjem ledvic.

Ukrepi v primeru izpuščenega odmerka

Izpuščen odmerek vzemite čimprej. Če se že bliža čas, ko bi morali vzeti naslednji odmerek, zamujenega izpusite in nadaljujte z običajnim režimom zdravljenja.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi Rutacid neželene učinke, ob jemanju priporočenih odmerkov so neželeni učinki izjemno redki in blagi.
Večji odmerki od priporočenih lahko povzročijo drisko.
Če opazite katerikoli neželeni učinek, tudi če ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Rok uporabnosti

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na originalni.

Shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Način izdajanja zdravila

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Datum zadnje revizije navodila

8.12.2006

IZJAVA O AVTORSTVU

Podpisani Tjaša Brinovec in Janja Krečan, izjavljava, da je pričujoče diplomsko delo najino izvirno delo. Vse uporabljene vire in literaturo sva navedli sproti in v poglavju Viri in Literatura. Dovoljujema objavo na internetnih straneh.

Datum:

Podpis: