

Ю. В. КАЧЕРАЙ<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>), канд. фарм. наук, доцент,  
З. О. ЗАБОЛОТНЯ<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),

О. М. ЗАЛІСЬКА<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>), д-р фарм. наук, проф.,

І. Г. МУДРАК<sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-4514-9960>), канд. фарм. наук, доцент,

О. М. КУШТА<sup>3</sup> (<https://orcid.org/0009-0000-5069-0212>)

<sup>1</sup> Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

<sup>2</sup> Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

<sup>3</sup> Кошунальне некомерційне підприємство «1-а міська поліклініка м. Львова»

**ПРОБЛЕМАТИКА УНІФІКАЦІЇ ІНФОРМАЦІЇ В ІНСТРУКЦІЯХ ДЛЯ  
МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ  
ПІД ЧАС ПАНДЕМІЇ COVID-19 ТА ВОЄННОГО СТАНУ**

**Ключові слова:** антибіотики, асиметрія інформації, інструкції, електронний  
рецепт, суспензія, інфекції шкіри, коронавірус, воєнний стан

Yu. V. KACHERAI<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>),

Z. O. ZABOLOTNIA<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),

O. M. ZALISKA<sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),

I. H. MUDRAK<sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-4514-9960>),

O. M. KUSHTA<sup>3</sup> (<https://orcid.org/0009-0000-5069-0212>)

<sup>1</sup> Danylo Halytskyi Lviv National Medical University, Lviv

<sup>2</sup> National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsya

<sup>3</sup> Communal non-commercial enterprise «1st city polyclinic of Lviv»

**THE PROBLEMS OF UNIFYING INFORMATION IN THE PATIENT LEAFLETS IN  
UKRAINE DURING THE COVID-19 PANDEMIC AND WARTIME**

**Key words:** antibiotics, information asymmetry, patient leaflets, electronic prescription,  
suspension, skin infections, COVID-19, wartime

Для забезпечення якісної фармакотерапії хворих за поширених захворювань в умовах пандемії коронавірусу (COVID-19), військової агресії і воєнного стану в Україні з лютого 2022 р., особливо актуальним є належне інформаційне забезпечення про правильне застосування лікарських засобів (ЛЗ), призначених лікарем, під час відпуску фармацевтом рецептурних ліків та для прийому пацієнтом.

Позитивно, що в Україні з 1 серпня 2022 р. відпуск аптечними закладами антибактеріальних ЛЗ здійснюють на підставі рецепта у паперовій формі, виписаного на рецептурному бланку форми N 1 (ф-1) або електронного рецепта. Реєстрацію відпуску ЛЗ за рецептом здійснюють шляхом внесення до Реєстру медичного запису про погашення рецепту [1]. Із 1 квітня 2023 р. – для всіх закладів охорони здоров'я є обов'язковим внесення до електронної системи охорони здоров'я рецептів на рецептурні ЛЗ [2]. Завдяки цьому підходу унеможливиться самолікування пацієнтів антибіотиками та рецептурними ЛЗ.

В умовах надходження поранених військовослужбовців у госпіталі, а також госпіталізації пацієнтів, особливо похилого віку чи дітей, від ускладнення коронавірусу, для їх лікування призначають групи ЛЗ, зокрема антибіотики, які вимагають корекції дозування з урахуванням особливостей застосування, тому лікарю/фармацевту/пацієнту необхідна повна, достовірна, доступно подана інформація

© Колектив авторів, 2023

медичного змісту про ЛЗ для розуміння механізму дії препарату, правильного його дозування, ймовірних побічних реакцій [3, 4, 5].

Одним з основних джерел інформації про ліки є інструкція для медичного застосування ЛЗ, яка має затверджену структуру подання інформації про медичне застосування ЛЗ, його покази, прийом, дози тощо. В Україні вимоги до інформації в інструкціях регламентуються наказом МОЗ України від 26. 08. 2005 р. № 426 зі змінами та доповненнями [6].

У зв'язку з воєнним станом і військовою російською агресією з 24 лютого 2022 р. в Україну надходить гуманітарна допомога, торгові назви ЛЗ є різноманітні, тому актуальним було порівняти, чи інструкції на ЛЗ містять аналогічну інформацію відповідно до вимог наказу, і виявити асиметрію інформації [6].

**Метою** нашої роботи було провести порівняльний аналіз інструкцій на ЛЗ антибактеріальної дії та визначити наявність чи відсутність асиметрії інформації.

Отримала розвиток власна методика інформаційного аналізу інструкцій (2010 р.), в якій нами було обґрунтовано необхідність порівняння структури інформації на антибіотики, що мають однакову міжнародну непатентовану назву (МНН), від одного виробника, що зареєстровані на українському ринку та в країнах Європи.

### **Матеріали та методи дослідження**

Об'єктами були інструкції на антибактеріальні засоби з груп, які найчастіше застосовують для лікування гострих інфекційних захворювань, захворювань бронхолегеневої системи у дітей, при інфекціях шкіри. Ми вивчали інформацію на антибактеріальні засоби з таких груп: J01C Бета-лактамі антибіотики, пеніциліни (амоксиклав, амоксицилін), J01D Інші бета-лактамі антибіотики (цефатоксин, цефазолін, зиннат), J01F Макроліди, лінкозаміди і стрептограміни (азитроміцин). Використано методи інформаційного, порівняльного та контент-аналізу.

Детально методика апробована на прикладі аналізу інструкцій на антибіотик, який часто призначають, із груп макролідів за МНН азитроміцин. Цей антибіотик має однократний прийом на добу, короткий курс лікування, постантибіотичний ефект, що суттєво впливає на його біодоступність й ефективність лікування. Метою нашого дослідження було виявити наявність невідповідності у структурі та поданні інформації в інструкціях (асиметрії інформації) від виробника. Також нашим завданням було провести моніторинг зміни в інформації на ЛЗ ретроспективно щодо наших досліджень 2010 р. щодо даних про застосування у дітей відповідно до віку і маси.

У дисертаційній роботі Майнич Ю. В. (Качерай, 2010 р.) уперше в Україні було науково обґрунтовано методику аналізу інформації в інструкціях на ЛЗ, які призначають у педіатрії, для визначення асиметрії інформації [7]. Було встановлено суттєві відмінності в інструкціях на ЛЗ для дітей та вперше науково обґрунтовано структуру стандарту інформаційного забезпечення про дитячі ЛЗ та необхідність створення формуляра для дітей в Україні. Наукову пропозицію «Стандарт інформаційного забезпечення про лікарські засоби для дітей для формулярів» було включено до Реєстру галузевих нововведень МОЗ України № 32-33, видано інформаційний лист, затверджений Укрмедпатентінформ та впроваджений у 25 областях України [7, 8]. За вищевказаною методикою з 2010 р. проводили дослідження асиметрії інформації інші науковці в інструкціях ЛЗ для лікування дисбіозу кишечника, простатиту та інших захворювань [9, 10].

## Результати дослідження та обговорення

Враховуючи актуальність належного інформаційного забезпечення лікарів і пацієнтів, особливо дітей і людей похилого віку, впровадження відпуску антибіотиків за електронними рецептами, нами опрацьовано нову методику порівняльного аналізу інформації в інструкціях на антибіотики різних груп. Об'єктами були інструкції на одну і ту саму МНН, від одного виробника за торговими назвами, які зареєстровано в Україні, країнах Європи (Велика Британія, Іспанія, Польща, Франція), також порівняли з інструкціями, що затверджено в Японії, оскільки у зв'язку з воєнним станом надходить гуманітарна допомога, тому важливим є належне подання інформації.

Результати інформаційного аналізу вітчизняних та європейських інструкцій на антибактеріальні ЛЗ показали, що в інструкціях країн ЄС та Великобританії містяться такі основні розділи інформації, що дають змогу пацієнту акцентувати увагу і розуміти, як правильно приймати і дозувати препарати, що подано у табл. 1.

Таблиця 1

### Структура інформації в інструкціях для медичного застосування антибіотиків в Україні та Іспанії

Структура інформації в інструкції для пацієнта, Україна	Структура інформації в інструкції для пацієнта, Іспанія
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Лікарська форма</li><li>2. Основні фізико-хімічні властивості</li><li>3. Фармакологічні властивості</li><li>4. Клінічні характеристики. Показання</li><li>5. Протипоказання</li><li>6. Взаємодія з іншими ЛЗ та інші види взаємодій</li><li>7. Особливості застосування</li><li>8. Застосування у період вагітності або годування груддю</li><li>9. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами</li><li>10. Спосіб застосування та дози</li><li>11. Діти</li><li>12. Передозування</li><li>13. Термін придатності</li><li>14. Умови зберігання</li><li>15. Упаковка</li><li>16. Категорія відпуску</li><li>17. Виробник</li><li>18. Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності</li><li>19. Дата останнього перегляду</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Що таке «антибіотик» і для чого він використовується</li><li>2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат</li><li>3. Як приймати препарат</li><li>4. Можливі побічні ефекти</li><li>5. Як зберігати препарат</li><li>6. Вміст упаковки та інша інформація</li></ol>

Як свідчать дані табл. 1, в інструкціях на ЛЗ, що затверджені на ринку України, структура інформації складається з 19 розділів, а в інструкціях країн ЄС інформацію для пацієнта структуровано за основними 6 розділами. Слід зазначити, що інструкції на ЛЗ в європейських країнах містять мало медичних термінів, а інформацію подано у доступній і зрозумілій для пацієнта формі, щоб уникнути неправильного прийому чи дозування.

Нами виявлено, що в інструкції для пацієнта для прийому антибіотика азитромицину, що затверджена в Іспанії, дуже важлива інформація є виділена жирним шрифтом, зокрема: «**Антибіотики використовуються для лікування бактері-**

**альних інфекцій і не використовуються для лікування вірусних інфекцій, таких як грип або застуда. Важливо дотримуватися інструкцій щодо дози, інтервалу прийому та тривалості лікування, наданих лікарем.** Не зберігайте та не використовуйте цей препарат повторно. Якщо після завершення лікування у вас залишилися антибіотики, поверніть їх в аптеку для належної утилізації. Ліки не можна викидати в каналізацію або в смітник. У разі сумнівів запитайте у свого фармацевта, як утилізувати ліки, які вам не потрібні. Таким чином ви допоможете захистити навколишнє середовище».

Результати аналізу 12 інструкцій на торгові назви антибіотика, які наявні в Україні, свідчать, що відсутня інформація щодо належної утилізації ЛЗ пацієнтом. Інформація про утилізацію ЛЗ є особливо важливою для антибактеріальних, гормональних, протигрибкових, противірусних, протизапальних засобів, антидепресантів, оскільки потрапляння цих речовин у навколишнє природне середовище є неприпустимим і призводить до забруднення та екологічних втрат.

Слід зазначити, що Порядок утилізації ЛЗ в Україні регламентує наказ МОЗ від 24. 04. 2015 р. № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів», наказ МОЗ України від 06. 09. 2022 р. № 1602 «Про затвердження Змін до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм щодо поводження з медичними відходами». У цих документах наведено інформацію про збір та утилізацію лише імунобіологічних ЛЗ. Проте жоден документ не містить рекомендацій щодо збору неякісних/протермінованих ЛЗ від пацієнтів.

Нами виявлено, що немає розроблених інструкцій для фармацевтів (провізорів), куди скерувати пацієнта, якщо він звернеться з питанням щодо утилізації. Так, у 2021 р. у Львові був пілотний проект про збір протермінованих ЛЗ, коли лише у трьох аптеках міста, у поліклініці та у торговому центрі було розміщено контейнери для збору протермінованих ліків. Належне інформування пацієнтів забезпечило, що за 21 день було зібрано 151 кг протермінованих ЛЗ та весь обсяг передано на утилізацію [11].

Деталізований порівняльний аналіз інформації було проведено на прикладі інструкцій на ЛЗ азитроміцин, торгова назва Азитро Сандоз у формі порошку для оральної суспензії (пор. для ор. сусп.) 200 мг/5 мл від виробника Сандоз, які зареєстровано в Україні та в країнах – Іспанія та Великобританія. У нашій методиці ми ще порівняли подання інформації на азитроміцин вітчизняного виробництва в лікарській формі (ЛФ) суспензії та дозуванні різних виробників, які наявні на вітчизняному ринку.

Нами встановлено наявність асиметрії інформації в структурі інформації на Азитро Сандоз. Так, в інструкції, яка наявна в Іспанії, чітко подано усі назви і коди допоміжних речовин, їх ширший склад (натуральний ароматизатор, мальтодекстрит (E414), триацетин (E1518), мальтол, містить сульфіти), коли у вітчизняній частині інформації не представлена.

Слід зазначити, що в інструкції, яка діє у Великобританії, чітко прописано, скільки мл антибіотика азитроміцину має міститися в 1 мл уже приготованої суспензії.

Нами виявлено, що у розділі «Показання» у Великобританії формулювання включає уточнені діагнози, наприклад адекватно діагностовані (гострий бактеріальний синусит, гострий бактеріальний середній отит, загострення хронічного бронхіту).

Слід підкреслити, що нами при аналізі інструкцій, які затверджено в Україні, Іспанії, Великобританії щодо показань при інфекціях шкіри виявлено повну невідповідність інформації про покази до лікування інфекцій шкіри та м'яких тканин.

Результати встановленої асиметрії інформації про покази азитроміцину за шкірних інфекціях наведено у табл. 2.

Таблиця 2

**Асиметрія інформації в інструкціях на азитроміцин, які затверджено в Україні, Іспанії та Великобританії, щодо показів при інфекціях шкіри**

Показання		
Україна	Іспанія	Велика Британія
<i>Лікування інфекцій шкіри та м'яких тканин</i>		
У тому числі бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози	За винятком ран від інфікованих опіків	Інфекції шкіри та м'яких тканин

Досліджена нами сукупність інструкцій на азитроміцин становила 74 торгові назви від різних виробників, які представлено у 5 ЛФ у різних дозуваннях.

Слід зазначити, що серед 6 виробників азитроміцину у формі порошку для оральної суспензії, які представлені на вітчизняному ринку, лише два вказують інформацію про показання лікування інфекції уретри та шийки матки, які спричинені хламідіями. Ці показання наведено в усіх інструкціях азитроміцину у твердій ЛФ (таблетки, капсули, ліофілізат для розчину для інфузій). Але і ця інформація має значні відмінності. У 55,4% інструкцій наведено показання – інфекції, що передаються статевим шляхом – неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*, у 18,9% інструкцій – генітальні інфекції – неускладнений та ускладнений уретрит/цервіцит, спричинений *Chlamydia trachomatis*, у 13,5% – відсутній такий показ, у 8,1% інструкцій – інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis* або *Neisseria gonorrhoeae* (за винятком мультирезистентних штамів) та у 4,1% інструкцій містять показання – лікування захворювання органів малого тазу. Один виробник (Індія) додає до показання уточнення – згідно з даними доклінічних досліджень азитроміцин є ефективним щодо багатьох інфекцій, які передаються статевим шляхом.

Нами встановлено, що лише в інструкції на азитроміцин канадського виробника, який зареєстровано в Україні, подано таке показання – профілактика дисемінації комплексу *Mycobacterium avium* у пацієнтів із ВІЛ-інфекцією як монотерапія або у комбінації з рифабутиним.

Нами детально проведено аналіз інформації в розділі «Протипоказання», результати подано у табл. 3.

Нами вперше виявлено і встановлено, що в українській інструкції на Азитро Сандоз слово «лікар» згадано лише 1 раз, в іспанській – 28 разів, що свідчить про високу відповідальність лікаря щодо назначення антибіотика і акцентує увагу пацієнта. Оскільки лікар призначає, коригує та несе відповідальність за правильність вибору і назначення ЛЗ, виписує рецепт чи електронний рецепт, це підвищує довіру пацієнта до нього.

В європейських інструкціях значну увагу приділяють саме інформації, яка спрямована на підвищення ролі лікаря, («повідомте лікаря про; негайно повідомте лікаря про; проконсультуйтеся з лікарем; ваш лікар буде контролювати ці рівні в крові; вашому лікарю може знадобитися частіше контролювати параметри згортання крові; ваш лікар повинен перевірити вашу кров і рівень ліків у крові; точно дотримуйтеся інструкцій щодо застосування цього препарату, наданих вашим лікарем або фармацевтом; якщо ви сумніваєтеся, зверніться до свого лікаря або фармацевта ще раз...»).

### Асиметрія інформації в інструкціях на препарати азитроміцину у розділі «Протипоказання» різних виробників

Протипоказання	
Україна	Іспанія
Підвищена чутливість до азитроміцину	Не приймайте азитроміцин, якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до азитроміцину
Попередження та запобіжні заходи	
–	<p>Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати азитроміцин, якщо у вас є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– проблеми з печінкою: лікарю може знадобитися контролювати функцію печінки або припинити лікування,</li> <li>– проблеми з нирками: якщо у вас серйозні проблеми з нирками, може знадобитися коригувати дозу,</li> <li>– нервові (неврологічні) або психічні (психічні) проблеми,</li> <li>– серцеві проблеми, такі як: ослаблене серце (серцева недостатність), дуже повільний пульс, нерегулярне серцебиття, або стан, який називається «синдром подовження інтервалу QT» (виявляється на електрокардіограмі), оскільки азитроміцин може підвищити ризик порушення серцевого ритму, низький рівень калію і магнію в крові, міастенія гравіс, тип м'язової слабкості.</li> </ul> <p>Якщо під час або після лікування у вас з'являється діарея або рідкий стілець, негайно повідомте лікаря. Не приймайте ліки для лікування діареї без попередньої консультації з лікарем. Якщо діарея триває, повідомте про це лікаря.</p> <p>Скажіть своєму лікарю, якщо ви помітили, що ваші симптоми погіршуються під час або невдовзі після лікування (можливість суперінфекції/резистентності).</p> <p>Азитроміцин не підходить для лікування серйозних інфекцій, коли високі концентрації антибіотиків у крові мають бути досягнуті швидко</p>

Нами виявлено, що у розділі «Взаємодії» (Іспанія) для кожного ЛЗ, з яким можлива взаємодія азитроміцину, наведена роз'яснювальна інформація для лікування яких саме захворювань вони призначаються. Наприклад, теофілін (застосовується для лікування астми), ерготамін, дигідроерготамін (для лікування мігрені), циталопрам (при депресії), фторхінолони (антибіотики, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин, використовуються при бактеріальних інфекціях), зидовудин, нелфінавір (для лікування ВІЛ-інфекцій), циклоспорин (для пригнічення імунної системи для запобігання та лікування відторгнення органу або трансплантації кісткового мозку) та ін. Такі уточнення допомагають пацієнту звернути увагу на можливі взаємодії та уникнути їх. Бо якщо він забуде назву ліків, які приймає, вірніше побачить МНН, яка ймовірно є незнайомою для нього, то ця інформація з розділу про взаємодію буде неефективною. Але якщо пацієнт прочитає при яких захворюваннях ця МНН застосовується, то він розпізнає свої супутні захворювання чи симптоми та повідомить лікаря. Легко читаючи цю інформацію, пацієнт краще орієнтується, чи застосовує він такі ліки і чи потрібно про це сказати лікарю.

Європейські інструкції мають уточнення щодо розділу застосування ліків жінками, які є репродуктивного віку. Цей розділ в інструкції називається «Фертильність, вагітність та лактація». Позитивно, що практично усі з наявних на вітчизняному ринку виробників, окрім одного (Сербія), подають інформацію про вплив азитроміцину на фертильність.

**Асиметрія інформації в інструкціях на препарати азитроміцину,  
які наявні на ринку України та Іспанії**

Україна	Іспанія
<b>Побічні ефекти</b>	
При виникненні побічних ефектів – запаморочення та сонливості – необхідно утриматися від керування авто	Немає доказів того, що азитроміцин може вплинути на здатність пацієнта керувати автомобілем. При виникненні порушення зору чи чіткості зору ці ефекти можуть вплинути на здатність пацієнта керувати
<b>Особливості застосування при нирковій та печінковій недостатності</b>	
Слід з обережністю застосовувати азитроміцин пацієнтам із дисфункцією нирок, препарат не слід застосовувати пацієнтам із тяжкими захворюваннями печінки	Необхідно повідомити лікаря, якщо є проблеми з нирками або печінкою, оскільки, можливо, знадобиться змінити звичайну дозу
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	
Азитроміцин можна застосовувати під час вагітності лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода	Якщо ви вагітні або годуєте груддю, плануєте завагітніти, попросіть про консультацію у свого лікаря або фармацевта перед використанням цього препарату. Ви не повинні використовувати цей препарат під час вагітності та під час годування груддю ... Проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат, якщо ви годуєте груддю
<b>Спосіб приготування суспензії</b>	
Для приготування 20 мл суспензії (100 мг/5 мл або 200 мг/5 мл) потрібно: набрати у шприц (об'ємом 10 мл з розміткою по 0,25 мл) 10 мл питної води	Лікар, медсестра або фармацевт приготують для вас ці ліки, але якщо вам потрібно приготувати самостійно, то потрібно струсити сипучий сухий порошок і додати потрібну кількість холодної води. Ви можете відміряти правильну кількість води за допомогою шприца на 10 мл. Кількість води залежить від розміру банки та як зазначено нижче
<b>Передозування</b>	
Оборотна втрата слуху	Тимчасова глухота
<b>Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами</b>	
Імовірність таких побічних ефектів як запаморочення, сонливість, порушення зору. При виникненні подібних реакцій необхідно утримуватися від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій	Не очікується, що азитроміцин порушує здатність керувати автомобілем та іншими механізмами. Порушення зору та нечіткість зору пацієнта можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами
<b>Тривалість зберігання готової суспензії</b>	
Готову суспензію зберігати при температурі не вище 25 °С протягом 5 днів	Не використовуйте відновлену суспензію більше ніж через 10 днів

Для підвищення прихильності дітей до прийому ліків, в іспанській інструкції у розділі «Спосіб застосування та дози» подається інформація, як покращити смак дуже гіркої суспензії, а саме, рекомендовано випити фруктовий сік безпосередньо після ковтання ліків, також суспензію можна приймати разом з їжею. Цікаво, що

в японській інструкції рекомендують змішати суспензію з сильно підсолодженим морозивом, і вказано, що сік апельсину може посилити гіркоту суспензії, тому краще не запивати цим соком.

В українській інструкції вказано, що приймати суспензію необхідно за 1 годину до або через 2 години після їди, оскільки одночасний прийом може порушувати всмоктування азитроміцину. Лікарі відмічають, що одночасний прийом з їжею чи прийом після їжі у дітей часто провокує блювоту. Суспензія надзвичайно гірка, і її необхідно запити, бажано прополоскати порожнину рота, але маленьким дітям це зробити складно. Проте запивання соком теж часто провокує блювоту. Відповідно до рекомендацій Британського національного формуляра для дітей, якщо блювота виникає до 30 хв після прийому суспензії, потрібно дати дитині повторну дозу азитроміцину. Якщо блювота виникає через 30 хв після прийому ліків – повторну дозу не потрібно давати [12].

Варто зазначити, що на вітчизняному фармацевтичному ринку доступно 22 препарати азитроміцину у формі порошку для приготування суспензії у різних дозуваннях (за час написання публікації для 4-х із них закінчився термін дії реєстраційного посвідчення 26. 02. 2023 р.). Нами встановлено, що у 19% інструкцій зазначено, як суспензію можна приймати незалежно від прийому їжі, а у 81% інструкцій вказано, що приймати необхідно не менше ніж за 1 годину до або через 2 години після прийому їжі, що свідчить про розбіжності і негативно впливає на дотримання пацієнтом прийому, що зумовлює зміни у біодоступності та ефективності антибіотика.

В іспанській інструкції наведена чітка інформація для пацієнта про те, що необхідно зробити у разі передозування, які дії, а саме, негайно звернутися до лікаря, фармацевта або зателефонувати до токсикологічної інформаційної служби за телефоном, вказавши ліки та кількість використаного препарату.

Нами показано, що для полегшення обчислення дозування суспензій доцільно, щоб на первинній упаковці була зазначена кількість діючої речовини в 1 мл готової суспензії, а не в 5 мл, як вказано у 77% препаратів азитроміцину.

На нашу думку, для всіх антибіотиків у формі порошків чи гранул для приготування суспензії доцільно на первинній упаковці подавати кількість розчинника (води). Деякі виробники, наприклад Алкалоїд, (Сорцеф, гранули д/ор. сусп.) на первинній упаковці подають схему приготування суспензії з вказанням точного об'єму води, який необхідно додати, що суттєво зменшує помилки під час приготування суспензії. Стривожена мама, беручи інструкцію в руки, бачить великий об'єм інформації, серед якої важко відразу зорієнтуватися, особливо щодо об'єму розчинника. Бо виробники, зазвичай, наводять у кожній інструкції узагальнену інформацію про кількість розчинника для усіх об'ємів препарату. Тобто, флакон з пор. для ор. сусп. 200 мг/5 мл по 15 мл – до вмісту флакона додати 9,5 мл; флакон з пор. для ор. сусп. 200 мг/5 мл по 20 мл – до вмісту флакона додати 16,5 мл, і так для флаконів усіх об'ємів, у кількох дозуваннях. Беручи препарат до рук, мама має зосередити свою увагу на виборі розчинника відповідної якості і правильності відмірювання води.

Нами визначено, що наявність відмаркованої ризику на флаконі забезпечила профілактику помилок у приготуванні суспензії, бо відміряти 8,3 мл води чи 10,5 мл без шприца неможливо. Проведене нами опитування фармацевтів, завідувачів аптек під час циклів стажування показало, що під час пандемії і воєнного



стану при відпуску азитроміцину вони рекомендують пацієнту додатково придбати шприц, щоб забезпечити правильність дозування води при розведенні. Також практикують виписувати на упаковці кількість води, яку необхідно додати, щоб допомогти мамі у стані стресу правильно приготувати суспензію. Позитивно, що фармацевтична компанія Пфайзер, США, уже випускає для оригінального азитроміцину Zithromax® 200 мг/5 мл (1 200 мг) сусп. 30 мл флакон разом із дозованим розчинником, що забезпечує належне приготування суспензії для дитини.

Нами виявлено, що в інструкції на азитроміцин є невідповідності щодо кількості розчинника для приготування суспензії в однакових об'ємах, наприклад азитроміцин 200 мг/5 мл – для приготування 15 мл суспензії виробники подають таку кількість води – 8,3 мл, 9,0 мл та 9,5 мл, а для приготування 20 мл суспензії – 10,0 мл та 14,0 мл, для приготування 30 мл – 16,0 мл та 20,0 мл води.

Для полегшення відпуску з аптек суспензії азитроміцину доцільно вказувати, на який курс лікування призначений флакон, на 3 дні чи на 5 днів. В інструкціях зазначено, що пор. для ор. сусп. 100 мг/5 мл застосовувати для дітей до 15 кг, або пор. для ор. сусп. 200 мг/5 мл застосовувати дітям із масою тіла більше 15 кг. Але часто одного флакона недостатньо на 5-денний курс. Наприклад, сусп. 200 мг/5 мл по 15 мл у флаконі, для її приготування необхідно додати 9,5 мл води, отримаємо близько 20 мл суспензії. Вмісту цього флакона буде достатньо для курсу 3 дні лише для дітей із масою тіла 5–14 кг (згідно з таблицею дозувань інструкцій для цієї вагової категорії), 5 мл суспензії × 3 дні = 15 мл сусп./курс. Для дітей з масою тіла 25–34 кг цього флакона буде недостатньо (7,5 мл × 3 = 22,5 мл сусп.). Якщо мама купить цей флакон, дасть 2 дні потрібну дозу, і на третій день виявиться, що бракує 2,5 мл суспензії. Отже, мало ймовірно, що мама готова піти за рецептом до лікаря і потім придбати ще один флакон, щоб додати ці 2,5 мл, як наслідок не буде дотримано належне дозування антибіотика згідно з призначенням лікаря. У випадку блювоти дитини виникає потреба дати повторну дозу, тоді теж дози флакона може не вистачити для повного курсу лікування.

Фармацевт не завжди має можливість обчислити, скільки мл суспензії необхідно на курс лікування. У рецепті не зазначається, якого об'єму відпустити флакон пацієнту, для цього потрібно опитати маму про вік, вагу, захворювання дитини тощо. Нами проведено обчислення об'єму розчинника для приготування суспензії та вибору правильного об'єму флакона (15 мл, 20 мл, 22,5 мл, 30 мл чи 33,7 мл), тому доцільно на первинній упаковці вказувати, скільки діючої речовини в 1 мл суспензії, а також в інструкції вказати для дітей якої маси тіла та на який курс розраховано цей препарат. Наведемо приклад обчислень:

Порошок д/ор. сусп. 20 мг/1 мл (400 мг) фл. по 20 мл, додати 12 мл питної води:

- на курс 3 дні для дітей із масою тіла 5–14 кг;
- на курс 5 днів для дітей із масою тіла 5–13 кг (за схемою 1 день – 10 мг/кг/добу, 2–5 день 5 мг/кг/добу) згідно з інструкцією.

Але практично лікар може призначити курс на 3 дні у дозі 10 мг/кг/добу, і, виходячи зі стану дитини, продовжити лікування до 5 днів у тій самій дозі. В такому разі:

- на курс 5 днів для дітей 5–8 кг (при схемі 10 мг/кг/добу).

Ми узагальнили дані про дозування та приготування суспензії залежно від маси і віку дитини, курсу лікування, результати наших обчислень наведено у табл 5.

**Приготування суспензії азитроміцину для дітей віком до 18 років залежно від дози і курсу лікування**

Вага, кг	3-денна терапія	5-денна терапія		Вміст флакона, мл	Кількість води, мл
	День 1–3 10 мг/кг/добу, мл	День 1 10 мг/кг/добу, мл	День 2–5 5 мг/кг/добу, мл		
10	2,5	2,5	1,25	15	9,0
12	3	3	1,5	15	9,0
14	3,5	3,5	1,75	15	9,0
16	4	4	2	15	9,0
17–25	5	5	2,5	15	9,0
26–35	7,5	7,5	3,75	22,5	12,5
36–45	10	10	5	30	16,5
> 45	12,5	12,5	6,25	37,5	20,0

Зокрема, доза для лікування фарингіту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, є винятком.

На нашу думку, такі обчислення для антибіотиків у ЛФ пор./гран. для приготування ор. сусп. необхідні для того, щоб забезпечити правильне дозування на курс залежно від віку і маси. Це має і фармакоекономічний ефект методом «мінімізація вартості», щоб не витратити більші кошти за упаковку препарату, яка буде не до кінця використана і надалі не забруднюватиме природне ередовище, викидаючи невикористані антибіотики, та зростання витрат суспільства на їх утилізацію.

Результати нашого інформаційного аналізу показали, що уніфікація інформації в інструкціях на ЛЗ є необхідною, щоб забезпечити належне інформаційне забезпечення відповідно до вимог GPP для пацієнтів, що особливо важливо при відпуску з аптек антибіотиків за електронними рецептами.

Інструкція для медичного застосування призначена для того, щоб допомогти пацієнтам отримати чітку, стислу та зрозумілу до сприйняття інформацію про ліки, що відпускаються за рецептом, для правильного застосування відповідно до призначення лікаря. Інструкція може містити додаткові відомості, які є важливими для безпечного та ефективного використання ЛЗ пацієнтом, призначені для запобігання або зменшення потенційно небезпечних наслідків, які можуть виникнути при неправильному приготуванні, чи дозуванні, чи застосуванні ЛЗ.

## Висновки

1. При порівняльному аналізі вітчизняних інструкцій на антибіотик однієї діючої речовини (МНН) від різних виробників виявлено суттєві відмінності у розділах «Показання», «Особливості застосування», кількості розчинника для однакових об'ємів. Встановлено, що у 19% інструкцій зазначено, що суспензію можна приймати незалежно від прийому їжі, у 81% інструкцій вказано, що приймати необхідно не менше ніж за 1 годину до або через 2 години після прийому їжі, а час прийому дуже важливий для біодоступності, оскільки антибіотик має однократне введення.

2. Порівняльний аналіз інструкцій азитроміцину від одного виробника, який є на ринку України та Європи, показав, що є певні відмінності інформації у всіх розділах – «Склад», «Показання», «Взаємодії», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб

застосування та дози», «Побічні ефекти», «Передозування», «Термін зберігання готової суспензії», що вимагає уніфікації, особливо в умовах відпуску антибіотиків за електронними рецептами з 2022 року та впровадження відпуску рецептурних ЛЗ за рецептами з квітня 2023 року.

3. Виявлено суттєві відмінності в інформації про застосування азитроміцину щодо розділу «Показання» при інфекціях шкіри, зокрема, встановлено повну невідповідність щодо показів при лікуванні інфекцій шкіри та м'яких тканин.

4. Нами показано, що для забезпечення правильності дозування антибіотиків у суспензіях є доцільним на первинній упаковці вказувати кількість діючої речовини у 1 мл готової суспензії та вказувати загальну кількість розчинника відповідно до флакона і дози. Обгрунтовано доцільність подання інформації у формі таблиці для 3-денного чи 5-денного курсу залежно від ваги дитини для належного відпуску необхідної кількості флаконів для повного курсу антибіотикотерапії та зменшення невикористаних залишків.

5. Для гармонізації з європейськими інструкціями необхідно ввести у вітчизняні інструкції на ЛЗ окремий розділ щодо утилізації, оскільки така інформація сприятиме належній поінформованості пацієнтів та збору неякісних/протермінованих ЛЗ та їх подальшій утилізації, для зменшення екологічних наслідків.

### Список використаної літератури

1. Наказ МОЗ України від 21. 07. 2022 р. № 1284 «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-21072022--1284-pro-zatverdzhennja-zmin-do-dejakih-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini>
2. Наказ МОЗ України від 15. 03. 2023 р. № 494 «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-15032023--494-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih--normativno-pravovih-aktiv--ministerstva-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-schodo-priznachennja-ta-vidpusku-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-za-receptom>
3. *Mayberry J. F., Mayberry M. K.* Effective instructions for patients // *J. R. Coll. Physicians Lond.* – 1996. – V. 30 (3). – P. 205–208. PMID: 8811592; PMCID: PMC5401454.
4. *Zaliska O., Semenov O., Zabolotnyja Z. et al.* Study of antibiotic Consumption trends in public pharmacies during the COVID-19 pandemic in Ukraine // *Value in Health.* – 2022. – V. 25, Iss. 1. – P. 150.
5. *Semenov O., Zaliska O., Maksymovych N. et al.* Survey of the awareness of pharmacists about quarantine measures during the COVID-19 pandemic // *Value in Health.* – 2021. – V. 24, Iss. 1. – P. 183. [https://www.ispor.org/docs/default-source/intl2021/ispor-ipostersessions---an-amuze-interactive-system1-pdf.pdf?sfvrsn=fc9c0d2a\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/intl2021/ispor-ipostersessions---an-amuze-interactive-system1-pdf.pdf?sfvrsn=fc9c0d2a_0)
6. Наказ МОЗ України від 26. 08. 2005 р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» – URL: [https://www-dec-gov-ua.translate.google/materials/nakaz-moz-ukrayiny-26-08-2005-%E2%84%96-426-iz-zminamy-pro-zatverdzhennja-poryadku-provedennja-ekspertyzy-reyestracijnyh-materialiv-na-likarski-zasoby-shho-podayutsya-na-derzhavnu-reyestracziyu-p/?\\_x\\_tr\\_sl=uk&\\_x\\_tr\\_tl=ru&\\_x\\_tr\\_hl=ru&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://www-dec-gov-ua.translate.google/materials/nakaz-moz-ukrayiny-26-08-2005-%E2%84%96-426-iz-zminamy-pro-zatverdzhennja-poryadku-provedennja-ekspertyzy-reyestracijnyh-materialiv-na-likarski-zasoby-shho-podayutsya-na-derzhavnu-reyestracziyu-p/?_x_tr_sl=uk&_x_tr_tl=ru&_x_tr_hl=ru&_x_tr_pto=sc)
7. *Майнич Ю. В.* Оптимізація лікарського забезпечення дітей з інфекційними захворюваннями. Автореф. дис. ... канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 – технологія ліків та організації фармацевтичної справи. – Львів, 2010. – 24 с.
8. *Майнич Ю. В., Заліська О. М.* Стандарт інформаційного забезпечення про лікарські засоби для дітей для формулярів // *Реєстр галузевих нововведень МОЗ України (випуск 32-33).* – Київ, 2010. – С. 207–208.
9. *Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Смірнова О. В. та ін.* Порівняльний аналіз споживчих властивостей валсартанвмісних препаратів з погляду асиметрії інформації // *Фармац. часопис.* – 2020. – № 3. – С. 53–59. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.3.11426>

10. Чухрай І. Л., Шунькіна С. С. Аналіз асиметрії інформації інструкцій для медичного застосування на прикладі Ентеролу // Фармац. журн. – 2021. – Т. 76, № 5. – С. 94–101. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.21.10>

11. Протерміновані ліки на знешкодження. – URL: <https://zerowastelviv.org.ua/liky>

12. British National Formulary for Children. – British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health, Neonatal and Paediatric Pharmacist Group. – 2021. – P. 1264.

## References

1. Nakaz MOZ Ukraini vid 21. 07. 2022 r. № 1284 «Pro zatverdzhennja zmin do dejakih normativno pravovih aktiv ministerstva ohoroni zdorovja Ukrainy». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-21072022--1284-pro-zatverdzhennja-zmin-do-dejakih-normativno-pravovih-aktiv-ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini>

2. Nakaz MOZ Ukraini vid 15. 03. 2023 r. № 494 «Pro vnesennja zmin do dejakih normativno pravovih aktiv Ministerstva Ohoroni Zdorovia Ukrainy schodo priznachennja ta vidpusku likarskih zasobiv i medichnih virobiv za receptom». – URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-15032023--494-pro-vnesennja-zmin-do-dejakih--normativno-pravovih-aktiv--ministerstva-ohoroni-zdorovja-ukraini-schodo-priznachennja-ta-vidpusku-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-za-receptom>

3. Mayberry J. F., Mayberry M. K. Effective instructions for patients // J. R. Coll. Physicians Lond. – 1996. – V. 30 (3). – P. 205–208. PMID: 8811592; PMCID: PMC5401454.

4. Zaliska O., Semenov O., Zabolotnya Z. et al. Study of antibiotic Consumption trends in public pharmacies during the COVID-19 pandemic in Ukraine // Value in Health. – 2022. – V. 25, Iss. 1. – P. 150.

5. Semenov O., Zaliska O., Maksymovych N. et al. Survey of the awareness of pharmacists about quarantine measures during the COVID-19 pandemic // Value in Health. – 2021. – V. 24, Iss. 1. – P. 183. [https://www.ispor.org/docs/default-source/intl2021/ispor-ipostersessions---an-amuze-interactive-system1-pdf.pdf?sfvrsn=fc9c0d2a\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/intl2021/ispor-ipostersessions---an-amuze-interactive-system1-pdf.pdf?sfvrsn=fc9c0d2a_0)

6. Nakaz MOZ Ukrainy vid 26. 08. 2005 r. № 426 «Pro zatverdzhennja Poryadku provedennja ekspertyzy reestratsiynih materialiv na likarski zasoby, scho podayutsya na derzhavnu retstratsiyu (perereystratsiyu), a takozh ekspertyzy materialiv pro vnesennja zmin do reestratsiynih materialiv protyagom diyi reestratsiynogo posvidchennja». – URL: [https://www-dec-gov-ua.translate.google.com/materials/nakaz-moz-ukrayiny-26-08-2005-%E2%84%96-426-iz-zminamy-pro-zatverdzhennja-poryadku-provedennja-ekspertyzy-reyestratsiynih-materialiv-na-likarski-zasoby-shho-podayutsya-na-derzhavnu-reyestratsiyu-p/?\\_x\\_tr\\_sl=uk&\\_x\\_tr\\_tl=ru&\\_x\\_tr\\_hl=ru&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://www-dec-gov-ua.translate.google.com/materials/nakaz-moz-ukrayiny-26-08-2005-%E2%84%96-426-iz-zminamy-pro-zatverdzhennja-poryadku-provedennja-ekspertyzy-reyestratsiynih-materialiv-na-likarski-zasoby-shho-podayutsya-na-derzhavnu-reyestratsiyu-p/?_x_tr_sl=uk&_x_tr_tl=ru&_x_tr_hl=ru&_x_tr_pto=sc)

7. Maynych Yu. V. Optyimizaciia likarskogo zabezpechennia ditej z infekciynymy zahvoryuvanniamy. Avtoref. dys. ... kand. farm. nayk: spec. 15.00.01 – tehnofiiia likiv ta organizacii farmatsevtichnoi spravy. – Lviv, 2010. – 24 S.

8. Maynych Y. V., Zaliska O. M. Standart Informatsiynogo zabezpechennja pro likarski zasoby dlya ditej dlya formuljariv // Reestr galuzevyh novovveden MOZ Ukrayiny (vypusk 32-33). – Kyiv, 2010. – S. 207–208.

9. Unhurian L. M., Bieliaieva O. I., Smirnova O. V. ta in. Porivnialnyi analiz spozhyvchykh vlastyovosti valsartanvmisnykh preparativ z pohliadu asymetrii informatsii // Farmats. chasopys. – 2020. – № 3. – S. 53–59. <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.3.11426>

10. Chukhray I. L., Shunkina S. Ye. Analiz asymetrii informatsii instruktii dlia medychnoho zastosuвання na prykladі Enterolu // Farmats. zhurn. – 2021. – Т. 76, № 5. – С. 94–101. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.5.21.10>

11. Proterminovani liky na zneshkodgennia. – URL: <https://zerowastelviv.org.ua/liky>

12. British National Formulary for Children. – British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health, Neonatal and Paediatric Pharmacist Group. – 2021. – P. 1264.

Надійшла до редакції 25 березня 2023 р.

Прийнято до друку 17 квітня 2023 р.

Ю. В. Качерай <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>),  
З. О. Заболотня <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),  
О. М. Заліська <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),  
І. Г. Мудрак <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-4514-9960>),  
О. М. Кушта <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0009-0000-5069-0212>)

<sup>1</sup> Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

<sup>2</sup> Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

<sup>3</sup> Комунальне некомерційне підприємство «1-а міська поліклініка м. Львова»

## ПРОБЛЕМАТИКА УНІФІКАЦІЇ ІНФОРМАЦІЇ В ІНСТРУКЦІЯХ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ COVID-19 ТА ВОЄННОГО СТАНУ

**Ключові слова:** антибіотики, асиметрія інформації, інструкції для медичного застосування, азитроміцин, суспензія, інфекції шкіри, гуманітарна допомога, воєнний стан  
А Н О Т А Ц І Я

Інформація в інструкціях на лікарські засоби має бути уніфікованою, мати належну структуру і зрозуміло поданою для споживача для профілактики асиметрії інформації. Нами обґрунтовано і опрацьовано методіку порівняльного аналізу антибіотиків на прикладі 74 інструкцій на лікарські засоби однієї міжнародної непатентованої назви, які є зареєстровані на ринках України, країн ЄС та Японії. Обґрунтовано та представлено шляхи уніфікації інформації в інструкціях на ліки для удосконалення поінформованості пацієнта щодо правильного застосування лікарських засобів, особливо антибіотиків.

Мета – провести порівняльний аналіз інструкцій на лікарські засоби антибактеріальної дії та визначити наявність чи відсутність асиметрії інформації на прикладі антибіотиків однієї міжнародної непатентованої назви, які є на українському ринку або надходять у вигляді гуманітарної допомоги з Європи, щоб встановити невідповідності в структурі інформації та даних в інструкціях на ліки.

Об'єктами були інструкції на антибіотики: азитроміцин, амоксилав, амоксицилін, зиннат, цефазолін, цефатоксин. Використано методи інформаційного, порівняльного та контент-аналізу. Методика аналізу асиметрії інформації на прикладі інструкцій на препарати азитроміцину від різних виробників, наявних на ринку України.

У результаті встановлено суттєві відмінності у 3 розділах: «Показання», «Особливості застосування», «Приготування суспензії» тощо. Виявлено суттєві відмінності в інструкціях щодо призначення азитроміцину при інфекціях шкіри, що потребує негайної уніфікації даних для правильного призначення лікарем за електронним рецептом та належного використання пацієнтом на курс лікування. Встановлено, що в інструкціях на азитроміцин від одного виробника, який є на ринку України та країн ЄС, виявлено значні відмінності інформації у 10 розділах інструкції, що вимагає відповідно уніфікації інформації.

Нами обґрунтовано, що інструкція для пацієнта має містити відомості, які є важливими для правильного застосування лікарського засобу, щоб попередити потенційно небезпечні наслідки, які можуть виникнути при неправильному приготуванні чи дозуванні. Нами обґрунтовано, що інструкція має включати розділ щодо утилізації протермінованих чи невикористаних ліків для гармонізації з інструкціями в країнах ЄС.

Yu. V. Kacherai <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-7725-4696>),  
Z. O. Zabolotnia <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0002-9502-2290>),  
O. M. Zaliska <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-1845-7909>),  
I. H. Mudrak <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0000-0003-4514-9960>),  
O. M. Kushta <sup>3</sup> (<https://orcid.org/0009-0000-5069-0212>)

<sup>1</sup> Danylo Halytsky Lviv National Medical University

<sup>2</sup> National Pirogov Memorial Medical University, Vinnitsya

<sup>3</sup> Communal non-commercial enterprise «1st city polyclinic of Lviv»

## THE PROBLEMS OF UNIFYING INFORMATION IN THE PATIENT LEAFLETS IN UKRAINE DURING THE COVID-19 PANDEMIC AND WARTIME

**Key words:** antibiotics, information asymmetry, patient leaflets, electronic prescription, suspension, skin infections, COVID-19, wartime

### A B S T R A C T

The information in the patient leaflets on the medicines must be unified, have a good structure and be clearly presented to the patient for prevent information asymmetry. We substantiated and worked a methodic

of comparative analysis of antibiotic using for example of 74 instructions on the drug of one INN, which are registered on the markets of Ukraine, EU countries and Japan. Ways to unify information in to improve patient awareness of the correct use of drugs, especially antibiotics, are substantiated and presented.

Aim – to conduct a comparative analysis of the patient leaflets for antibacterial medicines and determine the presence or absence of information asymmetry using the example of antibiotics of one INN that are registered on the Ukrainian market or they received as a humanitarian aid from Europe in wartime, in order to establish inconsistencies in the information structure and data in the information leaflets.

The objects were information leaflets for antibiotics: azithromycin, amoxiclav, amoxicillin, zinnate, cefazolin, cefatoxin. Methods were informational, comparative and content analysis. Methodology of information asymmetry analysis using the example of information leaflets for the medicine azithromycin from various manufacturers available on the market of Ukraine.

As a result, significant differences were established in 3 sections: «Indications», «Peculiarities of use», suspension preparation, etc. Significant differences were found in the information leaflets for prescribing azithromycin for skin infections, which requires immediate unification in the information leaflets of data for correct prescribing by a doctor using an electronic prescription and good use for a treatment course. It was established that in the for azithromycin from one manufacturer, which is on the market of Ukraine and EU countries, significant differences in information were found in 10 sections of the information leaflets, which requires the unification of information accordingly.

We have reasoned that the information leaflets should contain information that is important for the correct use of the medicine, in order to prevent potentially dangerous consequences that may arise from incorrect preparation or dosage. We grounded the information leaflets should include a section on the disposal of expired or unused medicines to harmonize with the information leaflets in the EU countries.

*Електронна адреса для листування з авторами: [jtaunush@ukr.net](mailto:jtaunush@ukr.net)  
(Качерай Ю. В.)*