

**Pécsi Tudományegyetem Bölcsészeti- és
Társadalomtudományi Kar
Nyelvtudományi Doktori Iskola
Alkalmazott Nyelvészeti Doktori Program**

Dadvandipour Zsuzsanna

*Alkalmazási előírások, betegtájékoztatók, síkírásos és
pontírásos címkeszövegek nyelvészeti vizsgálata*

Doktori (PhD) értekezés

Témavezető:

Dr. habil. Kárpáti Eszter, PhD

Pécsi Tudományegyetem



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
UNIVERSITY OF PÉCS

2023.

Doktori értekezés benyújtása és nyilatkozat a dolgozat eredetiségéről

Témavezetői nyilatkozat a dolgozat benyújtásához

B.L.S. {benigno lectori salutem}

**SZÍVBŐL ÉS SZERETETTEL Mindazoknak,
akik hisznek bennem,
SZERETETTEL ÉS EMLÉKÜL Mindazoknak,
akik hittek bennem.**

Köszönetnyilvánítás

Ezúton szeretném szívből jövő, hálás köszönetemet kifejezni Mindazoknak, akik segítő kezet nyújtottak egyetemi, majd doktori tanulmányaim alatt és a disszertációm megírásához.

Mindenek előtt köszönettel tartozom kedves témavezetőmnek, Dr. Kárpáti Eszternek, aki elvállalta a közös munkát, engedte szárnyalni a gondolataimat, jó tanácsokkal, hasznos javaslatokkal látott el doktori értekezésem írása során.

Meleg szeretettel gondolok a pécsi oktatóimra, különösen Dr. Medve Annára és Dr. Szűcs Tiborra, akik szeretettel egyengették az utamat az eltelt több mint egy évtizedben.

Szívből köszönöm a miskolci oktatóimnak, elsősorban Dr. Simigné dr. Fenyő Saroltának, hogy bevezetett az alkalmazott nyelvtudományba, megismertette velem ezt a szép diszciplínát.

Hálás szívvel és nagy szeretettel köszönöm kedves férjem, Dr. Dadvandipour Samad segítségét, türelmét és bizalmát, nagyon szépen köszönöm, hogy támogatott és immár hosszú évtizedek óta támogat az előttem álló feladatok megoldásában, hozzásegít kitűzött céljaim eléréséhez.

Őszinte köszönettel tartozom munkatársamnak, Dr. Károlyi Zoltánnak, aki támogatott az előttem álló akadályok elhárításában. Hálásan köszönöm Fodor Attilának a segítségét, a közös munkát. Szeretettel gondolok továbbá Balogné Marikára, Dr. Pap Tímeára, Dr. Stefán Jánosra; munkahelyi vezetőimre, különösen Mohácsi Gáborra és Ivancsó Szilviára; és mindazon rokonaimra, barátaimra, ismerőseimre, akik biztattak, lelkiileg támogattak ezen a szép, de olykor rögös úton.

Hálás szívvel gondolok kedves Édesanyámra, Édesapámra, Nagymamámra, Nagyapámra, Nagybátyáimra, Keresztanyámra, akik már nem lehetnek közöttünk, most viszont biztosan büszkék lennének rám, látva az eddig elért eredményeimet.

És végül, de nem utolsó sorban mindig őszinte örömmel és szeretettel gondolok Leilácskára, aki mindig itt volt és van mellettem.

„(...) Egy gyógyszergyár közvetlenül az emberiség szolgálatában áll. (...) Itt minden munkaóra, minden munkamenet és gondolat, mely az agyaktól kipattan, közvetlenül és áttétel nélkül az emberek egészségének szolgálatában áll. Ami egy gyógyszergyárban készül, élet-halál kérdése az emberiségnek. Ezért volna nehéz büszkeség nélkül végigtekinteni ezeken a régi és új képeken, az adatokon és a számsorokon, melyekben több nemzedék munkája, gondja, nehézsége és sikere fejeződik ki.”

(EGYT-s Örkény-arckép: Örkény István sorai az Egyesült Gyógyszer- és Tápszergyár alapításának 50. évfordulójára készült kiadványban)

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	19. oldal
1.1. A téma és annak aktualitása	19. oldal
1.2. A disszertáció hipotézise	19. oldal
1.3. A doktori értekezés célja, hasznossága és használhatósága	20. oldal
1.4. A szöveggyűjtemény-kialakítás kívánalma	21. oldal
1.5. A kutatás célcsoportjai	22. oldal
1.6. A doktori értekezés felépítése. Anyag és módszer	22. oldal
1.7. A papíralapú iratokat tartalmazó és az online szöveggyűjt. vizsgált dokumentumai	27. oldal
1.7.1. Az 1. fejezetben bemutatott gyógyszerészeti kísérőiratok	27. oldal
1.7.2. A 8. fejezetben vizsgált gyógyszerészeti kísérőiratok	28. oldal
1.7.3. A 9. fejezetben felhasznált gyógyszerészeti kísérőiratok	37. oldal
1.8. Előzetesen: A Dicynone tabletták két betegájékoztatója (1990., 2020.)	37. oldal
1.8.1. A Dicynone tabletták betegájékoztatója (1990)	38. oldal
1.8.2. A Dicynone tabletták betegájékoztatója (2020)	38. oldal
1.9. A disszertáció kutatási keretei, határtudományai	45. oldal
1.9.1. Alkalmazott nyelvtudomány	45. oldal
1.9.2. Orvostudomány, gyógyszerésztudomány, egészségügyi felsőoktatás	46. oldal
1.9.3. Kommunikációelmélet/Orvosi kommunikáció	46. oldal
1.9.4. Gyógyszerészeti gondozás	46. oldal
1.9.5. Tankönyvírás	47. oldal
1.10. Az 1. fejezet összefoglalása	47. oldal
2. A szaknyelv általános jellemzése. Az orvosi szaknyelv kérdésköre	49. oldal
2.1. Bevezetés	49. oldal

2.2. A szaknyelv fogalma és értelmezése. Szaknyelv-meghatározások	50. oldal
2.3. Az általános és a szakmai nyelvhasználat összevetése	54. oldal
2.4. A szaknyelvkutatás történetének áttekintése, célja	57. oldal
2.5. Az orvosi szaknyelv felhasználói szintjei	60. oldal
2.5.1. Az orvosi szaknyelv mint közvetítő nyelv	60. oldal
2.5.2. Orvosi szaknyelv a gyakorlati szakmai nyelvhasználatban	61. oldal
2.5.3. Az orvosi szaknyelv mint elméleti/tudományos szaknyelv	63. oldal
2.6. A szakmai nyelvhasználat megnyilvánulása: a szakszöveg fogalma	64. oldal
2.7. A 2. fejezet összefoglalása	65. oldal
3. Nemzetközi kitekintés	67. oldal
3.1. Bevezetés	67. oldal
3.2. A gyógyszerészeti kísérőiratok szövegtípusai	68. oldal
3.3. Irányelvek	69. oldal
3.4. További nemzetközi szakirodalmak	71. oldal
3.5. A 3. fejezet összefoglalása	78. oldal
4. A papíralapú iratokat tartalmazó saját szöveggyűjtemény bemutatása	80. oldal
4.1. Bevezetés	80. oldal
4.2. A saját szöveggyűjtemény bemutatása	80. oldal
4.3. Az iratok csoportosítása	85. oldal
4.3.1. A dokumentumok típusa	86. oldal
4.3.2. A dokumentumok típusa (részletesebben)	86. oldal
4.3.3. A dokumentumok keletkezési ideje	88. oldal
4.3.4. A dokumentumok nyelve	89. oldal
4.3.5. A dokumentumok száma	89. oldal

4.3.6. A dokumentumok használhatósága	90. oldal
4.4. Az iratok rögzítésének második szakasza	91. oldal
4.5. A 4. fejezet összefoglalása	92. oldal
5. Az online szöveggyűjtemény bemutatása	94. oldal
5.1. Bevezetés	94. oldal
5.2. Keresés az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján 94. o.	
5.3. Az online szöveggyűjtemény bemutatása	101. oldal
5.4. Az 5. fejezet összefoglalása	109. oldal
6. A magyarországi gyógyszerészeti kísérőiratok mai szövegeinek kialakulása – gyógyszerészettörténeti adatok tükrében. Büszkeségeink	110. oldal
6.1. Bevezetés	110. oldal
6.2. A kezdetek (középkor)	111. oldal
6.3. Nyomtatásban megjelent emlékek – az első iratoktól kezdve	111. oldal
6.4. Gyógyszerkönyveink	124. oldal
6.5. Gyógyszerészeti folyóirataink	126. oldal
6.6. A gyógyszerészettörténeti kézikönyveink	127. oldal
6.7. További büszkeségeink	128. oldal
6.7.1. A magyar gyógyszerészet nagyjait bemutató kiadványok	129. oldal
6.7.2. Régi patikákat, gyógyszerházakat bemutató kiadványok	129. oldal
6.8. Gyógyszerészeti kísérőiratok online megjelenési színterei	129. oldal
6.9. A 6. fejezet összefoglalása	132. oldal
7. A betegájékoztatók tartalmi és formai követelményei – azaz gyógyszerészeti kísérőiratok közérthetően. Olvashatósági teszt a gyógyszeriparban	134. oldal
7.1. Bevezetés	134. oldal

7.2. A betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményei – azaz gyógyszerészeti kísérőiratok közérthetően	134. oldal
7.2.1. A betegtájékoztató mint speciális szöveg	135. oldal
7.2.2. Irányelvek	136. oldal
7.2.3. A betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményei,,,.....	137. oldal
7.2.3.1. Általános szempontok	137. oldal
7.2.3.2. Betűméret és betűtípus	138. oldal
7.2.3.3. Az információk megtervezése és elrendezése	140. oldal
7.2.3.4. Címek	141. oldal
7.2.3.5. Színes nyomtatás	142. oldal
7.2.3.6. Szintaxis	142. oldal
7.2.3.7. Stílus	144. oldal
7.2.3.8. A papír	149. oldal
7.2.3.9. Ábrák és piktogramok használata	149. oldal
7.2.3.10. További információk – termékválasztás	150. oldal
7.2.3.11. További információk – a gyógyszer beadása egészségügyi szakember által	151. oldal
7.2.3.12. Betegtájékoztató-minták	151. oldal
7.3. Olvashatósági teszt a gyógyszeriparban	152. oldal
7.3.1. Az olvashatósági tesztek fajtái, középpontban a Flesch-féle olvashatósági teszttel	153. o.
7.3.2. A leggyakrabban alkalmazott olvashatósági tesztek	153. oldal
7.3.2.1. A Flesch-féle olvashatósági teszt	154. oldal
7.3.3. A betegtájékoztatók érthetőségét vizsgáló olvashatósági teszt	155. oldal
7.3.3.1. Az olvashatósági teszt mint piackutatási módszer	155. oldal
7.3.3.2. A betegtájékoztató mint információforrás a felhasználó számára	156. oldal
7.3.4. Olvashatósági tesztek és irányelvek	157. oldal

7.3.5. Tesztelést végzők és adatközlők	158. oldal
7.4. A 7. fejezet összefoglalása	159. oldal
8. Nyelv és képiség: A vakok és látássérültek képzeletvilágáról. Síkírásos és pontírásos címkeszövegek nyelvészeti vizsgálata	161. oldal
8.1. Bevezetés	161. oldal
8.2. Néhány gondolat a fogyatékoságról	162. oldal
8.2.1. Fogalma	162. oldal
8.2.2. Története	163. oldal
8.2.3. Modellek	163. oldal
8.2.4. Magyar adatok	164. oldal
8.2.5. Jogalkotás	164. oldal
8.2.6. Érdekképviselő	165. oldal
8.3. Terminológia	165. oldal
8.3.1. Vak	166. oldal
8.3.2. Látásmaradvány	166. oldal
8.3.3. Gyengénlátó	166. oldal
8.3.4. Aliglátó	166. oldal
8.3.5. Braille-írás/pontírás	166. oldal
8.3.6. A vakok és a látássérültek száma Magyarországon	167. oldal
8.4. A vakok nevelése, oktatása	167. oldal
8.5. Tóth Zoltán (1883-1940) munkássága	168. oldal
8.5.1. A látás képzele	169. oldal
8.5.2. A világosság képzele	170. oldal
8.5.3. Színképzetek	170. oldal
8.5.4. Egyéb képességek	172. oldal

8.6. Legfontosabb tudnivalók a síkírásos és a pontírásos címkeszövegekről	174. oldal
8.6.1. A síkírásos címkeszövegek tartalma	175. oldal
8.6.2. A címkeszövegek Braille-írással szemben támasztott követelményei	175. oldal
8.6.3. Terminológia	176. oldal
8.6.4. A Braille-írás technikai kivitelezésének legfontosabb tudnivalói	177. oldal
8.7. Címkeszövegek nyelvészeti elemzése	178. oldal
8.7.1. ACC 200 mg granulátum	179. oldal
8.7.2. ACC LONG 600 mg pezsgőtabletta	180. oldal
8.7.3. ADEXOR MR 35 mg módosított hatóanyag-leadású filmtabletta	181. oldal
8.7.4. AFLAMIN 100 mg filmtabletta	182. oldal
8.7.5. ALGOPYRIN 500 mg tablettá	183. oldal
8.7.6. AMLOZEK 5 mg tablettá	183. oldal
8.7.7. ASPIRIN PROTECT 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá	183. oldal
8.7.8. ASTRIX 100 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula	184. oldal
8.7.9. ATORIS 20 mg filmtablettá	184. oldal
8.7.10. ATROVENT N 21 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs oldat	185. oldal
8.7.11. BÉRES CSEPP	186. oldal
8.7.12. CALCIUM-SANDOZ pezsgőtablettá	187. oldal
8.7.13. CalciviD filmtablettá	188. oldal
8.7.14. CANESPRO kenőcs	188. oldal
8.7.15. CETROTIDE 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz	189. oldal
8.7.16. CHOLAGOL belsőleges oldatos cseppek	190. oldal
8.7.17. CLOSTILBEGYT tablettá	190. oldal
8.7.18. COLDREX citrom ízű por belsőleges oldathoz	191. oldal

8.7.19. CONCOR 5 mg filmtabletta	191. oldal
8.7.20. C-VITAMIN Pharmavit 1000 mg pezsgótabletta	192. oldal
8.7.21. C-VITAMIN TEVA 500 mg rágótabletta	192. oldal
8.7.22. DICLAC 50 mg/g gél	193. oldal
8.7.23. DIPANKRIN 60 mg/50 mg bevont tablettá	194. oldal
8.7.24. DONA 750 mg filmtabletta	194. oldal
8.7.25. DONALGIN 250 mg kemény kapszula	195. oldal
8.7.26. ERIGON SZIRUP	195. oldal
8.7.27. FELDENE DISPERSAL 20 mg diszpergálódó tablettá	195. oldal
8.7.28. FLECTOR 10 mg/g gél	196. oldal
8.7.29. FRONTIN 0,25 mg tablettá	196. oldal
8.7.30. GARASONE szem- és fülcsepp	197. oldal
8.7.31. GLYCOSEPT szájnyálkahártyán alkalmazott oldat	197. oldal
8.7.32. GONAL-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban	198. oldal
8.7.33. INEGY 10 mg/20 mg tablettá	203. oldal
8.7.34. KEPLAT 20 mg gyógyszeres tapasz	204. oldal
8.7.35. LAEVOLAC-LAKTULÓZ 670 mg/ml szirup	205. oldal
8.7.36. MAGNE B ₆ bevont tablettá	205. oldal
8.7.37. MALTOFER 100 mg rágótablettá	206. oldal
8.7.38. MEMORIL 1200 mg filmtablettá	207. oldal
8.7.39. MENOPUR 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz	207. oldal
8.7.40. MOVALIS 15 mg tablettá	208. oldal
8.7.41. MYDETON 150 mg filmtablettá	209. oldal
8.7.42. NEO CITRAN belőleges por felnőtteknek	210. oldal

8.7.43. NITRODERM TTS 5 mg/24 óra transzdermális tapasz	211. oldal
8.7.44. NORMAFLORE belsőleges szuszpenzió	212. oldal
8.7.45. NO-SPA 40 mg tabletta	212. oldal
8.7.46. OTIPAX fülcsepp	213. oldal
8.7.47. OVITRELLE 250 ug/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben	213. oldal
8.7.48. PIMAFUCORT kenőcs	214. oldal
8.7.49. POLYVITAPLEX 8 filmtabletta	214. oldal
8.7.50. QUAMATEL 20 mg filmtabletta	215. oldal
8.7.51. RIVOTRIL 2 mg tabletta	215. oldal
8.7.52. SEDACUR FORTE bevont tabletta	216. oldal
8.7.53. SERTRALIN SANDOZ 50 mg filmtabletta	216. oldal
8.7.54. SUPRADYN pezsgőtabletta	217. oldal
8.7.55. TELVIRAN 200 mg tabletta	217. oldal
8.7.56. TETANOL PUR szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben	218. oldal
8.7.57. XANAX 0,5 mg tabletta	218. oldal
8.7.58. VITAMIN B KOMPLEX BIOEXTRA lágy kapszula	219. oldal
8.8. Az 58 síkírásos és pontírásos címkeszöveg tartalmának változása a két kutatási időszakban (2010-2012., 2020) kapott eredmények összehasonlításával	220. oldal
8.9. Braille-írás feltüntetése alól felmentve	228. oldal
8.10. A 8. fejezet összefoglalása. Kitekintés	233. oldal
9. A Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz fantázianevű készítmény gyógyszerészeti kísérőiratainak nyelvészeti elemzése	235. oldal
9.1. Bevezetés	235. oldal
9.2. A kutatás hipotézise. Anyag és módszer	236. oldal
9.3. A jelen téma kommunikáció-elméleti megközelítése	239. oldal

9.4. A magyar és a nemzetközi terminológiai kutatásokról dióhéjban	239. oldal
9.4.1. Legfontosabb előzmények	239. oldal
9.4.2. Napjaink tendenciái	240. oldal
9.5. Az anyanyelv szerepe az életünkben	242. oldal
9.6. Az orvosi szaknyelv története és jelene – dióhéjban	243. oldal
9.6.1. Az orvosi nyelv története Európában – rövid áttekintés	243. oldal
9.6.1.1. Az ókori görög orvosi szókincs öröklésének útjai	245. oldal
9.6.1.1.1. Az arabok jelentősége	245. oldal
9.6.1.1.2. Bizánc szerepe	246. oldal
9.6.1.1.3. A kolostori orvoslásról	246. oldal
9.6.1.1.4. Az orvostudomány és az orvosi nyelv újjászületése Európában (XII-XIV. sz.)	247. o.
9.6.1.1.5. A humanizmus és a könyvnyomtatás orvosi nyelvre gyakorolt hatása a XV-XVII. században	248. oldal
9.6.1.1.6. A XVIII-XIX. század eseményei	250. oldal
9.6.1.1.7. Az orvosi szakkifejezések szabályozására irányuló kísérletek	250. oldal
9.6.2. A magyar orvosi nyelv története – dióhéjban	251. oldal
9.6.2.1. A régi magyar orvosi nyelvről – források és szótípusok	251. oldal
9.6.2.1.1. Források	251. oldal
9.6.2.1.2. Néhány gondolat előljáróban a régi magyar orvosi nyelv szókincséről	252. oldal
9.6.2.1.3. A régi magyar orvosi szaknyelv szóanyagának eredete	254. oldal
9.6.2.2. A tudatos szóalkotásról – kezdetek	254. oldal
9.6.2.3. Néhány gondolat a nyelvújításról	255. oldal
9.6.2.4. A nyelvújítás után	257. oldal
9.6.2.5. Napjaink teendői	257. oldal
9.6.2.6. Helyesírás az orvosi szaknyelvben	258. oldal

9.6.2.7. A magyar orvosi szaknyelv művelésének kiemelkedő képviselői	260. oldal
9.7. A Xilox granulátum betegtájékoztatójának és alkalmazási előírásának nyelvészeti elemzése	261. oldal
9.7.1. A kísérőirat definíciója	261. oldal
9.7.2. A gyógyszer neve	262. oldal
9.7.3. Bevezető utasítások a célcsoport számára	263. oldal
9.7.4. Tartalomjegyzék	264. oldal
9.7.5. Terápiás javallatok	265. oldal
9.7.6. Ellenjavallatok	266. oldal
9.7.7. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések	274. oldal
9.7.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók	281. oldal
9.7.9. Termékenység, terhesség és szoptatás	284. oldal
9.7.10. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez szükséges képességekre	287. oldal
9.7.11. Minőségi és mennyiségi összetétel	288. oldal
9.7.12. Adagolás és alkalmazás	289. oldal
9.7.13. Túladagolás	291. oldal
9.7.14. Ha elfelejtette bevenni a Xilox-ot	293. oldal
9.7.15. Nemkívánatos hatások, mellékhatások	294. oldal
9.7.16. Feltételezett mellékhatások bejelentése	305. oldal
9.7.17. A gyógyszer tárolására, megsemmisítésére, kezelésére vonatkozó információk	307. o.
9.7.18. A gyógyszer hatóanyaga és segédanyagai	309. oldal
9.7.19. Gyógyszerforma és csomagolás	312. oldal
9.7.20. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó	313. oldal
9.7.21. A forgalomba hozatali engedély számai	314. oldal

9.7.22. A gyógyszerészeti kísérőirat felülvizsgálatának, ill. ellenőrzésének dátuma ...	315. oldal
9.8. És ami az alkalmazási előírásból kimaradt – azaz a betegtájékoztatóban megjelent, de az alkalmazási előírásban nem szereplő információk	315. oldal
9.8.1. Első megfigyelés	316. oldal
9.8.2. Második megfigyelés	316. oldal
9.8.3. Harmadik megfigyelés	317. oldal
9.8.4. Negyedik megfigyelés	317. oldal
9.9. És ami a betegtájékoztatóból kimaradt – azaz az alkalmazási előírásban megjelent, de a betegtájékoztatóban nem szereplő információk	318. oldal
9.9.1. Első megfigyelés	318. oldal
9.9.2. Második megfigyelés	319. oldal
9.9.3. Harmadik megfigyelés	320. oldal
9.9.4. Negyedik megfigyelés	320. oldal
9.9.5. Ötödik megfigyelés	320. oldal
9.10. A kutatás eredményei. További megállapítások és javaslatok	321. oldal
9.11. A 9. fejezet összefoglalása	323. oldal
10. A disszertáció összefoglalása. Kitekintés	327. oldal
Irodalom	332. oldal
Internet	346. oldal
Dokumentumok	350. oldal
Standard rövidítések	354. oldal
11. Mellékletek (külön adatrögzítőn elhelyezett anyagok)	355. oldal

1. Bevezetés

1.1. A téma és annak aktualitása

A jelen doktori értekezésben gyógyszerészeti kísérőiratok nyelvi jellemzőinek feltárása történik hipotézisalkotás céljából síkírási alkalmazási előírások és betegájékoztatók, továbbá síkírási és pontírási címkeszövegek bemutatásával, vizsgálatával. Álláspontom szerint minden tudományos kutatásnak és eredménynek akkor van igazán értelme, ha az a gyakorlatban is hasznosítható. Az értekezés egy elméleti keretből és egy empirikus részből áll. Az elméleti keret a szaknyelv általános jellemzéséből és az orvosi szaknyelv kérdéskörének ismertetéséből kiindulva jut el egy 746 db iratból álló saját gyűjtésű, papíralapú szöveggyűjtemény és egy 747 db dokumentumot tartalmazó, online felületről általam letöltött iratokból álló szöveggyűjtemény bemutatásához, majd az ezekből kiválasztott gyógyszerajékoztató anyagok vizsgálatához¹.

1.2. A disszertáció hipotézise

Az általam összegyűjtött és az általam letöltött dokumentumokat tanulmányozva megfigyelhető, hogy a gyógyszerészeti kísérőiratok, elsősorban az alkalmazási előírások és a betegájékoztatók szövegei hosszú évek, inkább évtizedek alatt jelentős változáson, fejlődésen mennek keresztül, az iratok terjedelme bővül². Ezeket a módosításokat orvosi és nyelvészeti kutatási eredményeket figyelembe véve és megfontolva hajták végre a kísérőiratok készítői. Az értekezésben ismertetett kutatások hipotézise, hogy az iratok szövegezése folyamatosan és állandóan fejlődik, egyre jobban alkalmazkodva a célcsoportok igényeihez: a betegájékoztatók szövegei közérthetőbbek lesznek; az alkalmazási előírásokban pedig egyre több kutatási eredmény fogalmazódik meg, különös tekintettel a gyógyszerköölcsönhatásokra, ezzel is segítve az orvosok és a gyógyszerészek döntéseit, munkáját. Mindez hatalmas terminológiai munka eredménye! A doktori értekezés egyik központi kérdése a magyarítás és a magyarosítás témaköréhez kapcsolódik, bemutatva, milyen megoldások születtek az orvosi szakkifejezések felhasználók számára is érthetővé tételében.

¹ A számbeli adatok hasonlósága véletlen egybeesés.

² Lásd: az 1.8. alfejezetben: A Dicynone tableta 1990. évi betegájékoztatója: 145 szó (a saját, papíralapú iratokat tartalmazó szöveggyűjteményem egyik gyógyszerajékoztatója); a Dicynone tableta 2020. évi betegájékoztatója: 1.149 szó (az online felületen: <https://ogyei.gov.hu> honlapon található irat).

A disszertáció a síkírásos és a pontírásos címkeszövegeket is elemzi: az ehhez kapcsolódó kutatás előfelvetése, hogy a pontírásos címkeszövegek tartalma bővül, megkönnyítve ezáltal a látássérültek, elsősorban a vakok mindennapi tevékenységét, életét.

1.3. A doktori értekezés célja, hasznossága és használhatósága

A jelen doktori értekezés tehát egy 746 db dokumentumot tartalmazó, papíralapú saját szöveggyűjteményre és egy 747 db iratot magában foglaló, online felületről általam letöltött iratokat tartalmazó szöveggyűjteményre épül.

A disszertáció első, elméleti része keretbe foglalja, rendszerezi és egyben kibővíti a témához kapcsolódó, már meglévő ismereteket. Az empirikus, saját kutatási eredményeimet bemutató fejezetekben egyrészt összehasonlításra kerül a Xilox 50 mg/g granulátum³ belsőleges szuszpenzióhoz elnevezésű készítmény két, különböző célcsoportnak készült gyógyszerészeti kísérőiratának a szövege. Talán kevésbé köztudott tény, hogy a betegájékoztatók szövegét az alkalmazási előírásban megfogalmazottak alapján hozzák létre a kísérőiratok készítői. Ennek az ismeretnek a birtokában az egyik célom annak a bemutatása, hogy az alkalmazási előírás számos orvosi terminus technicust tartalmazó tudnivalóit hogyan fogalmazták meg köznyelvi szavakkal a szakemberek, azaz felhasználóbaráttá vált-e a betegájékoztató, ill. előfordulnak-e, azaz maradtak-e benne orvosi szakkifejezések. Mindkét dokumentum letöltése 2020.02.07-én történt a <https://ogyei.gov.hu>⁴ honlapról.

³ A továbbiakban több helyen: Xilox vagy Xilox granulátum.

⁴Az **Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)**, a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet egyik jogelődje 1962-ben alakult meg az Egészségügyi Minisztérium Műszaki Fejlesztési Osztályából. 1968-ban, miután az Intézethez csatolták az Országos Közegészségügyi Intézet (OKI) Kémiai Osztályát, megalakult egy általános hatáskörrel rendelkező hatósági ellenőrző szerv a gyógyszerforgalmazás és –törzskönyvezés ellenőrzésére. 1998-ban a népjóléti miniszter megújította az Intézet alapító okiratát, amelyben az OGYI-t egyrészt a hatósági embergyógyászati gyógyszerellenőrzés országos szervének, másrészt a Népjóléti Minisztérium gyógyszerészeti és módszertani tudományos központjának nevesítette, olyan Intézetnek, amely ellátja a hatósági vagy szakhatósági államigazgatási feladatokat is. 2011. májusban az OGYI beleolvadt a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetbe (GYEMSZI), amelynek egyik Főigazgatóságaként (GYEMSZI-OGYI) működik tovább (<https://fogalomtar.aek.hu/index.php>). *Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetről szóló 28/2015. (II. 25.) Kormányrendelet* értelmében a gyógyszerészeti államigazgatási feladatokat 2015. március 1-jétől az újonnan felállított **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)**, honlapja: <https://ogyei.gov.hu> látja el. Az Intézetet konkrét feladatok elvégzésére kijelölték egészségügyi államigazgatási

Az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók szövegének a terjedelme az elmúlt években, inkább évtizedekben jelentősen bővült. A szakemberek és a téma iránt érdeklődők számára nyilvánvaló, hogy ez a mennyiség- és egyúttal minőségbeli (!) változás egyrészt a folyamatosan megjelenő, új kutatási eredményeknek köszönhető. A Xilox granulátum vizsgált kísérőirataira rápillantva könnyedén megállapítható, hogy az alkalmazási előírás JÓVAL terjedelmesebb mint a betegtájékoztató (AE: 10 oldal/2881 szó; BT: 6 oldal/1721 szó). További céлом ezen mennyiségbeli különbség okának/okainak a feltérképezése – figyelembe véve azt a fent is megfogalmazott tényt, miszerint a szakembereknek szánt iratban közölt tudnivalók alapján hozzák létre a felhasználóknak szánt tájékoztató anyagot.

A disszertáció a pontírásos és a síkírásos címkeszövegekre is koncentrálna. A 8. fejezetben egyrészt 58 pontírásos és síkírásos címkeszöveg bemutatása történik, másrészt azt vizsgálom, hogy szűk 10 év alatt változott-e a Braille-írásos és a síkírásos címkeszövegek tartalma ugyanazon gyógyszerek esetén és ha igen, hogyan. Megfigyelhető-e információbővülés, netán információvesztés a címkeszövegekben.

A jelen disszertációban megfogalmazottak alapján hosszútávú célkitűzéseim közé tartozik egyrészt a betegek mint felhasználók azon igényének a kialakítása, hogy mielőtt egy új gyógyszert elkezdenek szedni, a saját érdekükben olvassák el a betegtájékoztatót, legalább a mellékhatásokra vonatkozó szakaszt. Másrészt arra szándékozom rávezetni a gyógyszergyárak szakembereit, hogy közvetlenebb hangot üssenek meg az alkalmazási előírásokban, ahol ez megvalósítható. Fontos lenne, hogy az orvosok és a gyógyszerészek is rendszeresen olvassák az (aktualizált) alkalmazási előírásokat, frissítsék, bővítsék a már meglévő ismereteiket. Ez utóbbi két kívánalom megvalósításához/megvalósulásához nyújtok segítséget az elméleti háttér bemutatásával és nyelvészeti kutatásaim eredményeinek ismertetésével a gyógyszergyárak azon szakembereinek, akik részt vesznek a gyógyszerészeti kísérőiratok szövegeinek a megfogalmazásában.

1.4. A szöveggyűjtemény-kialakítás kívánalma

A gyűjtemény létrehozásának a célja egyrészt annak a bemutatása, hogy miként alakultak, hogyan változtak az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók szövegei az elmúlt több mint

szervnek is. További információk: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A16U0062.EMM&txtreferer=0000-0001.TXT>. Mindezeket figyelembe véve a jelen doktori értekezésben az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) honlapjára, a <https://ogyei.gov.hu> oldalra történő hivatkozások szerepelnek.

30 évben, másrészt milyen változások történtek a pontírasos és a síkírasos címkeszövegek tartalmában az elmúlt csaknem 1 évtizedben. A papíralapú iratokat tartalmazó kollekción egyedi, saját gyűjtés, már alkalmas *diakronikus nyelvészeti vizsgálatok* elvégzésére is. Az első iratrögzítési szakasz 2021.04.16-án fejeződött be. A jelen vizsgálat 746 db gyógyszerészeti kísérőiratra vonatkozik, viszont megemlítendő, hogy a gyűjtemény ettől jóval nagyobb mennyiségű dokumentumból áll, ugyanis a második rögzítési szakasztól (2021.04.17–2021.09.05.) eltelt hónapok alatt is számos irattal bővült.

Az online felület kísérőiratai minden érdeklődő számára rendelkezésre állnak, szabadon letölthetők az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról, a <https://ogyei.gov.hu> oldalról. A dokumentumok *szinkronikus nyelvészeti kutatások* elvégzésére alkalmasak. Az online térben egy dinamikus, viszonylag gyakran változó irathalmazról van szó. Az általam letöltött és kialakított online szöveggyűjtemény esetén az jelenti az újdonságot és az egyediséget, hogy egy adott időszakban, 2021.03.26–2021.06.20. között elérhető 747 db gyógyszerészeti kísérőirat rögzítése történt meg. A fent megjelölt felületen természetesen ettől jóval nagyobb számú, több ezer gyógyszerészeti kísérőirat szerepel, ezek letöltése szintén folyamatos, jelenleg is tart.

1.5. A kutatás célcsoportjai

Az értekezésben közölt kutatási eredmények – reményeim szerint – jól hasznosíthatók az alkalmazott nyelvtudomány különböző területein, elsősorban a szövegtani és a terminológiai kutatásokban, valamint az orvosi szaknyelv belső fejlődésének előmozdításában. A szövegtani, a terminológiai és a szaknyelvi eredmények mellett a kutatás pedagógiai szempontból is fontos, hiszen a szövegtípusok alapos ismerete rámutat arra, hogy azokat milyen oktatási célokra lehet és célszerű felhasználni. Mindez segítséget jelenthet a nyelvészhallgatók, a magyar és a külföldi orvostanhallgatók, a gyógyszerész- és a fogorvoshallgatók, a fiatal nyelvészek, orvosok és gyógyszerészek szakmai életében és későbbi előmenetelében. Bizom benne, hogy a leírtaknak hasznát veszik majd az egészségügyi felsőoktatás további színterein is, például az egészségtudományi karokon, az egészségügyi főiskolai karokon; továbbá a kommunikáció-kutatásban és a tankönyvírásban is.

1.6. A doktori értekezés felépítése. Anyag és módszer

A disszertáció 10 fejezetből áll. A doktori értekezést a *Köszönetnyilvánítás*, ezt követően a *Tartalomjegyzék* vezeti be, a végén pedig az *Irodalom*, az *Internet*, a *Dokumentumok* és a *Mellékletek* zárják. A *Mellékletek* a disszertációhoz csatolva, külön adatrögzítőn tartalmazzák

és mutatják be egyrészt a disszertáció 746 db iratból álló, papíralapú saját szöveggyűjteményének a legfontosabb adatait, másrészt az általam letöltött 747 db online dokumentum alkotta gyűjteményt, harmadrészt az online szöveggyűjtemény 133 oldalas összefoglalóját, negyedrészt a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz nevű gyógyszer alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját.

A disszertáció fejezetei meghatározott logikai sorrendet követve, egymás után, egymással mintegy karöltve alkotják a nagy kerek egészet, a doktori értekezést.

Az **1. Bevezetést** követő 2., 3., 6. és 7. fejezet alkotja a doktori értekezés elméleti keretét, amelyet saját megfigyeléseimből, vizsgálataimból származó ismeretek gazdagítanak. A 4., 5., 8. és a 9. fejezet a dolgozat empirikus része, amelyben nyelvészeti kutatásaim és a kapott eredmények bemutatása történik.

A **2. fejezet** címe: *A szaknyelv általános jellemzése. Az orvosi szaknyelv kérdésköre*. Ez a rész a szaknyelvet mint csoportnyelvet vizsgálja, majd összeveti az általános és a szakmai nyelvhasználat legfontosabb kérdéseit. Dióhéjban áttekinti a szaknyelvkutatás történetét, röviden meghatározza a szaknyelvkutatás célját. A fejezet anyagának alapjául egyrészt Kurtán Zsuzsa *Szakmai nyelvhasználat* (2003) című könyve szolgál, amely méltán nagy jelentőségű a magyar szaknyelvkutatás történetében. Az orvosi szaknyelv felhasználói szintjeinek bemutatása Kuna Ágnes és Ludányi Zsófia 2019-ben megjelent *Terminológiai elvek az orvosi szaknyelvben és a gyógyító kommunikációban* című tanulmányában megfogalmazott kutatási eredmények felhasználása alapján történik (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_-kezirat.pdf). A fejezetvégi alfejezet a szakszöveget, mint a szakmai nyelvhasználat megnyilvánulási formáját állítja a középpontba.

A *Nemzetközi kitekintés* című **3. fejezet** elején meghatározásra kerül a gyógyszerészeti kísérőiratok (angolul: Pharmaceutical Package Leaflets; Medicine Package Leaflets), tehát az alkalmazási előírások (Summary of Product Characteristics, röviden: SmPC/SmPCs), a betegtájékoztatók (Patient Information Leaflet(s), röviden: PIL/PILs) és a címkeszövegek (Labelling/Labelings) fogalma. Ezt követően bemutattam azokat a nemzetközi irányelveket, amelyek a gyógyszerészeti kísérőiratok szövegeinek létrehozására vonatkoznak, minden esetben szem előtt tartva a gyógyszerek biztonságos használatát. Ez utóbbi kíváncsághoz járulnak hozzá a fejezet következő szakaszában ismertetett, világszínvonalú folyóiratokban

megjelent, angol nyelvű tudományos publikációk is⁵. A kutatók az alkalmazási előírásokban és a betegtájékoztatókban közölt információk pontosítására fókuszálnak, mintegy törekedve és ösztönözve a gyógyszerek biztonságosabb használatára.

A **4. fejezetben** *A papíralapú iratokat tartalmazó saját szöveggyűjtemény bemutatása* történik. A gyógyszerészeti kísérőiratok több mint 30 éve állnak az érdeklődésem középpontjában. Ezek alatt az évtizedek alatt sok száz papíralapú (nyomtatott) alkalmazási előírást, betegtájékoztatót és címkeszöveget gyűjtöttem⁶. Az iratok legnagyobb részt magyar nyelvűek, de sikerült szert tennem nem magyar nyelvű egynyelvű, továbbá két-, három- és többnyelvű dokumentumokra is. Ebben a részben a tájékoztatók csoportosítása és kördiagramokkal történő szemléltetése az alábbi szempontokat figyelembe véve történt: az iratok típusa, keletkezési ideje, nyelve, száma és használhatósága. A gyűjtés és a dokumentálás folyamatos, mindkettő napjainkban is tart, szándékomban áll folytatni. A rögzítés táblázatos formában történik. A 4. fejezet az első 50 gyógyszerészeti kísérőiratot mutatja be, általam és előre meghatározott szempontok alapján. A disszertáció *Melléklete* külön adathordozón tartalmazza azt a több mint 60 oldalas összefoglaló táblázatot, amelyben mind a 600-féle (746 db) dokumentum legfontosabb tulajdonságai szerepelnek. A papíralapú iratok az otthonomban rendelkezésre állnak.

Az **5. fejezet** címe: *Az online szöveggyűjtemény bemutatása*. A gyűjteményben található 747 db gyógyszerészeti kísérőirat letöltése 2021.03.26–2021.06.20. között történt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról. A fejezet elején bemutatásra kerül, hogyan kereshető meg a világhálón az a felület, amely a jelen disszertáció vizsgált dokumentumait tartalmazza, azaz/valamint hogyan érhető el a <https://ogyei.gov.hu> oldalon az a *Gyógyszer-adatbázis*, amelyről letöltésre kerültek az online gyűjtemény iratai. A külön adathordozón elhelyezett alkalmazási előírások, betegtájékoztatók és címkeszövegek az ábécé szerinti első 50 gyógyszergyár 747 db készítményének tájékoztatóit tartalmazzák. A jelen disszertáció *Mellékletében* elhelyezett dokumentumok összesen 32.164 oldal terjedelemben és 8.683.460 szóban közlik a gyógyszerekkel kapcsolatos legfontosabb tudnivalókat. A letöltött iratok 133 oldalas összefoglaló anyaga szintén a *Melléklet* anyagát képezi.

A **6. fejezet** a magyarországi gyógyszerészeti kísérőiratok szövegeinek kialakulásával, fejlődésével és a mai szövegek létrejöttével foglalkozik. Ez a történeti áttekintés – a középkortól kezdve egészen napjainkig – ismerteti a gyógyszerkönyvek kialakulását, a gyógyszerkincs

⁵ Mindegyik saját fordítás.

⁶ A *Mellékletben* a gyűjtemény 746 db iratának a bemutatása történik.

létrejöttét. A kutatás tehát a jelen tézis egyik központi gondolatához kapcsolódik: bemutatja az alkalmazási előírások és a betegájékoztatók megjelenését és a szövegek fejlődését. A téma megközelítéséből adódóan bemutatásra kerül több, nyelvészeti és orvostörténeti szempontból jelentős nyelvemlékünk is. A fejezetvégi alfejezetek a büszkeségeinkről tájékoztatnak: egyrészt a magyar gyógyszerészet nagyjait bemutató kiadványokat ismertetik, másrészt a régi patikákat, gyógyszertárakat felsorakoztató szakirodalmakat. Az utolsó alfejezet az online megjelenő gyógyszerészeti kísérőiratok egyik elérhetőségére helyezi a hangsúlyt.

A 7. fejezet címe: *A betegájékoztatók tartalmi és formai követelményei – azaz gyógyszerészeti kísérőiratok közérthetően. Olvashatósági teszt a gyógyszeriparban.* A fejezet első részének középpontjában azok az irányelvek és ajánlások állnak, amelyek az emberi felhasználásra készült gyógyszerek betegájékoztatóinak olvashatóságára vonatkoznak. Az Európai Bizottság követelményeinek betartásával készülnek el a gyógyszeres dobozokban található papíralapú, továbbá az online elérhető, szakembereknek és betegeknek szánt gyógyszerészeti kísérőiratok szövegei. Bemutatásra kerülnek a betegájékoztatók könnyebb érthetőségét elősegítő irányelvek. Ezek az ajánlások a javasolt betűméretre és betűtípusra, a címek megtervezésére és kivitelezésére, valamint a színes nyomtatás lehetőségeire vonatkoznak. A fejezet kitér a nem verbális nyelvi elemek vizsgálatára és a szintaxis nyújtotta lehetőségekre, a papír szerepére, az ábrák és a piktogramok használatára is. Érinti a termékválasztás kérdéseit, a gyógyszer beadásához szükséges személyi és szakmai feltételeket, valamint a betegájékoztató-mintákra vonatkozó ajánlásokat. Mindezeket követően a felhasználóknak készített betegájékoztatók olvashatósági tesztelésére helyeződik a hangsúly.

A Nyelv és képesség: A vakok és látássérültek képzeletvilágáról. Síkírásos és pontírásos címkeszövegek nyelvészeti vizsgálata című **8. fejezet** bepillant a vakok különleges, zárt világába. A szakirodalmi háttér – a fogyatékosság meghatározása, rövid története, magyar vonatkozások, jogi háttér, hazai érdekképviseleti szervek – ismertetése után Tóth Zoltán gyógypedagógus és bölcsészdoktor kutatásaira támaszkodva bemutatásra kerül, hogyan képzelik el a vakok a látást, a világosságot és a színeket, azaz milyen nyelvi eszközöket használnak ezen alapképzetek kifejezésére. Ezt követően összehasonlítom a címkeszövegek látóknak szóló, azaz síkírásos, és vakoknak készült, vagyis pontírásos feliratait. Ezzel a témával először a 2010-es évek legelején kezdtem el foglalkozni. Akkori kutatásaim eredményeként 2013-ban megjelent a *Síkírásos és pontírásos címkeszövegek nyelvészeti elemzése* című tanulmányom. Az elemzés későbbi szakaszában (2020-ban) a korábbi kutatási eredményeimet aktualizáltam, új információkkal egészítettem ki. Igyekeztem több szempontból is megvizsgálni

a Braille-írástól címkeszövegeket. A fejezet második része, amely 58 pontírást és síkírást tartalmazó címkeszöveg nyelvészeti elemzését tartalmazza, ennek az átdolgozásnak és bővítésnek az eredményeként született meg. Az utolsó alfejezet egy izgalmas kutatást tartogat: rávilágít arra, miért hiányoznak egyes gyógyszerek dobozáról a Braille-írástól feliratok.

A **9. fejezet** címe: *A Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz elnevezésű készítmény gyógyszerészeti kísérőiratainak nyelvészeti elemzése*⁷. A Xilox granulátum alkalmazási előírása, mivel orvosoknak, gyógyszerészeknek készült, számos orvosi terminust tartalmaz. A felhasználónak (betegnek) szánt tájékoztató anyag készítésekor a gyógyszergyárak pedig arra törekednek, hogy érthetően, azaz köznyelven fogalmazzák meg az orvosi szakkifejezéseket. A jelen kutatás célja kettős: egyrészt a Xilox granulátum alkalmazási előírásában szereplő terminus technikusok feltárása, másrészt az orvosi szakkifejezések köznyelvi megfelelőinek vizsgálata a készítmény betegtájékoztatójában. A kutatás hipotézise: a terminológiai munka eredményeként elenyésző számú ismeretlen szó és kifejezés szerepel a Xilox granulátum betegtájékoztatójában.

A vizsgálat egy másik, számomra érdekesítő és különleges momentum a válaszkérés – és az ok megtalálása – arra a kérdésre, hogy miért jóval terjedelmesebb a Xilox granulátum alkalmazási előírása (10 oldal/2881 szó), mint a felhasználónak készült tájékoztató anyag (6 oldal/1721 szó).

A fejezet nyelvpolitikai, nyelvtervezési és nyelvstratégiai indíttatású. Középpontjában az orvosi szaknyelvhez kapcsolódó terminológiai munka, a magyarítási és magyarosítási törekvések megvalósítása áll.

A doktori értekezést *A disszertáció összefoglalása. Kitekintés* című **10. fejezet** zárja.

A jelen munkához szervesen és kötelezően kapcsolódik az *Irodalom, az Internet és a Dokumentumok* című rész. A mellékelt, külön adathordozón elhelyezett *Mellékletek* az alábbiakat tartalmazzák:

- Egy több mint 60 oldalas összefoglaló táblázat, amelyben a papíralapú (nyomtatott) saját gyűjtemény (746 db dokumentum) legfontosabb tulajdonságai szerepelnek.
- Az online korpusz 747 db iratát, amelyek összesen 32.164 oldal terjedelemben és 8.683.460 szóban közlik a letöltött gyógyszerekkel kapcsolatos tudnivalókat.

⁷ Mindkét dokumentum 2020.02.07-én került letöltésre az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról (<https://ogyei.gov.hu>).

- A letöltött iratok (az online korpusz) 133 oldalas összefoglaló anyagát.
- A Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz alkalmazási előírását és a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz betegtájékoztatóját.

A jelen doktori értekezés a vizsgált idősíkokat tekintve is igyekszik kerek egészet alkotni. A *papíralapú iratokat tartalmazó saját szöveggyűjtemény bemutatása* című 4. fejezet és *A magyarországi gyógyszerészeti kísérőiratok mai szövegeinek kialakulása – gyógyszerészettörténeti adatok tükrében. Büszkeségeink* című 6. fejezet nagyrészt a múltbeli történésekre, a múltra, ill. a közelmúltra utal. Ehhez a témához, ill. idősíkhöz kapcsolódó megjegyzés, hogy a saját, papíralapú iratokat tartalmazó szöveggyűjtemény dokumentumai már alkalmasak diakronikus nyelvészeti vizsgálatok végzésére is.

A *Nemzetközi kitekintés* című 3. fejezet, *Az online szöveggyűjtemény bemutatása* című 5. fejezet, *A betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményei – azaz gyógyszerészeti kísérőiratok közérthetően. Olvashatósági teszt a gyógyszeriparban* című 7. fejezet és *A Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz fantázianevű készítmény gyógyszerészeti kísérőiratainak nyelvészeti elemzése* című 9. fejezet pedig elsősorban a jelenben tapasztalható helyzetre, a jelenre vonatkozik. Megjegyzendő, hogy az online szöveggyűjtemény dokumentumai alkalmasak szinkronikus nyelvészeti kutatások végzésére.

A doktori értekezés *Kitekintés* című fejezetvégi alfejezetei (lásd: a 8. és a 10. fejezetet!) pedig a jövőben elvégzendő cselekvésekre, a jövőbe tekintenek.

A szaknyelv általános jellemzése. Az orvosi szaknyelv kérdésköre című 2. fejezetben és a *Nyelv és képesség: A vakok és látássérültek képzeletvilágáról. Sikírásos és pontírásos címkeszövegek nyelvészeti vizsgálata* című 8. fejezetben túlnyomó részt a múlt és a jelen idősíkjának váltakozása figyelhető meg.

A disszertáció idősíkbeli keretét a *Bevezetés* című 1. fejezet és *A disszertáció összefoglalása. Kitekintés* című 10. fejezet adja. Mindkét rész tartalmaz a jelenre, a múltra és a jövőre utaló vonatkozásokat, és így, az idősíkok tekintetében is átfogja, mintegy átkarolja a dolgozat négy elméleti és négy empirikus tézisének (vö. Ludányi – Varga in Fóris – Böleskei 2021).

1.7. A papíralapú iratokat tartalmazó szöveggyűjtemény és az online szöveggyűjtemény vizsgált dokumentumai

1.7.1. Az 1. fejezetben bemutatott gyógyszerészeti kísérőiratok

- A **Dicynone tabletta** betegtájékoztatója (1990), a papíralapú saját szöveggyűjtemény egyik dokumentuma {145 szó};
- A **Dicynone tabletta** betegtájékoztatója (2020), online letölthető betegtájékoztató (<https://ogyei.gov.hu>), {1149 szó}.

Összesen: 145+1149=1294 szót tartalmaz a két vizsgált dokumentum.

1.7.2. A 8. fejezetben vizsgált gyógyszerészeti kísérőiratok

A 8. fejezetben bemutatott kutatáshoz az általam gyűjtött (2012)⁸ és az internetről letöltött (2020)⁹ alábbi 58 gyógyszer pontírásos címkeszövegét használtam fel:

*1/A. A gyógyszer megnevezése: **ACC 200 granulátum** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ACC 200 GRANULÁTUM** (2012);

1/B. A gyógyszer megnevezése: **ACC 200 mg granulátum** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ACC 200 mg granulátum** (2020).

*2/A. A gyógyszer megnevezése: **ACC 600 long pezsgőtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ACC 600 PEZSGŐTABLETTA** (2012);

2/B. A gyógyszer megnevezése: **ACC long 600 mg pezsgőtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ACC long** (2020).

*3/A. A gyógyszer megnevezése: **Adexor MR 35 mg filmtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ADEXOR MR 35 MG FILMTABLETTA** (2012);

3/B. A gyógyszer megnevezése: **Adexor MR 35 mg módosított hatóanyag-leadású filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ADEXOR MR 35 MG FILMTABLETTA** (2020).

*4/A. A gyógyszer megnevezése: **Aflamin 100 mg** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: AFLAMIN FILMTABLETTA** (2012);

4/B. A gyógyszer megnevezése: **Aflamin 100 mg filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: AFLAMIN FILMTABLETTA** (2020).

⁸ A 2012-ben végzett kutatásban a gyógyszeres dobozok pontírásos címkeszövegeit olvastam/tapintottam.

⁹ A 2020-ban folytatott vizsgálatban az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról (<https://ogyei.gov.hu>) letöltött síkírásos címkeszövegek tanulmányozása történt meg.

*5/A. A gyógyszer megnevezése: **Algopyrin 500 mg tabletta**(2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ALGOPYRIN TABLETTA** (2012);

5/B. A gyógyszer megnevezése: **Algopyrin 500 mg tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ALGOPYRIN TABLETTA** (2020).

*6/A. A gyógyszer megnevezése: **Amlozek 5 mg tabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: AMLOZEK 5 MG** (2012);

6/B. A gyógyszer megnevezése: **Amlozek 5 mg tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: AMLOZEK 5 MG** (2020).

*7/A. A gyógyszer megnevezése: **Aspirin protect 100 mg filmtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ASPIRIN PROTECT 100 MG** (2012);

7/B. A gyógyszer megnevezése: **Aspirin protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ASPIRIN PROTECT 100 MG** (2020).

*8/A. A gyógyszer megnevezése: **Astrix 100 mg kapszula** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ASTRIX** (2012);

8/B. A gyógyszer megnevezése: **Astrix 100 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ASTRIX** (2020).

*9/A. A gyógyszer megnevezése: **Atoris 20 mg** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ATORIS 20 MG** (2012);

9/B. A gyógyszer megnevezése: **Atoris 20 mg filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ATORIS 20 MG** (2020).

*10/A. A gyógyszer megnevezése: **Atrovent N inhalációs aeroszol** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ATROVENT N** (2012);

10/B. A gyógyszer megnevezése: **Atrovent N 21 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs oldat** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ATROVENT N** (2020).

*11/A. A gyógyszer megnevezése: **Béres csepp** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: BÉRES CSEPP** (2012);

11/B. A gyógyszer megnevezése: **Béres csepp belsőleges oldatos cseppek (2020) → Braille-írással feltüntetett információk: BÉRES CSEPP (2020).**

*12/A. A gyógyszer megnevezése: **Calcium-Sandoz (2012) → Braille-írással feltüntetett információk: CALCIUM-SANDOZ (2012);**

12/B. A gyógyszer megnevezése: **Calcium-Sandoz pezsgőtabletta (2020) → Braille-írással feltüntetett információk: CALCIUM-SANDOZ (2020).**

*13/A. A gyógyszer megnevezése: **Calcivid (2012) → Braille-írással feltüntetett információk: CALCIVID (2012);**

13/B. A gyógyszer megnevezése: **Calcivid filmtabletta (2020) → Braille-írással feltüntetett információk: CALCIVID (2020).**

*14/A. A gyógyszer megnevezése: **Canespro kenőcs (2012) → Braille-írással feltüntetett információk: CANESPRO (2012);**

14/B. A gyógyszer megnevezése: **Canespro kenőcs (2020) → Braille-írással feltüntetett információk: CANESPRO (2020).**

*15/A. A gyógyszer megnevezése: **Cetrotide 0,25 mg (2012) → Braille-írással feltüntetett információk: CETROTIDE 0,25 MG (2012);**

15/B. A gyógyszer megnevezése: **Cetrotide 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz (2020) → Braille-írással feltüntetett információk: CETROTIDE 0,25 MG (2020).**

*16/A. A gyógyszer megnevezése: **Cholagol belsőleges oldatos cseppek (2012) → Braille-írással feltüntetett információk: CHOLAGOL (2012);**

16/B. A gyógyszer megnevezése: **Cholagol belsőleges oldatos cseppek (2020) → Braille-írással feltüntetett információk: CHOLAGOL (2020).**

*17. A gyógyszer megnevezése: **Clostilbegyt (2012) → Braille-írással feltüntetett információk: CLOSTILBEGYT (2012);**

{2020-ban nem található meg a gyógyszer kísérőiratai a <https://ogyei.gov.hu> oldalon}.

*18/A. A gyógyszer megnevezése: **Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz (2012) → Braille-írással feltüntetett információk: COLDREX CITROM ÍZŰ POR BELSŐLEGES OLDATHOZ (2012);**

18/B. A gyógyszer megnevezése: **Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: COLDREX CITROM ÍZŰ POR BELSŐLEGES OLDATHOZ** (2020).

*19/A. A gyógyszer megnevezése: **Concor 5 mg filmtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: CONCOR 5 MG** (2012);

19/B. A gyógyszer megnevezése: **Concor 5 mg filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: CONCOR 5 MG** (2020).

*20/A. A gyógyszer megnevezése: **C-vitamin Pharmavit 1000 mg pezsgőtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk (a doboz két oldalán): C-VITAMIN PHARMAVIT 1000 MG** (2012);

20/B. A gyógyszer megnevezése: **C-vitamin Pharmavit 1000 mg pezsgőtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk (a doboz két oldalán): C-VITAMIN PHARMAVIT 1000 MG** (2020).

*21/A. A gyógyszer megnevezése: **C-vitamin TEVA 500 mg** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: C-VITAMIN TEVA 500 MG** (2012);

21/B. A gyógyszer megnevezése: **C-vitamin TEVA 500 mg rágótabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: C-VITAMIN TEVA 500 MG** (2020).

*22. A gyógyszer megnevezése: **Diclac 50 mg/g gél** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: DICLAC 50 MG-G GÉL** (2012);

{2020-ban már nem található meg a gyógyszer kísérőiratai a <https://ogyei.gov.hu> oldalon}.

*23/A. A gyógyszer megnevezése: **Dipankrin 60 mg/50 mg bevont tablettá** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: DIPANK – RIN 60 MG – 50 MG** (2012);

23/B. A gyógyszer megnevezése: **Dipankrin 60 mg/50 mg bevont tablettá** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: DIPANKRIN 60 mg/50 mg** (2020).

*24/A. A gyógyszer megnevezése: **Dona 750 mg filmtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: DONA 750 MG** (2012);

24/B. A gyógyszer megnevezése: **Dona 750 mg filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: DONA 750 MG** (2020).

*25/A. A gyógyszer megnevezése: **Donalgin 250 mg kemény kapszula** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: DONALGIN** (2012);

25/B. A gyógyszer megnevezése: **Donalgin 250 mg kemény kapszula** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: DONALGIN** (2020).

*26/A. A gyógyszer megnevezése: **Erigon szirup** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: ERIGON** (2012);

26/B. A gyógyszer megnevezése: **Erigon szirup** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: ERIGON** (2020).

*27/A. A gyógyszer megnevezése: **Feldene** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: FELDENE DISPERSAL** (2012);

27/B. A gyógyszer megnevezése: **Feldene Dispersal 20 mg diszpergálódó tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: FELDENE DISPERSAL** (2020).

*28/A. A gyógyszer megnevezése: **Flector 10 mg/g gél** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: FLECTOR GÉL** (2012);

28/B. A gyógyszer megnevezése: **Flector 10 mg/g gél** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: FLECTOR GÉL** (2020).

*29/A. A gyógyszer megnevezése: **Frontin 0,25 mg** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: FRONTIN 0,25 MG** (2012);

29/B. A gyógyszer megnevezése: **Frontin 0,25 mg** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: FRONTIN 0,25 MG** (2020).

*30. A gyógyszer megnevezése: **Garasone szem- és fülcsepp** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: GARASONE** (2012);

{2020-ban már nem található meg a gyógyszer kísérőiratai a <https://ogyei.gov.hu> oldalon}.

*31/A. A gyógyszer megnevezése: **Glycosept** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: GLYCOSEPT** (2012);

31/B. A gyógyszer megnevezése: **Glycosept szájnyalvákahártyán alkalmazott oldat** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: GLYCOSEPT** (2020).

*32/A. A gyógyszer megnevezése: **Gonal-F 300 NE/i.e./0,5 ml** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: GONAL-F 300 NE/0,5 ML; GONAL-F 300 I.E./0,5 ML** (2012);

32/B. A gyógyszer megnevezése: **Gonal-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: GONAL-F 300 NE/0,5 ML** (2020).

*33/A. A gyógyszer megnevezése: **Inegy** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: INEGY 10 MG – 20 MG** (2012);

33/B. A gyógyszer megnevezése: **Inegy 10 mg/20 mg tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: INEGY 10 MG/20 MG** (2020).

*34/A. A gyógyszer megnevezése: **Keplat 20 mg gyógyszeres tapasz** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: KEPLAT 20 MG GYÓGYSZERES TAPASZ** (2012);

34/B. A gyógyszer megnevezése: **Keplat 20 mg gyógyszeres tapasz** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: KEPLAT** (2020).

*35/A. A gyógyszer megnevezése: **Laevolac** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: LAEVOLAC-LAKTULÓZ** (2012);

35/B. A gyógyszer megnevezése: **Laevolac-Laktulóz 670 mg/ml szirup** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: LAEVOLAC-LAKTULÓZ** (2020).

*36/A. A gyógyszer megnevezése: **Magne B₆** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: MAGNE B₆ BEVONT TABLETTA** (2012);

36/B. A gyógyszer megnevezése: **Magne B₆ bevont tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: MAGNE B₆ BEVONT TABLETTA** (2020).

*37/A. A gyógyszer megnevezése: **Maltofer** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: MALTOFER RÁGÓTABLETTA 100 MG FERRUM RÁGÓTABLETTA** (2012);

37/B. A gyógyszer megnevezése: **Maltofer 100 MG RÁGÓTABLETTA** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: MALTOFER RÁGÓTABLETTA** (2020).

*38/A. A gyógyszer megnevezése: **Memoril 1200 mg** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: MEMORIL 1200 MG** (2012);

38/B. A gyógyszer megnevezése: **Memoril 1200 mg filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: MEMORIL 1200 MG** (2020).

*39/A. A gyógyszer megnevezése: **Menopur 75 NE** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: MENOPUR 75 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ** (2012);

39/B. A gyógyszer megnevezése: **Menopur 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: MENOPUR 75 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ** (2020).

*40/A. A gyógyszer megnevezése: **Movalis 15 mg tablettá** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: MOVALIS** (2012);

40/A. A gyógyszer megnevezése: **Movalis 15 mg tablettá** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: MOVALIS** (2020).

*41/A. A gyógyszer megnevezése: **Mydeton 150 mg filmtablettá** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: MYDETON 150 MG FILMTABLETTA** (2012);

41/B. A gyógyszer megnevezése: **Mydeton 150 mg filmtablettá** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: MYDETON 150 MG FILMTABLETTA** (2020).

*42/A. A gyógyszer megnevezése: **Neo Citran belsőleges por felnőtteknek** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: NEO CITRAN POR FELNŐTTEKNEK** (2012);

42/B. A gyógyszer megnevezése: **Neo Citran belsőleges por felnőtteknek** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: NEO CITRAN POR FELNŐTTEKNEK** (2020).

*43/A. A gyógyszer megnevezése: **Nitroderm TTS 5 mg/24 óra** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: NITRODERM TTS 5 MG – 24 ÓRA** (2012);

43/B. A gyógyszer megnevezése: **Nitroderm TTS 5 mg/24 óra** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: NITRODERM TTS 5 MG/24 ÓRA** (2020).

*44/A. A gyógyszer megnevezése: **Normaflore belsőleges szuszpenzió** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: NORMAFLORE** (2012);

44/B. A gyógyszer megnevezése: **Normaflore belsőleges szuszpenzió** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: NORMAFLORE** (2020).

*45/A. A gyógyszer megnevezése: **No-Spa 40 mg** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: NO-SPA TABLETTA** (2012);

45/B. A gyógyszer megnevezése: **No-Spa 40 mg tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: NO-SPA TABLETTA** (2020).

*46/A. A gyógyszer megnevezése: **Otipax fülcsepp** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: OTIPAX** (2012);

46/B. A gyógyszer megnevezése: **Otipax fülcsepp** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: OTIPAX** (2020).

*47/A. A gyógyszer megnevezése: **Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: OVITRELLE 250 MCG/0,5 ML** (2012);

47/B. A gyógyszer megnevezése: **Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: OVITRELLE 250/0,5 ML** (2020).

*48/A. A gyógyszer megnevezése: **Pimafucort kenőcs** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: PIMAFUCORT KENŐCS** (2012);

48/B. A gyógyszer megnevezése: **Pimafucort kenőcs** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: PIMAFUCORT KENŐCS** (2020).

*49. A gyógyszer megnevezése: **Polyvitaplex 8 filmtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: POLYVITAPLEX 8** (2012);

{2020-ban már nem található meg a gyógyszer kísérőiratai a <https://ogyei.gov.hu> oldalon}.

*50/A. A gyógyszer megnevezése: **Quamatel 20 mg** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: QUAMATEL 20 MG FILMTABLETTA** (2012);

50/B. A gyógyszer megnevezése: **Quamatel 20 mg filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: QUAMATEL 20 MG FILMTABLETTA** (2020).

*51/A. A gyógyszer megnevezése: **Rivotril 2 mg tabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: RIVOTRIL 2 MG** (2012);

51/B. A gyógyszer megnevezése: **Rivotril 2 mg tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: RIVOTRIL 2 MG** (2020).

*52/A. A gyógyszer megnevezése: **Sedacur forte** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: SEDACUR FORTE** (2012);

52/B. A gyógyszer megnevezése: **Sedacur forte bevont tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: SEDACUR FORTE** (2020).

*53/A. A gyógyszer megnevezése: **Sertralin Sandoz 50 mg filmtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: SERTRALIN SANDOZ 50 MG** (2012);

53/B. A gyógyszer megnevezése: **Sertralin Sandoz 50 mg filmtabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: SERTRALIN SANDOZ 50 MG** (2020).

*54. A gyógyszer megnevezése: **Supradyn pezsgőtabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: SUPRADYN PEZSGŐTABLETTA** (2012);

{2020-ban már nem található meg a gyógyszer kísérőiratai a <https://ogyei.gov.hu> oldalon}.

*55/A. A gyógyszer megnevezése: **Telviran 200 mg tabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: TELVIRAN 200 MG TABLETTA** (2012);

55/B. A gyógyszer megnevezése: **Telviran 200 mg tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: TELVIRAN 200 MG TABLETTA** (2020).

*56/A. A gyógyszer megnevezése: **Tetanol Pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: TETANOL PUR** (2012);

56/B. A gyógyszer megnevezése: **Tetanol Pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: TETANOL PUR** (2020).

*57/A. A gyógyszer megnevezése: **Xanax 0,5 mg tabletta** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: XANAX 0,25 MG** (2012);

57/B. A gyógyszer megnevezése: **Xanax 0,5 mg tabletta** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: XANAX 0,25 MG** (2020).

*58/A. A gyógyszer megnevezése: **Vitamin B komplex bioextra kapszula (Vitamins)** (2012) → **Braille-írással feltüntetett információk: VITAMIN B KOMPLEX BIOEXTRA** (2012);

58/B. A gyógyszer megnevezése: **Vitamin B komplex Bioextra lágy kapszula B-vitaminok** (2020) → **Braille-írással feltüntetett információk: VITAMIN B KOMPLEX BIOEXTRA** (2020).

Amíg 2012-ben a fenti 58 gyógyszer Braille-írással címkeszövege összesen 174 szót tartalmazott, addig 2020-ban az általam elemzett 58 készítmény pontírással címkeszövege 147¹⁰ szót számlál.

Összesen: $174+147=321$ Braille-írással szó vizsgálata történt a 8. fejezetben.

1.7.3. A 9. fejezetben felhasznált gyógyszerészeti kísérőiratok

- A **Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz** alkalmazási előírása (<https://ogyei.gov.hu>), [2.881 szó], lásd: a mellékletet!
- A **Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz** betegtájékoztatója (<https://ogyei.gov.hu>), [1716 szó], lásd: a mellékletet!

Összesen: $2.881+1.716=4.597$ szót tartalmaz a 9. fejezetben vizsgált két dokumentum.

1.8. Előzetesen: A Dicynone tabletta két betegtájékoztatója (1990., 2020.)

Ez az alfejezet betekintést nyújt egyrészt a papíralapú saját szöveggyűjteménybe, másrészt az általam letöltött iratokból kialakított online szöveggyűjteménybe. Bemutatásra kerül két betegtájékoztató, szemléltetve, hogyan változott ugyanannak a gyógyszernek a felhasználók (betegek) számára készült kísérőirata az elmúlt 30 évben.

Hipotézis: A gyógyszerészeti kísérőiratokat tanulmányozva megállapíthatjuk, hogy napjaink alkalmazási előírásai és betegtájékoztatói jóval több szót tartalmaznak (terjedelmesebbek), mint a 20, 30, 40 évvel ezelőtt megjelent gyógyszer-tájékoztató anyagok. A különbség a régebbi és a mai kísérőiratokban, mind a közölt információk mennyiségében, mind a leírt tudnivalók minőségében szembeötlő. E hipotézis alátámasztására az alábbi elemzést végeztem el:

A **Dicynone tabletta** vérzéscsillapító gyógyszer. Az első betegtájékoztató, amely a saját, papíralapú gyűjteményem egyik dokumentuma, 1990-ből származik. A másik iratot az

¹⁰ A két szám közötti különbség egyrészt abból adódik, hogy 2020-ban az alábbi 5 készítmény nem volt elérhető az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján: 1. Clostilbegyt tabletta → Braille-írással feltüntetett információk: CLOSTILBEGYT (2012); 2. Diclac 50 mg/g gél → Braille-írással feltüntetett információk: DICLAC 50 MG-G GÉL (2012); 3. Garasone szem- és fülcsepp → Braille-írással feltüntetett információk: GARASONE (2012); 4. Polyvitaplex 8 filmtabletta → Braille-írással feltüntetett információk: POLYVITAPLEX 8 (2012); 5. Supradyn pezsgőtabletta → Braille-írással feltüntetett információk: SUPRADYN PEZSGŐTABLETTA (2012). Másrészt az eltelt kb. 8 év alatt (2012 és 2020 között) a vizsgált címkeszövegek információ-tartalma megváltozott: 1 esetben információbővülést tapasztaltam, 5 esetben pedig információvesztés lépett fel.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról (<https://ogyei.gov.hu>) töltöttem le 2020-ban.

1.8.1. A Dicynone tabletta betegtájékoztatója (1990), eredeti szöveg (145 szó):

Betegtájékoztató

DICYNONE tabletta

Sebészeti beavatkozások esetén megelőzésre és kezelésre, valamint belgyógyászati, fogászati vérzések kezelésére egyaránt alkalmas vérzéscsillapító.

Kizárólag az orvos utasítására adható.

Adagolása az orvos előírása szerint.

A terhesség első 3 hónapjában nem alkalmazható.

A gyógyszert gyermekek elől gondosan el kell zárni!

1990. VII. 23.

[Két kódjelzés és egy szám látható még a betegtájékoztatón.]

1.8.2. A Dicynone tabletta betegtájékoztatója (2020), (<https://ogyei.gov.hu>), (1.149 szó):

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dicynone 250 mg tabletta

etamszilát

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dicynone 250 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dicynone 250 mg tabletta szedése előtt

3. Hogyan kell alkalmazni a Dicynone 250 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dicynone 250 mg tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dicynone 250 mg tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dicynone tablettá hatóanyaga az etamszilát, ami egy mesterségesen előállított vérzéscsillapító és érvédő hatású hatóanyag.

A Dicynone tablettát fül-, orr-, gévészeti, nőgyógyászati, urológiai, fogászati és szájbészeti, szemészeti, valamint plasztikai és helyreállító sebészeti beavatkozások esetén megelőzésre és kezelésre, valamint belgyógyászati és nőgyógyászati vérzések kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Dicynone 250 mg tablettá szedése előtt

Ne szedje a Dicynone tablettát:

- ha allergiás az etamszilátra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.
- ha ún. porfíriában (egy örökletes anyagcsere-betegség) szenved.
- a terhesség első három hónapjában.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dicynone tablettá szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha a kórelőzményében vérrög okozta megbetegedés (tromboembólia) szerepel.
- ha vesekárosodása van.

Amennyiben erős és/vagy elhúzódó menstruációs vérzés miatt már Dicynone-kezelés alatt áll és a készítmény szedése során tünetei nem enyhülnek és/vagy tartósan fennállnak, további vizsgálatok végzése szükséges, ezért keresse fel kezelőorvosát.

Amennyiben a Dicynone-kezelés ideje alatt laboratóriumi vizsgálatok elvégzéséhez mintavétel (pl. vérvétel) szükséges, akkor azt a gyógyszer napi első bevétele előtt kell elvégezni.

Egyéb gyógyszerek és a Dicynone tablettá

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terápiás dózisban alkalmazva a Dicynone tablettá bizonyos laboratóriumi értékek (például a kreatinin enzimatis) mérését zavarhatja.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhesség első három hónapjában a készítmény nem alkalmazható, ezt követően, a terhesség során kizárólag a kezelőorvos utasítása alapján, kizárólag abban az esetben alkalmazható, ha a várható terápiás előnyök meghaladják a készítmény alkalmazásának magzati kockázatát.

Szoptatás

Az anyatejbe való átjutásról nincsenek adatok, a kezelés idején a szoptatás ellenjavallt. A szoptatás folytatása esetén a készítmény alkalmazását fel kell függeszteni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Rendezett vérnyomás esetén a készítmény alkalmazása nem befolyásolja ezen képességeket.

A Dicynone tabletta laktózt tartalmaz

A Dicynone tabletta 60,5 mg laktóz-monohidrátot (tejcukrot) tartalmaz tablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Dicynone 250 mg tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja

Felnőttek

Műtéti beavatkozások esetén:

- Műtét előtt: 1-2 db Dicynone tabletta (250-500 mg) alkalmazható 1 órával a műtét előtt.
- Műtét után: 1-2 db Dicynone tabletta (250–500 mg) 4-6 óránként ismételve, amíg a vérzés veszélye fennáll.

Belgyógyászati megbetegedés esetén:

Általában 2 db tabletta 2-3-szor (1000-1500 mg) naponta, 4-6 óránként elosztva, étkezés közben, kevés vízzel bevéve. A kezelés időtartama az Ön állapotának a javulásától függ, mely időtartamot a kezelőorvos fogja meghatározni.

Nőgyógyászati megbetegedés esetén:

2 db tablettá 2-3-szor (1000-1500 mg) naponta, 4-6 óránként, étkezés közben, kevés vízzel bevéve a menstruációs periódus várható kezdete előtti 5. naptól kezdve, összesen 10 napon át folytatva.

Hogyan és mikor kell a készítményt szedni?

A tablettát belgyógyászati és nőgyógyászati alkalmazás során étkezés közben, kevés vízzel kell bevenni.

Műtét előtti alkalmazás során csak a műtétet végző kezelőorvos utasításainak megfelelően alkalmazható.

Alkalmazása gyermekeknél

A felnőtteknél alkalmazott dózis fele adható gyermekeknek.

A készítmény gyermekkorban kizárólag a kezelőorvos utasítása alapján, az általa meghatározott adagban és időtartamig alkalmazható.

Ha az előírtnál több Dicynone tablettát vett be

Azonnal értesítse kezelőorvosát, vagy az orvosi ügyeletet!

Ha elfelejtette bevenni a Dicynone tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot, a kihagyott adag pótlására, hanem amint lehetséges, vegye be az előírt egyszeri adagot, majd folytassa a tablettá szedését a kezelőorvos által előírt módon és adagolásban, az eredetileg előírt rendnek megfelelően.

Ha idő előtt abbahagyja a Dicynone tablettá szedését

A továbbiakban szükséges kezelés módját haladéktalanul beszélje meg a kezelőorvosával.

Amennyiben mellékhatások miatt kívánja abbahagyni a kezelést, kérjen tanácsot kezelőorvosától, aki tájékoztatni fogja a mellékhatások kezeléséről, vagy más készítménnyel folytatja a kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások fordultak elő a gyógyszerrel kapcsolatban gyakoriságuk szerint felsorolva:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányinger, hasi diszkomfort, hasmenés
- kiütés
- gyengeség
- fejfájás.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- ízületi fájdalom.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- láz
- vérrögzépződés
- bizonyos fehérvérsejtek hiánya (agranulocitózis),
- fehérvérsejtszám-csökkenés (neutropénia),
- vérlemezkészám-csökkenés (trombocitopénia)
- túlérzékenység.

Ezek a reakciók általában reverzibilisek, a kezelés abbahagyásával megszűnnek. Bőrreakciók és láz esetén, a készítmény alkalmazását be kell szüntetni és a kezelőorvost tájékoztatni kell, mivel ezek a tünetek túlérzékenységi reakciók is lehetnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dicynone 250 mg tablettát tárolni

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:/EXP:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dicynone 250 mg tablettá?

- A készítmény hatóanyaga: Egy tablettá 250 mg etamszilátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, povidon K 25, vízmentes citromsav, laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő.

Milyen a Dicynone 250 mg tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, fényes, mindkét oldalán domború, szagtalan tabletta, egyik oldalán mélynyomású „D” jelzéssel ellátva. Törési felülete fehér színű.

20 db tabletta buborékcsomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

OGYI-T-3749/02

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. augusztus.

A felhasználókban és a téma iránt érdeklődőkben is felmerülhet az a kérdés, hogy milyen okokra lehet visszavezetni a Dicynone tabletta fent bemutatott két betegtájékoztatója közötti, elég jelentős terjedelmi – és egyúttal minőségbeli – különbséget. A magyarázat a következő (a teljesség igénye nélkül):

A tudományos fejlődés az utóbbi évtizedekben eddig még nem látott méreteket öltött, a változás üteme az emberiség történetében eddig még nem tapasztalt rohamtempót diktált. Nagyjából az ezredforduló előtti évekre tehető annak a gyökeres változásnak a kezdete, amely a társadalom tagjainak mind a munkahelyi, mind a magánéletébe is behatolt és mindkét helyen egyre nagyobb teret követel magának. Ez utóbbi két színtér közös vonása a számítástechnika, a mobil- és a hálózati technika megjelenése, felbukkanása. A fejlődés drasztikusan megváltoztatta az életünket. Napjainkban már nagyon kevés háztartásban, elenyésző számú munkahelyen nincs asztali vagy hordozható számítógép; egyre fiatalabb korban vehetik kezükbe első mobiltelefonjukat a gyermekek. Előfordul az is, hogy egy személy nemcsak egy, hanem több mobiltelefont is használ (magán, céges stb.). Méltán nevezik a 21. századot „a digitális ember korá”-nak. Különösen a „fiatalabb” korosztály nyitott mind a meglévő, mind az új technikákra, kommunikációs megoldásokra. A tizen- és huszonévesek munkavégzés közben és tanuláshoz is szívesen veszik igénybe az internetet, a Wikipédiát, a YouTube-ot, a Facebook-ot, MySpace-t és más közösségi színtereket (vö. <https://sg.hu>). Az „idősebb” korosztály megpróbál lépést tartani ezzel a fejlődéssel, és többen örömmel, mások ürömmel veszik tudomásul, hogy alkalmazkodni kell ehhez a viszonylag új helyzethez, s bizony meg kell tanulni a különféle számítógépes programok használatát, hiszen fontos, hogy zökkenőmentes legyen a munkavégzés; be kell lépni a közösségi média oldalába, sőt esetenként saját platformot kell létrehozni, hogy megmaradjon a „megfelelő minőségű” kapcsolattartás a magánéletben és a társadalmi vérkeringésben is.

Az eszközök mérete is megváltozott az utóbbi években, évtizedekben. A szobaméretű számítógépeket felváltotta a PC, majd a laptop, újabban a mobiltelefon. A technikai változások mellett ún. tudományos paradigmaváltás is zajlik, hiszen egyre nagyobb mértékben függünk az információktól, a különböző keresőprogramoktól. Ez utóbbi gondolatot kapcsolom a jelen témához, hiszen az interneten elérhető betegtájékoztatók és alkalmazási előírások akár pillanatok alatt megkönnyíthetik mind a laikusok, mind a szakemberek életét. 30-40 évvel ezelőtt még „megelégedtünk” pár soros tájékoztató anyagokkal; napjainkban azonban „van hely” az éterben hosszabb szövegek elhelyezésére, közlésére is. A nagyobb terjedelem ma már nem akadály, sőt, egyfajta biztonságérzetet ad(hat), ha többet tudunk – jelen esetben – egy gyógyszerről; nagyon rövid időn belül elérhetők és olvashatók a szükséges információk.

„*A gyógyszerek biztonsága rajtunk múlik*” – olvasható az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján. A gyógyszerek használata során nemcsak kedvező, hanem, sajnos, kellemetlen, esetenként veszélyes mellékhatások is kialakulhatnak. A gyógyszerek alkalmazása az esetek legnagyobb részében semmilyen problémával nem jár. Minden gyógyszernek vannak azonban bizonyos kockázatai, és ezek a rizikók néhány emberben mellékhatások kialakulásához vezetnek (<https://ogyei.gov.hu>).

„Mellékhatásnak azt nevezzük, ha valamilyen nemkívánatos panasz vagy tünet jelentkezik a gyógyszer használata alatt, amit feltételezhetően a gyógyszer okoz” (<https://ogyei.gov.hu>). A mellékhatások kialakulása azonban nemcsak a gyógyszer jellemzőitől, hanem a beteg állapotától is függ. Ezen nemkívánatos tünetek egy része a szer használatának megkezdését követően rögtön kialakul, előfordulnak azonban olyan esetek is, amikor hosszabb-rövidebb idő elteltével jelentkeznek a panaszok. A mellékhatások a legtöbb esetben enyhék, és néhány napon belül – ahogy a szervezet megszokja a gyógyszert –, megszűnnek. Kialakulhatnak azonban olyan súlyos tünetek is, amelyek esetenként sürgős orvosi beavatkozást igényelnek. Az orvosnak minden esetben mérlegelnie kell a gyógyszer használatának kockázatát a kezeléssel járó előnyökkel összevetve, ezért a beteg a legtöbb esetben elhagyhatja a gyógyszert és egy másik készítményt kap; előfordul azonban, hogy a gyógyszeres kezelés folytatódik – a mellékhatások ellenére.

A betegtájékoztató – amely egyrészt papír alapon áll rendelkezésre a gyógyszer mellé csomagolva, másrészt könnyedén elérhető a világhálón – tartalmazza az adott gyógyszer mellékhatásait is. A tájékoztató anyagban a beteg kellő információt talál arra vonatkozóan is, hogyan lehet elkerülnie a nemkívánatos hatásokat és mi a teendő a tünetek megjelenésekor.

A beteg élhet a gyógyszer-mellékhatások bejelentésének lehetőségével, az orvosa pedig a nemkívánatos hatások bejelentésének kötelezettségével. Ezért tehát, ha új információ – pl. új mellékhatás – válik ismertté a gyógyszerrel kapcsolatban, szükség lehet mind a betegtájékoztató, mind az alkalmazási előírás frissítésére (<https://ogyei.gov.hu>).

A mellékhatások témaköre – a többi fontos gyógyszer-információ mellett – a kísérőiratok egyik nagyon fontos eleme. A gyógyszer használatával megnő(het) a mellékhatások száma, ezzel tehát megnő a nemkívánatos hatásokra vonatkozó tapasztalat – és mindez a kísérőirat terjedelmi növekedésével jár. Ez a széles olvasóközönségnek íródott betegtájékoztatókra és a szakemberek számára készült alkalmazási előírásokra is vonatkozik.

A gyógyszerészeti kísérőiratok egyre növekvő terjedelmének további oka a különféle klinikai kutatások végzése és a kutatások során nyert eredmények közzétevése. A klinikai kutatás olyan emberen végzett orvostudományi vizsgálat, amelynek a célja egyrészt egy gyógyításra szánt hatóanyag vagy hatóanyag-kombináció tulajdonságainak, hatásainak, valamint az általa kiváltott mellékhatásoknak a feltárása, másrészt a gyógyszeres terápia fejlődése, harmadrészt egyre biztonságosabb és hatásosabb új gyógyszerek kifejlesztése. Egy hatóanyag emberen történő kipróbálása előtt kifejezetten összetett és rendkívül bonyolult fejlesztési munkát szükséges végezni. A hatóanyag kiválasztását követően először laboratóriumi vizsgálatokat, állatkísérleteket végeznek. Ezek után kerülhet sor a klinikai kutatásokra. Kiemelendő, hogy csak azok a hatóanyagok kerülhetnek emberi alkalmazásra, amelyek biztonságossága és hatásossága az előzetes vizsgálatok során megfelelt (https://ogyei.gov.hu/klinikai_vizsgalatok/), (<https://semmelweis.hu/klinikai-vizsgalatok/oktatas/>).

1.9. A disszertáció kutatási keretei, határtudományai

1.9.1. Alkalmazott nyelvtudomány

A jelen doktori értekezés az alkalmazott nyelvtudomány keretein belül készült, az orvosi/gyógyszerészeti szaknyelv kutatása áll a középpontjában és a szociolingvisztikához, mint tudományághoz tartozik. Az alkalmazott nyelvtudomány korábbi tudományos eredményeit igyekeztem bővíteni és színesíteni a közölt fejezetek – igyekeztem és reményeim szerint – alaposan átgondolt, gondosan megfogalmazott soraival, a kutatásaim során nyert, bemutatott és kiértékelt eredményekkel. A kutatás akkor teljesíti be igazi célját, ha nem öncélú, ha mások számára is jól hasznosítható eredményeket közöl. Ezen gondolatok fényében készült el a jelen disszertáció, amelyben sok-sok év kitartó munkája áll.

1.9.2. Orvostudomány, gyógyszerésztudomány, egészségügyi felsőoktatás

Bízom benne, hogy a jelen doktori értekezésben leírtak a nyelvésztársadalom mellett az egészségtudomány szakemberei számára is tartogatnak olyan kutatási eredményeket, amelyeket hasznosíthatnak mindennapi munkájuk során és a szaknyelvi kutatásokban is.

Az egészségügyi felsőoktatásban az alább felsorolt témakörök oktatását színesíthetik a kapott és feldolgozott adatok, a megfogalmazott kutatási eredmények:

- Az orvosi szaknyelv használati színterei;
- Az orvosi kommunikáció nyelvészeti kutatásának külföldi és hazai eredményei, alkalmazásuk a gyakorlatban;
- Az orvosi kommunikációt jellemző szövegtípusok;
- A meggyőzés nyelvi eszközei az orvos-beteg kommunikációban;
- A betegtájékoztatók jellegzetességei;
- Az orvosi kommunikáció interkulturális szempontjai;
- Példák interaktív feldolgozása az orvosi szaknyelv különböző színtereiről (<http://aok.pte.hu/hu/targykereso/targy/15480>¹¹).

1.9.3. Kommunikációelmélet/Orvosi kommunikáció

A hatékony gyógyítás egyik legfontosabb, és túlzás nélkül állítható, hogy nélkülözhetetlen eleme a megfelelő kommunikáció. Ez teremti meg az orvos és a beteg közötti bizalomteljes kapcsolatot, ezáltal teszi lehetővé, hogy az orvos megismerje a diagnózis felállítását megalapozó információkat. A megfelelő kommunikáció azonban ahhoz is szükséges, hogy a páciens hatékonyan együtt tudjon működni az orvossal. Az *Orvosi kommunikáció* elnevezésű tantárgy oktatásának fő célja, hogy az orvosi hivatásra készülő hallgatók olyan fontos kommunikációs ismeretek birtokába kerüljenek, amelyek egyrészt hozzájárulnak a megfelelő orvos-beteg kapcsolat kialakulásához, másrészt ezt a tudást beépítve a mindennapi gyakorlatukba, hatékonyabbá válhat a gyógyító munkájuk (<https://sg.hu>).

1.9.4. Gyógyszerészi gondozás

Bízom benne, hogy a jelen értekezésben közölt ismeretek hasznára válnak majd a gyógyszerészi gondozással foglalkozó oktatók, kutatók számára is. A *Gyógyszerészi gondozás* elnevezésű tantárgy célja megismertetni a hallgatókkal a farmakológia és a gyógyszerészeti alapelvek

¹¹ Sajnos, ez az oldal 2023.04.14-én már nem érhető el.

mindennapos gyakorlatát. Az oktatók további célkitűzései arra irányulnak, hogy kialakuljon és fejlődjön a hallgatókban a hatékony együttműködésre irányuló képesség az orvossal, az egészségügy további munkatársaival és a betegekkel. A megszerzett elméleti tudás birtokában a hallgató képes legyen konkrét problémák megoldására. A szakemberek további célja az, hogy tudatosítsák a hallgatókban a gyógyszerész fontos szerepét és felelősségét mind a gyógyszerbiztonság, mind a racionális gyógyszerterápia biztosításában (<https://www.-semmelweis.hu>).

1.9.5. Tankönyvírás

A tankönyvek, ezáltal az újgenerációs tankönyvek minőségének legfontosabb mércéje a tanulhatóság. A könyvek – amelyek a kipróbáló pedagógusok gyakorlati tapasztalatai alapján változnak/fejlődnek – értékelésének és minősítésének legfontosabb összetevői: a tartalom, a pedagógiai módszertan és a bemutatás/előadás módja. A hagyományos, papíralapú tankönyveket az oktatás egyre több színterén váltják fel a digitális kiadványok. Az Oktatáskutató és Fejlesztő Intézet (OFI), amely oroszlánrészt vállal a tankönyvek létrehozását és jóváhagyását célzó munkálatokban, követi a hazai és a nemzetközi tankönyvfejlesztés lehetőségeit és irányait. Fontos, hogy a tankönyvfejlesztés továbbra is kapcsolatban maradjon a tanteremben folyó pedagógiai munkával és a diákok mindennapi életével. A digitális tankönyvírás új kihívást jelent a tankönyvírók számára. Megváltozott a tanulási környezet, az ún. Z- és α -generáció tagjai másképp viszonyulnak az olvasáshoz, az íráshoz, az információhoz és a technológiához, mint a tanáraik, oktatóik. A digitális tananyagok párhuzamos fejlesztése új perspektívát jelent az oktatásban, a referenciatudást azonban a papíralapú és a digitális tankönyvi tartalomnak is biztosítani kell (<https://ofi.oh.gov.hu/hir/nemzetkozi-konferencian-vitattak-meg-tankonyviras-uj-utjait>).

1.10. Az 1. fejezet összefoglalása

A doktori értekezés jelen, bevezető fejezetében a szükséges tartalmi elemek (A téma és annak aktualitása; A disszertáció hipotézise; A doktori értekezés célja, hasznossága és használhatósága; A kutatás célcsoportjai; A doktori értekezés felépítése; Anyag és módszer; A disszertáció kutatási keretei, határtudományai) mellett bemutatásra, ill. felsorolásra kerültek a papíralapú iratokat tartalmazó szöveggyűjtemény és az online szöveggyűjtemény későbbiekben vizsgált dokumentumai.

A Dicynone tableta 1990. évi és 2020. évi betegtájékoztatójának közlésével, a szövegek teljes bemutatásával igyekeztem felkelteni a figyelmet a jelen témára és egyúttal az értekezés egyik

központi gondolatára, a két dokumentum közötti jelentős terjedelmi – és egyúttal minőségbeli – különbségekre. Felvázoltam azokat az okokat, amelyek ezen különbségek kialakulásához vezethettek.

A doktori értekezés empirikus kutatásokat tartalmazó fejezeteiben bemutatásra kerülnek a papíralapú saját szöveggyűjteményt és az általam letöltött online szöveggyűjteményt alkotó iratok. Ugyanazon gyógyszerek síkírásos és a pontírásos címkeszövegeinek 2012. évi és 2020. évi vizsgálata áll a 8. fejezet középpontjában, bemutatva, hogyan változtak a feliratok: története információbővülés, netán információvesztés az eltelt csaknem egy évtizedben. Az orvosi szaknyelvhez kapcsolódó terminológiai munkák, a magyarítási és a magyarosítási törekvések eredményeképpen születnek meg a felhasználóknak szánt dokumentumok, így a Xilox granulátum betegtájékoztatója is. A felhasználók részére készült kísérőirat és az alkalmazási előírás vizsgálata alkotja a 9. fejezet központi gondolatát.

2. A szaknyelv általános jellemzése. Az orvosi szaknyelv kérdésköre

2.1. Bevezetés

A szakirodalom szerint a szaknyelv a társadalmi nyelvváltozatok, ill. a csoportnyelvek egyike (Grétsy 1988), amelyen az azonos foglalkozási ágak képviselői kommunikálnak. A „szaknyelv”, illetve a tudományos funkcionális stílus orvosi/műszaki/jogi/közgazdasági stb. nyelve anyanyelvünknek az a része, amely az adott szakterületet vagy foglalkozási ágat művelők sajátos szókinccsével rendelkezik. Jellemző továbbá a szaknyelvre a köznyelvben is előforduló szavak és grammatikai szerkezetek gyakori alkalmazása. Az azonos foglalkozási ágak képviselői egyrészt mindennapi munkavégzésük, másrészt tudományos vagy szakterülettel kapcsolatos publikációs tevékenységük során használják a szaknyelvet. Míg a köznyelvet mindenki beszéli, a szaknyelvet a társadalomnak csupán egyes csoportjai használják, amikor egymással kommunikálnak. Ezért nevezik a szaknyelvet csoportnyelvnek is.

Vannak nyelvészek, akik a szaknyelv elnevezés helyett inkább a *szakmai, tudományos nyelvhasználat* kifejezést tartják indokoltnak (Dániel 1982). Akadnak azonban olyan kutatók is, akik csupán *szakszókinccs*eket tartanak számon (Pusztai 1982), mert álláspontjuk szerint a szakmai jelleg leginkább a szókinccsben mutatkozik meg. A disszertációban azért részesítem a *szaknyelv* terminus használatát előnyben, mert a szaknyelvnek nemcsak terminológiai, hanem grammatikai, továbbá beszélt- és írott nyelvi sajátosságai is vannak. Továbbá mert „a szaknyelv rendszer, az irodalmi nyelvhez és a köznyelvhez viszonyított különbségek rendszere” (Pusztai 1982: 67-76 in Kurtán 2003: 38).

Az értekezés jelenlegi, második fejezete először a szaknyelv általános jellemzésével foglalkozik, majd bevezeti az orvosi szaknyelv kérdéskörét is. A szaknyelvet mint csoportnyelvet vizsgálja, majd az általános és szakmai nyelvhasználat összevetésének kérdéseit tárgyalja. A szaknyelvkutatás történetének áttekintését követően Kuna Ágnes és Ludányi Zsófia tanulmányaira hívja fel a figyelmet, amelyekben a szerzők az utóbbi években felmerült és napjainkban is aktuális kérdéseket tárgyalnak, többek között az orvosi szaknyelv felhasználói szintjeit állítják kutatásaik középpontjába. Ezek a tudományos publikációk a korábban megjelent szakirodalomra építve nagymértékben hozzájárulnak az összefüggések könnyebb felismeréséhez és az ismeretek rendszerezéséhez. Az utolsó alfejezet a szakmai nyelvhasználat megnyilvánulásáról, a szakszövegről közöl fontos információkat. A fejezet anyaga Kurtán

Zsuzsa Szakmai *nyelvhasználat* (2003) című könyvére is támaszkodik, amely mérföldkönek számít a hazai szaknyelv kutatás történetében.

2.2. A szaknyelv fogalma és értelmezése. Szaknyelv-meghatározások

A szaknyelv fogalmának definiálása nem könnyű feladat. A meghatározás nehézsége a fogalom interdiszciplináris jellegéből ered, ugyanis minden tudomány a saját nézőpontjából vizsgálja a szaknyelvet. Az alábbiakban először a külföldi, ezt követően a magyar tudósok véleménye kerül górcső alá.

A 20. század közepéből származik Gerr állítása, aki a természettudományok nyelvét a köznyelvvvel állította párhuzamba. Megfogalmazta, hogy a műszaki és természettudományok nyelve olyan köznyelv, amelynek a tökéletesítése e tudományok „tényekre szorítókozó szóállománya” és „racionális felépítése” segítségével valósul meg (Gerr 1949).

Rudolf Walter Jumpelt 1960-as évekből származó véleménye szerint a szaknyelvet a csoportnyelvtől és a köznyelvtől nemcsak szóállománya, hanem stílusa és szerkesztésmódja is megkülönbözteti (Jumpelt 1961).

Juan C. Sager, D. Dungworth és P. F. Mc Donald álláspontja alapján a szaknyelvek az általános nyelvhasználaton alapulnak és abból származtathatók. Félig autonóm, komplex szemiotikai rendszert alkotnak. Nincs határvonal köznyelv és szaknyelv között, a kettő közötti megkülönböztetés pragmatikai szempontok alapján lehetséges (Sager et al. 1980).

A szaknyelv kutatás egyik legfontosabb képviselője Lothar Hoffmann, aki az 1980-as években tudományos kutatásai alapján a nyelvi rendszeren belül három fő csoportot állít fel: köznyelv, alnyelv és szaknyelv. Hoffmann álláspontja szerint a szaknyelv a nyelvi eszközök teljességét és korlátozott kommunikációs kognitív műveletek operatív elvégzését jelenti. A szaknyelvekre jellemző a tudományos lexikai sík (speciális szókincs és terminológia), a köznyelvtől és az alnyelvtől eltérő grammatikai és szintaktikai szerkezetek, valamint a szövegszerkesztés (Hoffmann 1987).

Christer Lauren és Marianne Nordman az 1980-as évek végén megfogalmazták, hogy a szaknyelvek a technikai fejlődés, az elvont tudományos gondolkodás és a munkamegosztás következtében jöttek létre és fejlődtek tovább (Lauren és Nordman 1989).

Robert de Beaugrande véleménye szerint minden szaknyelv és a köznyelv között átfedést tapasztalhatunk. A szaknyelv nem felel meg a nyelvvel szemben támasztott, hagyományos értelemben vett követelményeknek (De Beaugrande, R. 1989).

A magyar kutatók közül Dániel Ágnes tagadja a szaknyelv létezését. Kifejti, hogy a szaknyelv elnevezés helyett a szakmai nyelvhasználatot tartja indokoltnak. Álláspontja szerint szaknyelvek nincsenek, csak tudományos és más funkciójú szakszövegek léteznek (Dániel 1982).

Pusztai István a rendszerszerűségben próbálja megragadni a szaknyelv és a köznyelv közötti különbségeket. Megállapítja, hogy a szaknyelv nem nyelvrendszer, hanem olyan rendszer, amelyet az irodalmi nyelvhez és a köznyelvhez viszonyított különbségek alkotnak. Ezek az egyrészt mennyiségi, másrészt minőségi eltérések hozzák létre a szaknyelv megkülönböztető jegyeit. A szaknyelv a nemzeti nyelv egyik változata, azaz alárendelt fogalma (Pusztai 1982).

Grétsy László megfogalmazza, hogy nagyon nehéz, szinte lehetetlen megvonni a határokat abban az esetben, amikor a szaknyelveknek és a csoportnyelveknek a köznyelvhez és az irodalmi nyelvhez való kapcsolatáról van szó (Grétsy 1988).

Sebestyén Árpád 1988-ban a régi felfogásoktól eltérő rétegződésméletet állított fel. A magyar nyelvben megkülönböztetett normatív, területi és társadalmi nyelvváltozatokat. A szaknyelveket a társadalmi nyelvváltozatok csoportjába sorolta, álláspontja szerint a szaknyelvek főleg foglalkozások szerinti írott és beszélt nyelvváltozatok. Szaknyelvnek tartotta a hivatali nyelvet, a kismesterségek nyelvét, a mozgalmi nyelvet, a szakmai és műhelynyelveket, valamint a szaktudományos nyelvet (Sebestyén in Kiss 2002: 74-76; vö: Simigné 2003).

Wacha Imre 1992-ben a korábbiaktól eltérően a magyar nyelvben négy nyelvi réteget különböztetett meg: az igény szint szerinti réteget, a területi-földrajzi, a foglalkozások szerinti és a társadalmi (csoportok szerinti) réteget. A szaknyelvet a foglalkozás szerinti rétegződés csoportjába sorolta, írott és beszélt változatát hangsúlyozta. Megállapította, hogy az igényesebb írott változat a szakirodalomban és a szaksajtóban jelenik meg, a kevésbé igényes változat a szakmai sajtóban, a levelezésben, az üzemi lapokban és a felterjesztésekben. A szaknyelv még kevésbé igényes írott formája pedig a műhelynyelvben és a szakzsargonban fordul elő. A kutató a szaknyelvi csoportba sorolta pl. a filozófiai, a jogi, a közgazdasági és a műszaki szaknyelvet, továbbá a művészetek, a tudományok, valamint a vegytan (vegyészet) nyelvét is (Wacha in Kiss 2002: 77-78; vö: Simigné 2003).

Tolcsvai Nagy Gábor véleménye szerint a szaknyelv egy tudománynak vagy szakmának a jellegzetes nyelvváltozata. A szaknyelvet az irodalmi nyelvtől, a köznyelvtől és esetleg a nyelvjárásoktól rendszerint csak a szókészlete különbözteti meg, hangtana és nyelvtana

megegyezhet azokéval. A szaknyelv megkülönböztető jegye tehát a szakszavak készlete, azaz a terminológia (Tolcsvai Nagy 2000).

Kurtán Zsuzsa megfogalmazása alapján megállapíthatjuk, mi a közös vonás a szaknyelv meghatározására irányuló felfogásokban: az, hogy a fogalmat a köznyelvtől való elkülönítésében próbáljuk megragadni lexikai, szemantikai, szintaktikai, grammatikai, stilisztikai, szövegszerkezeti és pragmatikai ismérvek alapján. Olyan értelmezések is vannak, amelyek csupán „munkaeszközként” használják a szaknyelv elnevezést, nem különböztetve meg a szaknyelvet a köznyelvtől. Mint ahogy arra már fentebb utaltam: a szaknyelvek csoportosítására, felosztására több elmélet is született. A legjelentősebb rendszerezések a szaknyelvek útját követik nyomon, vertikális és horizontális tagozódású kategóriákat állítanak fel, és szólnak a szaknyelv rétegződésének többdimenziós jellegéről is. A különféle szaknyelvértelmezésekben jól megfigyelhető a nyelvészetnek és társtudományainak fejlődése, eredményeinek figyelembevétele.

Kurtán Zsuzsa álláspontja szerint a szakmai nyelvhasználat egy szakmai beszélőközösség specifikus célú nyelvhasználata. Világosan és egyértelműen tükrözi a valóságnak azt a szeletét, amellyel a szóban forgó terület közössége foglalkozik. A szakmai nyelvhasználat az írásbeli és a szóbeli kommunikáció jellegzetes megnyilvánulása, olyan specifikus nyelvhasználat, amely az interdiszciplináris összefüggések kapcsolataiban ragadható meg. A szaknyelv kifejezést a szakmai nyelvhasználat fogalom szinonimájaként alkalmazzuk gyakorlati szempontok alapján (Kurtán 2003).

A fenti meghatározásban központi helyen szerepel a *szakmai beszélőközösség* kifejezés, amelynek a tagjai egy nyelvközösségben bizonyos szakterületen tevékenykednek, közös célokat tűznek ki, sajátos szókinccset használnak. A résztvevők kommunikációs mechanizmusok (kongresszusok, szakmai monográfiák, tankönyvek, szakfolyóiratok, munkaértekezletek stb.) alkalmazása során egy vagy több műfajt vesznek igénybe (egyetemi előadást, interjút, tudományos közleményt, esettanulmányt, technológiai leírást stb.). A közösség tagjai legalább alapszintű szakmai ismeretekkel, megfelelő szövegkezelési tudással és tapasztalattal bírnak (<https://nyak.oh.gov.hu/nyat/doc/ak2017/Fogalomtar.htm>).

Bañcerowski Janus megfogalmazza, hogy a szakmai közösségek a saját információs-kommunikációs céljaik megvalósítása érdekében szaknyelveket, technolektusokat hoznak létre. Megfigyelhető és teljes mértékben indokolt a különböző emberi közösségek egyre gyorsabb és ezzel egyidőben egyre mélyebb technolektális differenciálódása. Minél gazdagabb szakmai

nyelvkészlettel rendelkezik az adott közösség, annál jelentősebb az általa elért civilizációs fejlődés.

Mivel a technolektusok nemcsak a tudományban, hanem a termelő munka világában is óriási szerepet játszanak, ezért különleges figyelmet érdemelnek. A mai világban központi kérdés annak a nyelvnek a minősége, amelyben először létrehozzuk, majd rögzítjük, végül átadjuk a szaktudást. A szaktudás nyelve olyan sajátos szakszókinccsel bír, amelynek az alapját egy meghatározott terminológiai és szabályrendszer alkotja. Ennek segítségével vezetik be a szövegbe az egyes terminológiai egységeket. A szaknyelv a szakszövegek struktúráját meghatározó kognitív szintaxissal rendelkezik. Egy adott technolektus kognitív szintaxisa és szakszókincese több szempontból is eltér a köznyelvtől. A technolektusok legfontosabb funkciója az instrumentális funkció, de emellett meg kell említeni a megismerési és a kommunikatív funkciót is. A természetes nyelv lényegét érintő expresszív, impresszív és poétikai funkciók nem jellemzőek a technolektusokra.

A technolektusok szókincese túllépi egy adott nemzeti nyelv lexikális készletének határait. Bár a szakszókinccs és az általános szókinccs között szoros kapcsolat áll fenn, a szakszókinccs mégsem jelenti az általános szókinccs bővítését. A szakszókinccs egy teljesen különálló lexikális kategória, amely alapvetően nem tartozik a köznyelvhez. Ennek a kérdésnek a tárgyalásánál egyrészt a terminusokról van szó, másrészt a nomináció módjairól és típusairól, harmadrészt a nem terminológiai szavak szakszövegben való funkcionálásáról is (Bańcerowski 2004).

A *Fogalomtárban* szerepel a szaknyelv definíciója is, amely szerint a szaknyelv egy adott nyelvnek a hétköznapiétól eltérő, specifikus célokból, specifikus helyzetekben, specifikus feladatok megoldása érdekében történő használata. Szükséges hozzá az adott szakterület szakmai hátterének, valamint az írott és az íratlan nyelvi és társadalmi szabályoknak, normáknak és konvencióknak az ismerete. A szaknyelv használata során az általános nyelvi elemek (szókinccs, háttérismeretek, használati szabályok) és a szaknyelvi elemek egy időben, továbbá a szóban forgó kommunikatív helyzet, feladat vagy cél megoldásához szükséges mértékben vannak jelen (<https://nyak.oh.gov.hu/nyat/doc/ak2017/Fogalomtar.htm>).

Álláspontom szerint a terminusválasztásnál a *szakmai nyelvhasználat* szókapcsolattal is egyet lehet érteni, mert tökéletesen kifejezi, hogy nem egy önálló nyelvről van szó. A *szaknyelv* ugyanakkor egy szóból, jóllehet nem tőszóból, hanem szóösszetételből áll, és mivel rövidebb, mint a *szakmai nyelvhasználat*, használata egyszerűbb. A Bańcerowski tollából származó *technolektus* terminus pedig egyedi színezetet ad a közölt tartalomnak.

2.3. Az általános és a szakmai nyelvhasználat összevetése

A kommunikáció szabályszerűségeinek kutatása számos tudományos diszciplína – többek között az empirikus társadalomtudomány, az információelmélet, a nyelvfilozófia, a szociolingvisztika – vizsgálatának középpontjába került. Általános meghatározás szerint a kommunikáció olyan művelet, amelyben üzenetek átadása, információk cseréje történik a kommunikációban résztvevő felek között a rendelkezésre álló jelrendszerek, valamint közvetítő rendszerek segítségével. Ebben a folyamatban azonban egyrészt egyszerű információcseréről van szó, másrészt a különböző tevékenységek (cselekvések, interakciók, tranzakciók) során a kommunikációban résztvevők együttműködéséről is. A kommunikáció során a különféle üzenetek interpretációjának és azok megértésének, továbbá a megértés segítésének is fontos szerep jut (Kurtán 2003). A kommunikáció fogalmának leírása, a kommunikációs folyamat meghatározása nem könnyű, minden ezzel foglalkozó tudomány a saját szempontrendszerét figyelembe véve közelít a kérdéshez.

Kommunikációról tágabb és szűkebb értelemben beszélhetünk. Tágabb értelmezésben kommunikációnak tekinthető az élőlények közötti információcsere, továbbá valamennyi, a technikai rendszerek közötti információs folyamat is. Szűkebb értelmezés alapján a kommunikáció társadalmi kontextushoz kötött és az emberi-társadalmi viszonyok kifejeződésének az eszköze (Kurtán 2003). A szűkebb értelmezés szerinti emberi kommunikáció esetén a nyelvi (verbális) közlések mellett léteznek nem nyelvi (nem verbális) jelek, jelzések is. Ez utóbbiakkal a szemiotika (jeltan) tudománya foglalkozik. A szemiotika vizsgálati területeivel az egészségügyi (orvosi, gyógyszerészi) nyelvhasználat is számos területen érintkezik.

A szóbeli, azaz verbális kommunikációban az információközvetítés a nyelv segítségével történik. A nyelv tulajdonképpen olyan konvenciók rendszere, amely meghatározza, hogy milyen nyelvi formák milyen jelentésekkel kapcsolódhatnak össze, az adott közösségre jellemzően (Kurtán 2003). Charles Morris 1938-ban jelentette meg a *Foundations of the Theory of Signs*, szó szerint: *A jelek elméletének alapjai, azaz a szemiotika alapjai* című munkáját, amelyben rámutatott arra, hogy a jelrendszerek – többek között az emberi nyelv – tanulmányozása három nagy területre osztható fel. A szintaxis, amely a jelek egymáshoz való viszonyával, a rendelkezésre álló jelkészletből létrehozható jelkombinációkkal, azaz a mondatokkal, valamint azok képzési szabályaival foglalkozik. A szemantika a jelek – nyelvi formák – jelentését tanulmányozza, vagyis azt a viszonyt, amely a jeleket és jelkombinációkat

az általuk megjelölt objektumokhoz és tényálláshoz köti. A pragmatika azt vizsgálja, hogy az előzőekben felsorolt szintaktikai és szemantikai kapcsolatokon túl milyen egyéb (nyelven kívüli) tényezők és szabályok befolyásolják a jelek használatát.

A kommunikációhoz kapcsolódva három szempontot lehet kiemelni: a kommunikációt mint tranzakciót (Kurtán 2003), mint interakciót (G. Brown – G. Yule 1983) és mint cselekvést (John Langshaw Austin 1962, John R. Searle 1976). Ezek a szempontok jó támpontokat nyújtanak a szakmai nyelvhasználat jellemzéséhez.

A kommunikáció tekinthető tranzakciónak, amelynek során a kommunikációs tényezőkhöz kapcsolt üzenetközvetítés történik (Kurtán 2003). A feladó (küldő vagy címző) tevékenysége arra irányul, hogy információt juttasson el a címzethez (vagy vevőhöz). A szakmai nyelvhasználatban – például információközlés során – tranzakciónak nevezzük a szakmai tartalom megjelenítését és közvetítését. Az egészségügyi (orvosi, gyógyszerészi) nyelvhasználatban – a jelen kutatásban, ill. doktori értekezésben – az alkalmazási előírások, a betegájékoztatók és a címkeszövegek jelentik a tranzakciót.

A kommunikáció interakcióként is értelmezhető. Az egymással verbális kapcsolatba került résztvevők egy közös cél érdekében tevékenykednek és a hangsúly az üzenet feladójának és befogadójának közös nyelvi kommunikációs tevékenységére kerül. A szakmai nyelvhasználatban például egy szakmai téma megvitatása során a résztvevők megnyilatkozásai sorolhatók ebbe a csoportba, de tranzakciónak tekinthető például egy új gyógyszert bemutató gyógyszerész vagy orvos végzettségű orvoslátogató és a szakorvos közötti beszélgetés, a párbeszéd során elhangzó megnyilatkozások sora is.

A harmadik meghatározás szerint a kommunikáció olyan cselekvés, amely beszédaktusokban nyilvánul meg. John Langshaw Austin 1962-ben megjelent *How to do things with words?*, azaz *Hogyan cselekedjünk a szavakkal?* című könyvében hívta fel először a figyelmet arra, hogy „a mondat kimondása önmagában egy cselekvés elvégzése vagy annak része” (Austin 1962: 32). A beszéd-cselekvések nemcsak a verbális, hanem az írásbeli kommunikációban is megjelennek. A beszédaktusok a kimondást (lokúció), a szándékot (illokúció) és a hatást (perlokúció) is magukban foglalják.

A beszéd-szándékok feltételeit Herbert Paul Grice is vizsgálta, Immanuel Kant alapján kidolgozta az ún. együttműködési alapelvet. Grice négy kategóriát állított fel: a mennyiség, a minőség, a relevancia és a modor kategóriáit, amelyekhez az alábbi maximákat sorolta: 1. A mennyiség maximája: az üzenet legyen kellően informatív; 2. A minőség maximája: az üzenet

igaz legyen, ne legyen hamis; 3. A relevancia maximája: az üzenet a kommunikáció tárgyára vonatkozzon; 4. A modor maximája: az üzenet egyértelmű, pontos és rendezett legyen (Grice 1975).

Ezek a maximák jól tükröződnek a szakemberek számára készült alkalmazási előírásokban. Az alkalmazási előírások mindig az orvos, illetve a gyógyszerész számára nyújtanak hasznos információkat, akik mint címzettek, nemcsak az üzenet passzív befogadói, hanem – háttérismereteik és specifikus személyes kompetenciáik birtokában – aktív részesei is az üzenetek dekódolásának és felépítésének.

Minden kommunikáció a saját funkcióin keresztül valósítja meg a célját – állítja Kurtán Zsuzsa (2003) a kommunikáció funkcióihoz és a nyelvi kommunikációs modellekhez kapcsolódva. A UNESCO számára készített ún. *MacBride-jelentés* szerint a kommunikáció alapfunkcióinak tekinthetők: a tájékoztatás, a szocializáció, a motiváció, a vita és eszmecsere, az oktatás, a kulturális fejlődés, a szórakoztatás és az integrálás (MacBride 1983). A nyelv funkcióit leíró nyelvi kommunikációs modellek közül a legismertebbek közé tartozik a Ferdinand de Saussure nevéhez fűződő kommunikációs modell (Saussure 1997/1916), Karl Ludvig Bühler modellje (Bühler 1965), a Roman Jakobsonhoz kapcsolódó modell (Jakobson 1968), Michael Alexander Kirkwood Halliday modellje (Halliday – Ruqaiya 1976) és a Biber-modell (Biber 1988).

A nyelvi kommunikációs modellek a nyelv funkcióit, céljait ábrázolják. Azt mutatják, hogy a kommunikációs kontextusban résztvevő felek, vagyis a feladó (címező) és a befogadó (címezett) között, egymással kontaktust létrehozva, üzenetváltások zajlanak. A kommunikáció közvetítő csatornán keresztül, a nyelv mint kód segítségével történik (Kurtán 2003).

A nyelv funkcióinak ismerete elengedhetetlenül fontos információkat nyújt a szakszövegek értelmezéséhez. A szakszövegek különböző beszédshándékokat rejthetnek magukban és a nyelvi funkciók alapján ismerhetjük fel, hogy egy szakmai szöveg valamiről informálja-e a befogadót, esetleg valamilyen cselekvés végrehajtására szólítja-e fel, vagy véleménynyilvánításra készíti-e. A nyelvi kommunikáció, illetve a nyelvhasználat tágabb értelemben vett környezetét befolyásoló tényezőket *kontextusnak* nevezzük. Az 1990-es évek közepén Kiss Jenő a kontextusnak négy csoportját különbözteti meg. Részletesen szól a történelmi-társadalmi kontextusról, a beszélőközösségi, az interakciós és a nyelvi kontextusról. Ezen kontextusok mindegyike kapcsolatban áll a szakmai nyelvhasználattal, azonban a hangsúlyt az interakciós kontextusra helyezi. Az interakciós kontextust tulajdonképpen a

beszélők közti kölcsönös kapcsolat, egymásra hatásuk összefüggésrendszere jelenti (Kiss 1996).

A nyelvhasználati változatoknak is nagyon fontos szerepük van a szakmai nyelvhasználat szempontjából. Randolph Quirk és munkatársai megkülönböztettek nyelvhasználatához kötött változatokat (földrajzi, társadalmi és műveltségbeli háttér alapján), valamint a nyelv alkalmazási területéhez kapcsolódó változatokat. Ez utóbbi csoportba sorolták – többek között – a szakterülethez kötött nyelvváltozatokat is, amelyeket elsősorban specifikus szókincsük, sajátosan alkalmazott nyelvtanuk és stílusuk különbözteti meg a köznyelvtől (Quirk et al. 1985). A disszertációban is tárgyalt és bemutatott alkalmazási előírások (szövegei) alátámasztják és jól szemléltetik ezt a megállapítást.

A szakemberek közösségei szakmai kultúrákat reprezentálnak. Ezekben az ún. szakmai beszélőközösségekben (más szóval: szakmai diskurzusközösségekben) nagyon fontos szerepet játszanak a háttérismeretek és a közös tudás (ahol a hangsúly a közösen birtokolt tudáson van). Meghatározó a kommunikáció menete szempontjából, hogy az adott szituációkban milyen felkészültségű résztvevők szerepelnek. A résztvevők szakmai ismereteinek szintje szempontjából négyféle szituáció kiemelkedő jelentőségű: 1. Egy szűkebb szakterületen belül dolgozó szakemberek közötti kommunikáció – akiknek a szakmai szintje hasonló vagy azonos – sajátos egyezményeken és erősen specializálódott szakzsargon használatán alapul (pl.: két belgyógyász szakorvos verbális kommunikációja); 2. A tudás szintje, azaz a szakmai specializáltság mértéke szerinti eltérés alapján kommunikálhat egymással például mérnök és technikus, szakorvos és általános orvos; 3. A szakemberek és a laikusok közötti kommunikációban (pl.: orvos–beteg kommunikáció) alapvetően különböznek a szakmai ismeretek, eltér a felkészültség szintje. Ebben az esetben a kommunikáció sikere a szakkifejezések magyarázatán és a mondatok közérthetővé tételén múlik; 4. Szakmai oktató olyan leendő szakemberrel is kommunikálhat, aki még nem rendelkezik megfelelő szakmai előismeretekkel. A szakember megfelelő nyelvhasználatot, terminológiát alkalmaz, feltételezi az interakcióban résztvevő másik személy ismereteinek hiányos voltát, ezért gyakran folyamodik magyarázatokhoz és definíciókhoz.

A szakmai beszédhelyzetek csoportosítása a közlési szituáció valamennyi feltételének együttes figyelembevételével lehetséges. Az azonos nyelvhasználatot eredményező beszédhelyzetek – a kommunikációs szándékot megjelenítő – szakszövegekben nyilvánulnak meg (Kurtán 2003).

2.4. A szaknyelvkutatás történetének áttekintése, célja

Tágabb értelemben a szaknyelvkutatás, mivel minden tudományághoz kapcsolódik, interdiszciplináris tevékenységnek tekinthető. Szűkebb értelemben az alkalmazott nyelvészet egyik kutatási területe. A szaknyelvkutatás viszonylag független pozíciót foglal el, mégis kapcsolatban áll szinte valamennyi alkalmazott nyelvészeti diszciplínával. Kapcsolódik többek között a terminológiához, a szociolingvisztikához, a kontrasztív nyelvészethez, a lexikográfiához, a fordítástudományhoz és a kétnyelvűséghez. A szaknyelvek felosztása és csoportosítása, valamint a szakmai beszélőközösségek nyelvhasználatának a vizsgálata szintén e témakörhöz tartozik. A szociolingvisztikához való kapcsolódás alapja a nyelvhasználat társadalmi szerepe, meghatározottsága. A lexikológiai és terminológiai kutatások egyik legjelentősebb feladata a szakmai fogalmak leírása, a nemzetközi felhasználás érdekében kidolgozott szabványosítás és a szakmai szótárak készítése. A szaknyelvkutatás ezen munkálatokat többek között az előfordulási gyakoriságok, szókapcsolati lehetőségek, a terminológiai rendszerek struktúrájának elemzésével segíti. A kontrasztív nyelvészet például a nyelven belüli és a nyelvek közötti szakmai nyelvhasználattal kapcsolatos vizsgálatokban kapcsolódik a szaknyelvkutatáshoz. A fordítástudomány és a szaknyelvkutatás közös területe a szakszövegek vizsgálata.

A szaknyelvkutatás célja, hogy feltárja a szakmai kommunikáció folyamatait és komplex jelenségeit, valamint leírja az új ismereteket, lényeges összefüggéseket és szabályszerűségeket. Mindennek az érdekében behatóan és sokoldalúan tanulmányozza a szakszövegeket (Kurtán 2003). Az ilyen célok megvalósítása érdekében olyan szakemberekre van szükség, akik többféle háttértudással és kompetenciával rendelkeznek.

A szaknyelvkutatás módszerei közé tartoznak a szinkronikus és a diakronikus vizsgálatok, a statisztikai módszerek, az összehasonlító, a strukturális és a szemantikai módszerek, a pragmatikai-funkcionális eljárások és a szociológiai (etnometodológiai) módszerek.

A szakmai kommunikáció szükségletei miatt születtek meg többek között a gyógyszerkönyvek és a receptek.

A szakmai nyelvhasználat fejlődésére jelentős mértékben hatott az a tény, hogy hosszú időn keresztül a tudomány kizárólagos nyelve Európában, és így Magyarországon is a latin volt. Ez a hatás legjobban talán az alkalmazási előírásokban lelhető fel. „Az alkalmazási előírás az orvos, ill. a gyógyszerész részére készült, a forgalomba hozatali engedély mellékleteként kiadott szakmai előírás, mely a gyógyszer legfontosabb adatait, alkalmazásának feltételeit, ill. az esetleges mellékhatásait tartalmazza” (<https://ogyei.gov.hu>).

A szaknyelvkutatói irányzatok egyik legfontosabb területét a lexikai, lexikológiai és terminológiai kutatások jelentik. A terminológiai robbanás következtében előtérbe kerültek a speciális célokra felhasznált lexikai vizsgálatok. A szaknyelvkutatás legszilárdabb, általános elmélettel rendelkező területe a terminológiakutatás (Kurtán 2003), amely során felismerték, hogy nem a lexikai egységekből kell kiindulni, hanem a fogalomból. A fogalmak ugyanis mentális folyamatok produktumai, függetlenül léteznek a terminusoktól és a nyelvektől is (Wüster 1979). A terminológiai fejlesztés legfontosabb területei a standardizálás, új terminusok létrehozása és a nemzetközi egységesítés. A szintaktikai kutatások szerves része a szófajok gyakoriságának vizsgálata.

A funkcionális-stilisztikai kutatások a formák és jelentések összefüggéseinek vizsgálatát jelentik. Az 1920-as években létrejött Prágai Nyelvész Kör a kereskedelmi nyelv vizsgálatával is foglalkozott, cseh és angol nyelvű korpuszokon végzett kutatások eredményét 1936-ban közzétették. Megfogalmazták, hogy a bemutatott ismérvek egyéb szaknyelvek leírásánál is alkalmazhatók. A vizsgálatok, eredmények alapján az orvostudomány és gyógyszer-tan szaknyelvére is jellemzőek az alábbiak: 1. E nyelv a nyelvészet tartománya, anyagát elsősorban nyelvészeti módszerekkel kell tanulmányozni; 2. E nyelvet nemcsak szókincsében, frazeológiájában és szintaxisában feltárható jellegzetességek halmazának kell tekintenünk, hanem strukturális és funkcionális egésznek; 3. E nyelv a nyelv fejlődésének egy adott pontján egy részét képezi a nyelv teljes rendszerének; 4. E nyelv többféle stílust használ fel.

A szövegszintű kutatások és a kommunikációs vizsgálatok is a szaknyelvkutatói irányzatok legfontosabb területei közé tartoznak. A szakszövegek kutatásának szövegszintre való kiterjesztése következtében elkezdődött az írott szakszövegek mellett a verbális szakszövegek jellemzőinek a vizsgálata is. Edwin Frank Candlin és ausztráliai kutatócsoportja 1981-ben az orvostudomány nyelvének vizsgálata kapcsán a feltárható tipikus verbális interakciókat elemezte. Megfogalmazták az orvos-beteg dialógusok kommunikációs jellemzőit, valamint az írásbeli szövegekkel való összehasonlítás során feltárták e szövegtípusok hasonló és eltérő vonásait. Más kutatók az orvosi prezentációkat elemezték és rámutattak arra, hogy a szövegek tervezett szegmensumai (bevezetése, befejezése) szintaktikailag erősebb megformáltságúak, mint a kevésbé szerkesztettek (tehát a többi része) (Kurtán 2003).

A szaknyelvkutatásban nagyon fontos szerepe van a szaknyelvi korpuszok, azaz nyelvészeti elemzés céljára összeállított nyelvi minták és a szaknyelvi szöveggyűjtemények elemzésének. A következő két fejezetben bemutatásra kerül egyrészt a saját gyűjtéséből származó,

papíralapú dokumentumokat tartalmazó szöveggyűjtemény, másrészt az online térből általam letöltött iratok alkotta szöveggyűjtemény.

2.5. Az orvosi szaknyelv felhasználói szintjei

Az orvosi szaknyelv felhasználói szintjeit ismerteti Kuna Ágnes és Ludányi Zsófia a *Terminológiai elvek az orvosi szaknyelvben és a gyógyító kommunikációban* című, 2019-ben megjelent tanulmányban (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf). A szerzők az orvosi szaknyelvet egyrészt mint közvetítőnyelvet említik, másrészt az orvosi szaknyelv gyakorlati szakmai nyelvhasználatban betöltött szerepére helyezik a hangsúlyt, harmadrészt pedig a tudományos szaknyelv kérdéskörét tárgyalják.

2.5.1. Az orvosi szaknyelv mint közvetítő nyelv

A szakma képviselői (az orvosok) és a laikusok (a „széles beszélőközönség”) közötti nyelvi érintkezés már az orvoslás legkorábbi szakaszától kezdve egy „sajátos nyelvhasználatot” és egy beszédeseményekhez köthető „cselekvési és nyelvi mintázatot” hoz létre (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf, vö. Kuna 2011, Keszler 2009, Jakusné 2016). Ezekben a társas cselekvésekben alakul ki az a nyelvezet, amely a tudomány absztrakt, komplex fogalmait, jelenségeit és az azokkal kapcsolatban álló jelentéseket közérthetően hozza létre és teszi elérhetővé. Az orvosokat „kétnyelvű nyelvhasználóként” jellemzik, hiszen tudniuk kell egyrészt a saját szakmájuk nyelvén, másrészt a beteg nyelvén is beszélni (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf). Ez a fajta kétnyelvűség, amely kiemelkedő fontosságú a gyógyítási folyamat kimenetelére nézve is, nehéz és sokrétű feladatot jelent.

A gyógyításhoz kapcsolódó szövegtípusok és a gyógyítás során létrejövő beszédesemények alapul szolgálhatnak az egyes felhasználói szinteken jelentkező problémák, ill. szaknyelvi kérdések vizsgálatának, megoldásának (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf).

Az orvos-beteg kommunikációban nagy jelentőséggel bír a dokumentáció kérdése, az iratok nyelvezete. Nemcsak a betegeknek, hanem sok esetben még a házi orvosoknak is nehézséget jelent a hivatalos dokumentumokon (pl. zárójelentésen) megtalálható mozaikszók és rövidítések (pl. p. e. = ‘panasz esetén’; AB = ‘antibiotikum’) értelmezése.

A fenti példákon kívül még számos rövidítés szerepel az egészségügyben, az egészségügyi dokumentumokban: sz. e. = szükség esetén (általam is ismert, de nem használt), például az alábbi kontextusban: „Szükség esetén kontroll javasolt.”

Léteznek azonban olyan szakmai rövidítések, amelyeket az egészségügyben dolgozó szakemberek jól ismernek és használnak. Íme néhány, a teljesség igénye nélkül:

s.c. = subcutan (gyógyszerek beadása a bőr alatti (kötőszövetes) rétegbe, injekciós úton);

i.m., im. = intramuscularis (izomba adandó/beadott injekció);

i.a. = intraarticularis (ízületbe adandó/beadott injekció);

p.v. = paravertebralis (gerincoszlop mellé adandó/beadott injekció);

inj. = injekció;

inf. = infúzió;

(rp.) = orvosi receptre (vényre) felírva;

OP = osteoporosis (csontritkulás);

RF = rheuma faktor (az autoantitestek egyik fajtája, laborvizsgálattal mutatható ki);

RA = rheumatoid arthritis (kétoldali ízületi gyulladás) stb.

A 21. században kialakult az ún. webbeteg-jelenség (Meskó 2016). Létrejöttek az online szerveződő közösségek, amelyek tagjai internetes fórumokon tájékozódnak és tájékoztatnak, nagyrészt saját betegségükkel, gyógyulásukkal kapcsolatban. Ez természetesen hatással van mind a gyógyulási, mind a gyógyítási folyamatra és az egészségügy szerkezetére is. A betegek egyre több információt szereznek a világhálóról, ezért a gyógyítóknak is szemléletváltásra van szükségük. Egy felmérés szerint az amerikai betegek 72%-a tájékozódik az egészségével, betegségével kapcsolatos kérdésekről az interneten. A webbetegek, más néven “smart páciensek” megjelenése egy új kihívást jelent, más szemléletet igényel az orvos-beteg kapcsolatban és kommunikációban egyaránt (Meskó 2016).

2.5.2. Orvosi szaknyelv a gyakorlati szakmai nyelvhasználatban

Az egyes felhasználói szintek nagyon szorosan, sok esetben szinte elválaszthatatlanul kapcsolódnak egymáshoz. Az előzőekben említett dokumentáció nyelve, a mozaikszók, a rövidítések egyéni vagy túlzott használata az orvosok egymás közötti kommunikációját is

megnehezítheti, bár azok a szakemberek aktív szókincsének szerves részét képezik (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf).

Az orvosok/gyógyítók egymás között megvalósuló gyakorlati szakmai nyelvhasználatát elsősorban attól a beszédeseménytől függ, amelyben megvalósul. Ettől függően fonódnak össze a tudományos nyelvvel és a közvetítőnyelvvel. Pl. a beutaló, konzílium, vizit esetén: 1. A beutaló konvencionizált mintákat követő, kifejezett kötött szövegtípus, és mivel hivatalos dokumentum, ezért meghatározott információkat kell tartalmaznia; 2. A konzílium szó jelentése az Orvosi lexikon (Akadémiai Kiadó, 1967) meghatározása alapján: *Consilium medicum*: „orvosi tanácskozás, különböző szakágú (specialista) orvosok együttes tanácskozása valamely beteg betegségének felismerésére és gyógyítására”. A konzílium tehát olyan tanácskozás, amelyet több szakma képviselője egyidőben folytat (Gaál 2013); 3. A vizit szó jelentése: „Orvosnak betegnél, ill. betegnek orvosnál való látogatása vizsgálat, kezelés végett” (Éksz.). Egy bővebb magyarázat alapján: A vizit olyan orvosi látogatás, amelynek során a szakorvos, a rezidensek és a vezető ápoló együtt végigjárják a kórtermeket, megkérdezik a pácienseket a hogylétükről, megfigyelik a betegek állapotát és az állapotukban bekövetkezett változásokat, összehasonlítva a korábbi eredményekkel. A kezelőorvos ezután a betegekről külön-külön beszámol (szaknyelven *referál*) a felettes orvosnak, így a nagyobb szakmai tapasztalattal rendelkező gyógyító is képet kap a beteg aktuális panaszairól, állapotáról és amennyiben szükséges, felülvizsgálja a kezelőorvos döntéseit. Ezután közösen megtervezik a szükséges vizsgálatokat és a páciens számára legmegfelelőbb terápiát (<https://www.esem.hu>).

A gyógyítási folyamatban résztvevők közötti kommunikáció egyik sajátos és kevésbé kötött jelensége az orvosi szleng (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf), amely a gyógyító közösség tagjai közötti szóbeli érintkezések során figyelhető meg. Az orvosi szleng vagy szakszleng kialakulása és használata több okra vezethető vissza: meggyorsíthatja a kommunikációt (időbeli hatékonyságot jelent); a negatív tartalmú szavak helyettesítését teszi lehetővé a beteg jelenlétében; ill. feszültségoldó hatású.

Saját megfigyeléseimből származó példák: *sürgi*: sürgősségi felvételi részleg; *trafózni*: transzfúziót bekötni, adni (vérátömlesztést végezni); *muszkos injekció*: intramuscularisan (= izomba) adott injekció; *Depó* = Depo-Medrol (injekció); *rokó* = rohamkocsi (mentőknél); *szuri* (= szúrás, injekcióbeadás; kedveskedő, gyerekek, időnként felnőttek esetén is használatos szó).

Az orvosi szleng egyrészt a gyógyítók szakmai közösségének az egyik nyelvhasználati eleme, másrészt fontos szerepet kap a beteggel történő kapcsolatépítésben is

(http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf). A szakszleng szerepe azért is jelentős, mert segíti a gyógyító munkát.

A gyógyításban, a betegek ápolásában résztvevők nyelvhasználata komplex jelenség, több szinten lehet vizsgálni.

2.5.3. Az orvosi szaknyelv mint elméleti/tudományos szaknyelv

Az elméleti/tudományos szaknyelvi szint a szaknyelvek legmagasabb absztrakciós szintje. Az elméleti, tudományos nyelvhasználat keretein belül vizsgálhatók többek között az erre jellemző beszédesemények, diskurzustípusok, terminológiai kérdések. A tudományos előadások, a szakírások (tanulmányok, monográfiák stb.), az orvostudományi ismeretek oktatása és a többnyelvű fordítás témakörein belül számos kérdés, probléma vetődik fel és ezek megválaszolásra, megoldásra várnak (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf).

Az orvosi terminológia latin-görög (és arab) eredete, amely több ezer éves hagyományon alapul, mind a mai napig nagymértékben meghatározza az orvoslás tudományos nyelvének alakulását (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf, vö. Magyar 2009). Az orvostudományi ismeretek nemzeti nyelvű kialakításának az igénye a 15-17. századtól megfigyelhető és fontos részét, alapját képezi a gyógyítás magyar nyelvű művelésének tudományos és gyakorlati szempontból (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf, vö. Keszler 2009). Mivel a szaknyelv minden korban szociokulturálisan meghatározott és beágyazott, ezért annak alakulását meghatározzák az egyes korok társadalmi jellemzői, ismeretei és nézetei.

Az orvosi terminológia rendszerezésére vonatkozó igény már nagyon korán megjelent, és ez napjainkban is az egyik kulcsfontosságú kérdésnek számít. Annál is inkább, mert az orvosi terminológia napjainkra hatalmasra duzzadt. Kuna–Ludányi (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf) alapján a 21. században az orvosi szaknyelv terminusainak számát megközelítőleg 170.000-re becsülik (ebből kb. 80.000 gyógyszernév, kb. 10.000 szerv- és testrész megnevezése, kb. 20.000 szervi funkció, kb. 60.000 betegségnév). A német nyelvben a gyógyításban résztvevő szakemberek és orvostanhallgatók aktív szóincse pedig kb. 6-8000 szakkifejezés. A számok bizonyára a magyar nyelvre vonatkoztatva is megállják a helyüket.

Az egyik fontos feladat tehát ennek a hatalmas mennyiségű terminusnak a rendszerezése, összhangban a gyógyítás tudományos és gyakorlati elvárásaival. A másik központi kérdés a helyesírás egységesítése. Ezt a feladatot, ill. problémát a kereshetőség miatt sem lehet

megkerülni, amely egy fontos szempont a terminológiai adatbázisok használata során (http://real.mtak.hu/90139/1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf).

2.6. A szakmai nyelvhasználat megnyilvánulása: a szakszöveg fogalma

Ez az alfejezet az előzőekben érintett orvosi elméleti/tudományos szaknyelv kérdéséhez kapcsolódik, felvázolva a szakszövegről vallott korábbi álláspontokat.

Michael Alexander Kirkwood Halliday és Ruqaiya Hasan az 1970-es évek közepén megállapította, hogy a szöveg – nyelvészeti szempontból – olyan egységes egész, amely tetszőleges hosszúságú, írott vagy beszélt megnyilatkozás. Szövegek lehetnek tehát írott formában megjelenő közlések, auditív csatornán közvetített üzenetek, valamint a beszédzándékok egyszerre két csatornán (auditív és vizuális) keresztül is dekódolhatóak (Halliday – Hasan 1976). Természetesen ezek a megállapítások a szakszövegekre is érvényesek. A szöveg vizsgálata a morfémákból kiindulva halad a közbülső nyelvi szintek felé.

A szövegeredeztesről Balázs Géza 1985-ben megjelent írásában az áll, hogy a szöveg több dimenzióban is vizsgálható. Az egyik dimenzióban az egymáshoz folyamatosan kapcsolódó mondatok a szintaxis útján haladnak előre, míg ezzel szemben a több mondaton is átnyúló szemantikai kapcsolatok – amelyek a szöveg jelentésbeli egységét teremtik meg – erre merőleges irányban jönnek létre. A pragmatikai dimenzió pedig a szöveg beszédhelyzetbeli szerepének a feltárásáról biztosít.

A szakszöveg meghatározásával többen is foglalkoztak már, és sok kutatót, tudóst foglalkoztat ez a téma/kérdés napjainkban is. Szűkebb értelemben a szakszöveg „valamely szakkérdésről szaknyelven írt szöveg” (ÉKsz.).

A magyar szakirodalomból meg kell említeni Dániel Ágnes nevét, aki a szakszöveget olyan – szakkérdésről szóló – írásműnek tekinti, amelynek a szerzője az adott szakma művelői közül való, írására az értelmi-megismerő mozgósítás jellemző, és aki üzenetét az adott szakma elvárásainak megfelelő, kifejező szokásrendszer alapján fogalmazza meg (Dániel 1982).

Szöllősy-Sebestyén András fontosnak tartja a szakszövegeket egyértelműen elkülöníteni a köznyelvtől. A kutató abban látja a megoldást, hogy hangsúlyt kell fektetni a szöveglingvisztikára, amely bevonja vizsgálati körébe a szintaxist, szemantikát és a pragmatikát is (Szöllősy-Sebestyén 1988).

A szakszöveg kommunikatív jelenség, ezért a definíció-meghatározáskor célszerű abból a valóságos környezetből kiindulni, ahol a használata történik. Szükséges értékelni a különféle

nyelvészeti módszereket, és a vizsgálatokat többféle diszciplína (nyelvészet, szövegnyelvészet, szociolingvisztika, pragmatika, az adott szakmai tudományok, ill. tudományágak) együttes alkalmazásával megvalósítani (Kurtán 2003).

Fontos megjegyezni, hogy a szaknyelvi közlések nem csupán nyelvi közlések, hanem – ahogy a korábbiakban már volt erről szó – a nyelvi jeleken kívül nem nyelvi jeleket is tartalmazhatnak, pl.: képleteket, egyenleteket, modelleket, ábrákat, grafikonokat, sematikus rajzokat stb. Ezek a nem nyelvi jelek illusztrálják, új jelentésekkel színesítik és megsokszorozzák a verbális jelek által kifejezett tartalmat.

A szakszöveg tehát nyelvi és nem nyelvi, főképp szerves kapcsolódásokból felépülő, auditív vagy vizuális csatornán megjelenő, konvenciók talaján kialakított közlés. Specifikus beszédshándékok által meghatározott, specifikus szöveghörnyezetben vagy beszédhelyzetben nyilvánul meg (Kurtán 2003). Ezen definíció alapján a szakszövegek is megfelelnek a Dressler által kidolgozott szövegszerűség (textualitás) követelményeinek, azaz a kohézió, a koherencia, a shándékoltság, az elfogadhatóság, a szöveg információs értéke, a szituációnak való megfeleltetése, valamint az intertextualitás feltételeinek (de Beaugrande és Dressler 1981).

A szakszöveg mint jelkomplexum vizsgálata történhet statikus és dinamikus módon is. Statikus megközelítésű vizsgálat esetén a kutató struktúrákat elemez. Ekkor a szöveg mint relációháló nem informál a háló térbeli és időbeli kialakulásáról. A dinamikus szempontú kutatások procedúrák elemzését jelentik. Ez esetben a relációháló tartalmaz információkat a szöveg térbeli és időbeli létrejöttére vonatkozóan is.

A szövegtipológiai szakirodalom a szakszövegek osztályozására három csoportot határoz meg:

1. A szövegen, nyelven belüli szempontokat (a lexikai, morfológiai és a szintaktikai szinteket);
2. A szövegen, nyelven kívüli (pragmatikai) tényezőket;
3. Mindkét területet egyszerre kutatja, vizsgálja. A szakszövegek osztályozásánál javasolt együttesen figyelembe venni a nyelven kívüli és a nyelven belüli tényezőket (Kurtán 2003).

2.7. A 2. fejezet összefoglalása

A doktori értekezés jelen fejezetében bemutatott szakirodalmi háttér alkotja kutatásaim alapját, nyújtja az elméleti keretet empirikus vizsgálataim során, az elért eredmények közlésében, a megfogalmazott tételek továbbgondolásában.

Grétsy László 1964-ben megjelent könyve (*Szaknyelvi kalauz*), Dániel Ágnes tudományos publikációja (*Szaknyelv vagy szakmai nyelvhasználat? Szakszöveg vagy szaktudományos*

szöveg? 1982), ugyanabban az évben Pusztai István írása (*Szaknyelvművelésünk időszerű kérdései*, 1982), Kiss Jenő 1996-ban kiadott szakirodalma (*Társadalom és nyelvhasználat*), Kurtán Zsuzsa 2003. évi munkája (*Szakmai nyelvhasználat*), Bańcerowski Janus 2004-ben napvilágot látott tanulmánya (*A szaknyelvek és a szaknyelvi szövegek egyes sajátosságairól*), Keszler Borbála kutatásai (*A nyelvújítás és a magyar orvosi nyelv*, 2009), Jakusné Harnos Éva 2016-ban készített dolgozata (*A szaknyelvi szövegek tipologizálásának lehetséges szempontjai*), Kuna Ágnes írása (*A XVI-XVII. századi orvosi receptek történeti-kognitív pragmatikai megközelítése*, 2011), valamint Ludányi Zsófiával 2019-ben készített publikációja (*Terminológiai elvek az orvosi szaknyelvben és a gyógyító kommunikációban. Problémák, tendenciák, ideológiák*), továbbá Bősze Péter szakirodalmi (*A magyar orvosi nyelv tankönyve*, 2009; *Magyar orvosi nyelv. Helyesírási útmutató*, 2018) – a teljesség igénye nélkül és megemlítve a jelen disszertációban szereplő legfontosabb munkákat – mind-mind hozzájárultak a magyar orvosi szaknyelv kutatásához, a témával kapcsolatos ismereteink gazdagodásához.

Kitekintve a nemzetközi tudományos életbe, a külföldi kutatók közül az alábbi tudósokat és munkáikat szükséges mindenképpen megemlíteni – szintén a jelen doktori értekezés szempontjából és továbbra is a teljesség igénye nélkül: Morris, W. Charles (*Foundations of the Theory of Signs*, 1938), Austin, John Langshaw (*How to Do Things with Words?* 1962), Bühler, Karl Ludvig (*Sprachtheorie. Die Darstellungsfunktion der Sprache*, 1965), Jakobson, Roman (*Hang, jel, vers*, 1968), Halliday, Michael Alexander Kirkwood (*Explorations in the Functions of Language*, 1973), Grice, Herbert Paul (*Logic and Conversation*, 1975), Searle, John R. (*A classification of illocutionary acts*, 1976), Sager, J., Dungworth, D. és McDonald, P. (*English Special Languages: Principles and practice in science and technology*, 1980), De Beaugrande, Robert és Dressler, U. Wolfgang (*Introduction to text linguistics*, 1981), Brown, Gillian és Yule, George (*Discourse Analysis*, 1983), MacBride, Sean (*MacBride-jelentés*, 1983), Quirk, Randolph és munkatársai (*A Comprehensive Grammar of the English Language*, 1985), Saussure, Ferdinand (*Bevezetés az általános nyelvészetbe*, 1997/1916).

A fejezet – a fenti szakirodalmakra támaszkodva – a szaknyelv általános jellemzését követően bevezette az orvosi szaknyelv témakörét. A szaknyelv mint csoportnyelv vizsgálata után összevetette az általános és a szakmai nyelvhasználat jellemzőit, dióhéjban áttekintette a szaknyelvkutatás történetét, majd az orvosi szaknyelv felhasználói szintjeit tárgyalta. Az utolsó alfejezet a szakszövegről mint a szakmai nyelvhasználat megnyilvánulásáról közölt fontos tudnivalókat.

3. Nemzetközi kitekintés

3.1. Bevezetés

Az értekezés középpontjában a gyógyszerészeti kísérőiratok (angolul: Pharmaceutical Package Leaflets; Medicine Package Leaflets), tehát az alkalmazási előírások (Summary of Product Characteristics, röviden: SmPC/SmPCs), a betegtájékoztatók (Patient Information Leaflet(s), röviden: PIL/PILs) és a címkeszövegek (Labelling/Labelings) nyelvészeti elemzése áll.

A jelen fejezet a bevezető rész után a háromféle kísérőirat definíciójának a bemutatásával folytatódik. Ezután azoknak a nemzetközi irányelveknek az ismertetése következik, amelyek az alkalmazási előírások, a betegtájékoztatók és a címkeszövegek tervezésére, a szövegek kialakítására vonatkoznak. Ezek az ajánlások, ill. követelmények hozzájárulnak a gyógyszer biztonságos használatához. A fejezet harmadik részében tudományos kutatásokon (tudományos kísérleteken, kérdőíves adatfelvételeken, esettanulmányokon stb.) alapuló nemzetközi, angol nyelvű szakirodalmak közlése, összefoglalása áll. Ezek a szakirodalmak az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók által közölt információk pontosítására, a kísérőiratok minőségi követelményeinek javítására fókuszálnak, ezáltal a gyógyszerek biztonságosabb használatára ösztönöznek. Világszerte fontos kutatási terület, amelyet a fejezetben bemutatott, igényes tartalmú és nyelvezetű publikációk kutatási hipotézisének sokszínűsége, az alkalmazott kutatási módszerek változatossága, a tanulmányok végén olvasható, a témával foglalkozók számára mindenképpen megfontolandó és követendő javaslatok is alátámasztanak. Az írárok világszínvonalú folyóiratok¹² oldalain jelentek meg és a világhálón érhetők el.

A disszertáció egyrészt a megfelelő betegtájékoztatásra fókuszál. Azt vizsgálja, milyen módszereket, eszközöket felhasználva érik el a gyógyszergyárak kutatói a felhasználóbarát szövegek létrehozását és ezen információs anyagok közlését. A dolgozat egyrészt a gyógyszeres dobozokban elhelyezett betegtájékoztatók szövegeinek érthetőségére, másrészt a világhálón fellelhető információs anyagok nyelvi elérhetőségére helyezi a hangsúlyt. A fejezet későbbiekben bemutatott publikációi közül több is szorosan kapcsolódik a jelen disszertációhoz. A Letts és munkatársai által 2005-ben közölt Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency című tanulmány a betegtájékoztató elolvasására,

¹² Journal of Medical Internet Research, Journal of Public Health Research, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), SAGE Journals (SAGE Life Sciences), Springer, Wiley Online Library.

tanulmányozására ösztönzi a felhasználót (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/391090/Always_Read_the_Leaflet___-getting_the_best_information_with_every_medicine.pdf). Mivel sok beteg számára egyetlen információforrás a gyógyszeres dobozban található betegtájékoztató, ezért kiemelkedően fontos, hogy nyelvezetük felhasználóbarát legyen. Kerülni kell a páciens számára sok esetben szinte érthetetlen orvosi szakkifejezések használatát, ill. szövegbe kerülésük esetén megfelelő köznyelvi magyarázat szükséges. A Mark Gardner és munkatársai által 2011-ben megjelent tudományos tanulmány a betegtájékoztatók értékelését helyezi a középpontba (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1369-7625.2011.00665.x>). A kutatók az olvashatósági mutatót kiegészítették, szemléletes halmazábrán mutatták be az elért eredményeiket. Christian Burgers és társai 2014-ben a negációk használatát vizsgálták a betegtájékoztatók szövegeiben (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pds.3679>). Kutatásuk során megállapították, hogy a felhasználóknak szánt kísérőiratok szövegeiben tartózkodni kell a tagadószók használatától. A biológiai gyógyszerek betegtájékoztatóinak olvashatóságára hívták fel a figyelmet María Ángeles Piñero-López és munkatársai 2016-ban (<https://www.jmir.org/2016/5/e100/>). Tanulmányukban megfogalmazták, hogy az Európai Bizottság 2009 évi, a betegtájékoztatók olvashatóságára vonatkozó irányelvében foglaltak ellenére az általuk 2007 és 2013 között vizsgált betegtájékoztatók olvashatósága nem javult. Fontosnak tartanak az online elérhető egészségügyi információk hozzáférhetőségének növelésére és érthetőségének fokozására irányuló erőfeszítéseket. A María Ángeles Piñero-López és munkatársai által 2018-ban megjelent, a Readability assessment of package leaflets of biosimilars című tanulmányuk középpontjában a bioszimiláris gyógyszerkészítmények betegtájékoztatói állnak (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30659042/>). A kísérőiratok olvashatósági szintjének vizsgálata mellett a dokumentumok terjedelmének elemzése is megtörtént. A kutatás során megállapították, hogy az engedélyezett bioszimiláris gyógyszerek betegtájékoztatói nem felelnek meg annak a funkciónak, amelyre ezeket az iratokat tervezték.

3.2. A gyógyszerészeti kísérőiratok szövegtípusai

A **betegtájékoztató** a gyógyszeres dobozban található tájékoztató anyag a felhasználók számára. A betegeknek készült, fontos információkat tartalmaz a gyógyszer szedéséről vagy használatáról (<https://www.medicines.org.uk/emc/product/1159/pil>). A betegtájékoztató alapját az alkalmazási előírásban megfogalmazott információk jelentik, ugyanis az a szakemberek számára készült gyógyszer-tájékoztató anyag alapján készül el. Fontos tudnivalókat tartalmaz a gyógyszer biztonságos és megfelelő használatáról.

Az **alkalmazási előírás** a gyógyszer jellemzőinek összefoglalása. Olyan dokumentum, amely a készítmény tulajdonságait és hivatalosan jóváhagyott alkalmazási feltételeit tartalmazza. Egészségügyi szakemberek (elsősorban orvosok, gyógyszerészek) számára készül, a szakemberek tájékoztatásának alapját a termékjellemzők összefoglalása képezi a gyógyszer hatékony és biztonságos felhasználása érdekében (<https://www.ema.europa.eu/en/glossary/-summary-product-characteristics>).

A **címkeszöveg** a gyógyszer közvetlen és külső csomagolásán (a gyógyszeres dobozon) lévő információkat tartalmazza (<https://www.ema.europa.eu/en/glossary/labelling>).

3.3. Irányelvek

Az Európai Unió területén minden forgalomba hozott, illetőleg forgalomban lévő gyógyszernek meg kell felelnie a Közösség által előírt jogszabályoknak. Az Európai Bizottság, valamint az Európai Parlament és Tanács által létrehozott irányelvek, követelmények hozzájárulnak a gyógyszer megfelelő és biztonságos használatához. Az alkalmazási előírások szövegeinek kialakítására vonatkozó egyik legfontosabb irányelv az Európai Bizottság által 2009. szeptemberében létrehozott dokumentum (A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC), September 2009), amelyben részletes információk találhatóak az egészségügyi dolgozóknak, elsősorban orvosoknak és gyógyszerészeknek készült kísérőiratok szükséges (előírt) tartalmáról (https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/smpc_guideline_rev2_-en_0.pdf).

A gyógyszeres dobozokban elhelyezett betegtájékoztatók alkalmazására és a gyógyszerek csomagolására vonatkozó egyik irányelv az Európai Parlament és Tanács 2001. november 6-i ülésén megalkotott 2001/83/EC irányelve, amelyen belül az 54., 55. és 59. cikkelyeknek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez csatolni kell a külső és/vagy közvetlenül a csomagoláson lévő információkat (címkeszöveget) és a betegtájékoztatót (https://www.pharma-eu.com/pdfs/EMEA%20user_consultation_200605.pdf). Az Európai Bizottságnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolására vonatkozó 2015. júliusi irányelve (European Commission: Guideline on the Packaging Information of Medical Products for Human use, July 2015), (https://health.ec.europa.eu/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/2015-07_14_3_%C2%ACpackaging.?wt-search=yes) kutatásaim számára is fontos, irányt mutató dokumentum. Az Európai Bizottság által megalkotott, Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelv előírja mindkét gyógyszerészeti kísérőirat tesztelését (1. változat: 2009.

január 12. Száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869): European Commission: Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human use. Revision 1, 12 January 2009. ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869 (https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf). Az Európai Bizottság megalkotott olyan irányelvet is, amely előírja a betegtájékoztatók célcsoportjaival történő konzultációt: European Commission: Guidance Concerning Consultation with Target Groups for the Package Leaflet May 2006 (https://www.pharma-eu.com/pdfs/EMEA%20user_consultation_200605.pdf). Ismertek továbbá olyan ajánlások is, amelyek a betegek célcsoportjaival történő konzultációra, továbbá az ún. 'áthidaló ajánlás' (bridging report) elvégzésére vonatkoznak és tartalmaznak fontos információkat: Consultation with Target Patient Groups – Meeting the Requirements of Article 59(3) without the Need for a Full Test – Recommendations for Bridging. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007. (https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf). Ezekon az irányelveken kívül lehetnek még további követelmények is az Európai Unió egyes tagállamaiban. A pályázóknak ellenőrizniük kell azokat az előírásokat is, amelyeket a Kérelmezőknek szóló közlemény című rész tartalmaz a 2A kötet 7. fejezetében (https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf).

Mindenképpen figyelemre méltó a Liset van Dijk és munkatársai által 2014-ben készített tanulmány, amelynek címe: Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use, PIL-S study (https://www.researchgate.net/publication/283732009_Study_on_the_package_leaflets_and_the_SmPCs_of_medicinal_products/link/56c451a108aeef9e5a75d/download), amelynek a középpontjában a betegtájékoztatók és az alkalmazási előírások követelményei állnak. A jogi háttér a 2011/83 EK irányelv jelenti, amely előírja, hogy az Európai Unió területén engedélyezett valamennyi gyógyszernek rendelkeznie kell (a szakemberek számára íródott) alkalmazási előírással és (a felhasználóknak szánt) betegtájékoztatóval. Az alkalmazási előírás követelményeit az irányelv 59. cikkelyében foglaltak határozzák meg. Az irányelv fontos ajánlásokat fogalmaz meg a betegtájékoztatók érthetőségére és olvashatóságára vonatkozóan is. A 63. cikkely előírja, hogy az Európai Unióban mindegyik gyógyszerészeti kísérőiratnak elérhetőnek kell lennie valamennyi tagállam hivatalos nyelvén. A jelen doktori értekezés egyik későbbi, *A betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményei* című fejezetének középpontjában azok az előírások és ajánlások állnak, amelyeket az Európai Bizottság fogalmazott meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozóan.

3.4. További nemzetközi szakirodalmak

A jelen alfejezetben azon szakirodalmak rövid ismertetése olvasható, amelyek tudományos kutatásokon alapulnak, és egyfajta ajánlásokat fogalmazznak meg a gyógyszerek biztonságosabb használatára vonatkozóan. Mindez a teljesség igénye nélkül történik, hiszen az eltelt évek, évtizedek alatt számos írást közöltek a témában. Az első két tanulmány középpontjában az orvosoknak, gyógyszerészeknek készült alkalmazási előírások állnak, az ezt követő hét publikáció pedig a betegtájékoztatók tervezésére, készítésére vonatkozó fontos javaslatokat tartalmaz.

A Springer honlapján jelent meg 2005-ben az a tanulmány (Bergk et al. 2005), amely az alkalmazási előírások egyik kulcsfontosságú kérdését, a gyógyszerkölsönhatásokat és ezek optimális kezelését vizsgálja (<https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-005-0943-4>). Verena Bergk és munkatársai a szakembereknek szánt gyógyszer-tájékoztatókban fellépő információ-hiányra hívják fel a figyelmet egy 4949 járóbetegnél végzett felmérés alapján. A kutatók megállapítják, ha az orvosok a gyógyszerkölsönhatások kezelésekor csupán az alkalmazási előírásokban közölt információkra támaszkodnak, a kezelési ajánlások hiánya miatt mellékhatások alakulhatnak ki. Ennek elkerülése érdekében a gyógyszer-kombinációkra vonatkozó ismeretek rendszeres aktualizálását javasolják, ezáltal az alkalmazási előírások szövegeinek kiegészítését a folyamatosan kapott információkkal.

2013-ban közölték a David K. Raynor és munkatársai által készített *The Effectiveness of the Summary of Product Characteristics (SmPC) and Recommendations for Improvement*¹³ című tanulmányt (<https://link.springer.com/article/10.1177/2168479013501311>). Az alkalmazási előírás egyik szerepe, hogy összefoglaló termékinformációkat nyújtson az adott gyógyszerről az egészségügyi szakembereknek, elsősorban orvosoknak és gyógyszerészeknek. Ennek a munkának a célja az volt, hogy feltérképezze az alkalmazási előírásban közölt alapvető információk hatékonyságát a készítményt felíró orvos számára. A vizsgálat többfordulós volt. Először 30 házi orvos bevonásával tesztelték a Lariam nevű maláriaellenes gyógyszer alkalmazási előírását. A felhasználói tesztelési folyamatban, az eredeti alkalmazási előírásban 15 információs pontot teszteltek 10-10 résztvevővel 3 fordulóban. A dokumentumot a kapott eredmények alapján a fordulók között felülvizsgálták, a szövegírás és -tervezés terén bevált gyakorlatot alkalmazták. Ezután a CellCept immunszuppresszív gyógyszer alkalmazási előírását tesztelték 20 vezető kórházi orvossal. A dokumentumot az egyes fordulók között, az

¹³ Az alkalmazási előírások hatékonysága és javaslatok a hatékonyság növelésére (saját fordítás).

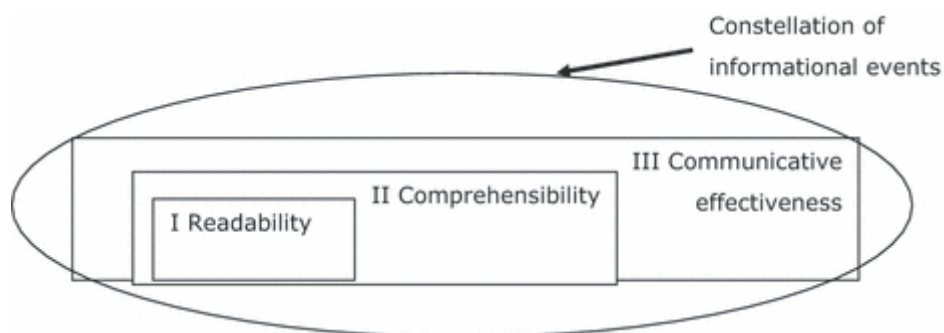
eredmények ismeretében ismét felülvizsgálták, módosították, figyelembe véve az alkalmazási előírás általános struktúrájához kapcsolódó Lariam-tesztelés eredményeit is. A 15 vizsgált információs pont közül a Lariam eredeti alkalmazási előírása 6 pont esetében teljesítette a kitűzött 90%-os célt, vagyis a 90%-os megértést, míg a CellCept alkalmazási előírás végső verziója 11 pontban teljesítette ezt a kívánalmat. A minőségi megjegyzések azt mutatták, hogy az alkalmazási előírások jelenlegi formájukban nem elsődleges jelentőségűek a gyógyszer felíró orvos számára. Az alkalmazási előírások jelenlegi tartalma és megjelenése, bár megfelel a hatósági irányelveknek, alig járulnak hozzá a gyógyszer biztonságos és hatékony gyakorlati használatához. A kulcsfontosságú ajánlások között szerepel a fejléc szerkezetének felülvizsgálata és egyszerűsítése, valamint a címsorok láthatóbbá tétele, továbbá „Kulcsinformációk” („Key Information”) elnevezésű összefoglaló hozzáadása az elején. Javasolták még az egyszerűbb nyelv használatát és a listákban felsorolt szakaszok hozzáadását is.

2005-ben jelent meg a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) által közzétett, *Always Read the Leaflet. Getting the best information with every medicine*¹⁴ című tanulmány, amely a beteg tájékoztató elolvasására, áttanulmányozására ösztönzi a felhasználót (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/391090/Always_Read_the_Leaflet___getting_the_best_information_with_every_medicine.pdf). Információforrásokban gazdag társadalomban élünk. A betegek egyre több fórumon jutnak hozzá a gyógyszerekkel kapcsolatos ismeretekhez. A vényköteles készítmények használata egészségügyi szakemberrel, a szert felíró orvossal folytatott kommunikáció alapján és ezt követően történik. A vény nélkül kapható gyógyszerek esetén a beteg és az egészségügyi szakember, az orvos, ill. a gyógyszert kiadó gyógyszerész vagy gyógyszerári szakasszisztens közötti verbális kommunikáció esetenként korlátozott minőségű, vagy nem elérhető minden esetben. Az írásbeli információk „öngyógyítás” során egyre nagyobb jelentőséggel bírnak a biztonságos gyógyszerhasználat szempontjából. Hatalmas mennyiségű ismeret áll rendelkezésre az egészségről, a gyógyszerekről. Ezek az információk különféle forrásokból származnak, de nem minden beteg számára hozzáférhető. Problémát jelent továbbá a források megbízhatósága és felvetődik az ismeretek aktualizálásának kérdése is. Egy adott gyógyszerről az interneten és az orvosi várókban elhelyezett szórólapokon is lehet tájékozódni. Sok ember számára azonban elsődleges és egyetlen információforrás a készítmény dobozában elhelyezett,

¹⁴ Mindig olvassa el a beteg tájékoztatót! Ebben található a legmegbízhatóbb információk minden gyógyszerről (saját fordítás).

papíralapú betegtájékoztató. Ez a kísérőirat hozzájárul a készítmény biztonságos használatához. Lényeges szempont, hogy a betegtájékoztatók tartalma, az iratok minősége nagyon magasan szabályozott. Gondot fordítanak a kísérőiratok rendszeres ellenőrzésére és az információk aktualizálására is.

2011-ben olvashatták először a téma iránt érdeklődők Mark Garner és munkatársai tanulmányát, amelyben a betegtájékoztatók értékelésének szempontjaira hívják fel a figyelmet (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1369-7625.2011.00665.x>). A kutatók megállapítják, hogy a felhasználóknak készült tájékoztató anyagok értékelésének középpontjában a legtöbb esetben csupán az olvashatóság kérdése áll – amely szempont álláspontjuk szerint nem elegendő. Az általuk közölt és lent is bemutatott halmazábrán az olvashatósági mutatót kiegészítették, ezáltal a betegtájékoztatók értékelésének keretét kibővítették. Megfigyelhető, hogy további fontos szempontként értékelték a közérthetőséget (amelynek csupán részhalmaza az olvashatóság) és a kommunikatív hatékonyságot (amely magában foglalja az előző két mutatót). Mindhárom tényező egy keretben, egy nagy halmazban helyezkedik el, amelynek Az információs események egymásra hatása, összefüggése¹⁵ címet adták.



1. sz. ábra: Az információs események egymásra hatása, összefüggése

(Forrás: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1369-7625.2011.00665.x>)

Ez a háromtényezős modell reményeik szerint hozzájárul papíralapú betegtájékoztatók és az azokban közölt információk minőségének fejlesztéséhez.

Christian Burgers és munkatársai 2014-ben megjelent tanulmányukban hangsúlyozzák, hogy az uniós irányelvek szerint a betegtájékoztatóknak világosnak és érthetőnek kell lenniük

¹⁵ Saját fordítás.

(<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.3679>). A tagadósók (nem, ne, sem, se, dehogy) olyan nyelvi entitások, amelyek befolyásolhatják a betegtájékoztatók megértését. A javaslatok a negációk alkalmazására nem térnek ki. Két kutatást végeztek annak meghatározására, hogy egyrészt hogyan használják a negációkat a holland betegtájékoztatókban (1. tanulmány), másrészt a negációk hogyan hatnak a felhasználókra, azaz a betegekre (2. tanulmány). Az 1. vizsgálat 30 különböző típusú pollenózis¹⁶ gyógyszer betegtájékoztatójának tartalomelemzése volt. Ezen készítmények fele recept nélkül kapható a gyógyszertárakban, másik felét pedig csak orvosi receptre lehet kiváltani. Feltérképezték a negációk használatát a betegtájékoztatók „megfelelő használat” és „lehetséges mellékhatások” szakaszaiban. A 2. vizsgálat egy olyan kísérlet volt, amelyben a résztvevőknek bemutatták az adott gyógyszer használatáról szóló két betegtájékoztató szövegének egyikét. A szövegek a negációkat leszámítva azonosak voltak. Olvasás után a résztvevők a gyógyszerészeti kísérőiratok szövegének megértésével, a szövegek értékelésével és az orvosi utasítások betartásának szándékával kapcsolatos kérdésekre válaszoltak. Az 1. tanulmány azt mutatja, hogy a betegtájékoztatókban gyakran használnak negációkat, mivel a mellékmondatok 21,0% -a tartalmaz legalább egy tagadósót. Ez a szám magasabb a „lehetséges mellékhatások” részben, mint a „megfelelő használat” szakaszban. A 2. tanulmány bemutatja, hogy a negációk mind a tényleges, mind a szubjektív megértést csökkentik. A tagadások alkalmazása, ill. a tagadósók használata csökkenti a betegtájékoztatók szövegének megértését és az orvosi utasítások betartását is. Az orvosi utasítások betartási szándékának csökkenéséhez a szubjektív és nem a tényleges megértés csökkenése vezet. A kísérletből azt az általános következtetést vonták le, hogy a kutatásban résztvevők azokat a betegtájékoztatókat részesítik előnyben, amelyek világos és érthető nyelvet tartalmaznak. Az érthetőség növelése érdekében ezért a felhasználóknak készült kísérőiratok tervezőinek a lehető legnagyobb mértékben tartózkodniuk kell a negációk alkalmazásától.

2016-ban jelent meg María Ángeles Piñero-López és munkatársai tanulmánya, amelynek címe: *Readability Analysis of the Package Leaflets for Biological Medicines*¹⁷ Available on the

¹⁶ Pollenosis vagy pollenózis: Egy beteg allergiás reakciója a virágzás, ill. a virágpór hatására. Ez a kórkép egyértelműen ismétlődő szezonalitást mutat, és elsősorban a nyálkahártya és a légutak gyulladásában nyilvánul meg (<https://hu.healthy-food-near-me.com/pollinosis-causes-symptoms-and-treatment/>).

¹⁷ Biological medicines (biológiai gyógyszerek): A biológiai gyógyszer egyfajta kórházi kezelést jelent egyes idült egészségügyi állapotokban, pl. reumatikus ízületi gyulladás, Crohn-betegség, pikkelysömör és Bechterew-kór esetén (<https://semmelweis.hu/>).

Internet Between 2007 and 2013: An Analytical Longitudinal Study¹⁸ (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27226241/>). A felhasználóknak készült gyógyszerismertető, a betegtájékoztató fontos szerepet játszik a készítményekkel kapcsolatos információk páciensek felé történő továbbításában. 2009-ben az Európai Bizottság olvashatósági irányelveket, egyfajta javaslatokat tett közzé annak érdekében, hogy megpróbálja biztosítani a betegtájékoztatóban szereplő információk megértését a felhasználók, azaz a páciensek számára. A tanulmány fő célja a biológiai gyógyszerek esetén a betegtájékoztatók olvashatósági szintjének és a kísérőirat hosszának, ill. terjedelmének (a szavak számának) kiszámítása és összehasonlítása volt 2007-ben, 2010-ben és 2013-ban. A vizsgálati minta 36 olyan biológiai gyógyszer betegtájékoztatóját tartalmazta, amelyet három különböző évben töltöttek le az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapjáról: 2007-ben, 2010-ben és 2013-ban. A kiválasztott betegtájékoztatók olvashatóságát a következő olvashatósági képletek segítségével vizsgálták: Mc Laughin SMOG-képlete, Flesch-Kincaid fokozatszint- és Szigriszt látási indexe felhasználásával. A betegtájékoztatók hosszát (a szavak számát) is megnézték. Ezt követően elemezték a kvantitatív változók (három olvashatósági index és terjedeleme) és a kategorikus (vagy kvalitatív) változók közötti kapcsolatot. A kategorikus változók közé a betegtájékoztató letöltésének évét, a betegtájékoztató szakaszát, a gyógyszer típusát, a biológiai gyógyszer engedélyezésének évét és a forgalomba hozatali engedély jogosultját vették. A tudósok a kutatás során azt a következtetést vonták le, hogy a 2007 és 2013 között vizsgált betegtájékoztatók olvashatósága nem javult, azaz nem változott az Európai Bizottság 2009 évi, a betegtájékoztatók olvashatóságára vonatkozó irányelvében foglaltak ellenére. A különböző olvashatósági képletekből kapott eredmények minőségi szempontból tulajdonképpen egybeesnek. A kutatók megfogalmazták, hogy a biológiai gyógyszerekre vonatkozó betegtájékoztatók olvashatóságának javítása érdekében erőfeszítéseket kell tenni azért, hogy elősegítsék az online egészségügyi információk hozzáférhetőségét és érthetőségét a betegek számára. Ezáltal hozzájárulnak a gyógyszerbiztonsághoz és a gyógyszerek megfelelő használatához.

Vivien Tong és munkatársai Receipt and use of spoken and written over-the-counter medicine information: insights into Australian and UK consumers' experiences¹⁹ című tanulmányát

¹⁸ Az interneten elérhető biológiai gyógyszerek betegtájékoztatóinak olvashatósági elemzése 2007 és 2013 között: analitikai longitudinális vizsgálat (saját fordítás).

¹⁹ A szóbeli és az írásbeli gyógyszerinformációk megszerzése és felhasználása a vény nélkül kapható készítmények esetén: betekintés az ausztrál és a brit fogyasztói tapasztalatokba (saját fordítás).

(Tong et al. 2018) szintén néhány évvel ezelőtt olvashatták először az érdeklődők (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28544204/>). A kutatók célja annak a feltárása volt, hogy az ausztrál és az brit fogyasztók hogyan/honnan értesülnek és hogyan használják fel a szóbeli és az írásbeli gyógyszer-információkat. Megvizsgálták továbbá a betegtájékoztatók szerepét a vény nélkül kapható gyógyszerek fogyasztói döntéseiben. A tudósok kevert típusú (félíg strukturált) interjúkat folytattak 37 ausztrál és 39 brit fogyasztóval abból a célból, hogy feltérképezzék a legutóbbi vény nélkül kapható gyógyszervásárlásuk során szerzett információkat. Azt is megvizsgálták, miként használták fel az ismereteket a vásárlást követően, különböző időpontokban. Az interjúkat hangfelvételen rögzítették, szó szerint írták át és tematikusan elemezték. Tong és munkatársai a kutatásból azt a következtetést vonták le, hogy mivel a gyógyszerismeret nem tévedhetetlen helyettesítője a biztonságos és hatékony gyógyszerhasználatnak, fontosak és szükségesek lennének olyan stratégiák, amelyek a vény nélkül kapható gyógyszerekkel kapcsolatos információforrások értékének és felhasználásának előmozdítására irányulnak. A minimális szóbeli információszolgáltatás korlátozott írásos információfelhasználással együtt, hátrányosan befolyásolhatja a gyógyszerek biztonságos alkalmazását.

2018-ban jelent meg María Ángeles Piñero-López és munkatársai tanulmánya, amelynek a címe: Readability assessment of package leaflets of biosimilars^{20, 21} (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30659042/>), (<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/9/1/e024837.full.pdf>). A kutatás során a bioszimiláris (biohasonló) készítmények esetén a páciensek számára készült gyógyszer-tájékoztatók olvashatósági szintjének vizsgálata mellett a kísérőiratok terjedelmének (hosszának) a felmérése is megtörtént. A kutatás középpontjában álló dokumentumok letöltése az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicine Agency, röviden: EMA) honlapjáról történt. A vizsgálati minta az Európai Gyógyszerügynökség által 2017. augusztus 31-én engedélyezett valamennyi angol nyelven írt bioszimiláris gyógyszer betegtájékoztatóját tartalmazta. Ezen iratok tartalma a jelzett napon elérhető volt a világhálón (n = 35). Ez egy szinkronikus analitikai vizsgálat volt. Az EMA által 2017 augusztusában engedélyezett összes bioszimiláris gyógyszer betegtájékoztatójának olvashatóságát a Flesch és a Flesch-Kincaid képletek alkalmazásával vizsgálták és határozták meg. Az alábbi változók olvashatóságra és a terjedelemre gyakorolt hatását is elemezték: a betegtájékoztató szakaszai, a bioszimiláris gyógyszer típusa és a bioszimiláris készítmény első engedélyezésének dátuma. A kutatás során

²⁰ A biológiai gyógyszerek betegtájékoztatóinak olvashatósági értékelése (saját fordítás).

²¹ Biológiai gyógyszerek = bioszimiláris gyógyszerek = biohasonló gyógyszerek.

az alábbi eredmények születtek: a betegtájékoztatók hosszában jelentős eltéréseket találtak (3154 ± 803). Valamennyi vizsgált betegtájékoztató olvashatósága meghaladta az egészséggel kapcsolatos írásos anyagok ajánlott értékét, figyelembe véve a Flesch-Kincaid indexet. A Flesch Index eredménye szerint egyik betegtájékoztatót sem volt könnyű megérteni. Statisztikailag szignifikáns különbségeket ($p < 0,05$) tapasztaltak a betegtájékoztatók szakaszai között az olvashatósági indexekben és a hosszúságban. A legnehezebben a gyógyszer terápiás javallatával és a lehetséges mellékhatásokkal kapcsolatos szakaszokat lehetett megérteni. A kutatók a vizsgálatot követően azt a következtetést vonták le, hogy az engedélyezett bioszimiláris gyógyszerek betegtájékoztatói nem felelnek meg annak a funkciónak, amelyre ezeket az iratokat tervezték. Kiderült, hogy fontos lenne tájékoztatni az illetékes szerveket az ilyen típusú gyógyszerek alkalmazásában esetlegesen fellépő negatív hatásokról.

Fahad Imtiaz Rahman és munkatársai 2020-ban megjelent tanulmányukban rámutattak arra, hogy a gyógyszeres kezelés megértése és az ebből adódó hibák csökkentése kritikus a többszörös krónikus betegségben szenvedő páciensek esetében (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7315107/pdf/jphr-9-1-1792.pdf>). Mindez gyakran jár együtt rossz egészségi állapottal és alacsony együttműködési képességgel. Kutatásuk célja az volt, hogy felmérjék a gyógyszeres kezeléshez kapcsolódó tudásbeli hiányosságokat a többszörös krónikus betegségben szenvedő bangladesi páciensek esetében. Azt a nemes célt tűzték ki továbbá, hogy segítsenek az orvosoknak és más egészségügyi dolgozóknak a betegek egészségügyi ismereteinek fejlesztésében. A Bangladesben végzett kutatás során egyéni interjúkat készítettek többszörös krónikus betegségben szenvedő páciensekkel. Számos kérdést tettek fel a betegeknek abból a célból, hogy felmérjék a gyógyszeres kezeléshez kapcsolódó ismereteiket. Az eredmények azt mutatták, hogy a betegek 26%-a nem tudta felsorolni az általuk szedett valamennyi gyógyszer márkanevét, a generikus nevek ismerete esetén azonban sokkal rosszabb volt az arány (88,1%). Minden 4 betegből majdnem 1 páciens nem tudta megmondani, hogy milyen betegségekre való a gyógyszerei, továbbá a betegek fele nem ismerte gyógyszerei hatásereőségét. Amíg a gyógyszeres kezelés rendje kielégítő volt, addig a gyógyszerek rizikófaktoraival kapcsolatos tudás már egyáltalán nem. Minden 4 betegből csupán 1 páciens szokta elolvasni a betegtájékoztatókat. A betegek képessége arra vonatkozóan, hogy a gyógyszeres kezelésük elérje a célját, az életkorral kapcsolatban pozitívnak tűnt, viszont a szedett gyógyszerek számát tekintve negatívnak bizonyult. A kutatás arra a következtetésre jutott, hogy a saját gyógyszeres kezelésével kapcsolatban sok beteg hiányos tudással rendelkezett. Fontos lenne, hogy az orvosok és az egészségügyi szakemberek (a gyógyítók, a

gyógyításban résztvevők) fejlesszék a páciensek egészséggel kapcsolatos ismereteit. Erre azért lenne szükség, hogy sikeresebb legyen a kezelések kimenetele, azaz eredményesebb legyen a gyógyítási folyamat.

3.5. A 3. fejezet összefoglalása

A jelen disszertáció *Nemzetközi kitekintés* című fejezete a terminológiai ismereteket bemutató alfejezet után azokra a szakirodalmakra és irányelvekre koncentrál, amelyek a gyógyszerészeti kísérőiratok szövegeinek minél pontosabb, igényesebb elkészítésére ösztönző tudnivalóit tartalmazzák²². Az ajánlásokban közöltek betartása hozzájárul a készítmények hatékonyabb és biztonságosabb felhasználásához. Az elkészült gyógyszerészeti kísérőiratok vizsgálatára, ill. felülvizsgálatára irányuló, tudományos kutatásokra épülő tanulmányok alaposan megfontolandó írások a gyógyszertájékoztató anyagokban közölt információk pontosítására, komplettálására.

A **betegtájékoztatók** tanulmányozására és elolvasására ösztönzik a felhasználót Letts és munkatársai a 2005-ben megjelent *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* című írásukban. Mark Gardner és társai bő egy évtizeddel ezelőtt adták ki azt a tudományos publikációt, amelyben a felhasználók részére készített gyógyszertájékoztató anyagok értékelését helyezik a középpontba. A kutatók az olvashatósági mutatót kiegészítették, halmazábrán szemléltették eredményeiket. A negációk használatát vizsgálták a műfaj keretein belül Christian Burgers és munkatársai (2014), megállapították, hogy kerülni kell a tagadósók használatát ezekben a gyógyszertájékoztató anyagokban. María Ángeles Piñero-López és munkatársai 2016-ban és 2018-ban készült tanulmányukban a biológiai gyógyszerek betegtájékoztatóinak olvashatóságára helyezték a hangsúlyt. Az egyik kutatásban leszögezték, hogy az általuk vizsgált időszakban (2007-2013 között) nem javult a felhasználók számára készült tájékoztatók olvashatósága, a másikkban megállapították, hogy jelentős hiányosságokat tapasztaltak a bioszimiláris gyógyszerek betegtájékoztatóiban.

Az **alkalmazási előírások** szövegeit vizsgálták Verena Bergk és munkatársai 2005-ben megjelent tanulmányukban. A kutatók egy 4949 járóbetegnél végzett, többfordulós felmérés alapján a szakembereknek szánt tájékoztatókban fellépő információ-hiányra hívták fel a figyelmet. A gyógyszerkölcsonhatásokra vonatkozó ismeretek rendszeres aktualizálását és ezen tudnivalóknak az alkalmazási előírásokban történő rendszeres megjelentetését javasolták – a

²² A fejezet elsősorban angol nyelvű tanulmányok alapján készült el. A magyar szöveg saját fordítás.

mellékhatások elkerülése érdekében. David K. Raynor és munkatársai 2013-ban közzölték a *The Effectiveness of the Summary of Product Characteristics (SmPC) and Recommendations for Improvement*²³ című tanulmányukat, amelyben az alábbiakat állapították meg: az alkalmazási előírások alig járulnak hozzá a gyógyszer hatékony és biztonságos használatához. Javasolták többek között a fejléc szerkezetének felülvizsgálatát és egyszerűsítését, a címsorok láthatóbbá tételét, továbbá egy „Kulcsinformációk” („Key Information”) elnevezésű összefoglaló hozzáadását a szakembereknek szánt kísérőirat elejére.

A jelen alfejezetben bemutatott szakirodalmakon kívül további kutatásokat, eredményeket, megfontolandó javaslatokat tartalmaz a fejezet. Ezeket csupán kiragadtam belőle, esetleges továbbgondolásra ösztönözve a leírtakat.

²³ Az alkalmazási előírások hatékonysága és javaslatok a hatékonyság növelésére (saját fordítás).

4. A papíralapú iratokat tartalmazó saját szöveggyűjtemény bemutatása

4.1. Bevezetés

A papíralapú iratokat több mint 30 évvel ezelőtt, az 1990-es évek legelején kezdtem el gyűjteni. Kezdetben saját tudásom bővítése érdekében, később egyetemi szakdolgozatom elkészítéséhez használtam fel a nyomtatott alkalmazási előírásokat, betegtájékoztatókat és címkeszövegeket. Az utóbbi években pedig az volt a célom, hogy a jelen doktori értekezésben mutassam be ezeket a gyógyszerészeti kísérőiratokat és értékeljem kutatási eredményeimet. Az iratok legfontosabb adatainak rögzítése első ízben 2021.04.16-án fejeződött be, összesen 600-féle²⁴ (746 db) dokumentummal. A jelen fejezet ezeket a gyógyszerészeti kísérőiratokat állítja a vizsgálat középpontjába. A második iratrögzítési szakasz 2021.04.17-2021.09.05. között történt, akkor további 43-féle gyógyszerészeti kísérőirat legfontosabb adatai kerültek be a táblázatba.

4.2. A saját szöveggyűjtemény bemutatása

A jelen disszertáció terjedelmi korlátaira való tekintettel a saját gyűjtemény rögzítése kapcsán létrehozott táblázatokból csupán az első 50-féle gyógyszerészeti kísérőirat bemutatása történik az alábbiakban. A külön adathordozóra mentett *Melléklet*ben kap helyet a teljes, **több mint 60 oldalas összefoglaló**. Természetesen a kutatások alapját jelentő papíralapú iratok is rendelkezésre állnak, itthon, a lakásunkban megtalálható valamennyi.

Lentebb, *A dokumentum típusa* oszlopban megtalálható rövidítések magyarázata a következő: **AE**: alkalmazási előírás; **BT**: betegtájékoztató; **SZBT**: szórólap-betegtájékoztató; **GYD**: gyógyszeres doboz; **BFÓ**: buborékfólia; **GYT**: gyógyszerartó műanyag tégely; **GYTA**: gyógyszeres tasak.

Sorszám	A dokumentum típusa	A gyógyszer neve	Felülvizsgálat/engedélyezés/felhasználás dátuma (+ egyéb információk)
1.	BT	ACC® 200 granulátum	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 17753/55/2002.

²⁴ Akadnak olyan iratok, amelyekből több példány is rendelkezésre áll. A könnyebb kezelhetőség érdekében a rögzítés a dokumentumok típusa és nem a darabszáma alapján történt.

2.	BT	Activon Extra gél	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január
3.	BT	Actovegin 20% szemgél	Betegtájékoztató OGYI-eng.szám: 9695/40-95
4.	BT	Actrapid® 40 NE/ml oldatos injekció injekciós üvegben	ragasztott, hiányos anyag; (1990-2000 közötti évekből származik)
5.	BT	Adexor MR 35 mg filmtabletta	2 db tájékoztató; Betegtájékoztató OGYI eng. száma: 22.332/40/2003
6.	BT	Advil Ultra lágy kapszula	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. november
7.	BT	Aflamin filmtabletta	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 7047/41/2002
8.	SZBT	Aflubin® – cseppek	3 db tájékoztató; (2000-2010 közötti évekből származik)
9.	BT	Afrin orrspray	OGYI eng. száma: 2002/40/91
10.	BT	Aktil Duo 625 mg filmtabletta, 1000 mg filmtabletta	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 17 619/55/03
11.	SZBT	Algoflex + Algoflex Forte (Fejfájásterápiával)	(2000-2010 közötti évekből származik)
12.	SZBT	ALGOFLEX 400 mg filmtabletta	2 db tájékoztató; (2000-2010 közötti évekből származik)

13.	SZBT	Algomed®	perzsa nyelvű tájékoztató; (2000-2010 közötti évekből származik)
14.	BT	Algopyrin® 500 mg tableta	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 14.398/55/03
15.	BT	Algopyrin® 500 mg tableta	A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. január 26.
16.	BT	Algopyrin® 500 mg tableta	2 db tájékoztató; A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2013. május
17.	BT	Algopyrin® 500 mg tableta	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. november
18.	BT	Algopyrin® 500 mg tableta	2 db tájékoztató; A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. május
19.	BT	Algopyrin® 500 mg tableta	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. február
20.	GYD	Algopyrin® 500 mg tableta	Felh.: 01 2018
21.	GYD	Algopyrin® 500 mg tableta	Felh.: 04 2019
22.	SZBT	Alpecin Medicinal Made in Germany Dr. Kurt Wolff	perzsa nyelvű tájékoztató; (2000-2010 közötti évekből származik)

23.	BT	Alpha D₃ 0,25 µg kapszula, Alpha D₃ 0,50 µg kapszula, Alpha D₃ 1 µg kapszula	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 2641/40/2005
24.	BT	Alprazolam LPH[®] 0,25 mg comprimate, Alprazolam LPH[®] 0,5 mg comprimate, Alprazolam LPH[®] 1 mg comprimate	román nyelvű tájékoztató; Data ultimei verificări a prospectului Iunie 2010
25.	BT	Amaryl 1 mg tableta, Amaryl 2 mg tableta, Amaryl 4 mg tableta	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 16.658/55/2002
26.	BT	Ambroxol-Q 15 mg/5 ml szirup	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 4404/41/96
27.	BT	Ambroxol-TEVA 30 mg tableta	A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2014. április
28.	AE	Amikin 100 mg, 250 mg, 1 g injekció	Az alkalmazási előírás OGYI eng. száma: 18.100/41/99
29.	BT	Amilorid comp. Pharmavit tableta (Pharmavit)	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 8410/41/97
30.	BT	Amoxicillin-B 750 mg, ill. 1000 mg tableta	Betegtájékoztató OGYI eng. száma: 28 870/41/04
31.	BT	Andaxin[®] tableta	OGYI-eng. szám: 20.711/41/2001
32.	BT	Aranesp[®] injekció / Injekciija	A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma Május 2004
33.	AE	Aredia 30 mg por infúzióhoz	Alkalmazási előírás OGYI-eng. száma: 16.412/41/2001

34.	AE	Aredia 30 mg por infúzióhoz	Alkalmazási előírás OGYI-eng. száma: 17.787/55/2002
35.	BT	Aredia 30 mg por infúzióhoz	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 17.787/55/2002
36.	BT	ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmdoboz	Betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2016. július
37.	BT	ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmdoboz	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. február
38.	GYD	ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmdoboz	Felh.: 06.2022
39.	BT	Aspenter 75 mg	román nyelvű tájékoztató; Acest prospect a fost aprobat in Martie 2009
40.	BT	Aspirin® Protect 100 mg, ill. 300 mg bélben oldódó filmdoboz	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 11.107/55/2002
41.	BT	Aspirin® Protect 100 mg, ill. 300 mg gyomornedv ellenálló bevont tableta	A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008-08-27
42.	BT	Astrix® 100 mg kapszula	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 21793/55/03
43.	BT	Atarax 25 mg filmdoboz	A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2011-09-09

44.	BT	Atenolol LPH[®] 50 mg comprimata, Atenolol LPH[®] 100 mg comprimata	román nyelvű tájékoztató; Data ultimei verificări a prospectului Iunie 2010
45.	BT	Atoris 10 mg filmtabletta, Atoris 20 mg filmtabletta	Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 25.622/40/2003
46.	BT	Atoris[®] 10 mg filmtabletta, Atoris[®] 20 mg filmtabletta, Atoris[®] 40 mg filmtabletta	Betegtékoztató OGYI-eng.szám: 4279/41/2006
47.	BT	Atoris[®] 10 mg filmtabletta, Atoris[®] 20 mg filmtabletta, Atoris[®] 40 mg filmtabletta	2 db tájékoztató; A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. május 12.
48.	BT	Atoris[®] 10 mg filmtabletta, Atoris[®] 20 mg filmtabletta, Atoris[®] 30 mg filmtabletta Atoris[®] 40 mg filmtabletta, Atoris[®] 60 mg filmtabletta, Atoris[®] 80 mg filmtabletta	A betegtékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2012. június
49.	GYD	Atoris[®] 40 mg filmtabletta	Felhasználható: 04 2011
50.	BT	Atorvastatin-Exir[®]	perzsa nyelvű betegtájékoztató; (2000-2010 közötti évekből származik)

1. sz. táblázat: Az 1. iratrögzítési szakasz első 50-féle dokumentuma

4.3. Az iratok csoportosítása

Az első 600-féle irat vizsgálata és csoportosítása során az alábbi szempontok kerültek előtérbe: a dokumentum típusa (szövegtípus); a dokumentum típusa (részletesebben); a dokumentum

keletkezési ideje; a dokumentum nyelve; a dokumentumok száma és a dokumentumok használhatósága. Az adatok szemléltetése kördiagramokkal történt. Mindez részletesebben:

4.3.1. A dokumentumok típusa (szövegtípus)

Az általam gyűjtött első 600-féle gyógyszerészeti kísérőirat szövegtípusbeli megoszlása az alábbiak szerint alakul (az adatok feltüntetése %-ban megtörtént):

Alkalmazási előírás: 90-féle (15%);

Betegtájékoztató: 465-féle (77,5%);

Címkeszöveg: 45-féle (7,5%).



2. sz. ábra: A dokumentumok típusa

Látható, hogy a gyógyszerészeti kísérőiratok túlnyomó része, pontosabban 77,5%-a a betegtájékoztatók csoportjába tartozik. Az alkalmazási előírások 15%-ot, a címkeszövegek pedig 7,5%-ot alkotnak ebben a gyűjteményben.

4.3.2. A dokumentumok típusa (részletesebben)

Ebben az alfejezetben a betegtájékoztató és a címkeszöveg dokumentumainak szövegtípusbeli részletezése történik. A betegtájékoztatók egyik csoportját azok az iratok alkotják, amelyeket a gyógyszeres dobozokban helyeznek el. Ezek a kísérőiratok minden gyógyszer mellett megtalálhatóak, a készítmények kötelező mellékletét képezik. A másik csoportba pedig az ún. szórólap-betegtájékoztatókat soroltam, amelyek többnyire a háziorvosi rendelőkben és a

gyógyszertárakban hozzáférhetőek. Ez utóbbiak szerepe inkább a figyelemfelkeltés, több-kevesebb információt tartalmaznak az adott gyógyszerről.

A saját gyűjtemény első 600-féle iratának a címkeszövegei között gyógyszeres dobozok, buborékfóliák és gyógyszertartó tartály szerepelnek.

Ez alapján a részletesebb vizsgálat alapján az iratok típusbeli megoszlása a következő (a kördiagramos ábrázolás teszi még szemléletesebbé az elemzést):

Alkalmazási előírás: 90-féle (15%);

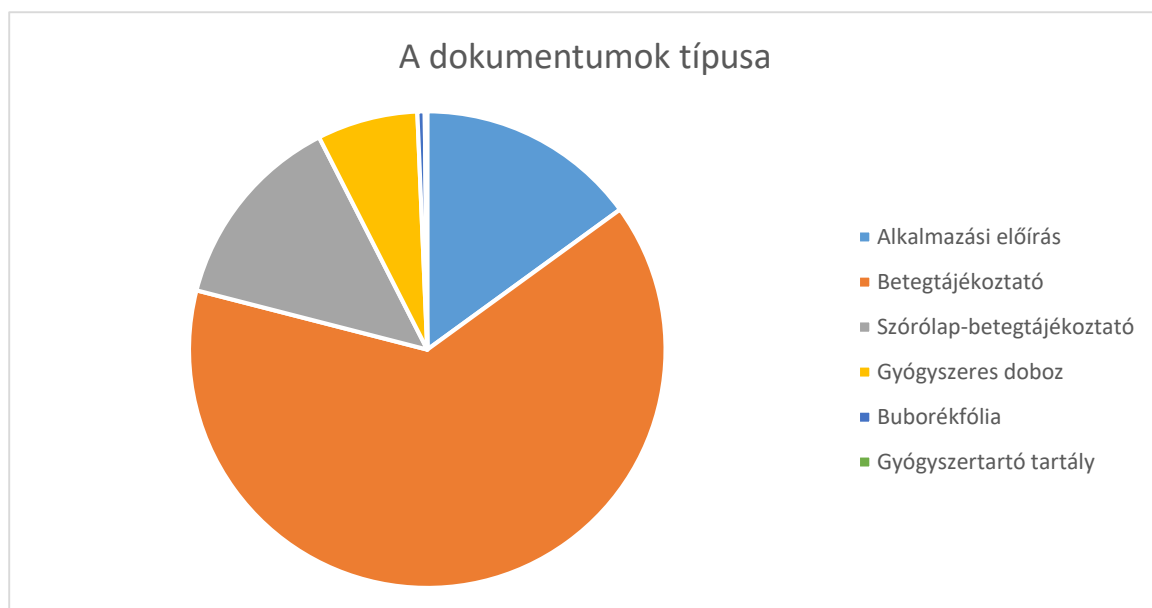
Betegtájékoztató (gyógyszeres dobozban lévő): 384-féle (64%);

Szórólap-betegtájékoztató: 81-féle (13,5%);

Gyógyszeres doboz: 41-féle (6,83%);

Buborékfólia: 3-féle (0,5%);

Gyógyszertartó tartály: 1-féle (0,17%).



3. sz. ábra: A dokumentumok típusa (részletesebben)

A gyógyszeres dobozokban lévő betegtájékoztatók alkotják a gyűjtemény első 600-féle iratának jelentős részét, összesen: 64%-ot. Az alkalmazási előírások gyakorisági előfordulását (15%) a szórólap-betegtájékoztatók (13,5%) száma követi. A sort a címkeszövegek zárják, összesen 7,5%-os előfordulási aránnyal. Ez utóbbiból legnagyobb számban gyógyszeres dobozok

találhatóak a gyűjteményben: 6,83%-ban, a buborékfóliák 0,5%-ban, a gyógyszer tartó tartály pedig 0,17%-ban szerepel.

4.3.3. A dokumentumok keletkezési ideje

A gyűjteményben lévő iratok keletkezési idejének csoportosítása évtizedes bontásokban történt. A legrégebbi kísérőirat az 1970-es évekből származik.

1970.01.01-1979.12.31: 1 db (0,17%);

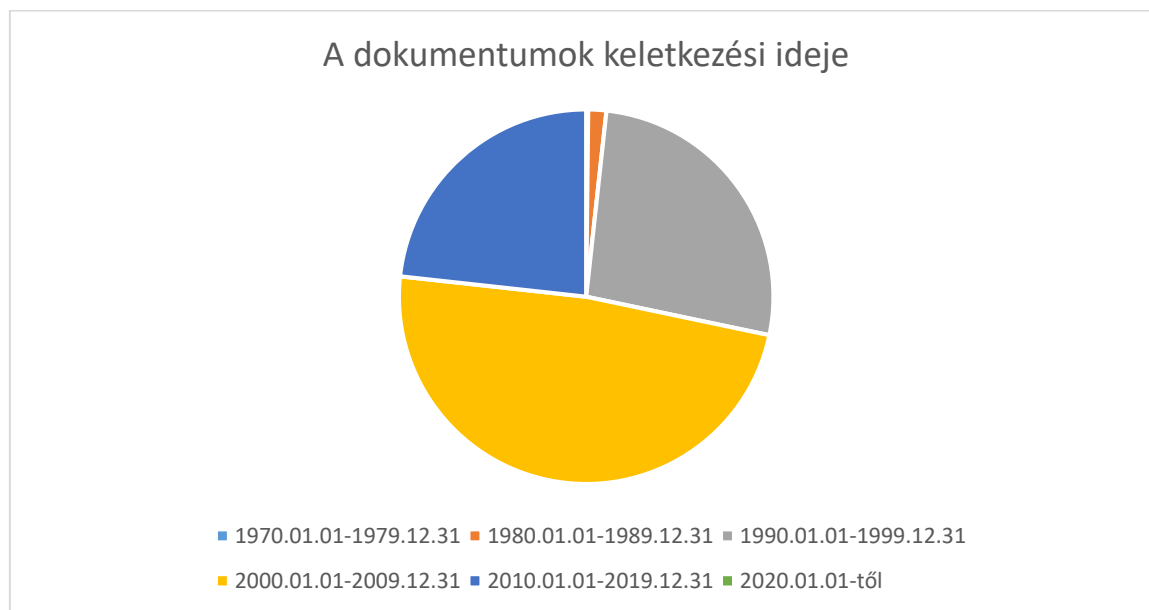
1980.01.01-1989.12.31: 9-féle (1,5%);

1990.01.01-1999.12.31: 153-féle (25,5%);

2000.01.01-2009.12.31: 279-féle (46,5%);

2010.01.01-2019.12.31: 134-féle (22,33%);

2020.01.01-től: 24-féle (4%).



4. sz. ábra: A dokumentumok keletkezési ideje

A gyűjtemény iratainak csaknem a fele (46,5%-a) a 2000-es évek első évtizedéből való. Az 1990-es évek is termékeny időszak volt az iratok gyűjtése szempontjából, hiszen az elmúlt évszázad utolsó évtizedéből származik a gyűjtemény több mint $\frac{1}{4}$ része: 25,5%-a. Az 1970-es években keletkezett 1 db dokumentum (0,17%), az 1980-as években 9-féle irat (1,5%), az elmúlt évtizedben 134-féle tájékoztató anyag és a jelen évtizedben 24-féle gyógyszerészeti kísérőirat.

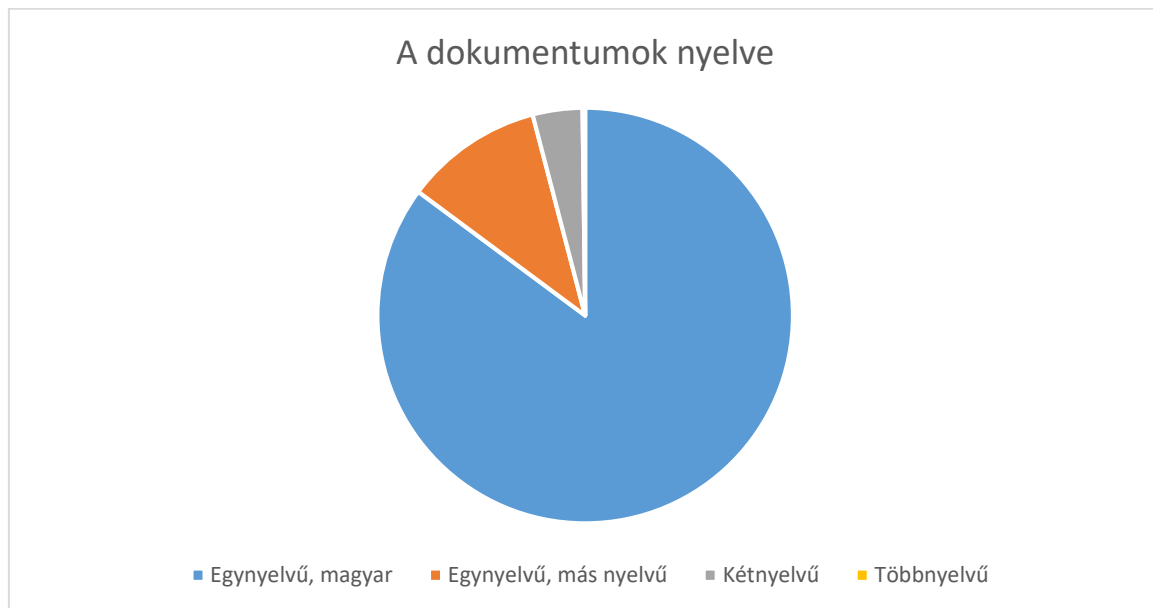
4.3.4. A dokumentumok nyelve

Egynyelvű, magyar: 506-féle (84,33%);

Egynyelvű, más nyelvű: 64-féle (10,67%);

Kétnyelvű: 23-féle (3,83%);

Többnyelvű: 7-féle (1,17%).



5. sz. ábra: A dokumentumok nyelve

A vizsgált gyűjteményben 506-féle magyar nyelvű gyógyszerészeti kísérőirat található, 84,33%-os előfordulási gyakorisággal. 64-féle nem magyar nyelvű egynyelvű dokumentum is helyet kapott itt, 10,67%-ban. 23-féle kétnyelvű (3,83%-ban) és 7-féle többnyelvű (1,17%-ban) tájékoztató anyag is szerepel ebben a nyomtatott iratokat tartalmazó gyűjteményben.

4.3.5. A dokumentumok száma

Egy darab: 496 gyógyszerből (82,67%);

Több darab: 104 gyógyszerből (17,33%);

600+146 = 746 db dokumentum összesen.



6. sz. ábra: A dokumentumok száma

A dokumentumok számát tekintve: összesen 746 db gyógyszerészeti kísérőirat található ebben a szöveggyűjteményben, amelyet 496-féle gyógyszerből 1 darab, 104-féle gyógyszerből pedig több tájékoztató alkot.

4.3.6. A dokumentumok használhatósága

Teljes (értékű) anyag: 540-féle (90%);

Hiányos/ragasztott anyag: 60-féle (10%).



7. sz. ábra: A dokumentumok használhatósága

A papíralapú gyűjtemény iratainak a 90%-a (540-féle dokumentum) teljes mértékben alkalmas nyelvészeti kutatásokra. Az anyagok 10%-a (60-féle irat) viszont csak részlegesen használható fel vizsgálatok, elemzések céljára. Ennek az az oka, hogy az 1990-es évek legelején, a gyűjtés kezdeti szakaszában ragasztós technikával dolgoztam, remélve, hogy több darab iratot is sikerül összegyűjteni ugyanabból a tájékoztatóból. Ez azonban nem mindig sikerült, továbbá a leragasztott anyagot sem lehetett minden esetben sérülésmentesen eltávolítani a papírról.

4.4. Az iratok rögzítésének második szakasza

A papíralapú dokumentumok legfontosabb adatainak rögzítése másodízben 2021.04.17-2021.09.05. között zajlott, további 43-féle gyógyszerészeti kísérőirat feldolgozásával. A lenti táblázat ebbe a csoportba nyújt bepillantást, az alábbi 10 gyógyszerészeti kísérőirat bemutatásával:

Jelmagyarázat: **AE**: alkalmazási előírás; **BT**: betegtájékoztató; **SZBT**: szórólap-betegtájékoztató; **GYD**: gyógyszeres doboz; **BFÓ**: buborékfólia; **GYT**: gyógyszertároló műanyag tégely; **GYTA**: gyógyszeres tasak.

1.	BT	Aethoxysklerol 10 mg/ml oldatos injekció	4 db tájékoztató; A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. június
2.	BT	ASA Protect Pharmavit 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. február
3.	AE	Cartinorm Extra 30 mg/2 ml Nátrium-Hialuronátot tartalmazó steril oldatos injekció előretöltött fecskendőben	4 db tájékoztató; kétnyelvű (magyar+angol) tájékoztatók; A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2019. február
4.	BT	Cetirizin 1 A Pharma 10 mg filmtabletta	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. augusztus
5.	GYD	Cetirizin 1 A Pharma 10 mg filmtabletta	Felhasználható: 05 2022

6.	GYD	Detralex 500 mg filmtabletta	EXP: 11/2024
7.	BT	Ezetrol® 10 mg tableta	A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. augusztus
8.	GYD	EZETROL® 10 mg tableta	EXP 07 2023
9.	GYD	Flector® Rapid 50 mg granulátum	Felhasználható: 12 2020
10.	GYTA	Flector® Rapid 50 mg granulátum	2 db gyógyszeres tasak; Felh.: 12 / 2020

2. sz. ábrázat: A 2. iratrögzítési szakasz első 10-féle dokumentuma

A táblázatban szembeötlő, hogy az iratok engedélyezésének a dátuma, a dokumentumok legutóbbi felülvizsgálatának a dátuma, a szövegek ellenőrzésének az időpontja és a készítmények lejáratának az időpontja a 2010-es és a 2020-as évekre tehető. Ezek a gyógyszerészeti kísérőiratok tehát a legutóbbi és a legújabb gyűjtések eredményei.

4.5. A 4. fejezet összefoglalása

A disszertáció jelen fejezetében bemutatásra került a papíralapú gyógyszerészeti kísérőiratokat tartalmazó saját szöveggyűjtemény. A nyomtatott dokumentumok gyűjtése az 1990-es évek legelejétől folyamatosan történik. Egy olyan – a mintavétel módja szerint –, mindig bővülő, dinamikus irathalmazról van szó, amely a felhasználást figyelembe véve speciális gyűjteménynek tekinthető (Szirmai 2005 alapján).

Az iratrögzítés két szakaszban történt. A doktori értekezés *Mellékletében*, külön adathordozón tekinthető meg egy több mint 60 oldalas összefoglaló anyag, amelyben az alkalmazási előírásokat, betegtájékoztatókat és címkeszövegeket a dokumentum típusa; a gyógyszer neve; a felülvizsgálat/engedélyezés/felhasználás dátuma és a dokumentum nyelve alapján dokumentáltam. A fentiekben ebből a terjedelmes anyagból az első 50-féle iratot mutattam be.

A kísérőiratok csoportosítása a jelen fejezetben az alábbi szempontok szerint történt: a dokumentumok típusa (szövegtípus); a dokumentumok típusa (részletesebben); a dokumentumok keletkezési ideje; a dokumentumok nyelve; a dokumentumok száma és a dokumentumok használhatósága. Az eredmények, ill. az adatok szemléltetése színes kördiagramokkal történt.

5. Az online szöveggyűjtemény bemutatása

5.1. Bevezetés

A szöveggyűjtemény másik csoportját az általam 2021.03.26-2021.06.20. között letöltött gyógyszerészeti kísérőiratok: alkalmazási előírások, betegtájékoztatók és címkeszövegek alkotják. Ezek a dokumentumok az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján, a <https://ogyei.gov.hu> oldalon voltak elérhetőek a letöltés időszakában, ill. időpontjában.

A jelen fejezet elején bemutatásra kerül a világhálón elérhető, a gyógyszerek kísérőiratainak megtekintésére és letöltésére szolgáló felület. A keresési feltételek a 2016-ban és a 2020-ban rögzített lehetőségeket ismertetik.

Az általam letöltött dokumentumok külön adathordozón kerültek rögzítésre és a disszertáció *Mellékletében* találhatóak. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján ábécé-sorrendben megtalálható első 50 gyógyszergyár által forgalomban lévő **747 készítmény** gyógyszerészeti kísérőiratainak letöltése történt meg a fent említett időszakban, összesen **32.164 oldal** terjedelemben. A tájékoztatók összesen **8.683.460 szóban** közlik a gyógyszerekkel kapcsolatos legfontosabb tudnivalókat a szakemberek, a felhasználók és az érdeklődők számára.

Ennek a munkának, ill. ezeknek az iratoknak az összefoglalását képezi az a **133 oldalas** anyag, amelyik szintén külön adathordozón, a *Mellékletben* tekinthető meg.

5.2. Keresés az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján érhetőek el a Magyarországon jelenleg forgalomban lévő gyógyszerek alkalmazási előírásai, betegtájékoztatói és címkeszövegei. Az oldalon további információk is szerepelnek, de a jelen doktori értekezés erre a felületre összpontosít. A keresés mindenki számára engedélyezett. Az orvosok, a gyógyszerészek és az egészségügyi szakdolgozók mellett a laikus felhasználó is böngészhet a honlapon és tájékozódhat a készítmények kísérőiratairól.

A dokumentumok a <https://ogyei.gov.hu> honlap megnyitásával, majd egy kis kereséssel válnak elérhetővé az érdeklődők számára.

A kutatás korábbi szakaszában, 2016. március elején a főoldal jobb oldali legszélső oszlopa, a *Gyógyszerinformáció* panel tartalmazta a vizsgálataim szempontjából legfontosabb *Gyógyszer-*

adatbázist. Ezen kívül a *Gyógytermék-adatbázis*, a *Listák*, a *Kivonás/felfüggesztés*, az *Átmeneti termékhiány*, a *Lejárati idő és hosszabbítás*, valamint a *Gyógyszertárkereső* is könnyedén elérhető volt e panel használatával.

A kutatások jelen időszakában, 2020. február elején már egy másik felépítésű, de szintén könnyedén áttekinthető főoldalról lehet tájékozódni: 5 oszlop látható a honlapra történő belépést követően: *Hírek, aktualitások; Az OGYÉI-ről; Szakterületek; Információ; Adatbázisok, nyilvántartások*. Ez utóbbi oszlop alatt az alábbi felületek érhetőek el: *Gyógyszer-adatbázis*²⁵; *Gyógytermék-adatbázis*; *Gyógyszertár-kereső*; *Étrend-kiegészítők, tápszerek listája*; *Kivonás, felfüggesztés*; *Egyéb nyilvántartások, listák*.

A *Gyógyszer-adatbázis* linken belül 2016-ban helyet kapott egy jól átgondolt, praktikus *Használati útmutató a publikus gyógyszer-adatbázishoz*, amely 2020-ban már nem szerepel az oldalon. A *Gyógyszer-adatbázis* tartalmazza a hazánkban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező összes gyógyszerkészítmény adatait (természetesen az OGYÉI illetékességi körében lévő készítményekről van szó).

A *Keresés* mezőben a gyógyszerek az alábbi szempontok szerint kereshetőek 2020.02.02-án:

- Szabadszavas keresés
- Gyógyszer neve
- Gyógyszerforma
- Forgalomba hozatali engedély jogosultja
- Hatóanyag
- ATC-kód (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, magyarul: anatómiai, terápiás, kémiai osztályozási rendszer; vö. <https://www.pharmindex-online.hu/gyogyszerek/atc>).
- Nyilvántartási szám
- Kiadhatóság
- Készítmény engedélyezésének dátuma -tól²⁶
- Készítmény engedélyezésének dátuma -ig
- Készítmény törlésének dátuma -tól²⁷
- Készítmény törlésének dátuma –ig

²⁵ Saját kiemelés.

²⁶ 2016-ban még csupán az *Engedélyezés száma* szerepelt e helyett a két keresési feltétel helyett.

²⁷ 2016-ban a *Törlés dátuma* című mezőben volt engedélyezett a keresés (e helyett a két keresési feltétel helyett).

A keresést az alábbi feltételek bejelölésével lehet szűkíteni:

- Laktózt nem tartalmaz
- Glutént nem tartalmaz
- Benzoátot nem tartalmaz
- Van véglegminta engedélye
- Van alaki hiba engedélye
- Fokozott felügyelet alatt áll
- Kábítószer/pszichotróp anyagokat tartalmaz

Egy széleskörű keresés is lehetővé válik ezen az oldalon az alábbiakra történő kattintással:

- Összes engedéllyel rendelkező készítmény
- Összes termékhiány
- Összes DHPC²⁸

A találatok szűkítését több keresési feltétel megadásával lehet elérni. A szabadszavas kereső használata az általánosan keresőknek nyújt segítséget²⁹.

A *Keresés indítása* ikonra kattintva rövid időn belül láthatóak az adott gyógyszerkészítmény részletes adatai.

Kiegészítő és figyelemfelkeltő adalék lehet, hogy 2016-ban az alábbi információk jelentek meg a keresett gyógyszer adatlapján:

A *Státusz* lapon voltak elérhetőek az egyes gyógyszerek részletes információi, valamint az egyes készítményekhez tartozó alkalmazási előírások, betegtájékoztatók, címkeszövegek és az adott szer azonosítását segítő fényképek is.

Ikonok jelezték az Alkalmazási Előírást (SPCs: Summary of Product Characteristics), a Betegtájékoztatót (PIL: Patient Information Leaflet), a Címkeszöveget (LAB: Labelling), a Publikus Értékelő Jelentést (PAR: Public Assessment Report), a Kockázatkezelési Tervet (RMP: Risk Management Plan), a Külső csomagolás fényképét, a Belső csomagolás fényképét és a Gyógyszerforma fényképét.

²⁸ Fontos gyógyszerbiztonsági információkról szóló tájékoztató levelek (DHPC = Direct Healthcare Professional Communication).

²⁹ Ezen az oldalon 2016-ban még megjelent az adatbázis utolsó frissítésének a dátuma is.

A *Találati listában* szerepeltek azok a készítmények is, amelyeket töröltek a törzskönyvből (TT), és az adminisztratív törlés (ATT) készítményei is. Ezek a törölt készítmények a lejárat idejükig (maximum 5 évig) még forgalomban lehettek, ezért szerepeltek a listán. Az 5 évnél régebben törölt készítményekről a *Törlés dátumára* való kereséssel lehetett tájékozódni. Az *Eredmény megnyitása excelben* felíratra történő kattintás után a találati eredményekből listát lehetett készíteni, amelynek rögzítése a *Mentés másként* felíratra kattintva valósult meg.

A *Rövidítések* ikon az alábbi információkat tartalmazta:

TK (törzskönyvezett): a készítmény hazánkban érvényes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezett;

CTK (centralizáltan törzskönyvezett): a készítmény forgalomba hozatali engedélyét az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) adta ki. Az engedély az összes uniós tagállamra érvényes volt;

TT (törzskönyvből törölt): a készítmény forgalomba hozatali engedélye törölt. Az adatbázisban az 5 éven belül törölt készítményekre lehetett rákeresni, mivel ezek a törléstől számított 5 éven belül még forgalomban lehettek (ezek a szerek nem gyógyszerbiztonsági okból kerültek törlésre);

CTT (centralizált törzskönyvből törölt): a készítmény forgalomba hozatali engedélyét az EMA (az Európai Gyógyszerügynökség) törölte. Az adatbázisban az 5 éven belül törölt gyógyszerek voltak megtalálhatók, mert ezek a szerek a törléstől számított 5 éven belül még forgalomban lehettek (nem gyógyszerbiztonsági okból kerültek törlésre);

ATT (adminisztratív törlés): a készítmény törlése adminisztratív okok miatt történt, mert megváltozott a törzskönyvi száma, a neve (más törzskönyvi számon vagy néven a készítmény forgalomban volt);

PI (parallel import): a készítménynek volt parallel import engedélye. Az OGYI által engedélyezett gyógyszernek, az 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő változatnak Magyarországra történő szállítását engedélyezték az EGT olyan tagállamából, ahol a gyógyszer szintén rendelkezett forgalomba hozatali engedéllyel;

Kiadhatóságra vonatkozó információk:

VN: vény nélküli gyógyszer

GYK: gyógyszerháron kívül forgalmazható

V: vényköteles

Sz: szakorvosi ellátás mellett

I: intézeti

J: járóbeteg

KP: kábítószer vagy pszichotróp anyagot tartalmaz.

A *Gyógyszer-adatbázisban található rövidítések magyarázata* című linkre történő kattintással a rövidítések külön is megjelentek (<https://ogyi.gov.hu>).

A kutatás későbbi szakaszában, 2020. február elején a keresett gyógyszerkészítmény adatlapján az alábbi információk jelentek meg³⁰ a későbbiekben is vizsgált XILOX 50 mg/g granulátum belső szuszpenzióhoz nevű gyógyszer esetén:

XILOX 50 MG/G GRANULÁTUM BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓHOZ

Nyilvántartási szám	OGYI-T-09791
Hatóanyag	nimesulide
ATC-kód	M01AX17
Forgalomba hozatali eng. jogosultja	Lab. Guidotti S.p.A.
Jogalap	Önálló teljes
Státusz	TK
Készítmény engedélyezésének dátuma	2004.09.28.
Kábítószer / pszichotróp anyagokat tartalmaz	nem

PIL (kis ikonban) Betegtájékoztató	SPC (kis ikonban) Alkalmazási előírás

³⁰ A honlapra kattintva ezek a tudnivalók nem táblázatos formában láthatóak, a táblázatos forma saját megoldás: egyrészt esztétikai okokból, másrészt azért, hogy az adatok az áthozatal után is könnyedén áttekinthetőek legyenek.

LAB (kis ikonban) Címkeszöveg	
--------------------------------------	--

**XILOX 50 MG/G GRANULÁTUM BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓHOZ – LAKTÓZ-,
BÚZAKEMÉNYÍTŐ-, BENZOÁT-TARTALOM**

Megnevezés	Tartalom	Mennyiség
Laktóz	Nincs	
Búzakeményítő	Nincs	
Benzoát	Nincs	

**XILOX 50 MG/G GRANULÁTUM BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓHOZ –
HELYETTESÍTHETŐSÉG**

Nincs megjeleníthető adat.

**XILOX 50 MG/G GRANULÁTUM BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓHOZ –
KISZERELÉSEK**

Megnevezés	Csomagolás részletezése	Nyilvántartási szám	Kiadhatóság	Biztonsági elemek	i³¹
9 X - tasakban		OGYI-T- 09791 / 01	V TK	igen	
15 X - tasakban		OGYI-T- 09791 / 02	V TK	igen	
30 X - tasakban		OGYI-T- 09791 / 03	V TK	igen	

³¹ Biztonsági elemek: A gyógyszerek külső csomagolásán található, eredetiség igazolására szolgáló biztonsági elemek: az egyedi azonosító és a manipulálás elleni eszköz (<https://ogyei.gov.hu>).

**XILOX 50 MG/G GRANULÁTUM BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓHOZ –
VÉGLEGMINTA ENGEDÉLY³²**

Kiszerezés	Iktatószám	Határozat / bejelentés dátuma	Megjegyzés
30 X – tasakban	OGYEI/15563/2016	2016.03.23.	
30 X – tasakban	OGYEI/55240/2016	2016.11.04.	
30 X – tasakban	OGYEI/19143/2018	2018.04.13.	

**XILOX 50 MG/G GRANULÁTUM BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓHOZ – ALAKI
HIBA ENGEDÉLY³³**

Kiszerezés	Iktatószám	Gyártási szám	Határozat dátuma	Megjegyzés (feltétel)
30 X – tasakban	OGYI/2991/2015	44147	2015.02.04.	
30 X – tasakban	OGYI/6688/2015	54887	2015.12.17.	

³² Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 33. § (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lépett: „(7) A jogosult a gyógyszer első magyarországi kereskedelmi forgalomba hozatalát, valamint a gyógyszer csomagolását vagy a betegtájékoztatót érintő változás esetén a gyógyszer magyarországi kereskedelmi forgalomba hozatalát követő nyolcadik napig tájékoztatásul megküldi az OGYÉI részére a gyógyszer végleges mintáját vagy mintájának fényképét, valamint a gyógyszernek a gyártási engedéllyel rendelkező szervezet minőségbiztosítás érdekében meghatalmazott személye által kibocsátott felszabadítási bizonylatát annak jogosult általi igazolása céljából, hogy a gyógyszer a forgalomba hozatali engedélyben foglaltaknak megfelel” (<https://ogyei.gov.hu>).

³³ Alaki hiba: államigazgatási eljárás, amely a forgalomba hozatali engedélytől való eltérés engedélyezésének kérelmére indul (<https://ogyei.gov.hu>).

5.3. Az online szöveggyűjtemény bemutatása

Az online szöveggyűjtemény dokumentumait az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján (<https://ogyei.gov.hu>), a letöltés időpontjában (2021.03.26-2021.06.20.) megtalálható, alábbi 50 gyógyszergyár által forgalomba hozott készítmények kíséreliratai alkotják:

- 1) 1 A Pharma GmbH (Utolsó letöltés: 2021.03.26-2021.04.09.)
- 2) 3M Deutschland GmbH (Utolsó letöltés: 2021.04.11.)
- 3) A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. (Utolsó letöltés: 2021.04.11.)
- 4) A.C.O.M. S.R.L. (Utolsó letöltés: 2021.04.11.)
- 5) Abbott Laboratories Kft. (Utolsó letöltés: 2021.04.11.)
- 6) Abbott Laboratories Ltd, (Utolsó letöltés: 2021.04.11.)
- 7) ABBOTT S.p.A. (Utolsó letöltés: 2021.04.11.)
- 8) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Utolsó letöltés: 2021.04.11.)
- 9) AbbVie Kft. (Utolsó letöltés: 2021.04.12.)
- 10) AbbVie Ltd. (Utolsó letöltés: 2021.04.25.)
- 11) ABDI Farma Lda (Utolsó letöltés: 2021.04.25.)
- 12) Ablynx NV (Utolsó letöltés: 2021.04.25.)
- 13) AC Helcor Srl. (Utolsó letöltés: 2021.04.25.)
- 14) Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. (Utolsó letöltés: 2021.04.30-05.01.)
- 15) Accord Healthcare S.L.U. (Utolsó letöltés: 2021.05.01-2021.05.08.)
- 16) Acorda Therapeutics Ireland Limited (Utolsó letöltés: 2021.05.08.)
- 17) ACRAF S.p.A. (Utolsó letöltés: 2021.05.08.)
- 18) Actavis Group Hf. (Utolsó letöltés: 2021.05.08.)
- 19) Actavis Group Ltd. (Utolsó letöltés: 2021.05.08.)
- 20) Actavis Group PTC ehf. (Utolsó letöltés: 2021.05.08-06.13.)
- 21) Actelion Registration Ltd. (Utolsó letöltés: 2021.06.13.)
- 22) Adamed Pharma S. A. (Utolsó letöltés: 2021.06.14.)
- 23) Adamed Sp.z o.o. (Utolsó letöltés: 2021.06.14.)
- 24) Addmedica S.A.S. (Utolsó letöltés: 2021.06.14.)
- 25) Adienne S.r.l. (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 26) ADMEDA Arzneimittel GmbH (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 27) Advanced Accelerator Applications (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 28) Aerie Pharmaceuticals Ireland Ltd. (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)

- 29) Aeterna Zentaris GmbH (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 30) AGA AB (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 31) Agepha Pharma s.r.o (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 32) Aimmune Therapeutics Ireland Ltd. (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 33) Air Products spol. s.r.o. (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 34) AJ Vaccines AS (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 35) Akcea Therapeutics Ireland Ltd. (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 36) Akebia Europe Limited (Utolsó letöltés: 2021.06.15.)
- 37) Alcon Cusi S.A. (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 38) Alcon Hungária Kft. (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 39) Alexion Europe (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 40) Alexion Europe SAS (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 41) Alfa Wassermann S.p.A. (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 42) Alfasigma S.p.A. (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 43) Alfred E.Tiefenbacher GmbH&Co.KG (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 44) Alk-Abelló AS (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 45) Alkaloid-int d.o.o. (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 46) Alkaloid-int, d.o.o. (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 47) ALLEGRO Kft. (Utolsó letöltés: 2021.06.19.)
- 48) Allergan Pharmaceuticals International Ltd. (Utolsó letöltés: 2021.06.19-06.20.)
- 49) Allergan Pharmaceuticals Ireland (Utolsó letöltés: 2021.06.20.)
- 50) Almirall Hermal GmbH (Utolsó letöltés: 2021.06.20.)

A disszertáció adathordozón rögzített *Mellékletének* egyik anyagát képezi az a **133 oldalas** összefoglaló, amelyen bemutatásra kerültek a fenti gyógyszergyárak által a letöltés időpontjában forgalomban lévő készítmények. Az alábbiakban ebbe a terjedelmes anyagba lehet belepillantani az 1. számú gyógyszergyár, az **1 A Pharma GmbH** gyógyszerei alapján. A szóban forgó 50 gyógyszercég készítményeinek adatai ehhez hasonló módszerben szerepelnek a *Mellékletben*.

1. Az 1 A Pharma GmbH gyógyszergyár alábbi **46** készítményének gyógyszerészeti kísérőiratai – betegtájékoztatói, alkalmazási előírásai és címkeszövegei – kerültek letöltésre és vizsgálhatók:

1.1. AMLODIPRESS 1 A PHARMA 5 MG TABLETTA

- alkalmazási előírás: 11 oldal, 3296 szó; betegtájékoztató: 6 oldal, 1829 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 271 szó;
összesen: 20 oldal, 5396 szó;
- 1.2. **AMLODIPRESS 1 A PHARMA 10 MG TABLETTA**
alkalmazási előírás: 11 oldal, 3296 szó; betegtájékoztató: 6 oldal, 1829 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 271 szó;
összesen: 20 oldal, 5396 szó;
- 1.3. **ATORVASTATIN 1 A PHARMA 10 MG FILMTABLETTA**
alkalmazási előírás: 23 oldal, 8145 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2403 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 260 szó;
összesen: 33 oldal, 10808 szó;
- 1.4. **ATORVASTATIN 1 A PHARMA 20 MG FILMTABLETTA**
alkalmazási előírás: 23 oldal, 8145 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2403 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 260 szó;
összesen: 33 oldal, 10808 szó;
- 1.5. **ATORVASTATIN 1 A PHARMA 40 MG FILMTABLETTA**
alkalmazási előírás: 23 oldal, 8145 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2403 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 260 szó;
összesen: 33 oldal, 10808 szó;
- 1.6. **AZITHROMYCIN 1 A PHARMA 250 MG FILMTABLETTA**
alkalmazási előírás: 18 oldal, 5126 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2419 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 243 szó;
összesen: 28 oldal, 7788 szó;
- 1.7. **AZITHROMYCIN 1 A PHARMA 500 MG FILMTABLETTA**
alkalmazási előírás: 18 oldal, 5126 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2419 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 246 szó;
összesen: 28 oldal, 7791 szó;
- 1.8. **CETIRIZIN 1 A PHARMA 10 MG FILMTABLETTA**
alkalmazási előírás: 10 oldal, 2447 szó; betegtájékoztató: 6 oldal, 1620 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 261 szó;
összesen: 19 oldal, 4328 szó;
- 1.9. **CIPROFLOXACIN 1 A PHARMA 250 MG FILMTABLETTA**
alkalmazási előírás: 22 oldal, 6274 szó; betegtájékoztató: 10 oldal, 3650 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 265 szó;

- összesen: 35 oldal, 10189 szó;
- 1.10. CIPROFLOXACIN 1 A PHARMA 500 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 22 oldal, 6274 szó; betegtájékoztató: 10 oldal, 3650 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 265 szó;
összesen: 35 oldal, 10189 szó;
- 1.11. CLARITHROMYCIN 1 A PHARMA 250 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 19 oldal, 6048 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2534 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 249 szó;
összesen: 30 oldal, 8831 szó;
- 1.12. CLARITHROMYCIN 1 A PHARMA 500 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 19 oldal, 6048 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2534 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 257 szó;
összesen: 30 oldal, 8839 szó;
- 1.13. ENALAPRIL 1 A PHARMA 5 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 16 oldal, 6126 szó; betegtájékoztató: 10 oldal, 3477 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 245 szó;
összesen: 29 oldal, 9848 szó;
- 1.14. ENALAPRIL 1 A PHARMA 10 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 16 oldal, 6126 szó; betegtájékoztató: 10 oldal, 3477 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 247 szó;
összesen: 29 oldal, 9850 szó;
- 1.15. ENALAPRIL 1 A PHARMA 20 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 16 oldal, 6126 szó; betegtájékoztató: 10 oldal, 3477 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 251 szó;
összesen: 29 oldal, 9854 szó;
- 1.16. FEBUXOSTAT 1 A PHARMA 80 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 19 oldal, 6967 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2570 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 245 szó;
összesen: 29 oldal, 9782 szó;
- 1.17. FEBUXOSTAT 1 A PHARMA 120 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 19 oldal, 6967 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2570 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 245 szó;
összesen: 29 oldal, 9782 szó;
- 1.18. FELODIPIN 1 A PHARMA 5 MG RETARD TABLETTA

- alkalmazási előírás: 9 oldal, 2581 szó; betegájékoztató: 6 oldal, 1806 szó; címkeszöveg: 3 oldal, 245 szó;
összesen: 18 oldal, 4632 szó;
- 1.19. FELODIPIN 1 A PHARMA 10 MG RETARD TABLETTA
alkalmazási előírás: 9 oldal, 2581 szó; betegájékoztató: 6 oldal, 1806 szó; címkeszöveg: 3 oldal, 244 szó;
összesen: 18 oldal, 4631 szó;
- 1.20. GLIMEPIRID 1 A PHARMA 1 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 12 oldal, 3708 szó; betegájékoztató: 9 oldal, 2955 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 250 szó;
összesen: 24 oldal, 6913 szó;
- 1.21. GLIMEPIRID 1 A PHARMA 2 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 12 oldal, 3708 szó; betegájékoztató: 9 oldal, 2955 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 250 szó;
összesen: 24 oldal, 6913 szó;
- 1.22. GLIMEPIRID 1 A PHARMA 3 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 12 oldal, 3708 szó; betegájékoztató: 9 oldal, 2955 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 250 szó;
összesen: 24 oldal, 6913 szó;
- 1.23. GLIMEPIRID 1 A PHARMA 4 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 12 oldal, 3708 szó; betegájékoztató: 9 oldal, 2955 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 250 szó;
összesen: 24 oldal, 6913 szó;
- 1.24. GLIMEPIRID 1 A PHARMA 6 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 12 oldal, 3708 szó; betegájékoztató: 9 oldal, 2955 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 250 szó;
összesen: 24 oldal, 6913 szó;
- 1.25. LOSARTAN 1 A PHARMA 25 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 16 oldal, 5848 szó; betegájékoztató: 7 oldal, 2397 szó;
címkeszöveg: 7 oldal, 559 szó;
összesen: 30 oldal, 8804 szó;
- 1.26. LOSARTAN 1 A PHARMA 50 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 18 oldal, 6578 szó; betegájékoztató: 7 oldal, 2471 szó;
címkeszöveg: 7 oldal, 593 szó;

- összesen: 32 oldal, 9642 szó;
- 1.27. LOSARTAN 1 A PHARMA 100 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 18 oldal, 6578 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2471 szó;
címkeszöveg: 7 oldal, 576 szó;
összesen: 32 oldal, 9625 szó;
- 1.28. LOSARTAN-HCT 1 A PHARMA 50 MG/12,5 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 19 oldal, 6249 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2733 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 266 szó;
összesen: 30 oldal, 9248 szó;
- 1.29. LOSARTAN-HCT 1 A PHARMA 100 MG/25 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 19 oldal, 6249 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2733 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 271 szó;
összesen: 30 oldal, 9253 szó;
- 1.30. METFORMIN 1 A PHARMA 850 MG FILMTABLETTA
alkalmazási előírás: 9 oldal, 3047 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2642 szó; címkeszöveg:
3 oldal, 258 szó;
összesen: 30 oldal, 5947 szó;
- 1.31. METOPROLOL Z 1 A PHARMA 25 MG RETARD TABLETTA
alkalmazási előírás: 17 oldal, 4825 szó; betegtájékoztató: 9 oldal, 2818 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 274 szó;
összesen: 29 oldal, 7917 szó;
- 1.32. METOPROLOL Z 1 A PHARMA 50 MG RETARD TABLETTA
alkalmazási előírás: 17 oldal, 4825 szó; betegtájékoztató: 9 oldal, 2818 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 274 szó;
összesen: 29 oldal, 7917 szó;
- 1.33. METOPROLOL Z 1 A PHARMA 100 MG RETARD TABLETTA
alkalmazási előírás: 17 oldal, 4825 szó; betegtájékoztató: 9 oldal, 2818 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 274 szó;
összesen: 29 oldal, 7917 szó;
- 1.34. NEBIVOLOL 1 A PHARMA 5 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 10 oldal, 3424 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2371 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 248 szó;
összesen: 20 oldal, 6043 szó;

- 1.35. PANTOPRAZOL 1 A PHARMA 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA
alkalmazási előírás: 11 oldal, 3392 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2442 szó;
címkeszöveg: 6 oldal, 508 szó;
összesen: 24 oldal, 6342 szó;
- 1.36. PANTOPRAZOL 1 A PHARMA 40 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA
alkalmazási előírás: 12 oldal, 3776 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2517 szó;
címkeszöveg: 6 oldal, 508 szó;
összesen: 25 oldal, 6801 szó;
- 1.37. PERINDOPRIL 1 A PHARMA 4 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 16 oldal, 5845 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2935 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 254 szó;
összesen: 27 oldal, 9034 szó;
- 1.38. RABEPRAZOL 1 A PHARMA 10 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA
alkalmazási előírás: 11 oldal, 3738 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2305 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 289 szó;
összesen: 21 oldal, 6332 szó;
- 1.39. RABEPRAZOL 1 A PHARMA 20 MG GYOMORNEDV-ELLENÁLLÓ TABLETTA
alkalmazási előírás: 11 oldal, 3738 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2305 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 289 szó;
összesen: 21 oldal, 6332 szó;
- 1.40. RAMIPRIL 1 A PHARMA 2,5 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 17 oldal, 5808 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2885 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 253 szó;
összesen: 28 oldal, 8946 szó;
- 1.41. RAMIPRIL 1 A PHARMA 5 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 17 oldal, 5808 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2885 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 253 szó;
összesen: 28 oldal, 8946 szó;
- 1.42. RAMIPRIL 1 A PHARMA 10 MG TABLETTA
alkalmazási előírás: 17 oldal, 5808 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2885 szó;
címkeszöveg: 3 oldal, 253 szó;
összesen: 28 oldal, 8946 szó;

- 1.43. RANITIDIN 1 A PHARMA 150 MG FILMTABLETTA
 alkalmazási előírás: 10 oldal, 3119 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2163 szó;
 címkeszöveg: 3 oldal, 274 szó;
 összesen: 20 oldal, 5556 szó;
- 1.44. RANITIDIN 1 A PHARMA 300 MG FILMTABLETTA
 alkalmazási előírás: 10 oldal, 3119 szó; betegtájékoztató: 7 oldal, 2163 szó;
 címkeszöveg: 3 oldal, 274 szó;
 összesen: 20 oldal, 5556 szó;
- 1.45. SIMVASTATIN 1 A PHARMA 20 MG FILMTABLETTA
 alkalmazási előírás: 20 oldal, 7703 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2684 szó;
 címkeszöveg: 3 oldal, 252 szó;
 összesen: 31 oldal, 10639 szó;
- 1.46. SIMVASTATIN 1 A PHARMA 40 MG FILMTABLETTA
 alkalmazási előírás: 20 oldal, 7703 szó; betegtájékoztató: 8 oldal, 2684 szó;
 címkeszöveg: 3 oldal, 252 szó;
 összesen: 31 oldal, 10639 szó.

Az **1 A Pharma GmbH** gyógyszergyár esetén a fenti **46** gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásának, betegtájékoztatójának és címkeszövegének letöltése a 2021.03.26-tól 2021.04.09-ig tartó időszakban az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról történt.

1 A Pharma GmbH 46 gyógyszer esetén	Oldalak száma	Szavak száma
Alkalmazási előírások	715	236389
Betegtájékoztatók	359	120776
Címkeszövegek	156	13332
Összesen	1230 oldal	370497 szó

3.sz. táblázat: Az 1 A Pharma GmbH gyógyszergyár 46 db letöltött gyógyszerkészítményének összefoglaló (statisztikai) adatai

Az **1 A Pharma GmbH** gyógyszergyár szakemberei összesen **1230 oldal** terjedelemben és **370497 szóban** közlik a **46 készítménnyel** kapcsolatos tudnivalókat az orvosok, a gyógyszerészek és a betegek számára.

5.4. Az 5. fejezet összefoglalása

Ebben a fejezetben bemutatásra került a disszertáció online szöveggyűjteménye és annak a legfontosabb adatai. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján szereplő első 50 gyógyszercég készítményeinek gyógyszerészeti kísérőiratai kerültek letöltésre és állnak rendelkezésre: egyrészt tudományos kutatás végzése céljából, másrészt az érdeklődők is bepillanthatnak ezekbe a dokumentumokba.

A doktori értekezés *Mellékletében* található az a terjedelmes anyag, amely 50 gyógyszergyár 747 készítményének alkalmazási előírását, betegtájékoztatóját és címkeszövegét tartalmazza **8.683.460 szóban** és **32.164 oldal** terjedelemben.

A jelen fejezetben bemutatásra került az 1. számú gyógyszergyár, az **1 A Pharma GmbH** által – a megjelölt időszakban forgalomban lévő és a jelzett időpontban letöltött – gyógyszerészeti kísérőiratainak összefoglaló táblázata. Hasonló metódusban készült el a valamennyi összefoglaló.

Az online szöveggyűjtemény anyaga folyamatosan bővül, hiszen a virtuális térből, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról lehetőség van az alkalmazási előírások, betegtájékoztatók és címkeszövegek folyamatos és akadálytalan letöltésére. A fejezet elején bemutatásra került az a viszonylag gyakran változó felület, amely tartalmazza ezeket a dokumentumokat. A keresési feltételek is módosulnak: 2016-ban és 2020-ban rögzítettem az iratok elérhetőségének az útját – mindkét keresési lehetőség szerepel a fejezet elején.

6. A magyarországi gyógyszerészeti kísérőiratok mai szövegeinek kialakulása – gyógyszerészettörténeti adatok tükrében. Büszkeségeink

6.1. Bevezetés

A jelen fejezet a magyarországi alkalmazási előírások és betegtájékoztatók kialakulásával, fejlődésével, a mai szövegek megjelenésével foglalkozik. Az áttekintés gyógyszerészettörténeti adatok tükrében történik, a kezdetektől, tehát a középkortól kezdve egészen napjainkig. Dióhéjban bemutatásra kerül az a hosszú folyamat, amely nyomon követi a gyógyszerkincs létrejöttét, egyben a jelen téma központi gondolatát, tehát az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók megjelenését (születését) és a szövegek fejlődését. A kutatás témájából és a téma megközelítéséből adódóan bemutatásra kerül több, orvostörténeti és nyelvészeti szempontból jelentős nyelvemlékünk is.

A fejezet először a középkori, kézzel írott feljegyzésekkel foglalkozik, majd a nyomtatott formában megjelent munkák, kötetek bemutatásával.

Külön alfejezetben kerülnek tárgyalásra a hazai gyógyszerkönyvek és a gyógyszerészeti folyóiratok. A magyar gyógyszerészettörténeti kézikönyvek ismertetése szintén szorosan kapcsolódik a témához, majd a hazai gyógyszerkincs azon elemei kerülnek a középpontba, amelyekben korábban megjelentek, ill. napjainkban is megjelennek a gyógyszerészeti kísérőiratok.

A fejezetvégi alfejezet az alkalmazási előírások, betegtájékoztatók és címkeszövegek online megjelenési színtereit mutatja be. Az *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* honlapján (<https://ogyei.gov.hu>) érhető el a hazánkban jelenleg forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező valamennyi gyógyszerkészítmény gyógyszerészeti kísérőiratának elektronikus változata.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján, a gyógyszer-adatbázisban olyan készítmények is találhatóak, amelyek gyógyszerészeti kísérőiratait a European Medicines Agency³⁴ (<https://www.ema.europa.eu/en>) oldalán lehet megtekinteni. Ezen a felületen a European Public Assessment Reports, röviden: EPAR³⁵ címszó alatt, az alábbi fejezetek tartalmazzák a szükséges információkat: About (’általános információk az

³⁴ European Medicines Agency (Európai Gyógyszerügynökség, röviden: EMA), az Európai Unió ügynöksége.

³⁵ European Public Assessment Reports (EPAR): Európai Nyilvános Értékelő Jelentés.

adott gyógyszeről’); Authorisation details (‘a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének adatai’); Product information (‘termékinformációk’); Assessment history (‘az értékelés története’, vagyis az eljárás eddigi lépései és az engedélyezés után megjelent tudományos információk). Az EPAR Product information (‘Termékinformációk’) című szakaszának mellékleteiben szerepelnek az adott készítmény kísérőiratai (alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkeszövege). Mindhárom kísérőirat angolul és nemzeti nyelve(ke)n, tehát magyarul is megtalálható, olvasható a felületen (<https://www.ema.europa.eu/en>).

6.2. A kezdetek (középkor)

A jelen áttekintésben egészen a középkorig szükséges visszanyúlni, hiszen akkortájt születtek meg azok az egy-két soros feljegyzések, amelyeket a magyar gyógyszerészeti irodalom első emlékeiként tartunk számon. Ezeket a rövid szövegeket az írástudók, leginkább a papok rótták fel az általuk használt könyvek lapszéleire, üres lapjaira. Az első receptek gyógynövényekből készített főzetek, párlatok elkészítési módjait tartalmazták (Kapronczay 2013).

Hazánk egyik legrégebbi híres középkori nyelvemléke a XII. századi *Pray-kódex*. Nevét Pray György (1723–1801) jezsuita történétíró után kapta, aki a XVIII. században fedezte fel a művet Pozsonyban. A kódex 172 lapból áll, a lapok mérete: 32,5 x 5 cm, kézzel pergamenre írt középkori sacramentarium, azaz misekönyv, könyörgésgyűjtemény. A miseszövegek mellett áldások és imák szerepelnek benne. A könyv bevezető része egy naptárt tartalmaz, hónapokra és napokra lebontva. A kódex orvostörténeti jelentősége, hogy az egyes hónapok mellé, lapszélre kézzel írt egészségügyi intelmeket is tartalmaz, amelyeket több kutató „orvosi tanácsok”-nak nevez (Vida 1975). A kézirat ősforrása egy németországi karoling-rajnai latin nyelvű sacramentarium, amelynek keletkezési idejét 1050 előtti időre teszik. Ez alapján, 1083–1150 között készült el egy váci kézirat, amelyet 1192–1195 körül másoltak le. Ez utóbbi munkát nevezik Pray-kódexnek. A XIII. század elején a somogyvári bencés apátságban őrizték, ahonnan később a pozsonyi káptalan könyvtárába vitték. A kutatók szerint az egészségügyi szabályok Vácott kerültek a kódexbe (Szmodits 1984).

6.3. Nyomtatásban megjelent emlékek – az első iratoktól kezdve

A XVI. századból maradtak ránk a hazai orvos-gyógyszerészeti irodalom első nyomtatásban megjelent emlékei, amelyek jelentős része orvosbotanikai témához kapcsolódik. Ennek a műfajnak az egyik kiemelkedő és jellemző példája Méliusz Juhász Péter (1532–1572) *Herbarium az Fáknek, Fűveknek nevekről, természetekről és hasznokról* című könyve (1578. Kolozsvár: Heltai Gáspárné nyomdája). Méliusz Juhász Péter sok helyen hivatkozik arra, hogy

ezt a munkát több, általa nagyra becsült szerző művei alapján állította össze. Számos helyen olvashatjuk például Galenus, Dioskurides, Adam Lonicerus nevét, rájuk történő hivatkozását. Annak ellenére, hogy a későbbi korokban többen és többször is bírálták a könyvét, tény, hogy műve megbízható ismereteket tartalmaz a gyógynövények terápiás alkalmazásáról (Kapronczay 2009; Kapronczay 2013).

Méliusz Juhász Péter munkájának más elrendezésű, fontos növénytani leírásokat nélkülöző változata Beythe András *Füves Könyv*-je (a mű teljes címe: *Füves Könyv, füveknek és fákknak nevékről, természetekről és hasznokról irattatott és szöröztetött magyar nyelvön a fő Doctoroknak és természet tudó orvosoknak. Dioscoridesnek és Matthiolusnak bölts irásokbul*) (1595. Német-Újvár: Manlius), amely a második magyar nyelvű, nyomtatott herbárium (Kapronczay 2013). Mindkét mű felhívja a figyelmet a munkák gyógyászati – elsősorban botanikai – fontosságán kívül azok nyelvészeti hasznosságára is, hiszen valóban úttörő szerepet tölthettek be ezeken a területeken (Szepessy 1972).

Frankovith Gergely (1557 körül – 1600 körül) Sopron orvosa volt, *Hasznos és felette szükséges könyv...* című munkájának túlnyomó részében orvosi ismeretek találhatóak. A mű a különböző gyógyszerek és gyógymódok ismertetése mellett orvostársaival folytatott vitáit, valamint vallásos meditációkat és imádságokat is tartalmaz. A munka levitatottabb része a híres-hírhedt Serapium-kenet leírása, amely mellett még néhány orvosságleírás is olvasható (Kapronczay 2013, Szlatky 1985).

A nyomtatott irodalom kiegészítőiként számon tartott kéziratos művek az orvosló irodalom szerves részét alkották a XVI-XVII. században. A kéziratok jelentős része elveszett, elpusztult, ezért a számukat nem lehet meghatározni (Kapronczay 2013).

A magyar nyelvű kéziratosokat – amelyekben általában receptgyűjtemények találhatóak – összefoglalóan orvosságos könyveknek (Kapronczay 2013) vagy orvosló könyveknek (Gesztelyi 2014) nevezi a szakirodalom. Ezek egyik csoportját a borbély-sebész kéziratosok, a másik csoportját a házi orvosságos könyvek alkotják. A leírtakban nem foglalkoztak a betegségek okaival, elkülönítő jegyeivel stb., figyelmük pusztán a gyakorlatra irányult, mellőzve mindenféle elméleti megfontolást (Kapronczay 2013).

A borbély-sebész kéziratosok elméleti alapjai elenyészőek, a bennük felhalmozott tudás azonban jelentős. Külön fejezetek szólnak a sebkezelésekről, az érvágásról, tehát a gyógyszer-receptek elsősorban a sebész munkákra utalnak és főleg külsőleg használt gyógyszerek leírásait tartalmazzák. Annak ellenére, hogy a törvény tiltotta, mégis találunk bennük belső betegségek

gyógyítására is alkalmas gyógymódokat, szereket, sok esetben betegségeleírásokat. Az egyik legismertebb munka: Pettyeni Borbély Márton (1656–1701) *Orvosló könyve*, amelyben kéziratban 15 növényi készítmény receptje található. A receptek egyrészt orvostörténeti szempontból, másrészt a készítmények remélhető hatástani eredményei szempontjából is figyelemre méltóak (Kapronczay 2013, Kovácsics 1962). A másik szintén ismert munka Ponyikai Johann *Liber medicinarum* (1693) című műve (Kapronczay 2013, Keszler 2012).

A másik csoportot az ún. házi orvosságos és receptes könyvek alkotják, amelyek száma meghaladja a borbély-sebészi kéziratok számát. Ezek szerzői nemesek, nemesasszonyok, papok, akik saját családjuk, esetleg szűkebb környezetük számára gyűjtötték össze a ház körül található, főleg növényi alapú anyagokból és különösebb eszköz nélkül, egyszerűen előállítható szerek receptjeit. A medicinák, főzetek „osztályozása” betegségek, panaszok és számos esetben csak tünet alapján történik. Ezek a kéziratok egyéb házi teendőkre – állattenyésztés, növénytermesztés, borászat, halászat, kerti munka, méhészet stb. – utaló tanácsokat is tartalmaznak. További jellemzőjük még, hogy családon belül öröklődtek. Forrásaik a szerzők által olvasott könyvek vagy a barátaikkal, ismerőseikkel váltott levelezések közlései. A legismertebbek Apafi Anna, Batthyányné Poppel Éva, Lórántffy Zsuzsanna és Zay Anna receptleírásai (Kapronczay 2013), (Gesztelyi 2014).

A XVI. század utolsó harmadában (1570–1593 között) keletkezett Várad Lencsés György (1530–1593) az *Egész orvosságról való könyv*, azaz *Ars Medicina* című műve, amelyet szintén a magyar nyelvemlékek között tartunk számon (Kapronczay 2013; Molnár–Simon 1977). Ez a hatkötetes mű napjaink tudományos állásfoglalása szerint is az első nagy – csaknem 1000 ívrét – terjedelmű, magyar nyelvű orvosi munka, a magyar nyelvű természettudományos irodalom alapköve. Hatása még ma is csodálatos. Ennek az egyedülállóan magas színvonalú kéziratnak a szerzője magas rangú udvari úr, aki nagy valószínűség szerint orvosi tanulmányokat is folytatott, erre utal a leírtak orvosi ismeretanyaga, a mű szemlélete. A munka az egész emberi szervezet kóros állapotait mutatja be („a fejtől a lábíg”), megnevezve a betegségeket magyarul és latinul. Ezek után ismerteti a kór „okait”, „jeleit” és tanúságait”, végül felsorolja a javasolt gyógyszereket. Legalább 10 orvosságot nevez meg minden betegség esetén, de több esetben 40–50 szert is ajánl. A kutatók kimutatták a korabeli szakirodalom ismeretét, többek között Jean Fernel, Leohard Fuchs, Pietro Andrea Mattioli és Petrus Bayrius műveinek hatását és utalásokat az általuk használt gyógyszerekre. Lencsés György nyelvhasználata mellőzi a nyelvek értelmetlen keveredését, törekszik a világos magyar és az ettől eltérő nemzetközi, latin–görög fogalomkezelésre (Kapronczay 2013; Szabó T. 2010).

Weber János (1613–1686) felvidéki gyógyszerész, orvos, politikus, Eperjes főbírája, akinek tudását messze földön ismerték. A hozzá küldött tanítványok – irányítása alatt – kiváló szakemberekké váltak. 1644-ben írta híres művét, amelynek címe: *Amuletum Das ist: Ein kurtzer und Nothwendiger Bericht zur zeit der Pestilentz... Bartphae*. Magyarul: *Bartphae*, először 1685-ben jelent meg, később pedig a Csiki Klastromban gróf Kálnoki Borbála költségén 1739-ben. A szerző munkájának középpontjában a pestis megelőzésére alkalmazott különböző óvó rendszabályok és gyógymódok szerepelnek. A prevenció szempontjából legfontosabb a beteg és az egészséges emberek elkülönítése volt, ezt számos helyen hangsúlyozta Weber. Az alkalmazott gyógynövények leírásai mellett az „amuletumok”-ról, vagyis a misztikus-babonás eljárásokról is olvashatunk (Kapronczay 2013, Szinnyei József 1891, Szinnyei Ferenc 1914).

A kolostorkert (latinul: hortus claustralis) volt az európai kertművelés kialakulásának legjelentősebb színtere, a kolostor épületei által körbevett, zöld területek összessége. A kolostorkert fenntartása és gondozása legfőképpen gyógyítás céljából történt. A kertben a legfontosabb értékeket a gyógynövények jelentették, de gyümölcsös-, szőlős- és zöldségeskert művelésével is foglalkoztak a szerzetesek. A sírok között a temetőt is gyümölcsfákkal ültették be. A kolostorkert különböző fajtáit összefoglaló névvel hortus sanitatis, vagyis az 'egészség kertje'-nek is nevezték. A kert a szerzetesek számára a bibliai paradicsomkert képét is jelentette, ezért e felfogás szerint becsülték, ápolták. A reneszánsz idején jelentek meg először, majd az azt követő évszázadokban egyre nagyobb számban azok a könyvek, amelyek a kertműveléssel és a növények mindennapi hasznosításával foglalkoztak (Diós–Viczián 2009, Kapronczay 2013).

A tervezett, tudatosan kialakított kertek másik színtere a világiak által létrehozott orvosi kertek voltak, idetartoztak az egyetemi botanikus kertek is. Mind a magyarországi, mind az erdélyi kertkultúra az európai mintákat követte.

A máig fennmaradt leírások szerint a harmadik kerttípus a főnemesi udvarházhoz vagy kisebb majorsághoz tartozó díszkert és veteményeskert volt, hiszen ezekbe a kertekbe is telepítettek gyógynövényeket. Ismertek a kertkultúra és a tervezett gyógynövény-termesztés irodalmának hazai nyomtatott emlékei is (Kapronczay 2013, Stirling 1985).

Ezen emlékek közül az egyik legfontosabb a Lippay János (1606–1666) jezsuita szerzetes által írt *Posoni kert... 1–3.* című könyv, amely a magyar botanikai szakirodalom első jelentős példánya, korának fontos botanikai enciklopédiája volt. Az Európa-szerte híres pozsonyi kert a szerző bátyja, Lippay György (1600–1660) esztergomi érsek híres kertje volt, amelyet Forgách

Ferenc alapított a XVI. század második felében. Lippay György továbbfejlesztette és építészeti is átalakította a területet, amelyben kiterjedt gyógynövény-, gyümölcs-, zöldség- és dísznövénytermesztés folyt. Ehhez a kerthez fűződik a szerző életének utolsó, termékeny korszaka, aki szerint a kert „a földön talált csillagos ég”, ami „új életet ad, erőt nyújt, bűt, bánatot kerget”. A három kötet témája különböző, az első kötet címe: *Virágoskert*, 1664-ben jelent meg Nagyszombaton; a második kötet a *Veteményeskert*, Bécsben látott napvilágot szintén 1664-ben; végül a harmadik kötet a *Gyümölcsöskert* címet viseli és 1667-ben jelent meg szintén Bécsben, a szerző halála után. A munka második kiadása Streibig János Gergely könyvnyomtató nevéhez fűződik, aki saját költségén jelentette meg Győrben, csaknem 100 év elteltével az első kiadás után, 1753-ban. Mindhárom kötet nyelvezete csodálatos, anyaga nemcsak nyelvtörténeti, hanem művelődéstörténeti szempontból is jelentős. Betekintést nyújt továbbá a korszak hiedelemvilágába, hiszen tetten érhetjük benne a népi gyógyászat ősi formáinak továbbélését is. Az érseki kert az évszázadok alatt sajnos megsemmisült, a következő korok csak leírások és metszetek alapján ismerték meg (Rajslí 1996, Kapronczay 2013).

A XVII. században Bornemissza Anna (1630 körül – 1688), Erdély fejedelemsasszonya megbízást adott Nadányi Jánosnak (1643–1707), a nagyenyedi református kollégium tudós tanárának, hogy fordítsa le magyar nyelvre a francia Antoine Mizauld (1510–1578) híres könyvét, amelynek címe: *Alexikepus, seu auxiliaris et medicus hortus, rerum varium & secretorum remediorum....* A mű először 1564-ben jelent meg Párizsban, majd számos nyelvre lefordították. Magyarul *Kerti dolgoknak leírása négy könyvekben...* (Nadányi 1669) címmel jelent meg Kolozsváron 1669-ben. Számunkra legfontosabb a kiadvány *Alexikepus*, vagyis *Orvosi kert* című fejezete, amelyben a gyógyászati célra felhasználható kerti növényeket ismerteti. A gyógyászati alkalmazások ismertetése során a szerző korábban élt neves tudósok munkáira hivatkozott, többek között Dioszkuridész, Celsus, Avicenna, Plutarkhosz, Levinus Lemnius megfigyeléseire, leírásaira (Kapronczay 2013).

Perliczi János Dánielnek (1705–1778) 1740-ben három magyar nyelvű orvosi kötete is megjelent Budán. A jelen téma szempontjából ezek közül a következőt fontos megemlíteni: *Testi békességre vezérlő úti-társ. Az: A' sok féle nyavalyákkal küszködő Testnek szükségére alkalmaztatott Házi és Úti Patikátskának Rövid és summás le-írása....* A szerző álláspontja szerint az orvosok és a patikusok már olyan sokféle gyógyszert kitaláltak, hogy szükség van valamilyen szelekcióra, vagyis olyan szereket kell ajánlani, amelyek a leghatásosabbnak bizonyultak, megfelelő összetételűek és természetes eredetűek. A javasolt gyógyszereket kóros állapotra utaló tünetek szerint négy fejezetben csoportosította, számuk nem volt sok, csupán a

legszükségesebbeket sorolta fel. A könyv másik írása a *Medicina pauperum Az: Szegények számára való házi orvosságoknak Az köztük leg-inkább és leg-gyakrabban uralkodni szokott nyavalyák ellen való alkalmaztatás...* című, amelynek számunkra legfontosabb második részében „a fejtől a lábíg” jelentkező panaszokra ajánlott gyógyszereket ismerteti, leírja a főzetek, porok elkészítési módjait. Ezen orvosságok között természetesen a gyógynövényi eredetű szerek is helyet kaptak. A csakis patikában kapható, tehát házi szernek nem minősülő gyógyszerek beszerzésére a működési helyéhez, lakóhelyéhez legközelebbi losonci patikát ajánlja, amely a Felvidék legkorábbi alapítású patikája volt. Abban az időben sok kiadvány jelent meg a „szegények patikája” műfajában, ez a könyv is ezt példázza. Természetesen a magyar nyelven való közreadás elengedhetetlen volt ezekkel a munkákkal kapcsolatban (Kapronczay 2013, Szelestei Nagy 1978).

A gyógynövények népszerűsége, kultusza, terápiás célra történő alkalmazása a XVIII. századi orvoslásra is nagy hatást gyakorolt. Szakembereknek (orvosoknak, gyógyszerészeknek) szól Csapó József (1734–1788) *Új füves és virágos magyar kert, melyben mindenik fűnek és virágnak neve, neme, ábrázatja, természete és ezekhez képest különféle hasznai értelmesen megjegyeztettek* (1775. Pozsony: Landerer) című szép műve, amelyet a **magyar botanikai szaknyelv** első kiemelkedő munkái között tartanak számon. A szerző a gyógynövényeket nevük betűrendje alapján sorolja fel, de még nem használja a Linné-féle rendszertant³⁶. Csapó József bemutatja a növényt – pontos botanikai leírást adva –, majd a gyógyításban hasznosítható részét (termését, virágát, levelét, szárát, gyökerét stb.), a begyűjtés idejét, és leírja, hogy milyen betegség ellen használható, alkalmazható (Kapronczay 2013).

A nép körében az alábbi munkák voltak nagyon népszerűek: Juhász Máté minorita szerzetes *Házi különös orvosságok* (1768. Kolozsvár: Jézus Társaság) című műve, valamint Szentmihályi Mihály egri kanonok azonos című munkája (1791. Vác). Nediliczi Váli Mihály *Házi orvosi szótártska* (1792. Győr) című könyvét is a kortársak és a későbbi kutatók nagyon sokszor vizsgálat tárgyává tették (Kapronczay 2013).

A gyógyszerészképzés beindulása a nagyszombati orvosi karon jelentős változásokat és fejlődést hozott a gyógyszerésztudomány és a gyógyszerészeti szakirodalom fejlődésében. Joseph Jacob Plenck (1739–1807) a nagyszombati, a budai orvosi egyetemeken, majd a

³⁶ A *Systema Naturae* (A természet rendszere) első kiadása 1735-ben volt. Karl von Linné (1707-1778) a tudományos növényrendszertan megalapozója.

Josephinumban is oktatott, élete utolsó éveiben pedig a katonai gyógyszerárak felügyeletét látta el. A gyógyszerészettudomány is sokat köszönhet neki, hiszen az 1770-es évektől tudományos értékű gyógyszerészeti műveket írt latin és német nyelven (Kapronczay 2013).

Szintén a nagyszombati orvosi karon kezdődött Winterl József Jakab (1739–1809) orvos, botanikus, kémikus oktatói működése, aki 1784-ben – saját költségén – hozta létre az orvos- és gyógyszerészhallgatók oktatásában kiemelkedő eredményeket hozó egyetemi botanikus kertet. A kémia és a botanika nemzetközileg is elismert magyar szaktekintélye volt. Német és latin nyelven írt és megjelent művei szintén értékes emlékei, jelentős állomásai a gyógyszerészet fejlődésének (Kapronczay 2013, Szinnyi J. 1891, Szinnyi F. 1914).

Földi János (1755–1801) orvos, természettudós, nyelvész, irodalmár *Rövid kritika és rajzolat a magyar Fűvésztudományról* (1793. Bécs) című könyve a modern magyar nyelvű botanika alapműve. A munka egyik célja a magyar növénynevek rendteremtése az addig uralkodó káoszban. A növénynevek osztályozása a Linné-féle rendszertanon alapul, amely minden növényt nemi és faji névvel lát el. Művében kiemelte a nép által használt és a régi növénynevek gyűjtésének jelentőségét, emellett közreadta a mintegy háromszáz szónyi saját gyűjtését is. Felvilágosodott szellemben figyelmezteti az olvasót a vallási képzeteket idéző, babonás nevek kiszűrésére. Következő fontos lépésnek tartotta új növénynevek létrehozását – fordítás, szóösszetétel vagy analógia útján (Sötér–Pándi 1965, Kapronczay 2013).

Földi János munkája alapul szolgált Diószegi Sámuel (1761–1813) és Fazekas Mihály (1766–1828) *Magyar Fűvészkönyv* (Diószegi–Fazekas 1807. Debrecen) című művének (első kötet), valamint Diószegi Sámuel *Orvosi fűvész könyv* (1813. Debrecen: Csáthy György) című munkának (második kötet) összeállításához. A fűvészkönyv címszó alatt az alábbi tudnivalók szerepelnek a szakirodalomban: „vadon termő és kertekben termesztett növények rendszeres leírását, orvosi hasznát és táplálkozási felhasználhatóságát tartalmazó kéziratos vagy nyomtatott könyv” (Ortutay 1979). A Magyar Fűvészkönyv Linné rendszerén alapul és megpróbálta összeegyeztetni a népszerűsítés igényeit a tudomány szempontjaival. Felkeltette az olvasó érdeklődését a magyarországi növényvilág iránt. Hatása a reformkorban óriási volt. A mű a botanikatudomány és a magyarnyelvűség szempontjából is fontos állomásnak számít. Az Orvosi Fűvészkönyv ettől sokkal kisebb jelentőségre tett szert (Ortutay 1979, Kapronczay 2013).

Az Osztrák-Magyar Monarchia országaiban a gyógyszerkönyvek³⁷ (pharmacopea, dispensatorium, taxa) hosszú ideig a Bécsben használt ún. Dispensatoriumok alkalmazását írták elő. Mária Terézia (1717–1780) uralkodási idején (1740–1780) a *Dispensatorium Pharmaceuticum Austriaco-Viennense* című, 1729-ben megjelent gyógyszerkönyv volt érvényben (Balázs 2007). Ezt a gyógyszerkönyvet a bécsi orvosi kar hozta létre, utolsó, teljesen átdolgozott változata 1770-ben jelent meg. Csehországban a prágai orvosi kar állította össze az ország gyógyszerkönyvét, címe: *Dispensatorium Pragense*, amely 1739-ben jelent meg (Rádóczy 1984). Magyarországon egyrészt a bécsi, másrészt a prágai Dispensatorium iránymutatásait alkalmazták (Kapronczay 2013).

Az önállósodásra való törekvés eredményeként 1732-ben Kassán kinyomtatták az *Antidotarium Cassoviense* című 28 oldalas könyvecskét (Halmai 1964), majd nem sokkal később, 1745-ben Pozsonyban, a Royer nyomda gondozásában megjelent a *Taxa Pharmaceutica Posoniensis...* (Torkos Justus 1745) című kiadvány. A pozsonyi taxát Torkos Justus János (1669–1770) orvos, kémikus állította össze, a mű előmunkálatairól már 1742-ből származnak írásos dokumentumok (Kenyeres 1994). Az alapanyagokkal és a compositákkal kapcsolatban a bécsi diszpenzatórium szolgált munkája alapjául, az árak meghatározása során azonban a gyógyszerész érdekei mellett a beteg anyagi terhelhetőségét is figyelembe kellett vennie. A munkát „részekre és cikkelyekre” osztotta, tehát nem alfabetikus sorrendben közli a tudnivalókat. Az elnevezések – figyelembe véve az országban használt nyelveket – latinul, magyarul, németül és szlovákul jelentek meg. A mű bevezető részében Torkos kifejtette, hogy a magyar elnevezésekkel volt a legtöbb munkája. Saját kéziratai, valamint a korábban megjelent szótárak, könyvek és herbáriumok kéziratai segítségével azonban áthidalta ezeket a nehézségeket, ugyanis hozzá akart járulni „a hazai nyelv dicsőségéhez”. A *Taxa Pharmaceutica Posoniensis...* 102 oldal terjedelemben 52 levelet tartalmaz. A munkát a szakirodalom több helyen gyógyszerkönyvnek, máshol gyógyszerkönyvet pótló könyvnek nevezi, azonban mégsem tekinthető gyógyszerkönyvnek, mert a gyógyszerkönyv általános és kötelező jellemzői közül nem tartalmaz sem a gyógyszerkészítés módjára, sem a gyógyszer hatékonyságára vonatkozó adatokat. A pozsonyi taxa egyik legfontosabb jelentősége, hogy gazdasági érdekeket is

³⁷ A gyógyszerkönyv (latinul: pharmacopea) a gyógyszerek készítésének, a gyógyszerek minőségének, a gyógyszerek ellenőrzésének és a gyógyszerek minősítésének általános szabályait tartalmazza. A gyógyszerek gyártóira, forgalmazóira, az orvosokra és gyógyszerészekre nézve kötelező hivatalos kiadvány. Az egyes gyógyszerek minőségét és összetételét tartalmazza, külön jogszabály szerinti szerv által kiadott, ill. módosított könyv (*Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2005. évi XCV. törvény*).

figyelembe vesz, hiszen szem előtt tartja a gyógyszerész (mint kereskedő) és a beteg anyagi érdekeit is. Torkos legfontosabb érdeme az etikai elemeket és a gyakorlati jellemzőket ötvöző tömör összefoglalás (Kapronczay 2013).

A gyógyszerkönyvek (pharmacopoea) minden időben tükrözték az adott kor ismeretanyagát, tudományosságát. A szakirodalom szerint a hivatalos gyógyszerkönyvek könnyebben, szívesebben tartották meg a hagyományokat, mintsem átvették a legújabb kutatási eredményeket. A XVIII. században ezen a téren is változások következtek be. Az osztrák Gerard van Swieten (1700–1772) nevéhez kapcsolódó egészségügyi reformok a gyógyszerészetet is érintették, bevezette a megfelelő szintű képzés megszervezését, valamint a gyakorlati munka területeit. 1770-ben lépett életbe a *Generale Normativum in Re Sanitatis* egészségügyi főszabályzat, amely a kb. 20 évig tartó ún. „rendelkezési sorozat” törvényeit foglalta össze. Ez a közegészségügyi jogszabálygyűjtemény – az 1773. évi és az 1787. évi kiegészítő rendeletekkel együtt – az első országos érvényű közegészségügyi alaptörvényünk (Kapronczay 2013).

Néhány évvel később, 1774-ben Milánóban jelent meg nyomtatásban a *Pharmacopoea Austriaco-Provincialis* nevű új gyógyszerkönyv. Az ebben foglaltakat Ausztriában és az örökös tartományokban 1776-ben léptették életbe, Magyarországra pedig 1779-ben terjesztették ki. Az új gyógyszerkönyv mind tartalmában, mind szemléletében eltért az addigi kiadványoktól, sokan elégedettek voltak vele, viszont sok vita forrását is jelentette. A változást a másfajta szempontú elrendezés és a gyógyszerkincs lényeges csökkentése adta. Az első részben 51 ásványi, 421 növényi és 54 állati eredetű anyagot tartalmaz, megadva ezen anyagok latin és német elnevezéseit is. A második fejezet kémiai jeleket, mértékegységeket, súlyokat ismertet, ezt követik a gyógynövényekkel kapcsolatos közlések. A harmadik részben pedig a compositákat és a kémiai preparátumok elkészítésének módjait mutatja be. A kötet újszerűsége abban is állt, hogy ez a munka volt az első ún. birodalmi pharmacopoea, hiszen az egész Habsburg Birodalomban érvényes volt. A tartományi gyógyszerkönyv összeállítói között meg kell megemlíteni Anton Störck (1731–1803) protomedikust, Nicolaus Joseph Jacquin (1727–1817) a bécsi egyetem professzorát és Johann Jacob Well (1725–1787) professzort, aki gyakorló gyógyszerész, a bécsi „Fekete Medve” gyógyszertár tulajdonosa is volt (Grabarits 2009, Kapronczay 2013).

A *Pharmacopoea Austriaco-Provincialis* gyógyszerkönyv bevezető részében a szerzők megemlítik, hogy a lakosság igényeire és az idősebb gyakorló orvosok szokásaira való tekintettel megtartottak néhány olyan gyógyszert, amelyek hatásosságát megkérdőjelezték

(Kapronczay 2013). Ez a megjegyzés felkeltette a fiatalabb orvosnemzedék figyelmét és felélesztette vitakedvét. Elsősorban Huszty Zakariás Gottfried Teofil (1754–1803) orvos nevét szükséges megemlíteni, aki orvosi oklevelét a nagyszombati orvosi karon szerezte meg 1774-ben. 1775-től Pozsony főorvosa volt, valamint számos külföldi társaság tagja, továbbá természettudományi és orvosi munkák szerzője (Kapronczay 2004, Kapronczay 2013). 1785-ben Pozsonyban és Lipcsében adta ki a *Kritischer Kommentar über die österreichische Provinzialpharmacopee mit einem Entwurfe zu einem gemeinnützigen verbesserten Dispensatorium* című munkáját, amelyben a birodalmi gyógyszerkönyvvel kapcsolatos kritikája fogalmazódik meg. Hiányolta gyakorló orvos bevonását a kötet összeállításába, hiszen a patikus az orvos előírása alapján készíti el az alkalmazott gyógyszert. Huszty álláspontja szerint a jó gyógyszerkönyv egyik ismérve, hogy pótolja a szakmai hiányosságokat, másrészt segítséget nyújt. Az alábbi pontokban fogalmazta meg a jó gyógyszerkönyv tartalmi elemeit: (1) Csak a nélkülözhetetlen gyógyszereket tartalmazza, tehát ne szerepeljenek benne hatástalan szerek, túl költséges anyagok és olyan drága külföldi alapanyagok, amelyek pótlását olcsó(bb) hazai anyaggal meg lehet oldani; (2) Ne szerepeljenek benne undort keltő – főleg állati eredetű – szerek, ezeket helyettesítsék más anyagokkal; (3) Legyen több ásványi és növényi eredetű alapanyag a gyógyszerekben; (4) A compositák (összetett szerek) alkalmazása történjen szigorúbb keretek között; (5) A gyógyszerek vegyi előállítása során az egyszerű, biztos és költségkímélő megoldásokat részesítsék előnyben; (6) Ne tároljanak a patikákban könnyen romlandó gyógyszereket; (7) Szorgalmazta a nomenklatúra megújítását, hiszen a beteg nem érti a fantázianeveket, továbbá kijelentette: „hagyjuk az égi elnevezéseket a teológusokra”; (8) Legyenek a patikákban szín-, illat- és ízjavító anyagok is; (9) Az egyes gyógyszerek megnevezése mellett fel kell tüntetni a gyógyhatást és az adagolást is. Huszty legnagyobb érdeme, hogy kritikai megjegyzések helyett konkrét, reformokra irányuló javaslatokat fogalmaz meg. A kötet összeállítása során híres szerzők, tudósok műveire hivatkozott, a külföldiek közül Baldinger, Bergmann, Crantz, Gleditsch, Gmelin, Linné, Reinhold, van Swieten, Wiegleb stb. munkáira, a magyarok közül pedig Hatvani, Weszprémi, Plenk és Winterl munkáira támaszkodott. A leírtakat saját kísérleteinek tapasztalataival és gyógyító gyakorlatának eredményeivel egészítette ki. A munka erőteljes bel- és külföldi visszhangot váltott ki. Az idősebbek általában negatív véleményeknek adtak hangot, a fiatalabb nemzedék viszont üdvözölte, támogatta Huszty javaslatait, sokat és sokan idéztek művéből (Kapronczay 2013).

A gyógyszerkönyv teljesen ill. alapjaiban átdolgozott kiadása 1794-ben jelent meg *Pharmacopoea Austriaco-Provincialis emendata* címmel. Szerkesztői: Anton Störck (1731–

1803), Nicolaus Joseph Jacquin (1727–1817) és a fia, Joseph Franz Jacquin (1766–1839) voltak. Ez a kicsi kötet már kevesebb mint 220 oldalt tartalmazott. Az előszóban arról a hatalmas fejlődésről lehet olvasni, amely az akkortájt megjelenő kísérletes orvostudomány korszakának a kezdetét jelentette. A kísérletekkel nem bizonyított anyagok számát drasztikusan lecsökkentették (526-ról 296-ra), a kompoziták számát szintén (503-ról 399-re). Az új anyagok közé – William Withering (1741–1799) kísérletei alapján – bekerült a gyűszűvirág (*Digitalis purpurea*). Törölték a kötetből az alkimista jelképeket, elhagyták a korábbi kiadások általános rendelkezéseit is. A könyvet az orvos- és gyógyszerészképzés részének tekintették és a benne lévő tartalom elsajátítását kötelezővé tették mind az orvosok, mind a gyógyszerészek számára (Ganzinger 1971).

Az újkori természettudomány legkülönlegesebb korszaka a XVIII. század közepétől a XIX. század közepéig tart. Ezt a nagyjából 100 éves időszakot – amelyre számos eredményes és eredménytelen próbálkozás jellemző – a felvilágosulás századának nevezik és ez a kifejezés nemcsak a szellemtudományok, hanem a természettudományok fejlődésére is nagyon találó. A tudományok kiléptek több évszázados elzárkózottságukból és nemcsak misztikus jelölésrendszereikkel, hanem a tudomány addigi nyelvével, a latinnal is szakítottak (Szökefalvi-Nagy 2012).

A XIX. századi gyógyszerészeti kézikönyvek között mindenképpen meg kell említeni Kováts Mihály (1762–1851) kétkötetes munkáját, amelynek címe: *Magyar patika, az a Magyar- és Erdély-Országban termő patikai állatok, növények és ásványok, orvosi hasznaikkal egyetemben. A falusi Külörvosoknak, Földesuraknak és Lelkitanítóknak számokra* (1835. Pest: Eggenberger). A munka összeállításában füveskönyvek, gyógyszerkönyvek (diszpenzatóriumok) és hivatalos gyógyszerkönyvek (farmakopeák) adatait, ismereteit is felhasználta a szerző. Annyiban különbözik az addig megjelent magyar nyelvű füveskönyvektől, hogy elsőként tartalmazza – a növényeken kívül – az ásványi és az állati eredetű alapanyagokat. A gyógyszerkönyvekhez viszont abban hasonlít, hogy az orvos receptje alapján nagyon pontosan leírja a gyógyszerkészítés módját, menetét. A munka egészségügyi felvilágosító és egészségnevelő szerepe szintén kiemelkedő. A szerző az első kötetben az egyszerű gyógyszerekkel foglalkozik, alfabetikus sorrendben közli a növényi, állati és ásványi anyagokból készíthető gyógyszerek leírását. A mű **nyelvészeti érdemei** közé tartozik, hogy Kováts a magyar nyelvű elnevezések mellett feltüntette a népies neveket és a szerek hivatalos latin, valamint német elnevezéseit is. A második kötet középpontjában az összetett gyógyszerek („készítmény vagy praeparatum orvosságok”) állnak. A hatodik fejezetben – többek között –

táblázatos formában közli az alapanyagok nevét latinul és magyarul, majd a gyógyszerek kémiai leírása, tulajdonságai következnek. Az utolsó rész a „Számszer”, tehát a névmutató, amely közel 300 olyan tudós nevét tartalmazza, akiknek az írásaiból idézett a szerző. A munka összefoglaló jellemzése: egyrészt értékes gyógyszerészeti kézikönyv, másrészt a népnek szóló, fontos egészségügyi felvilágosító irodalom, és végül, de nem utolsó sorban a **gyógyszerészeti szaknyelv** egyik kincseshányója, mind a kortársak, mind az utókor kutatói számára (Kapronczay 2013).

Az elmúlt évszázadokban hazánkban több alkalommal is felmerült a hazai termékek védelme – tényekkel alátámasztott okok alapján. A XVIII. században Bél Mátyás vezetésével komoly kutatások folytak – többek között – a Magyarországon termő gyógynövények megismerésére, hazai és külföldi megismertetésére, valamint hasznosítására vonatkozóan. Mindennek részben gazdasági jellegű okai voltak. Ennek a kezdeményezésnek az eredményeként jelent meg 1828-ban Wágner Dániel (1800–1890) vegyész, gyógyszerész kétkötetes munkája, amelynek magyar címe: *Gyógyszerészeti orvosi növénytan*, amelyben megtalálható mindazon növényeknek a leírása és ábrázolása, amelyek a császári és királyi osztrák gyógyszerkönyvben 1820-tól előfordulnak, különös tekintettel a botanikai és gyógyszerészeti szinonimiákra, valamint a tárgyalt orvosi anyagok hamisítására és eltévesztésére, pontosan a természet után lerajzolt és kifestett képekkel (1828–1829. Wien: Ferdinand Ullrich nyomdája). A kiadványt a kutatók a magyar gyógynövényirodalom egyik legjelentősebb alkotásának tekintik. Ez – a maga korában egyik leghíresebb magyar botanikai mű – mintegy 250 kézzel színezett könyvmatort tartalmaz. A gyógynövények elnevezéseit latin, német, olasz, magyar és szlovák nyelven is megadja a szerző, így a kiadványt szinte az egész Osztrák-Magyar Monarchia területén használhatták. A növénytan leírását az egyes fajok gyógyászati jelentősége és előfordulási helye követi. A kötet kétféle formában – egyrészt olcsóbb, kevésbé díszes, fekete-fehér lapokkal, másrészt drágább, díszesebb, színes lapokkal – került forgalomba (Kapronczay 2011). A reformkor gyógyszerészeti irodalma mellett gyógyszerészeti témában megvédett doktori értekezések is gazdagították a köteteket. Lavoisier és Berzelius munkássága következtében átalakult a **vegyészeti nevezéktan** is, megjelentek az új szakkifejezések, az évszázados hagyományokon alapuló terminológia pedig lassan feledésbe merült. A magyar gyógyszerészképzés mind tartalmilag, mind formailag megújult, a vizsgakövetelmények magasabb szintű tudást írtak elő, emellett újítások jelentek meg a vizsga letételének módszerében is (Kapronczay 2013). Wágner Dániel (1800–1890) a XIX. századi magyar tudományos élet egyik kiemelkedő alakja volt, tudományos munkássága is gyógyszerészeti kutatásaihoz, munkájához kapcsolódott. 1834-ben

saját patikát nyitott, majd megalapította az első pesti vegyészeti gyárat, amely később a Hungária Vegyiművek nevet kapta (Kapronczay 2011).

A reformkori nyelvújítási mozgalom a köznyelv és a szépirodalmi nyelv megújítása mellett célul tűzte ki a **legkülönbözőbb tudományágak magyar szaknyelvének** létrehozását is, valamint az addig használt szakszavak korszerűsítését. 1813-ban életbe lépett egy új egyetemi tanulmányi rend, amely a gyógyszerészeti képzésben is gyökeres változásokat idézett elő (Kapronczay 2013).

Frantz (Ferenczy) György (1806–1870) gyógyszerésznek 1827-ben jelent meg kémiai értekezése, amelynek a címe: *Rövid kémiai értekezés a hamany ibolatról és a fojtó savnak tisztáltatásáról*, melyet a kir. pesti universitásban, említett készítményének felmutatása idején 1827-ben előadott mint növendék patikárius (Dörnyei 2010). Az értekezés hatással volt annak a kötetnek a megjelenésére, amelyet Schuster János (1777–1838) szerkesztett és 1829-ben adott ki. A munka 13 gyógyszerészeti értekezést tartalmaz, valamennyi dolgozatot magyar nyelven írták. A magyar nyelv fontosságára maga Schuster is kitért a kötet előszavában. A professzort a **vegyészeti magyar szaknyelv** megalapítójának tekintjük. 1844-ig 99 doktori értekezés jelent meg nyomtatott formában, amelyből 81 magyar, 17 német és 1 latin nyelvű. Schuster halála után utódai már nem tartották annyira fontosnak a magyar nyelv túlsúlyát a tudományos értekezésekben (Kapronczay 2013).

Felletár Emil (1837–1914) és Kátai Gábor (1831–1878) *A gyógyszerészeti tudományok alapvonalai* (1864–1867. Pest: Budapesti Gyógyszerész Testület, Trattner) című munkája volt az első olyan kézikönyv, amelyet nemcsak oktatási, hanem gyakorlati célokra is használhattak. Felletár Emil gyógyszerész a magyar törvényszéki toxikológia elismert művelője, hazai megteremtője volt (Antall 1958). Kátai Gábornak további számos gyógyszerészeti műve jelent meg, egyik legfontosabb feladatának a gyógyszerek növényi, állati és ásványi eredetű alapanyagainak kutatását és leírását tekintette (Kapronczay 2013).

Katona Zsigmond (1828–1902) gyógyszerész, szabadidejét a hazánkban akkortájt hiányzó gyógynövények tanulmányozására fordította. Kollégái figyelmét szaklapok útján hívta fel arra, hogy Magyarországon is lehetne termesztetni olyan gyógynövényeket, amelyeket drága pénzért külföldről hoznak be. Létrehozott egy botanikus kertet, amelyből nemcsak saját gyógyszerészeti szükségleteit oldotta meg, hanem eladásra is jutott a gyógynövényekből. Egyaránt voltak hazai és külföldi vevői is (Kemény 2013). Katona Zsigmond közbenjárására és többszöri sürgetésére a Magyarországi Gyógyszerészek Országos Egylete 1879-ben elhatározta egy saját könyvkiadó

létrehozását. A fő cél eredeti magyar gyógyszerészeti szakmunkák közreadása volt, egyrészt önálló kutatásokra támaszkodva, másrészt magyar nyelvre lefordított külföldi szakirodalmak alapján. Kiírtak egy pályázatot is, amely a gyakornokok oktatására alkalmas kézikönyv megjelentetésére szolgált. A próbapályázatot Csurgay Kálmán (1858–1892) nyerte meg 1881-ben, munkája *Gyógyszerészeti tankönyv gyakornokok számára* címmel jelent meg (1883. Pest: Eggenberger), több mint 700 oldal terjedelemben (Kapronczay 2013). Csurgay Kálmán gyógyszerész, lapszerkesztő, szakíró 1885-ben megalapította a *Gyógyszerészi Közlönyt*, amelynek haláláig főszerkesztője volt. Ebben a lapban saját szakügyi és tudományos közleményeit is megjelentette. Minden évben kiadta a *Gyógyszerészek Évkönyvét* is (Fazekas 1977).

A XIX. század végén jelent meg Vámosy Zoltán fordításában a *Cloetta Filehne Gyógyszertani Tankönyve* című munka (1894. Budapest: Singer és Wolfner kiadása), amelyet *Arnold Cloetta és Wilhelm Filehne Lehrbuch der Arzneimittellehre und Arzneiverordnungslehre* (1881) című kötete alapján készítette el a fordító (Kapronczay 2013).

Fontos megemlíteni Bókay Árpád (1856–1919) belgyógyász, farmakológus, egyetemi tanár, az MTA levelező tagja *Újabb gyógyszerek* című munkáját (1891. Budapest: Magyar Orvosi Könyvkiadó Társulat), amely az általános gyógyszerészet témakörében íródott. A mű a XIX. század végén, több kiadvány mellett a tudományos gyógyszerészet szakirodalom gazdagodását, kiteljesedését hozta. Bókay Árpád a *Magyar Orvosi Archivum* című magas színvonalú tudományos folyóirat egyik alapítója és szerkesztője volt. Nagyon jelentősek belgyógyászati, toxikológiai, balneológiai vizsgálatai is (Kapronczay 2013, Kenyeres 1967).

Than Károly (1834–1908) nevét a magyar gyógyszerészeti vegytan kimagasló kutatói és oktatói között kell megemlíteni, több mint fél évszázadon át a magyar kémiai élet vezető egyénisége volt. Kétkötetes főművének címe: *Kísérleti chemia elemei* (1897. Budapest: Szerzői magánkiadás), amely napjainkban is nagy értékű, továbbá több mint száz megjelent tanulmánya szintén figyelemreméltó. Munkáit a gyógyszerész- és orvostanhallgatók mint tankönyvet használták (Kapronczay 2013, Beck – Gazda – Perjámosi – Bodorné Sipos 2014).

6.4. Gyógyszerkönyveink

Ebben az alfejezetben a magyar gyógyszerkincs további elemei, a hazai gyógyszerkönyvek kerülnek bemutatásra. Az első hivatalos, önálló magyar gyógyszerkönyv 1871-ben jelent meg *Magyar gyógyszerkönyv – Pharmacopoea Hungarica* címmel (Kiadó: Pesti Könyvnyomda Részvény-társulat). A gyógyszerkönyv egyrészt tükrözi egy ország gyógyszerészeti kultúráját,

másrészt mindenkori szabványa egy ország gyógyszerellátásának. Az önálló magyar gyógyszerkönyv összeállítását és megjelenését a Kiegyezés (1867) tette lehetővé, ugyanis a dualista államon belül kialakult kormányzati függetlenség még ideiglenes jelleggel is kizárta a VI. Osztrák Gyógyszerkönyv (1869) használatát. Az első hazai gyógyszerkönyv iránti igény már az 1830-as években felmerült, a pesti egyetem orvosi karát kérték fel a munka összeállítására. A kidolgozás azonban csak nagyon lassan haladt. Különböző volt a vélemény a gyógyszerkönyv nyelvével kapcsolatban, ugyanis a soproniak és a debreceniek a latin nyelv mellett foglaltak állást, míg mások az osztrák gyógyszerkönyvet javasolták alapul venni. Kijelöltek egy szakmai bizottságot, amelynek élére Than Károlyt nevezték ki, a bizottság további tagjai pedig Balogh Kálmán, Csatáry (Grósz) Lajos, Jármay Gusztáv, Jurányi Lajos, Korányi Frigyes, Margó Tivadar, Müller Bernát és Ráth Péter voltak. A későbbiekben végül is elkészült az 510 cikkelyes gyógyszerkönyv. A munka 46 kötelező kémszert tartalmazott, ezek használatához azonban kötelezővé tették a szükséges felszerelést. A modern kémiai gondolkodásra utal, hogy a kémiai cikkelyek elején képleteket és molekulasúlyokat tüntettek fel. A gyógyszerkönyv 1872-ben lépett hatályba. A munkát – amelyet a nemzetközi szakirodalom is nagyra értékelt – magyarul és latinul is kinyomtatták.

A II. Magyar Gyógyszerkönyv – Pharmacopoea Hungarica 1888-ban jelent meg szintén Than Károly elnökletével. A kiadvány 516 cikkelyt tartalmaz 716 oldal terjedelemben.

A III. Magyar Gyógyszerkönyvet – pontos címe: *Magyar gyógyszerkönyv III. (Pharmacopoea Hungarica)* – 1909-ben adták ki. Bókay Árpád főszerkesztő vezetésével készült el az 537 cikkelyt tartalmazó, 430 oldalas munka.

Mindkét kötet a magyar gyógyszerészet jelentős szakmai fejlődését jelentette.

A IV. Magyar Gyógyszerkönyvet, amely a *III. Magyar Gyógyszerkönyv* javított, bővített anyaga, 1934-ben adták ki. Vámosy Zoltán oroszánrészt vállalt az 564 cikkelyt tartalmazó, 435 oldalas mű létrehozásában és megjelenésében. A munka I. része a főszerkesztő nevéhez fűződik, címe: *IV. Magyar Gyógyszerkönyv az orvos szempontjából*. A kiadvány II. részét Berkovits Károly állította össze és *A gyógyszerkönyv a gyógyszerész megvilágításában* címmel jelent meg. *A IV. Magyar Gyógyszerkönyv* az utolsó, klasszikus értelemben vett gyógyszerkönyvünk, hiszen csak a gyógyszerterek részére tartalmazott előírásokat. Az V. és a későbbi gyógyszerkönyvek már a nagyüzemi gyógyszergyártás felé tolódtak el és nagyobb hangsúlyt fordítottak a gyógyszerek vizsgálatára, mint a gyógyszerek készítésére (Kapronczay 2013).

Az V. Magyar Gyógyszerkönyv Pharmacopoea Hungarica csak magyar nyelven, három kötetben jelent meg 1954-ben. Schulek Elemér irányítása alatt készült el ez a 819 cikkelyt

tartalmazó, 1627 oldalas munka. Kiemelendő, hogy ettől a kiadástól kezdve gyógyszerkönyveink már nemcsak a gyógyszertárak, hanem a gyógyszergyárak számára is kötelező érvényű szabálykönyvek.

A *VI. Magyar Gyógyszerkönyv* szintén három kötetben jelent meg 1967-ben. A magyar nyelvű kötetnek megjelent egy nem hivatalos, angol nyelvű fordítása is. Felfogásában, megjelenésében és beosztásában is az előző kiadványt követi (Kapronczay 2013). Schulek Elemér, mint a Bizottság akkori, tevékeny elnöke oroszánrészt vállalt a VI. kiadás szerkesztésének elindításában. A kiadást azonban már nem tudta befejezni. Elképzeléseinek, szellemi örökségének tiszteletben tartásával fejezték be a munkálatokat a Bizottság munkatársai.

A *VII. Magyar Gyógyszerkönyv* kiadásának éve: 1986. A gyógyszerkönyv a Medicina Könyvkiadó gondozásában jelent meg, 2206 oldalon 705 cikkelyt tartalmazva (<https://www.regikonyvek.hu/>). A munkálatokat Végh Antal irányítása alatt végezték. A gyógyszerészek mindennapi munkájának fontos részét képezte a gyógyszerárszabások (Taxák) használata, ezért ezek – az alapanyagok kereskedelmi árának változása miatt – sokkal gyakrabban jelentek meg, mint a gyógyszerkönyvek (Kapronczay 2013).

A rendszerváltás után azonban számos külföldi gyógyszerkészítmény került törzskönyvezésre, valamint új hatóanyagok kerültek a magyar gyógyszerkincsbe. Ezen, s más indokok alapján felmerült az igény a következő, új gyógyszerkönyv kiadására. A gyógyszeripar nemzetközivé vált és ezzel összefüggésben felmerült a gyógyszerkönyvek egységesítésére vonatkozó igény is. 2002-ben lépett hatályba az *Európai Gyógyszerkönyv (European Pharmacopoeia, röviden: Ph. Eur.)*, amelynek új alapkötete háromévente jelenik meg.

A *VIII. Magyar Gyógyszerkönyv* I. kötetének megjelenésével (2003) a VII. Gyógyszerkönyv hatályát veszítette, bár ennek a kötetnek néhány rendelkezése még mind a mai napig érvényben van. Az ezt követő években megjelent a *VIII. Magyar Gyógyszerkönyv (Pharmacopoea Hungarica, röviden: Ph. Hg.)* II. kötet, a III.A és a III.B, valamint a IV.A és a IV.B kötet is (Pleczné Makk – Nagy 2013).

6.5. Gyógyszerészeti folyóirataink

Mint minden tudomány fejlődésének, így a gyógyszerészetnek is hatalmas lendületet adott az önálló szaksajtó megalakulása. A XIX. század első felétől kezdve – kronológiai sorrendben – az alábbi gyógyszerészeti szakfolyóiratok jelentek meg:

Orvosi tár: 1831–1833 és 1838–1848 között közölt gyógyszerészeti cikkeket;

Orvosi Hetilap: 1857-től napjainkban is működik;

Gyógyászat: 1861-től szintén közöl még napjainkban is tudományos cikkeket;

Gyógyszerészi Közlöny: a hetilapot Csurgay Kálmán alapította 1885-ben;

Gyógyszerészi Értesítő: a havilapot, ami 1895–1938 között jelent meg, Lukács István indította. Kezdetben a gyógyszerészkar közlönye, később a gyógyszerészek érdekvédelmi lapja volt;

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Értesítője: 1925-ben indult, napjainkban *Acta Pharmaceutica Hungarica* néven jelenik meg. A folyóiratot a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság adja ki negyedévente;

Gyógyszerészet: havilap, szintén a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság gondozásában jelenik meg 1957-től;

Gyógyszerészeti Hírlap: először 1990-ben jelent meg, a Magyar Gyógyszerész Kamara hivatalos lapja. Havilap, amely napjainkban is megjelenik;

Gyógyszerészettörténeti Diárium: első kiadása 1972-ben volt, a Magyar Gyógyszerészeti Társaság Gyógyszerészettörténeti Szakosztályának hivatalos szaklapja. Sok jeles személyiség kapcsolódik e lap megjelenéséhez, többek között Hegedüs Lajos, Kempler Kurt, Rádóczy Gyula, Szigetváry Ferenc, Végh Antal, Zboray Bertalan;

Gyógyszerészettörténet: tudományos ismeretterjesztő lap, először 2003-ban jelent meg. Kezdetben negyedévenként, napjainkban félévente adja ki a Galenus Kiadó (Kapronczay 2013).

6.6. A gyógyszerészettörténeti kézikönyveink

A gyógyszerészet történetével több tudós és kutató foglalkozott különböző korokban, más évszázadokban. A hazai munkák közül a leghíresebbek:

A történeti kutatások alapvető és kiemelkedő fontosságú forrásai a retrospektív bibliográfiák. A gyógyszerészettörténeti kézikönyvek közül az egyik ilyen összefoglaló, lezárt, kiemelkedő munka Győri Tibor (1869–1938) orvos, orvostörténész, egyetemi tanár összeállítása, címe: *Magyarország orvosi bibliographiája 1472–1899* (1900. Budapest: Athenaeum).

A XX. század elején jelent meg Matolcsy Miklós (1869–1938) professzor, a budapesti Egyetemi Könyvtár alapítója *Könyv és irodalmi gyűjtemény magyarországi gyógyszerészeti munkákról 1578–1909* (1910. Budapest: Stephaneum) című bibliográfiája, amely

középpontjában a gyógyszerészeti munka feltárása áll. Az összefoglaló tartalmazza a szaklapokban is megjelent közleményeket (Zalai 1970, Kapronczay 2013).

Baradlai János (1873–1942) gyógyszerész, jeles gyógyszerésztörténész és Bársony Elemér (1879–1938) gyógyszerész, miniszter, lapszerkesztő, író *A magyarországi gyógyszerészet története* című kétkötetes összefoglaló munkája 1930-ban látott napvilágot (Budapest: Magyarországi Gyógyszerész-Egylet). E tudományos munka kiegészítése *Az erdélyi és bánáti gyógyszerészet története* című kötet, amely Orient Gyula (1869–1940) gyógyszerész, orvos, egyetemi tanár nevéhez fűződik (1928. Kolozsvár: Minerva).

Schédy Sándor (1831–1902) *A magyar gyógyszerészetre vonatkozó törvények és szabályok gyűjteménye* (1887. Budapest: Márkus) című munkája fontos kutatási segédlet. Mindenképpen szükséges megemlíteni a *Gyógyszerészi törvények és rendeletek gyűjteménye. Alapvető régebbi törvényes rendelkezések* című kötetét is (1940. Budapest: Magyarországi Gyógyszerész Egyesület).

Kazay Endre (1876–1923) állította össze a négykötetes *Gyógyszerészi lexicon* (1900. Nagybánya: Molnár Mihály kiadása) című művet, amely hasznos segédlet a történeti kutatásokhoz is.

Magyary-Kossa Gyula 1929. *Régi magyar gyógyszernevek*. In: Magyary-Kossa Gyula 1929. *Magyar orvosi emlékek. 2. kötet*. Budapest: MOKTÁR. pp. 243-281. Ebben a munkában a szerző a régmúlt gyógyszerneveit mutatja be.

Kempler Kurt 1964., 1984. *A gyógyszerek története*. Budapest: Gondolat Kiadó.

Bayer István 1989. *A kábítószer*. Budapest: Gondolat Kiadó.

Bayer István 2000. *A drogok történelme. A kábítószeres története az ókortól napjainkig*. Budapest: Aranyhal.

Bayer István 2005. *Drogok és emberek: múlt, jelen, jövő*. Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság.

Az előző kiadók mellett a *Galenus Kiadó* is fontos szerepet tölt be a gyógyszerészet múltjának megismerésében, mind tartalmilag, mind küllemében igényes munkákkal segíti a gyógyszerészettörténeti kutatások ismertté tételét (Kapronczay 2004, Kapronczay 2013).

6.7. További büszkeségeink

6.7.1. A magyar gyógyszerészet nagyjait bemutató kiadványok

A gyógyszerész hivatás hazánkban sem fejlődhetett volna áldozatkész, tevékeny, pályájukat féltőn szerető gyógyszerészek munkássága nélkül. Könyvtárnyi szakirodalom mutatja be a híres gyógyszerészek életét, munkásságát. A témában megjelent legfontosabb szakirodalmak az alábbiak:

Studény János – Vondra Antal 1929. *Hírneves gyógyszerészek*. Budapest: Szerzői kiadás.

Szmodits László 2003. *Neves magyar gyógyszerészek kegyeleti adattára*. Budapest: Dictum Kiadó.

Zalai Károly 2001. *A magyar gyógyszerészet nagyjai 1612–1945*. Budapest: Galenus (Kapronczay 2013).

6.7.2. Régi patikákat, gyógyszerházakat bemutató kiadványok

Sztankai István 1935. *A gyógyszerészetre és a budapesti gyógyszerházakra vonatkozó adatok*. Budapest: Radó.

Gyógyszerészek évkönyve és zsebnaptára című sorozat, amelyet először 1890-ben adtak ki. Ebben, az évenként megjelenő adattárban a hazánkban működő patikák és patikusok legfontosabb adatait lehetett olvasni, megismerni. A kiadvány az 1940-es évek közepéig jelent meg (Kapronczay 2013).

6.8. Gyógyszerészeti kísérőiratok online megjelenési színterei

Magyarországon hivatalos, államilag ellenőrzött gyógyszerinformáció 1952-től létezik³⁸. Jelenleg az *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet* honlapján (<https://ogyei.gov.hu>) megtalálható a Magyarországon jelenleg forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező valamennyi gyógyszerkészítmény kísérőiratának (alkalmazási előírás, betegtájékoztató, címkeszöveg) elektronikus változata. Ez az adatbázis tartalmazza még az öt évre visszamenőleg törzskönyvből törölt gyógyszerek kísérőiratait is. Az alkalmazási előírások papír formátuma az évente megjelenő *Pharmindex Kompediumban* is megjelenik, ez a folyóirat azonban nem a Gyógyszerészeti Intézet hivatalos kiadványa (<https://ogyei.gov.hu>).

³⁸ Ezt az információt Dr. Harnos Miklós, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Kísérőirat-értékelő Osztály vezetője bocsátotta rendelkezésemre 2015-ben.

Korábban, 1995. és 2008. között a *Gyógyszer Kompendiumban*, az Országos Gyógyszerészeti Intézet hivatalos kiadványában jelentek meg az akkor forgalomban lévő készítmények kísérőiratai (<https://ogyei.gov.hu>).

Vademex néven is megjelent hivatalos OGYI-kiadvány, amely az alkalmazási előírások rövidített változatát tartalmazta (<https://ogyei.gov.hu>).

1996-ban *Gyógyszer Vademecum* néven is megjelent OGYI-kiadvány. Korábban, a *Gyógyszereink* című gyógyszerészeti szakfolyóiratban is megjelentek alkalmazási előírások, ezen kívül az *Útmutató a Gyógyszerkészítmények rendelkezésére* című hivatalos OGYI-kiadvány is tartalmazott kísérőiratokat. Ezeket a kiadványokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet könyvtárában – előzetes egyeztetést követően – meg lehet tekinteni, ahol lehetőség van fénymásolat készítésére is az egyes gyógyszerkészítmények kísérőiratairól (<https://ogyei.gov.hu>).

A gyógyszerek engedélyezése az Európai Unió tagállamaiban – így hazánkban is –, alapvetően négyféleképpen történhet: a centralizált eljárás, a decentralizált eljárás, a kölcsönös elismerési eljárás és a nemzeti eljárás keretein belül. Az első három esetben – a tagállamok együttműködése következtében, a folyamat során – készülnek el az angol nyelvű kísérőiratok. Az eljárás típusától függően ezt követően vagy az angol szöveg készítésével párhuzamosan készül el a kísérőirat nemzeti nyelvű fordítása. A fordítókkal és a fordítással szemben támasztott követelmények és ajánlások megtalálhatóak az OGYI honlapján³⁹. A fordítás ellenőrzését az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél orvos, gyógyszerész, mikrobiológus vagy kutatóbiológus végzettségű és legalább középfokú vagy felsőfokú angolnyelv-vizsgával rendelkező szakemberek végzik (<https://ogyei.gov.hu>).

³⁹ Ajánlások a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóságába benyújtott kísérőiratok fordításához (alkalmazási előírás, betegtájékoztató, címkeszöveg). 3.0 verzió – 2012. december. Elérhető: <https://www.ogyei.gov.hu>.

A kísérőiratok legfontosabb szerkezeti és tartalmi elemeit az Európai Unió tagállamai által közösen készített irányelvek, ajánlások határozzák meg, mint például a QRD templát⁴⁰ és az SmPC guideline⁴¹ (<https://ogyei.gov.hu>).

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján található gyógyszer-adatbázisban előfordulnak olyan készítmények is, amelyek kísérőiratait a European Medicines Agency⁴² oldalán lehet megtekinteni és tanulmányozni. Itt, a European Public Assessment Reports ('Európai Nyilvános Értékelő Jelentés', röviden: EPAR) keretein belül valamennyi gyógyszer esetén az alábbi pontok tartalmazzák a szükséges információkat:

- 1) About ('általános információk az adott gyógyszerről');
- 2) Authorisation details ('a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének adatai');
- 3) Product information ('termékinformációk');

⁴⁰ QRD jelentése: Quality Review of Documents, magyarul: 'a dokumentumok kiváló / jó minőségű felülvizsgálata'. Templát jelentése: 'sablon', 'minta'. QRD templát jelentése (az előzőek alapján): 'Minta a dokumentumok kiváló minőségű felülvizsgálatához'.

⁴¹ SmPC jelentése: Summaries of Product Characteristics (for human medicines), magyarul: {'az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek} kísérőiratai'. Guideline jelentése: 'irányelv'. SmPC guideline jelentése (az előzőek alapján): 'Írányelv (az emberi felhasználásra szánt) gyógyszerek kísérőiratainak elkészítéséhez'.

⁴² Az **Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség** (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products vagy European Medicines Evaluation Agency, röviden: **EMA**) 1995-ben jött létre az Európai Unió és a gyógyszeripar finanszírozásával, valamint a tagországok közvetett támogatásával. Az ügynökség kinyilvánított szándéka, hogy harmonizálja (de nem helyettesítse) a meglévő nemzeti orvostudományi szabályozó testületek munkáját.

Az **Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, röviden: EMA)**, az Európai Unió (EU) ügynöksége, amely *Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról* szóló 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel létrehozott Európai Gyógyszerügynökség.

Az EMA az Európai Unió kormányai közötti több éves tárgyalásokat követően jött létre. Felváltotta a Gyógyszerkészítmények Bizottságát (Committee for Proprietary Medicinal Products) és az Állatgyógyászati Termékek Bizottságát (Committee for Veterinary Medicinal Products), bár mindkettő tudományos tanácsadó bizottságként működik tovább. Az ügynökség Londonban működött, mielőtt az Egyesült Királyság megszavazta volna az Európai Unióból való kilépést, 2019 márciusában azonban Amszterdamba költözött (https://en.wikipedia.org/wiki/European_Medicines_Agency).

4) Assessment history ('az értékelés története', vagyis az eljárás eddigi lépései és az engedélyezés után megjelent tudományos információk).

Az EPAR Product information ('Termékinformációk') című részében, a mellékletekben található meg az adott készítmény alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkeszövege. Mindhárom kísérőirat angolul és nemzeti nyelve(ke)n – így magyarul – is olvasható (<https://www.ema.europa.eu/en>).

6.9. A 6. fejezet összefoglalása

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján, a *Gyógyszer-adatbázis* felületen érhető el a hazánkban forgalomban lévő valamennyi gyógyszerkészítmény kísérőirata (alkalmazási előírások, betegtájékoztatók, címkeszövegek). A jelen fejezet azt a több évszázados utat mutatja be, végigkísér azon a hosszú folyamaton, amely elvezet a kezdetektől – a könyvek lapszéleire, üres lapjaira írt jegyzetektől, a nyomtatásban megjelent munkákon keresztül – az online térben fellelhető és onnan letölthető gyógyszerészeti kísérőiratok szövegeinek kialakulásához és megjelenéséhez.

A fentiekben bemutatásra került több, nyelvészeti és orvostörténeti szempontból kiemelkedő jelentőségű nyelvemlékünk is. A 18. században Csapó József (1734–1788) *Új füves és virágos magyar kert, melyben mindenik fűnek és virágnak neve, neme, ábrázatja, természete és ezekhez képest különféle hasznai értelmesen megjegyeztettek* című – 1775-ben Pozsonyban megjelent munkáját, amely orvosoknak, gyógyszerészeknek készült – a kutatók a magyar botanikai szaknyelv első fontos állomásának, ill. szakirodalmának tartják.

A 19. század első évtizedeiből (1828) származik Wágner Dániel (1800–1890) vegyész, gyógyszerész *Gyógyszerészeti orvosi növénytan* című kétkötetes munkája, amely a vegyészeti nevezéktan szempontjából is fontos gondolatokat fogalmaz meg.

Szintén a 19. század első felében készült el a gyógyszerészeti szaknyelv egyik kincseshányója, Kováts Mihály (1762–1851) *Magyar patika, az a Magyar- és Erdély-Országban termő patikai állatok, növények és ásványok, orvosi hasznaikkal egyetemben. A falusi Külorvosoknak, Földesuraknak és Lelkitanítóknak számokra* című kétkötetes munkája (1835). A szakirodalom egyrészt fontos gyógyszerészeti kézikönyv, másrészt a nép számára készült, értékes egészségügyi felvilágosító írás. A mű a kortársak és az utókor számára is kiemelkedő jelentőségűnek számít.

A további alfejezetek középpontjában egyrészt gyógyszerkönyveink, másrészt gyógyszerészettörténeti folyóirataink, valamint gyógyszerészettörténeti kézikönyveink állnak. A *További büszkeségeink* című részben a magyar gyógyszerészet nagyjait bemutató kiadványok, majd a régi patikákat, gyógyszertárakat bemutató szakirodalmak szerepelnek.

Ebben a szép történeti fejezetben igyekeztem bemutatni a hazai gyógyszerkincsnek a jelen témám, ill. kutatásaim szempontjából legfontosabb elemeit.

7. A betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményei – azaz gyógyszerészeti kísérőiratok közérthetően. Olvashatósági teszt a gyógyszeriparban

7.1. Bevezetés

A fejezet első részének középpontjában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelvek, ajánlások állnak⁴³. Az Európai Bizottság által megfogalmazott követelmények (https://health.ec.europa.eu/index_en⁴⁴) figyelembevételével és betartásával készülnek el a gyógyszeres dobozokban található, valamint az online megjelent, felhasználóknak szánt gyógyszerészeti kísérőiratok szövegei.

A jelen kutatásban bemutatásra kerülnek a betegtájékoztató könnyebb érthetőségét elősegítő javaslatok, az ajánlott betűméretek és betűtípusok, továbbá azok az ajánlások, amelyek alapján történik a felhasználóknak szánt kísérőirat megtervezése és elrendezése. Ezt követően, a címek fontos szerepének áttekintése után a színes nyomtatás adta lehetőségekre helyeződik a hangsúly, majd a nem verbális nyelvi elemek vizsgálatára és a szintaxis nyújtotta lehetőségek tárgyalására. A betegtájékoztatók stílusához kapcsolódó javaslatok után a papír szerepe kerül a középpontba, majd az ábrák és piktogramok használatának előírásai következnek. A *További információk* című rész a termékválasztáshoz és a gyógyszer beadásához kapcsolódó személyi és szakmai feltételeket tartalmazza, majd bemutatásra kerülnek a betegtájékoztató-mintákra vonatkozó ajánlások. Az irányelv tehát azokat a követelményeket fogalmazza meg, amelyek segítségével a felhasználó könnyebben tud tájékozódni a betegtájékoztatóban, amelyek segítségével a kísérőirat szövege jobban, könnyebben érthető a beteg számára.

A fejezet második részében a felhasználók számára készített betegtájékoztatók olvashatósági tesztelésére helyeződik a hangsúly.

7.2. A betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményei – azaz gyógyszerészeti kísérőiratok közérthetően

⁴³ A tanulmány első része elsősorban eredeti, angol nyelvű forrásokra támaszkodik, a magyar szöveg a szerző saját fordítása.

⁴⁴ Korábban a http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf oldalon voltak elérhetőek a szükséges információk, de ez a link már nem működik, átszervezték, átirányították az oldalt.

Gyógyszerészeti kísérőiratok gyűjtésével, rendszerezésével több mint 30 éve foglalkozom. Ez alatt az idő alatt egy több mint 600 papíralapú iratot tartalmazó gyűjtemény hoztam létre, amely nagyrészt magyar nyelvű betegtájékoztatókat, alkalmazási előírásokat és címkeszövegeket tartalmaz, de sikerült szert tennem angol, perzsa, román, hindi, német, francia és román nyelvű dokumentumokra is. Ezen kívül a tulajdonomat képezik még olyan füzetek, könyvek is, amelyekben régi kísérőiratok találhatóak.

Az anyaggyűjtés első egy-két évtizedében a gyógyszeres dobozokban elhelyezett papíralapú betegtájékoztatók, alkalmazási előírások gyűjtése történt, az ezredforduló után viszont már felfigyeltem az online megjelent kísérőiratokra is. Mai modern, digitális világunkban egyre nagyobb hangsúlyt kapnak a világhálón fellelhető alkalmazási előírások, betegtájékoztatók, címkeszövegek, amelyek akár számítógépen, akár mobiltelefonon bármikor elérhetőek, a nap bármely percében rendelkezésünkre állnak.

A disszertáció a továbbiakban azokat az irányelveket mutatja be, amelyek előírják a betegtájékoztatók formai és tartalmi követelményeit, tehát azokat az ajánlásokat, amelyek betartásával a betegek könnyebben tudnak tájékozódni a szövegben, azaz a felhasználók könnyebben megértik a kísérőiratok szövegeit.

7.2.1. A betegtájékoztató mint speciális szöveg

A betegtájékoztató mint speciális szöveg fontos információforrás a felhasználó számára. Egyetemi szakdolgozatomban kérdőíves adatfelvételt végeztem, amelynek értékelése során kiderült, hogy a betegek csupán egy kisebb része olvassa végig, tehát az első betűtől az utolsóig a betegtájékoztatót. A felhasználók nagyobb része a kísérőirat egyes fejezeteit tanulmányozza, pl. a mellékhatásokat és a felhasználás módját (Dadvandipour 2009). Szerencsére nagyon kevés olyan adatközlővel találkoztam, aki bele sem néz a betegtájékoztatóba, hiszen ez a kísérőirat akár életet is menthet. A felsorolt mellékhatások, gyógyszerösszetevők, segédanyagok mind-mind a beteg tájékoztatását szolgálják, ezért a szövegnek alapvetően könnyen olvashatónak, jól értelmezhetőnek kell lennie.

A kísérőiratot tervezők legfontosabb célja, hogy a szöveg által közvetített ismeretek eljussanak a beteghez, ezért előtérbe kell helyezni az olvashatóság szempontjait. Olvasáskor a betűket betűcsoportokban, tehát nem egyesével olvassuk, a szemmozgásunk szaggatott. Szemünk, miközben végigfut a betűsoron, a betűket nem egyenként látja, hanem 8-10 betűnként egyszerre fogjuk fel a szavakat, illetve inkább a szavak formáját. Nagyon fontos, hogy a betűformákat azonnal és pontosan felismerjük. Olvasási kísérletek során kiderült, hogy a betűknek inkább a

tetejét vesszük figyelembe, nem a teljes alakját (<https://www.readabilityformulas.com/flesch-reading-ease-readability-formula.php>).

Az olvashatóságot a betűtípus, a betűméret, a betűközök, a szóközök, a sorok hossza, a sorok közötti távolság, a szöveg tördelése, a papír színe és a festék színe befolyásolja. A tipográfiában⁴⁵ (ÉKsz.) a térközök és maguk a betűk egyaránt fontosak. A betűköz, a szóköz, a sorköz, a hasábköz a szöveg tagolását szolgálja. A szépen tagolt szöveg jól áttekinthető, könnyen érthető (<https://www.readabilityformulas.com/flesch-reading-ease-readability-formula.php>). A betegtájékoztatók olvashatósága egyrészt ezekre a tipográfiai követelményekre vonatkozik, másrészt ezeken jóval túlmutat: azt is jelenti, hogy mennyire érthető a szöveg a felhasználó számára.

A látók számára még a mai modern világunkban is az írott szöveg a legfontosabb információforrás. A telefonos betegtájékoztató automatákat a vakok és súlyos látássérültek veszik igénybe, a látók viszont biztosabbnak érzik a leírt szöveget, vagyis a papírt a hallott vagy az interneten megjelenő információknál (<https://www.nyest.hu/hirek/erthetetlen-betegtajekoztatok-megmagyarazni-a-megmagyarazhatatlant>).

7.2.2. Irányelvek

Az Európai Unió területén minden forgalomba hozott, illetőleg forgalomban lévő gyógyszernek meg kell felelnie a Közösség által előírt jogszabályoknak. Ezek az irányelvek és követelmények, amelyek a címkeszövegek és a betegtájékoztatók szövegeire is vonatkoznak, hozzájárulnak a gyógyszer megfelelő és biztonságos használatához (https://health.ec.europa.eu/index_en).

A gyógyszeres dobozokban elhelyezett betegtájékoztatók alkalmazására és a gyógyszerek csomagolására vonatkozó legfontosabb irányelvek az alábbiak:

- Az Európai Parlament és Tanács 2001. november 6-i ülésén megalkotott 2001/83/EC irányelvének, ezen belül az 54., 55. és 59. cikkelyeknek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez csatolni kell a külső és/vagy közvetlenül a csomagoláson lévő információkat (címkeszöveget) és a betegtájékoztatót (https://health.ec.europa.eu/index_en);
- 2005. évi hazai rendelet: 30/2005 (VIII. 2.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról;

⁴⁵ Tipográfia: valamilyen kiadványban alkalmazott nyomdai előírások összessége (ÉKsz.).

– Az Európai Bizottságnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolására vonatkozó 2013. évi irányelve: European Commission: Guideline on the packaging information of medical products for human use. Final – Revision 14, July 2013 (https://health.ec.europa.eu/index_en);

– A jelen kutatási téma szempontjából legfontosabb irányelv az Európai Bizottságnak *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelve*, amely előírja ezeknek a gyógyszerészeti kísérőiratoknak a tesztelését (1. változat: 2009. január 12., száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869): European Commission: Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1, 12 January 2009. ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869 (https://health.ec.europa.eu/index_en).

Az alábbi két irányelv közül az első előírja a betegtájékoztatók célcsoportjaival történő konzultációt, a második pedig a betegek célcsoportjaival történő konzultációs ajánlásokat tartalmazza az ún. 'áthidaló ajánlás' (bridging report) elvégzésére:

– European Commission: Guidance concerning consultation with target groups for the package leaflet. May 2006 (https://www.pharma-eu.com/pdfs/EMA%20user_consultation_200605.pdf);

– CMDh: Consultation with target patient groups – meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test – recommendations for bridging. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007 (https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf).

7.2.3. A betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményei

A jelen kutatás középpontjában tehát azok az előírások és ajánlások állnak, amelyeket az Európai Bizottság fogalmazott meg *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelv*ében (1. változat: 2009. január 12., száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869) (https://health.ec.europa.eu/index_en).

7.2.3.1. Általános szempontok

Az Európai Bizottság ebben a bevezető részben arra ösztönzi a cégeket, hogy szakemberektől kérjenek tanácsot a betegtájékoztatók megtervezéséhez, a szövegek kialakításához. Erre azért van szükség, mert az a cél, hogy a betegtájékoztató célcsoportját alkotó felhasználók számára lehetővé váljon az információhoz való hozzáférés, tehát a kísérőirat szövegének, vagyis az adott

gyógyszerrel kapcsolatos tudnivalóknak a megismerése. Amennyiben a betegtájékoztató jól meg van tervezve és a szövege is világosan van megfogalmazva, egyre több felhasználó olvassa el, köztük olyanok is, akik nehezebben értik meg a leírt információkat (pl. idősebb gyermekek, serdülők).

Ez az irányelv tulajdonképpen egy útmutató, amely különböző ajánlásokat fogalmaz meg a betegtájékoztatók elkészítésének különböző aspektusairól. Arra ösztönzi a kérelmezőket és a forgalomba hozatali engedély jogosultjait, hogy a betegtájékoztató teljes mértékben feleljen meg azoknak a törvényi előírásoknak, amelyekről az eddigi tapasztalatok alapján bebizonyosodott, hogy betartásuk eredményeként lesznek használhatóak a dokumentumok.

Az irányelven kívül lehetnek még további követelmények is az Európai Unió egyes tagállamaiban. A pályázóknak ellenőrizniük kell azokat az előírásokat is, amelyeket a *Kérelmezőknek szóló közlemény* című rész tartalmaz a 2A kötet 7. fejezetében (https://health.ec.europa.eu/index_en).

7.2.3.2. Betűméret és betűtípus

„A betűméret az alapvonal alá lógó betű legalsó pontjától a legmagasabb betű legfelső pontjáig terjedő távolság” (https://www.eltereader.hu/media/2014/05/Vizualizacio_READER.pdf). A betű mérése tehát a betűtest magasságával történik. A betűk méretét, az ún. betűfokozatot a legtöbb esetben pontban adják meg: 1 pica pont (jelölése: 1 pt) nagysága az angol-amerikai pontrendszerben: 0,351 mm. A magyar nyelvben a betűméret, a betűfokozat és a betűnagyság mellett használják a törzsméret és a pontméret szinonimákat is.

A betűk méretének meghatározásakor az egyik legfontosabb szempont a felhasználók célcsoportjának az ismerete. Gyermekeknek szánt szövegek esetén 12-14 pontos betűnagyság ajánlott, amely egészen kicsiknek írott szövegek esetén akár 24 pontos is lehet. Felnőttek számára a megfelelő betűméret folyamatos olvasás esetén a 9-11 pontos fokozat. 12 pontos vagy ettől nagyobb betűméret esetén szemünk egyszerre kevesebb betűt érzékel a szokásos olvasási távolság látószögéből, 8 vagy annál kisebb fokozat olvasása pedig ronthatja a szemet, ezért ennek szedését hosszabb szövegek esetén kerülni kell (https://www.eltereader.hu/media/2014/05/Vizualizacio_READER.pdf).

Az olvashatóságot – amelyet több tényező is befolyásol, például a betűk közötti távolság, a sortávolság, a sorok hossza – nem biztos, hogy javítja a nagyobb betűméret. A túlságosan nagy

betű nem esztétikus, elfedi a hangsúlyokat, megbontja az oldalon azt a hierarchiát, amely a címek, az alcímek, a képaláírások és a szöveg között létrejön.

Az egész oldal tervezése során célszerű figyelembe venni a betűméretek egymáshoz viszonyított arányát. Ugyanúgy aránytalannak hathat egy nagy oldalon elhelyezett alulméretezett betű, mint egy kis oldalon lévő túlméretezett betű.

A humanista antikvák megjelenése óta kb. 2000 betűtípus született meg. A betűtervezők minden történelmi korszakban megalkották azt a betűtípust, amely megfelelt a kor stílusának. Nehéz lenne ennyi betűtípus között eligazodni, ezért kategóriákba rendezzük őket.

A betűtípusokat alapvetően az alábbi két csoportba sorolják: megkülönböztetünk talpas betűket (Serifs, serifek, antikvák) és talp nélküli betűket (Sans Serifs, san serifek, groteszkek, talpnélküli lineáris antikvák). Legszembeötlőbb különbség közöttük a betűtalpak megléte, illetőleg ezek hiánya. A talpas betűk jellegzetes stílusjegye a betűtalp, amely egyfajta optikai sorvezetőként szolgál olvasás közben. A talpak lehetnek laposak, egyenesek, vastagok, íveltek vagy hajszálvékonyak. Normál méretben könnyű, kis méretben (<8 pt) azonban nehezebb olvasni. A talp nélküli betűknek csak az eredeti vonalai látszanak. Nem alkotnak szóképet, mint a talpas betűk, ezért olvasáskor betűnként olvassuk. Normál méretű szövegben nem ajánlott a használatuk, kis méretben és nagy méretben címek esetén érdemes használni. Finom formai és történeti jegyek alapján mindkét csoport több alcsoportra osztható.

A talpas betűk között az alábbi alcsoportok alakultak ki: 1. Reneszánsz antikvák; 2. Barokk antikvák; 3. Klasszicista antikvák; 4. Betűtalpas lineáris antikvák; 5. Modern betűtípus.

A talp nélküli betűk alcsoportjai: 1. A talp nélküli lineáris típusok; 2. Egyéb római változatok; 3. Írott betűtípusok; 4. Kézírásos római; 5. Megtört betűk; 11. Idegen típusok (https://www.-eltereader.hu/media/2014/05/Vizualizacio_READER.pdf).

A disszertáció jelen fejezetének középpontjában álló irányelv könnyen olvasható betűtípus kiválasztását és használatát javasolja. Nem szabad alkalmazni olyan stilizált betűtípusokat, amelyeket nehéz olvasni. A betűtípus kiválasztásánál további fontos szempont, hogy a betűket és a számokat – elsősorban az *i betűt*, az *l betűt* és az *l számjegyet*, valamint a *nulla számjegy* és az *o betű* alkotta párt is – könnyen meg lehessen különböztetni egymástól.

A betű mérete olyan nagy legyen, hogy segítse az olvasást. A Times New Roman betűtípus 9-es betűméretét *minimum-követelménynek* tekinti: nem szoros és a sorok között legalább 3

mm távolság van. Bár a forgalomba hozatali engedély kérelem beadásához 2011. február 1-ig elegendő volt a Times New Roman betűtípus 8-as betűméretének használata is, ez sem jelentett szoros sorokat, hiszen a sorok között biztosította a legalább 3 mm-es távolságot. Ez jelentette az *abszolút minimum-követelményt*.

Az irányelv szerint – annak érdekében, hogy a legfontosabb információk kitűnjenek a szövegből – meg kell fontolni a különböző betűméretű szövegek alkalmazását (például a fejezetcímek esetén). Ez megkönnyíti a tájékozódást a szövegben. A betegtájékoztatók tervezőinek meg kell fontolni a nagyobb betűméret használatát, különösen abban az esetben, amikor egy gyógyszer elsősorban látásromlás indikációja miatt ajánlanak és írnak fel. Széles körben elterjedt az a felfogás, hogy nagy betűket nem célszerű használni. Az agy ugyanis a szó alakja alapján ismeri fel az írott dokumentumok szavait, ezért választják a kis betűs megoldást hosszú szövegek esetén.

Nem célszerű a dőlt betűk és az aláhúzás alkalmazása, ugyanis ezek a kiemelések megnehezítik az olvasó számára a szó alakjának felismerését. Mindazonáltal a dőlt betű használatát meg lehet fontolni a latin terminológia esetén (https://health.ec.europa.eu/index_en).

7.2.3.3. Az információk megtervezése és elrendezése

Az ajánlásnak ez a része több támpontot tartalmaz. Sorkizárt szövegszerkesztés (amelynél a szöveg igazodik mind a bal, mind a jobb oldali margóhoz) elvileg nem használható.

Fontos, hogy a sorok szellősek legyenek. A köztük lévő távolság szintén egy külön szempont, hiszen befolyásolja a szöveg egyértelműségét. Fő szabály, hogy egy sor és a szöveg között legalább 1,5-es sortávolság legyen és a szavak között is legyen megfelelő távolság. Ott, ahol szükségszerű és megoldható, a sorok mellett a szavak is legyenek szellősek.

A szöveg és a háttér közötti kontraszt megteremtése fontos követelmény, ugyanis a szöveg vagy háttérének színezése jelentősen befolyásolja az olvashatóságot. Legkézenfekvőbb megoldás a fehér alapon fekete betű. A szöveg és a háttér közötti túl kevés kontraszt hátrányosan befolyásolja az információkhoz való hozzáférhetőséget. Mindezekből adódóan háttérképeket elvileg nem lehet elhelyezni a szöveg mögött, mivel zavarják az adatok egyértelműségét, így nehezebb olvasni a szöveget. Amennyiben színes betűk vagy színes

háttér mellett döntünk, figyelembe kell venni, hogy a komplementer színek (például narancs-kék, piros-zöld) vibráló hatást keltenek.

A szövegnek nem szükséges feltétlenül oldalnyi szélességűnek lennie, hanem meg lehet bontani több hasábra. Az így kapott hasáb formátumú szöveg (szöveghasáb) segít az olvasónak az információhoz való minél teljesebb hozzáférésben. A hasábok közötti résnek elég nagyra kell lennie ahhoz, hogy megfelelően elkülönüljön a szöveg. Ha a hely korlátozott, a szöveg elválasztására egy függőleges vonalat is lehet használni. Meg kell fontolni a fekvő elrendezés használatát, ez a megoldás hasznos lehet a betegek számára.

Többszintű betegájékoztató esetén szükséges a különböző nyelvű szövegek egymástól való világos elhatárolása; minden információt közölni kell minden nyelven (https://health.ec.europa.eu/index_en vö: https://www.eltereader.hu/media/2014/05/Vizualizacio_READER.pdf).

7.2.3.4. Címek

A címek szintén fontos szerepet töltenek be, hiszen amennyiben jól használhatóak, segíthetik a betegeket a szövegben való tájékozódásban. A címsort félkövér betűtípussal szedve vagy más színt használva a cím mint információ jobban kitűnik a szövegből. A címsor alatti és feletti sorközt következetesen kell alkalmazni az egész betegájékoztatóban. Egyszintű címsor esetén ugyanúgy kell megjelennie a számozásnak, a felsorolásnak, a színnek, a behúzásnak, a betűtípusnak és a betűméretnek, ezzel mintegy segítve az olvasót (felhasználót) a szöveg megértésében.

Az irányelv alapos megfontolásra szólít fel a többszintű címsorok alkalmazása esetén, hiszen több mint két szint megnehezíti a szöveg érthetőségét a beteg számára, azaz elbizonytalanítja a felhasználót a szövegben való tájékozódása során. Mindazonáltal, komplex információ közlése esetén szükség lehet a többszintű címsor alkalmazására. A vonalak mint navigációs eszközök használata szintén hasznos lehet a szöveg különböző részeiben.

A betegájékoztató fő fejezetcímeivel kapcsolatos követelmények a 2001/83/EK irányelv 59. cikk (1) hatálya alá tartoznak. Eszerint a betegájékoztató csak akkor tartalmazzon alfejezeteket és kapcsolódó szövegeket, amennyiben ezek relevánsak az adott gyógyszer esetén. Például, ha nincs semmilyen információ a segédanyagok ismert hatásáról, akkor ezt a részt ki lehet hagyni a betegájékoztatóból (https://health.ec.europa.eu/index_en).

7.2.3.5. Színes nyomtatás

Az irányelv a színes nyomtatással kapcsolatban az alábbi előírásokat tartalmazza:

Nemcsak a nyomtatási méret határozza meg a betegtájékoztató elérhetőségét, a szöveg érthetőségét. A betűk egyértelműen elkülönülhetnek a háttértől, hiszen egy vagy több színben is ki lehet nyomtatni a szöveget. A különböző méretű vagy színű betűk használata az egyik módja annak, hogy a fejezetcímek vagy más fontos információk egyértelműen elkülönüljenek a szövegben.

A használt színek közötti kapcsolat ugyanolyan fontos, mint maguk a színek. Fő szabály, hogy sötét szöveg esetén világos háttérrel kell használni. Több esetben előfordulhat azonban a fordított típus is – tehát világos szöveg sötét háttérben –, különösen akkor, amikor ki kell emelni a betűket, például a különleges figyelmeztetések esetén. Ilyen körülmények között a minőségi nyomtatás alapos megfontolást igényel és szükség lehet nagyobb betűméretre, továbbá a félkövér betűtípus használatára. Hasonló színeket nem lehet alkalmazni a szöveg és a háttér esetén, hiszen ez az olvashatóság rovására menne (https://health.ec.europa.eu/index_en vö: https://www.eltereader.hu/media/2014/05/Vizualizacio_READER.pdf).

7.2.3.6. Szintaxis

Eddig többnyire a nem verbális nyelvi elemekről volt szó, a következő alfejezet középpontjában pedig a szintaxis áll.

Az irányelv a gyenge olvasási készséggel és a kevés egészségügyi ismerettel rendelkező laikus felhasználókra való tekintettel a néhány szótagból álló egyszerű szavak használatát javasolja. Nem szabad használni hosszú mondatokat. Jobb megoldás, ha két mondatot használunk egy összetett mondat helyett, különösen az új információk esetén.

Ezen ajánlás betartásának szép példája a Nebivolol Sandoz 5 mg tabletta betegtájékoztatójában olvasható, a gyógyszer megfelelő tárolására hívja fel a figyelmet:

„A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét” (<https://ogyei.gov.hu>).

A hosszú bekezdések összezavarhatják az olvasót, különösen ott, ahol a mellékhatások szerepelnek. Az ilyen listák pontokba szedve megfelelőbbek. Ott, ahol megoldható, nem több, mint öt vagy hat pontból álló lista használata ajánlott.

Napjainkban a betegtájékoztatók elején már található egyfajta tartalomjegyzék, megkönnyítve a felhasználó számára a kísérőiratban történő tájékozódást. Az Algoflex forte filmtabletta betegtájékoztatójában az alábbiak szerepelnek:

„A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex forte filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algoflex forte filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Algoflex forte filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algoflex forte filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk” (<https://ogyei.gov.hu>).

Amikor meghatározzák a gyógyszer mellékhatásait, különösen fontos megfontolni ezek sorrendjét, annak érdekében, hogy a betegek teljesen megértsék a leírt adatokat. Gyakori, hogy meg kell magyarázni a felhasználónak, hogy megértse például a „nagyon gyakori” fogalmát (10 betegből több mint 1).

A Xilox 50 mg/g granulátum betegtájékoztatójában is fellelhető az a táblázat, amely megmutatja, hány betegnél jelentkezhetnek a felsorolt mellékhatások. Tájékoztatja a felhasználót, mit jelent a *gyakori*, a *nem gyakori*, a *ritka* és a *nagyon ritka* fogalma.

Gyakori	10-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nem gyakori	100-ból kevesebb, mint 1 beteget érint
Ritka	1000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nagyon ritka	10000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint

4. sz. táblázat: A Xilox 50 mg/g granulátum betegtájékoztatójában található mellékhatás-gyakorisági táblázat (<https://ogyei.gov.hu>)

A betegtájékoztató felhívja a felhasználó figyelmét, hogy a fellépő mellékhatásokat a kezelőorvosnak, a gyógyszerésznek vagy közvetlenül a hatóságnak is be lehet jelenteni. Ezzel a beteg hozzájárul a gyógyszer biztonságos(abb) alkalmazásához (<https://ogyei.gov.hu>).

7.2.3.7. Stílus

Milyen stílust használjanak a betegtájékoztató készítői? Hogyan, milyen stílusban szóljanak a felhasználóhoz? Erre a kérdésre az alábbi ajánlás adja meg a választ:

Amikor arra utasítja a beteget, hogy mit tegyen, az okokat is meg kell adni, például: „*Vigyázzon X-re, ha asztmás, mert lehet, hogy rohama lesz.*”

Ennek az ajánlásnak a betartására a gyártó cég a Quamatel 20 és 40 mg-os filmtabletta betegtájékoztatójának elején az alábbiakra ösztönzi a felhasználót:

„Tartsa meg e betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.”

„Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.”

A *Tudnivaló a Quamatel filmtabletta szedése előtt* című pont *Terhesség, szoptatás és termékenység* alpontja az alábbiakra figyelmezteti a beteget:

„A famotidin átjut az anyatejbe, ezért szoptató anyák esetében vagy a készítmény szedésének abbahagyása, vagy a famotidin-kezelés ideje alatt a szoptatás felfüggesztése javasolt” (<https://ogyei.gov.hu>).

„*Ez a gyógyszer az Ön gyógyszere, stb.*” – kifejezést kell inkább használni, ahelyett, hogy megismételné a termék nevét, addig, amíg az összefüggés (kontextus) világossá teszi, amit említett.

Erre a javaslatra is találunk szép példákat a fent említett gyógyszer betegeknek készült kísérőiratában. A Quamatel fantázianév helyett a *gyógyszer*, a *famotidin* (ez a gyógyszer hatóanyaga) és a *készítmény* szavakat használják a dokumentumban:

„A gyógyszer adása terhesség alatt nem javallt. A gyógyszer csak különösen indokolt esetben, az orvos gondos mérlegelése után adható.”

„A famotidin átjut az anyatejbe, ezért szoptató anyák esetében vagy a készítmény szedésének abbahagyása, vagy a famotidin-kezelés ideje alatt a szoptatás felfüggesztése javasolt” (<https://ogyei.gov.hu>).

Rövidítéseket, mozaikszavakat általában nem szabad használni, csak akkor, ha mindenképpen szükséges. Amikor először alkalmazza a szövegben, határozza meg, tehát oldja fel a rövidítést.

A Nitromint spray betegtájékoztatójában az alábbi rövidítések olvashatóak (a magyarázat közvetlenül a mozaikszó utáni zárójelben szerepel, de megjegyzendő az is, hogy minden bizonnyal további kutatás, utánajárás szükséges ahhoz, ha a beteg többet szeretne tudnia a VMA-ról és a COC-ról):

„A glicerín-trinitrát fokozza bizonyos szerves anyagok (katekolaminok), valamint a VMA (*vanilmandulasav*) vizelettel történő kiválasztását. Ezek laborvizsgálata előtt jelezze orvosának, hogy Nitromint spray-t alkalmaz.”

„Csomagolás: 10 g oldat mechanikus adagoló pumpával és védőkupakkal ellátott COC (*cikloolefin kopolimer*) műanyag vagy alumínium tartályba töltve” (<https://ogyei.gov.hu>).

Hasonlóképpen a tudományos szimbólumok (pl. > vagy <) sem eléggé ismertek, ezért ezek használata is kerülendő.

Az OGYÉI munkatársai megfogadták ezt a javaslatot is, ugyanis nagyon kevés tudományos szimbólum szerepel a betegtájékoztatókban.

Az orvosi szakkifejezéseket le kell fordítani a betegnek, hogy megértse. Következetesnek kell lenni a fordítások magyarázatában azáltal, hogy a laikus kifejezéseket az első 10 után, az orvosi szakkifejezéseket pedig azonnal meg kell magyarázni. Keressük meg a legmegfelelőbb kifejezéseket (laikus vagy orvosi), majd illesszük be a betegtájékoztatóba annak érdekében, hogy olvasható (érthető) legyen a szöveg. Győződjön meg arról, hogy a használt nyelv megfelelően figyelmezteti-e az olvasót az összes lényeges információra, például a mellékhatások felismerésében, ill. azokban az intézkedésekben, amelyekre szükség lehet a mellékhatások fellépésekor (https://health.ec.europa.eu/index_en).

A Tensiomin 25 mg tableta betegtájékoztatójában, a *Nem gyakori mellékhatások* között szerepel többek között a *Raynaud-szindróma*, ennek definícióját és tüneteit rejtik a kiemelt sorok:

„Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- szapora szívverés, szívritmus zavar, szívdobogás-érzés, szívtáji szorító érzés, alacsony vérnyomás,
- *kipirulás, sápadtság, ún. Raynaud-szindróma (főleg a kézujj ereinek kóros beszűkülése folytán létrejövő helyi keringési zavar),*
- arc, ajkak, nyelv, torok duzzanata (angioödéma), mellkasi fájdalom, fáradtság, rossz közérzet” (<https://ogyei.gov.hu>).

A mai betegtájékoztatók szövegeiben gyakran megfigyelhető egyfajta „fordított magyarázat”⁴⁶: az orvosi terminus technicus köznyelvi megfelelője után zárójelben közlik a latin, görög, arab stb. eredetű orvosi szakkifejezéseket. Jó példa lehet erre a Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció és a Lidocain-EGIS oldatos injekció betegtájékoztatója. Ennek a megoldásnak az egyik magyarázata az lehet, hogy az adott gyógyszer betegtájékoztatójának és alkalmazási előírásának szinkronban kell lennie egymással. Ezt a megállapítást a Kenalog injekció betegtájékoztatójából és alkalmazási előírásából közölt részek (Ellenjavallatok) támasztják alá:

Részlet a *Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció betegtájékoztatójából*⁴⁷ (2. Tudnivalók a Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció alkalmazása előtt c. rész):

„Nem alkalmazható a Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció

- ha allergiás a triamcinolon-acetonidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha herpesz (*Herpes simplex*) vírus okozta szemfertőzésben szenved,
- ha jelenleg kezelik - vagy korábban kezelték - elmebetegség (*pszichózis*) miatt,
- ha jelenleg kezelik - vagy korábban kezelték - tüdőgümőkór (*tuberkulózis*) miatt,
- ha heveny vírus-, baktérium- vagy szisztémás gombafertőzése van, és nem részesül szakszerű kezelésben,

⁴⁶ Saját kifejezés.

⁴⁷ Saját kiemelések.

- ha parazita-fertőzése (*amőbiázisa*) van,
- ha kortikoszteroid-túltermelés következményeitől (*Cushing-tünetegyüttestől*) szenved,
- ha *idiopátiás trombocitopéniás purpurában* szenved (autoimmun betegség, a vérlemezkek száma csökken),
- ha friss, gyógyuló sebzése vagy súlyos sérülése van, vagy a közelmúltban megoperálták,
- ha a vérerek vérrög általi elzáródása (*tromboembólia*) miatt kezelik.

A Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekciót nem szabad szembe belüli (*intraocularis*) injekcióként beadni!”

A Kenalog 40 mg/ml szuszpenziós injekció alkalmazási előírása – amely az orvosoknak, gyógyszerészeknek készült – az alábbi ismereteket közli a gyógyszer ellenjavallataival kapcsolatban:

„4.3. Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Herpes simplex ophthalmicus.
- Heveny pszichózis.
- Tuberculosis.
- Vírusfertőzés.
- Szisztémás mycosis.
- Antibiotikumoknak ellenálló fertőzések.
- Amoebás parasitosis.
- Cushing-szindróma.
- Idiopathiás thrombocytopeniás purpurában nem szabad intramuscularisan adni a kortikoszteroidokat.
- Friss, gyógyuló sebzés esetén, súlyos sérülés vagy megterhelő műtét után nem adható;

- Phlebothrombosisban vagy thromboemboliás szövődményekben szenvedők esetében sem alkalmazható triamcinolon.
- Intraocularis injekcióként való alkalmazás” (<https://ogyei.gov.hu>).

A felhasználó úgy érzi, hogy a Lidocain-EGIS oldatos injekció betegtájékoztatójában az *Egyéb gyógyszerek és a Lidocain-EGIS oldatos injekció* című rész már egyfajta tanító magyarázatokat is közöl. Megfogalmazzák, miért szükséges körültekintően elrendelni és adagolni ezt a gyógyszert (a dőlt betűs kiemelések tőlem származnak):

„Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Lidocain-EGIS oldatos injekció és egyes gyógyszerek hatóanyagai kölcsönösen befolyásolhatják egymás hatását, ezért fokozott körültekintésre, esetleg az együtt szedett gyógyszerek adagjának módosítására lehet szükség.

Ezek a következő hatóanyagok:

- cimetidin, petidin, bupivakain, propranolol, amitriptilin, nortriptilin, klórpromazin, imipramin, amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir → *a lidokain hatását növelhetik;*
- fenitoin → *fokozza a lidokain (szívműködésre ható) mellékhatását;*
- nyugtatók → *hatásfokozódás alakulhat ki;*
- bizonyos szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek (kinidin, prokainamid, dizopiramid, ajmalin) vagy bizonyos mentális betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek (pl. olanzapin, kvetiapin) vagy egyes hányáscsillapítók (pl. tropiszetron, dolaszetron) → *együtt adásuk lidokainnal súlyos ritmuszavar kialakulását eredményezheti;*
- együttadása quinuprisztin/dalfoprisztin-tartalmú antibiotikummal kerülendő;
- izomlazító szerek → *a lidokain az izomlazító szerek hatását erősítheti;*
- lidokain és prokainamid egyidejű alkalmazásakor *hallucináció és súlyos nyugtalansággal járó állapot (delírium) jelentkezhethet;*
- szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszerek (pl. amiodaron);

- más helyi érzéstelenítők vagy a lidokainhoz szerkezetileg hasonló szerek (pl. mexiletin).” (<https://ogyei.gov.hu>)

7.2.3.8. A papír

Milyen legyen az a papír, amelyre a betegtájékoztató szövege kerül? Erre a kérdésre is megadja az irányelv a választ:

A kiválasztott papírnak megfelelően vastagnak kell lennie (tehát ne legyen átlátható), annak érdekében, hogy – különösen a kisebb méretű – szöveg is jól olvasható legyen. A fényes papír visszaveri a fényt, így az információ nehezen olvasható, ezért a bevonat nélküli papír használatát kell előnyben részesíteni (https://health.ec.europa.eu/index_en).

Figyelembe kell venni tehát az alábbi tényezőket is: a papír súlyát, színét, méretét és típusát. Fontos tényező a papír minősége is: a felület durva vagy sima, fényes vagy matt. A monitor képfelbontása, csillogása szintén fontos szempont. A durva felületű papíron a nagyon vékony, finom rajzolatú betűk nem jól láthatóak, ezért célszerű erőteljesebb, talpnélküli betűt választani. A vakítóan fehér vagy csillogó papír rontja a szemet (https://www.eltereader.hu/media-/2014/05/Vizualizacio_READER.pdf).

7.2.3.9. Ábrák és piktogramok használata

Az irányelv pontosan meghatározza azokat a szempontokat, amelyek a betegtájékoztatóban elhelyezhető ábrák és piktogramok használatára vonatkoznak. Ezek az alábbiak:

A jogszabályi rendelkezések közül az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve megengedi a képek, a piktogramok és más grafikai elemek használatát, azon célból, hogy segítsen a felhasználóknak az információk megértésében, viszont kizárja bármely elem promóciós jellegű alkalmazását. Hasznosak lehetnek a szimbólumok és a piktogramok is, feltéve, ha a szimbólumok jelentése egyértelmű és a grafikák mérete is megfelelő, ezáltal könnyen olvashatóak. Ezeket az eszközöket csak akkor lehet használni, ha segítik a szövegbeli tájékozódást és tisztázzák vagy bizonyos szempontból kiemelik a szöveg egyes részeit, de nem helyettesíthetik a tényleges szöveget. Szükség lehet annak bizonyítására, hogy jelentésük általánosan ismert, továbbá nem félrevezetőek vagy megtévesztőek. Ha semmilyen kétség nem merül fel a piktogram jelentése körül, akkor megfelelőnek tekinthető. Különösen oda kell figyelni azokra a szimbólumokra, amelyek a betegtájékoztató más nyelvi változatában felhasználhatóak. Ezekben az esetekben további felhasználói tesztelés szükséges (https://health.ec.europa.eu/index_en).

A Lidocain-EGIS 10 mg/ml oldatos injekció, Lidocain-EGIS 20 mg/ml oldatos injekció (2 ml) és a Lidocain-EGIS 20 mg/ml oldatos injekció (10 ml) betegtájékoztatójában az ampulla kinyitásának menetét, technikáját ábrákkal szemléltetik. Nagyon finom megoldásra vall a magyarázat, amely felhívja a figyelmet, hogy a leírtak jobbkezes felhasználókra vonatkoznak:

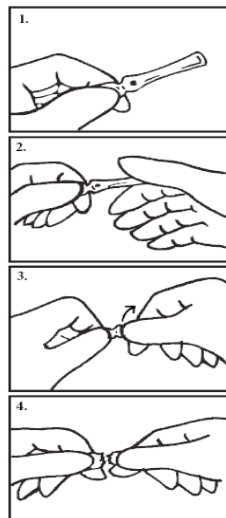
„Az ampulla kinyitása (jobbkezeseknél):

Tartsa az ampulla testét a bal kéz hüvelykujja és behajlított mutatóujja között. Az ampullára festett pont felfele nézzen (1. ábra).

Fogja az ampulla fejét a másik (jobb) kéz hüvelykujja és behajlított mutatóujja közé úgy, hogy a hüvelykujja takarja a pontot (2. ábra).

Nyomja lefelé jobb keze hüvelykujját és bal kéz mutatóujjával tartson ellen, így gyakoroljon közepes és állandó erősségű hajlító mozgulatot anélkül, hogy a két kezét közelebb vinné egymáshoz, vagy távolítaná egymástól (3. ábra).

Az ampulla nyaka a hajlítás kezdetétől bármikor eltörhet, anélkül, hogy a törést érezné (4. ábra)”.



8. sz. ábra: A Lidocain ampulla kinyitása jobbkezes felhasználók esetén

(<https://ogyei.gov.hu>)

7.2.3.10. További információk – termékválasztás

Elvileg minden egyes betegtájékoztató más-más gyógyszer információit tartalmazza – a gyógyszerforma és a hatásereőség tekintetében. Eseti elbírálás alapján az illetékes nemzeti

hatóságok, illetve az Európai Bizottság egyetért a kombinált betegájékoztató használatában a különböző hatáserősségű és/vagy különböző formájú tabletták, kapszulák esetén, például ahol az ajánlott adag eléréséhez a különböző hatáserősségű szerek kombinációja szükséges, vagy ha a klinikai választól függően a dózis napról napra változik. A különböző gyógyszerhatáserősségekre vonatkozó kombinált betegájékoztatók esetén – azoknál a gyógyszereknél, amelyek engedélyezése központosított eljárás során történt – a pályázók konzultálhatnak az EMA-val és információt kérhetnek.

Egyszerű hivatkozás másik hatáserősségre és gyógyszerformára – ugyanazon gyógyszer esetén – mindig lehetséges a terápia sikere érdekében. Például egy másik hatáserősségre történő utalás, vagy a betegájékoztatóban történő hivatkozás, amely szerint a tableta nem való gyermekeknek, de rendelkezésre áll belsőleges oldat formájában.

7.2.3.11. További információk – a gyógyszer beadása egészségügyi szakember által vagy kórházban

Az irányelv javaslata alapján egy egészségügyi szakember által beadható gyógyszer betegájékoztatójának a végén lehetne egy letéphető rész, amelyet el kell távolítani, mielőtt a beteg kezébe kerül. Ez a rész a termékjellemzők összefoglalását tartalmazná (egyfajta használati útmutatót). Alternatívaként a teljes alkalmazási előírást is lehetne mellékelni a csomagban a betegájékoztatóval együtt. Egy kórházban beadott termék (gyógyszer) további betegájékoztatóit is – kérésre – a beteg rendelkezésére kell bocsátani annak igazolására, hogy a páciens megkapta a gyógyszert és hozzáfért a kért információkhoz (https://health.ec.europa.eu/index_en).

7.2.3.12. Betegtájékoztató-minták

Az ajánlás betegájékoztató-mintákat is tartalmaz és az alábbiakra hívja fel a figyelmet: a címkén és a betegájékoztatóban kötelezően feltüntetendő adatok és az ezeket tartalmazó sablonok az EMEA honlapján az EGT minden nyelvén elérhetőek – az Európai Közösség 2004/27/EK irányelvének⁴⁸ megfelelően (http://www.it-asso.com/gxp/eudralex_v27/contents/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_hu.pdf). Az irányelv segít annak a biztosításában, hogy az információ az ebben foglaltaknak megfelelően jelenjen meg. Fontos szempont továbbá az is,

⁴⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról.

hogy összhang legyen a felhasználók tájékoztatásában a különböző gyógyszerek esetén az Unió számos tagállama között (https://health.ec.europa.eu/index_en).

A jelen fejezet első részének középpontjában *Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelv* (Európai Bizottság, 1. változat: 2009. január 12., száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009) D/869) áll, hangsúlyozva a betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményeire vonatkozó javaslatokat és előírásokat. Bemutatásra kerültek a felhasználóknak szánt kísérőirat nem verbális és verbális követelményei, azok az ajánlások, amelyek segítségével a betegek könnyebben megértik a leírtakat, tehát könnyebben tudnak tájékozódni a szövegben. A *Szintaxis, Stílus, Ábrák és piktogramok használata* című alfejezetekben az elméleti részek ismertetése után az ajánlások gyakorlati megvalósítására helyeződött a hangsúly. A betegtájékoztatókban bemutatott példák bizonyítják, hogy a szakemberek betartják a szóban forgó irányelveket, nem egy esetben finom, egyedi megoldásokat alkalmaznak az ajánlások megvalósítására.

7.3. Olvashatósági teszt a gyógyszeriparban

A fejezet második részének a középpontjában a betegtájékoztatók és a címkeszövegek egyik tesztelési formája áll. A hangsúly a felhasználóknak készült kísérőiratokra került, annak a tudatában, hogy az olvashatósági tesztelést a címkeszövegek minősítésére is alkalmazzák. A *2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról* a betegtájékoztató fogalmát az alábbi rövid sorban határozza meg: „a gyógyszerhez mellékelt, a felhasználónak (betegnek) szóló, e törvény szerinti közérthető tájékoztatás” (<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0500095.tv>).

A gyógyszerhez mellékelt kísérőirat, a betegtájékoztató tesztelésének egyik módja a Flesch-féle olvashatósági teszt (röviden: olvashatósági teszt), hivatalosan: „a betegtájékoztató véglegesítése céljából a gyógyszer indikációja szerinti betegek célcsoportjaival [történő] konzultáció” (<https://ogyei.gov.hu>). Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005 (VIII. 2.) EüM rendelet teszi kötelezővé az olvashatósági teszt alkalmazását – abból a célból, hogy a betegtájékoztató könnyen használható, vagyis a betegek (mint célcsoport) számára jól olvasható, könnyen érthető és egyértelmű legyen. Mindezen kritériumokat a betegtájékoztató szövegének tükröznie kell. A 2005-ben megjelent rendelet a betegtájékoztató szövegén kívül a címkeszöveg tesztelését is előírja.

A jelen kutatásban tehát a nyomtatott formában megjelent dokumentumok (betegtájékoztatók) olvashatósági tesztelésére helyeződik a hangsúly. Azok az ismeretek kerülnek bemutatásra,

amelyek egyrészt papír alapon, másrészt online (leginkább angol nyelven) jelentek meg a témáról⁴⁹.

7.3.1. Az olvashatósági tesztek fajtái – középpontban a Flesch-féle olvashatósági teszttel

Az olvashatóság vizsgálata a tartalomelemzés egyik fontos területe. Egy szöveg olvashatóságának egyik legfontosabb sajátossága a benne található ritkán használt szavak száma. A szakemberek egy szöveg érthetőségének feltérképezésére és meghatározására vállalkoznak akkor, amikor tesztek segítségével vizsgálják a szöveg olvashatóságát, érthetőségét (Czachesz – Csirik 2002).

Az első olvashatósági tesztek az Amerikai Egyesült Államokban jelentek meg az 1920-as években. Matematikai képletek alapján határozták meg, hogy az egyes könyvek, tankönyvek megfelelnek-e, és ha igen, mennyire az amerikai hallgatók meghatározott korosztályának, ill. képzési szintjének. A tesztelés eredményei segítettek az oktatóknak, a könyvtárosoknak és a kiadóknak annak eldöntésében, hogy az adott kiadvány megfelel-e a követelményeknek, tehát az adott célcsoport elvárásainak. A matematikai képletek, jelen esetben az olvashatósági formulák a szöveg nehézségét formális kritériumok (pl. a mondatonkénti szavak átlagos száma, vagyis a mondat hossza; továbbá a mondatban lévő szavak átlagos szótagszáma) alapján osztályozzák (Koltay 2006). Mindennek köszönhetően a szerzőket rövidebb szavakból álló rövidebb mondatok alkotására ösztönözték (Huszár 2008). Az olvashatósági tesztek alkalmazását az 1970-es évektől erős kritika érte (Koltay 2006), egyrészt azért, mert a matematikai megalapozás következményeként az olvashatósági tesztek nem tudták meghatározni, ill. megmutatni, hogy egy szöveg mennyire élvezhető, érdekesítő vagy jelentős. Az olvashatósági tesztek csupán bizonyos képzési szintig lehet alkalmazni (Huszár 2008).

7.3.2. A leggyakrabban alkalmazott olvashatósági tesztek

A világon több mint 200 olvashatósági tesztet dolgoztak ki (Klare 1985), ezek közül az alábbi hat számítási módszert alkalmazták a leggyakrabban:

- Fog-index: Robert Gunning (1952); (vö. Loch 2003, Huszár 2008, <https://mlalapitvany.hu/>, <https://readabilityformulas.com/>);
- Fry-index: Edward Fry (1969, 1977); (vö. Huszár 2008, <https://readabilityformulas.com/>);

⁴⁹ A kutatás elsősorban angol nyelvű szakirodalmakra támaszkodik, a magyar nyelvű szöveg saját fordítás.

- Flesch–Kincaid-képlet: Rudolf Flesch (1948) és John Peter Kincaid (1976); (vö. Huszár 2008, <https://mlalapitvany.hu/>; <https://readable.com/readability/flesch-reading-ease-flesch-kincaid-grade-level/>);
- Powers–Summer–Kearl-képlet (1958); (vö. Huszár 2008, https://health.ec.europa.eu/index_en);
- Mc Laughin SMOG-képlete: G. Harry Mc Laughlin (1969), SMOG = Simple Measure of Gobbledygook), (vö. Huszár 2008, <https://en.wikipedia.org/wiki/SMOG>);
- FORCAST-képlet (Huszár 2008).

7.3.2.1. A Flesch-féle olvashatósági teszt

A betegtájékoztatók olvashatóságának, érthetőségének tesztelésére a gyógyszergyárak szakemberei a Flesch-féle olvashatósági tesztet (The Flesch Reading Ease Readability Formula) alkalmazzák. Ez a teszt a szövegeket – így a betegtájékoztatókat is – egy 100 pontos skálán értékeli. Az indexnek két változója van: a szavak átlagos szótagszáma (N) és az átlagos mondathosszúság, tehát a mondatbeli szavak száma (L). Minél magasabb az index értéke, annál könnyebben érthető a dokumentum a felhasználók (esetünkben a betegek) számára. Egy átlagos szövegnél érdemes 60–70 közötti pontszámot megcélolni. A Flesch-féle olvashatósági képlet a következő: $FRES = 206,835 - (1,015 \times ASL) - (84,6 \times ASW)$, ahol:

FRES: Flesch reading-ease score (Flesch olvashatósági pontszám); **ASL:** Average Sentence Length (átlagos mondathosszúság a szavak számával kifejezve; a szavak száma osztva a mondatok számával); **ASW:** Average number of syllables per word (átlagos szavankénti szótagszám; a szótagok száma osztva a szavak számával).

Flesch Olvashatósági Pontszám	Olvashatósági szint
90–100	Nagyon könnyű (Very Easy)
80–89	Könnyű (Easy)
70–79	Elég könnyű (Fairly Easy)
60–69	Átlagos (Standard)
50–59	Meglehetősen bonyolult (Fairly Difficult)
30–49	Bonyolult (Difficult)
0–29	Nagyon bonyolult (Very Confusing)

5. sz. táblázat: A Flesch-féle olvashatósági teszt értékelése (vö. Dóra 2019)

A táblázatban jól látható, hogy minél magasabb az index értéke, annál könnyebben érthető a dokumentum a felhasználók, pl. a betegek számára (vö. Huszár 2008).

A fentiekben megemlített olvashatósági tesztek azt vizsgálják, mennyire olvasható, vagyis mennyire érthető a szöveg az olvasó (pl. a beteg tájékoztatók esetén a felhasználó) számára. Léteznek azonban olyan tesztek is, amelyeket szintén olvashatósági teszteknek nevezünk, de nem a szöveg érthetőségére, ill. az érthetőség hiányára mutatnak rá, hanem a szemmel való érzékelés áll a középpontban. Azt vizsgálják, mennyire látható vagy nem látható a szöveg. Érdeemes megemlíteni pl. a Sunlight olvashatósági tesztet, amelyet okostelefonok esetén alkalmaznak a szakemberek. Ezzel a teszttel a mobiltelefon kijelzőjét vizsgálják, azt tesztelik, hogyan viselkedik a mobiltelefon kültéren, erős nappali fényben való olvashatóság esetén (<https://nokiaworldhun.wordpress.com/2014/08/15/nokia-lumia-930-ismet-ikonikus-3-resz/> vö. <https://xiaomiui.net/what-is-sunlight-mode-how-to-open-sunlight-mode-on-xiaomi-devices-9468/>).

7.3.3. A beteg tájékoztatók érthetőségét vizsgáló olvashatósági teszt (Readability Test)

7.3.3.1. Az olvashatósági teszt mint piackutatási módszer

A mai modern gazdaságban kiemelkedő jelentőséggel bír a hatékony információáramlás, ezért a vállalatok arra törekednek, hogy minél több információt szerezzenek vevőikről, üzleti partnereikről, versenytársaikról. A megszerzett információk egységbe foglalását a marketing információs rendszer (MIR) valósítja meg. Az információkat az alábbi csoportokba lehet sorolni:

- külső információk: gazdasági helyzet, piaci információk, fogyasztói információk, versenytársak adatai stb.;
- belső információk: az erőforrások kihasználtsága, beszerzési lehetőségek, piaci részesedés, fizetőképesség (likviditás) stb. (<https://penzugysziget.hu>).

A jelen fejezet középpontjában a külső információk csoportjába tartozó fogyasztói információk állnak. Ezekhez a fontos adatokhoz piackutatás révén jutnak a vállalatok. A piackutatás mint közgazdasági vizsgálat általános áttekintést nyújt egy termék (esetünkben egy gyógyszer) vagy termékcsoporthoz tartozó értékesítési lehetőségeiről és piacának változásáról.

A piackutatás egyik csoportját az alkalmazott piackutatási módszerek alkotják, amelyek közé az alábbiak tartoznak:

1. Kvalitatív piackutatási módszerek: fókuszcsoportos kutatások; mélyinterjúk kutatások; webergonómiai tesztek, usability kutatások; olvashatósági teszt és bridging tanulmányok (Readability Test and Bridging Studies); online vitafórum; online közösségi panel (Online community panel, MROC).

2. Kvantitatív piackutatási módszerek: telefonos kutatások; személyes kutatások (F2F); online piackutatások; önkitöltős kutatások (<https://penzugysziget.hu>).

Az olvashatósági teszt tehát a kvalitatív alkalmazott piackutatási módszerek közé tartozik. Mivel együtt említik a bridging-tanulmányokkal, ezért ez utóbbi némi magyarázatra szorul. A bridging report ('áthidaló' jelentés) olyan rövidített eljárás, amely az adott betegtájékoztatóra vonatkozóan felhasználja a korábbi konzultáció eredményeit. Frissítéskor átminősítési és módosítási eljárás esetén, illetve új és generikus készítmények törzskönyvezése során nem szükséges olvashatósági tesztet végez(tet)ni, hanem elég az áthidaló jelentést elkészíteni és benyújtani (<https://ogyei.gov.hu/>).

7.3.3.2. A betegtájékoztató mint információforrás a felhasználó számára

A betegtájékoztatók speciális szövegek, amelyek fontos szerepet töltenek be a mindennapi életünkben. A felhasználók egy része el sem olvassa a gyógyszerhez mellékelt leírást, a betegek másik része csupán a betegtájékoztató egyes fejezeteit tanulmányozza (pl. a felhasználás módját, a mellékhatásokat stb.), akadnak azonban olyan felhasználók is, akik az első betűtől az utolsóig elolvassák a számukra írt gyógyszerészeti kísérőiratot (Dadvandipour 2009). A betegtájékoztatóra szükség lehet, sőt, akár életet is menthet. Ehhez a kijelentéshez kapcsolódva szükséges megemlíteni a felsorolt mellékhatásokat, a gyógyszer összetevőit, segédanyagait! A kísérőirat szövegének ezért alapvetően könnyen olvashatónak, könnyen érthetőnek kell lennie.

A betegtájékoztatók olvashatósága egyrészt arra a követelményre vonatkozik, hogy megfelelő-e a betűk mérete, átlátható-e a szöveg tagolása, segítenek-e más vizuális eszközök (pl. képek, piktogramok, aláhúzás, kiemelés, dőlt betűs részek stb.) tájékozódni a szövegben. Az olvashatóság másrészt ezeken a követelményeken jóval túlmutat: azt jelenti, hogy érthető-e a szöveg – és ha igen, mennyire – a felhasználó számára. Még a mai modern világunkban is határozottan kijelenthetjük, hogy az írott szöveg a legbiztosabb információforrásunk. A telefonos betegtájékoztató-automatákat elsősorban a vakok és súlyos látássérültek veszik igénybe, a látók azonban biztosabbnak érzik a leírt szöveget – tehát a papírt és az interneten megjelenő ismereteket – a hallott információknál (<https://www.nyest.hu/hirek/erthetetlen-betegtajekoztatok-megmagyarazni-a-megmagyarazhatatlant>).

7.3.4. Olvashatósági tesztek és irányelvek

Az olvashatósági tesztekre vonatkozó legfontosabb hazai és uniós szabályozások, szabályzatok az alábbiak:

- 30/2005 (VIII. 2.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról (<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0500030.eum>);
- European Commission: Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1, 12 January 2009. ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869 (https://health.ec.europa.eu/index_en);
- European Commission: Guideline on the packaging information of medical products for human use authorised by the Union. Final – Revision 14.2. April 2015 (<https://ec.europa.eu/>);
- European Commission: Guidance concerning consultation with target groups for the package leaflet. Article 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC. May 2006 (https://www.pharma-eu.com/pdfs/EMEA%20user_consultation_200605.pdf);
- CMDh: Consultation with target patient groups – meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test – recommendations for bridging. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007 (https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf);
- European Commission: Notice to Applicants Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union – Final Revision 14.4, December 2016 (https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/2018_packaging_guidelines_en_0.-pdf).

A fentiek közül, a jelen téma szempontjából az alábbiakat szükséges megemlíteni: Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EC irányelvét és ennek módosítását, a 2004/27/EC irányelvet, amely kimondja, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekhez csatolni kell a külső és/vagy közvetlenül a csomagoláson lévő információkat (címkeszöveget) és a betegtájékoztatót (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:en:-PDF>).

Az Európai Unió területén minden – forgalomba hozott/forgalomban lévő – gyógyszernek meg kell felelnie a Közösség által előírt jogszabályoknak. Ez az irányelv [követelmény], amely a címkeszövegek és a betegtájékoztatók szövegére is vonatkozik, hozzájárul a gyógyszer biztonságos és megfelelő használatához (https://health.ec.europa.eu/index_en).

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelv előírja ezeknek a gyógyszerészeti kísérőiratoknak a tesztelését. Magyarországon 2005-től érvényes és kötelező jellegű ennek a szabályozásnak a betartása, tehát az olvashatósági tesztek elvégzése a betegtájékoztatók és címkeszövegek esetén (<https://ogyei.gov.hu/>).

7.3.5. Tesztelést végzők és adatközlők

Hazánkban a gyógyszergyárak döntéshozói általában külső cégek (pl. Pro-Pharma Pharmaceutical Consultancy, honlapja: <https://www.propharma.hu/torzskonyv.html>) számára adnak megbízást az olvashatósági teszt elvégzésére. A piackutatás célja egyrészt annak az igénynek a felmérése, hogy a betegtájékoztatók mennyire érthetőek a potenciális vásárlók, azaz a betegek körében. A kutatás másik célja, hogy elősegítse a gyógyszerleírások érthetőségének növekedését.

Az Európai Gyógyszerügynökség (angol neve: European Medicines Agency, rövidítve: EMA, honlapja: <https://www.ema.europa.eu/en>) az Európai Unió egyik decentralizált testülete, székhelye Londonban található. Legfontosabb feladata az egészség védelme és előmozdítása a köz- és állategészségügy területén, tehát az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékelése és felügyelete (https://european-union.europa.eu/index_hu).

Az Európai Gyógyszerügynökség által kiadott 1999-es irányelv alapján az olvashatósági tesztek végrehajtására több metódus is létezik, a piackutatást végző cégre bízzák a megfelelő módszer kiválasztását. Az egyik, 2009-ben frissített európai dokumentum szerint az olvashatósági teszt minden egyes kérdésre 20 megkérdezett válaszadóból 16-nak helyes feleletet kell adnia. Az Európai Gyógyszergyártók Szövetségének 2003. évi javaslatai alapján elvárható a helyes válaszadók 80%-os aránya a kérdésekre adott válaszok kumulatív összegzésekor. Az adatközlőket az európai irányelveknek megfelelően szükséges kiválasztani: 18 éven felüli potenciális felhasználókat, gondosan ügyelve arra, hogy minél heterogénebb legyen a minta nemre, korcsoportra és iskolai végzettségre nézve (<http://teszt.szinapszis.hu/hirek/76>). Az olvashatósági teszt önkéntesen végezhető, az adatközlőktől a piackutatást végző cég köteles beleegyező nyilatkozatot kérni. Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (röviden: OGYÉI) a beleegyező nyilatkozat mintáját kéri be, és a benyújtott olvashatósági tesztet az általános dokumentáció-kezelési gyakorlatnak megfelelően tárolja. A kérelmezőnek az olvashatósági teszt „nyers adatait” (az adatközlő válaszai alapján kitöltött kérdőíveket), valamint a beteg monogramjára, nemére, életkorára, iskolai

végzettségére stb. vonatkozó adatokat a törvényei előírásoknak megfelelően kell archiválnia (<http://www.nyest.hu/hirek/erthetetlen-betegtajekoztatok-megmagyarazni-a-megmagyarazhatatlant>).

A fejezet második részének középpontjában a felhasználók számára készített betegtájékoztatók olvashatósági tesztelése állt. Felvetődhet a kérdés, hogy miért is van szükség ezekre a tesztekre. Azért, mert sem a szakmai/félig szakmai szövegekben szereplő szavak jelentős részét, sem a mögöttes tartalmat nem ismerik kellőképpen a felhasználók. Az információ adójának, adott esetben a gyógyszeripari cégeknek meg kell tenni mindent annak érdekében, hogy a beteg emberek megértsék, miről van szó, milyen fontos információkat tartalmaznak a gyógyszereikhez mellékelte kísérőiratok szövegei.

7.4. A 7. fejezet összefoglalása

A jelen fejezet első részében bemutatásra kerültek azok az – Európai Bizottság által megfogalmazott – ajánlások, amelyek a gyógyszerek betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkoznak. Ezek az irányelvek többek között meghatározzák a felhasználóknak készült gyógyszerészeti kísérőiratokban alkalmazható betűméreteket és betűtípusokat, a címekkel kapcsolatos követelményeket, a színes nyomtatás nyújtotta lehetőségeket, a nem verbális elemek vizsgálatát és utalnak a szintaxis szerepére is. Az ajánlások bevezetik továbbá az érdeklődőt a papír minőségéhez kapcsolódó követelményekbe, az ábrák és a piktogramok használatának előírásaiba, a termékválasztásba, a gyógyszer beadásához kapcsolódó személyi feltételekbe és a betegtájékoztató-mintákra vonatkozó javaslatokba. Az irányelvek azokat az előírásokat fogalmazzák meg, amelyek betartásával biztosítható a betegtájékoztatók szövegének lehető legkönnyebb megértése.

A fejezet első szakaszában ismertetett ajánlások – tehát a betegtájékoztatók tartalmi és formai követelményeinek – bemutatása után a disszertációban az olvashatósági tesztre (Readability Test) helyeződött a hangsúly.

A gyógyszergyárak szakemberei a világon alkalmazott olvashatósági tesztek közül, a felhasználóknak készült kísérőirat olvashatóságának, azaz érthetőségének tesztelésére a Flesch-féle olvashatósági tesztet (Flesch Readability Test) alkalmazzák. A doktori értekezés alfejezeteiben bemutatásra került továbbá a betegtájékoztató, amely egyfajta információforrás a felhasználó számára, valamint a tesztelés értékelésének a módszere, majd az olvashatósági teszt, mint a piackutatás egyik módszere.

Az olvashatósági tesztre szigorú hazai és uniós szabályozások vonatkoznak, ezen szabályzatokat ismertette az egyik alfejezet. A fejezetvégi utolsó szakasz pedig a tesztelést végzőkről és az adatközlőkről közölt fontos információkat.

8. Nyelv és képiség: A vakok és látássérültek képzeletvilágáról. Síkírásos és pontírásos címkeszövegek nyelvészeti vizsgálata

„Az ember dolga, hogy embernek lenni érdem,
Hogy bátor legyen az elrendeltetésben,
Az elhullásban és a fölemelkedésben,
És nem hihetünk másban, csak e küldetésben.”

(Juhász Ferenc)

8.1. Bevezetés

A jelen kutatás középpontjában a látássérültek és az általuk használt pontírás vagy Braille-írás áll. A fejezet elején dióhéjban bemutatásra kerül a fogyatékoság kérdésköre: a fogyatékoság definíciójának meghatározásával, a fogyatékoság történetének rövid ismertetésével, a magyar adatok, a jogi háttér felvázolásával és a hazai érdekképviseleti szervek felsorolásával. A legfontosabb terminológiai alapfogalmak⁵⁰ ismertetését követően Tóth Zoltán gyógypedagógus, bölcsészdoktor kutatásaira támaszkodva bepillantást nyerünk a vakok zárt világába: hogyan képzelik el a vakok a látást, a világosságot és a színeket, azaz milyen nyelvi eszközöket használnak ezen alapképzetek kifejezésére. Ez a téma külföldi tudósokat is megérintett korábban és megérint napjainkban is. Az egyik alfejezet betekintést nyújt a látás elképzelésének a témakörébe német kutatók, Gaedecke és Handbuch több mint egy évszázaddal ezelőtt megjelent vizsgálati eredményei alapján. Bürklein a színek elképzelésének eseteit kutatva rögzítette, hogy a vakok a különféle színeknek milyen hallási képzeteket és milyen tapintható érzeteket tulajdonítanak.

Ezt követően a jelen kutatás egyik központi alfejezete 58 síkírásos és a pontírásos címkeszöveget állít a vizsgálatok középpontjába. A síkírásos címkeszövegek tartalmát az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet írja elő. Meghatározzák azokat az adatokat, amelyeket a forgalomba hozatali engedély jogosultjának mindenképpen szükséges feltüntetnie a gyógyszerek külső és belső csomagolásán. A címkeszövegek Braille-írásos feliratairól pedig *Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 2. § (7) bekezdésében* leírtak alapján lehet tájékozódni: a rendelet előírja, hogy a készítmény külső csomagolásán, ha nincs külső csomagolás, akkor a gyógyszer közvetlen csomagolásán Braille-írással is kötelező

⁵⁰ Ezek a következők: vak, gyengénlátó, aliglátó, látásmaradvány, Braille-írás/pontírás.

feltüntetni a készítmény nevét. Ha több hatáserősség is van forgalomban, akkor a hatáserősségét is (<https://ogyei.gov.hu/>).

A törvényben rögzített feltételeket biztosan teljesítik a gyógyszergyárak. A kérdés azonban az, hogy elegendő-e ez a látássérültek számára, ill. közölnek-e további adatokat is a gyógyszer készítői azon célból, hogy megkönnyítsék a látássérültek tájékozódását és mindennapjait.

A kutatás két különböző időszakban történt: 2012-ben és 2020-ban. Azt vizsgálja, hogy változott-e, és ha igen, hogyan, a szóban forgó 58 készítmény síkírásos és pontírásos címkeszövegének a tartalma. Történt-e információ-bővülés az eltelt több mint 8 év alatt, esetleg megfigyelhető-e információvesztés ezekben a feliratokban. A kapott eredmények ismeretében az alfejezetben megfogalmazódott részemről egy javaslat, amely inkább igény, még több felhasználóbarát pontírásos címkeszöveg kialakítására ösztönözve a gyógyszergyárak döntéshozóit.

A jelen kutatási téma iránt érdeklődők remélhetőleg sok hasznos információt találnak majd a jelen fejezetben, amelyben bemutatásra kerülnek a Braille-ábécé jelei és a Braille-írás technikai kivitelezésének legfontosabb tudnivalói is.

Az utolsó alfejezet tartogat még egy érdekesítő minikutatást: léteznek olyan gyógyszerek, amelyek külső csomagolásán nem szerepelnek Braille-írásos feliratok. Az *Online szöveggyűjtemény* című fejezetben bemutatott, általam letöltött készítményeket felsorakoztatva, bemutatásra kerülnek ezek a gyógyszerek. Sikerült rávilágítani az okokra is, amelyek miatt hiányoznak ezekről a készítményekről a pontírásos feliratok.

8.2. Néhány gondolat a fogyatékoságról

8.2.1. Fogalma

A fogyatékoság tartós érzékszervi, pszichoszociális, értelmi vagy fizikai károsodás. Nem betegség, hanem állapot, amely korlátozhatja az adott személy másokkal egyenlő, teljes és hatékony társadalmi szerepvállalását.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) állásfoglalása szerint: „a fogyatékoság a normális emberi létehez szükséges tevékenységek végrehajtásának akadályozottsága vagy képtelensége”.

A fogyatékoság tulajdonképpen az egyéntől elvárt személyi, foglalkozási, társadalmi vagy törvényes igények és kötelességek teljesítését biztosító képességek kedvezőtlen irányba történő változása a bekövetkezett károsodás miatt. A fogyatékoság meghatározott tevékenységre (látás

fogyatékosága, hallás fogyatékosága, mozgási fogyatékoság, önellátási fogyatékoság stb.) vonatkozik. Megkülönböztethetők enyhe, mérsékelt, közepes mértékű vagy súlyos kategóriák, ill. a fogyatékoság lehet részleges vagy teljes fogyatékoság. Tartós fogyatékoság esetén gyógykezeléssel már nem javítható a kóros állapot.

8.2.2. Története

Az ősközösségekben minden ember olyan munkát végzett, amelyet el tudott látni. A közösség támogatta azokat a tagjait is, akik már nem voltak képesek elvégezni a feladatukat, nem tudták segíteni társaikat. Az ókorban gyakori volt a hátrányos megkülönböztetés, nem volt megoldva a fogyatékosok társadalmi beilleszkedése. Például az ókori Rómában a siketek csakis végrendeleti úton örökölhettek. A fogyatékosokkal élők könnyen a perifériára kerültek.

8.2.3. Modellek

Az első magyarázó elv a *morális modell* volt. Központjában az a nézet áll, hogy a fogyatékoság – elsősorban a testi és a mentális fogyatékoság – az egyén személyes problémája. Úgy vélték, hogy háttérben, kialakulásában valószínűleg valamilyen súlyos bűn áll, amelyet vagy az egyén felmenői vagy maga az egyén követett el. A fogyatékos egyén tehát rászolgált a sajnálatra vagy a megvetésre.

A XIV-XV. századtól kezdve, hosszú időn keresztül a fogyatékosok társadalmi megítélésében az ún. *medikai modell* állt a középpontban. Ez az elmélet a fogyatékosokat érzékszervi, pszichoszociális, értelmi vagy fizikai képesség hiányának tekinti. Célja a fogyatékosokkal élő emberek meggyógyítása, ill. állapotának javítása.

Az 1970-es években az Egyesült Királyságban létrehozták az ún. *szociális modellt*, amely paradigmaváltást jelentett a fogyatékosok társadalmi megítélésében. Az elmélet szerint a fogyatékosok nem érzékszervi, pszichoszociális, értelmi vagy fizikai képességek hiánya, hanem azoknak a szociális és környezeti akadályoknak a következménye, amelyek hátráltatják a fogyatékosok társadalmi beilleszkedését. A cél már nem a fogyatékos emberek gyógyítása/meggyógyítása, hanem a meglévő társadalmi akadályok lebontása. Ez egyrészt az épületek fizikai akadálymentesítését jelenti (pl. rámpák építésével), másrészt a hivatali ügyintézés akadálymentesítését (pl. Braille-nyomtatványok, könnyen érthető kiadványok biztosításával), de a technikai fejlesztésekre is vonatkozik (pl. képaláírás a médiában, beszélő bankautomaták, vérnyomásmérők, órák) stb.

A szociális modell hatása óriási volt és hozzájárult ahhoz, hogy a fogyatékosokra emberjogi kérdésként tekintsenek. A negyedik modell tehát az *emberi jogi modell*, amely szerint a társadalom egyenlően tekint a fogyatékos és a fogyatékosokkal nem élő tagjaira. Kiemeli, ill.

igényként fogalmazza meg, hogy a fogyatékosokra ugyanazok a jogok és kötelességek vonatkozzanak, mint a társadalom többi tagjára (http://www.jgypk.hu/mentorhalo/tananyag/-Az_ertelmileg_akadalyozott_gyermekrol_es_felnottrol/123_a_knczei_gyrgy_s_herndi_ilona_Ital_bemutatott_fogyatkosgtudomnyi_modellrendszer.html).

Az Egyesült Nemzetek Szövetségének Közgyűlése 2006. december 13-án elfogadta a *Fogyatékossgal élő személyek Jogairól Szóló Egyezményt* és az ahhoz tartozó *Fakultatív Jegyzőkönyvet*. Hazánk volt az első állam a világon, amely az Egyezményt és a Jegyzőkönyvet 2007-ben, a XCII. törvény megalkotásával ratifikálta (<http://www.szmm.gov.hu/main.php?-folderID=16485>).

8.2.4. Magyar adatok

A fogyatékossgal kapcsolatos kérdések a népszámlálás ún. különleges adatai közé tartoznak, a válaszadás önkéntes.

A 2001. évi népszámlálási adatok szerint hazánkban a fogyatékos személyek száma 577 ezer fő volt, amely a népesség kb. 5,7%-át jelentette. A demográfiai adatok azt mutatják, hogy a fogyatékosok között nagyobb számban vannak időkorúak, mivel az életkor előrehaladtával sokan baleset vagy betegség következtében válnak azzá.

Magyarországon a 2011. évi népszámlálás során a fogyatékossg típusa szerint az alábbi kategóriákat különböztették meg: mozgássérült; gyengénlátó, aliglátó; vak; nagyothalló; siket; súlyos belszervi fogyatékos; mentálisan sérült (pszichés sérült); értelmi fogyatékos; beszédhibás; beszéd fogyatékos; autista; siketvak (látás- és hallássérült); egyéb; ismeretlen. 2011-ben hazánkban 465.638 fő vallotta magát valamelyik fogyatékossgai csoportba tartozónak (<http://demografia.hu/hu/tudastar/fogalomtar/55-fogyatekossag>).

A nemzetközi tapasztalatok és a szakértői vélemények szerint a lakosság átlagosan 10%-a él valamilyen fogyatékossgal, tehát Magyarországon a fogyatékos személyek száma megközelítheti akár az 1 millió főt is.

8.2.5. Jogalkotás

Hazánkban *A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. törvény* (Fot.) tekinthető alapidokumentumnak. A törvénynek jelentős szerepe volt abban, hogy Magyarország 2000-ben megkapta az ENSZ Roosevelt Nemzetközi Fogyatékossgügyi Díját. A törvény legfontosabb célja a fogyatékos személy jogainak biztosítása, ezen belül a társadalmi életben való aktív részvétel, az önálló életvitel és az esélyegyenlőség előmozdítása. 1999-ben létrejött az Országos Fogyatékossgügyi Tanács, amely a Kormány közvetlen tanácsadó szerve, a civil és a kormányzati párbeszéd egyik legfőbb fóruma.

Az Országos Fogyatékosügyi Programról szóló 10/2006. (II. 16.) OGY határozat (OFP) a 2007-2013. közötti időszakra vonatkozóan fogalmazta meg a fogyatékosügyi szakpolitika legfontosabb irányait. Az OFP a társadalmi szemléletformálás, a társadalmi életben való aktív részvétel, a fogyatékos személyek és családjuk életminőségének javítása és a rehabilitáció területén tűzött ki elérendő célokat.

Emberjogi szempontból ugyancsak kiemelkedő eredménynek számít a *2009. évi CXXV. törvény a magyar jelnyelvről és a magyar jelnyelv használatáról*. A törvény a jelnyelvet önálló, természetes nyelvnek ismeri el, a hallássérültek csoportját pedig nyelvi kisebbségnek tekinti (<https://emberijogok.kormany.hu/fogyatekkal-elok>).

8.2.6. Érdekképviselet

A Magyar Vakok és Gyengénlátók Országos Szövetsége (<https://www.mvgyosz.hu/>) 1918-tól képviseli a vak és gyengénlátó emberek érdekeit. A Siketek és Nagyothallók Országos Szövetsége (<https://sinosz.hu/>) a hazánkban élő siket és nagyothalló állampolgárok társadalmi integrációjának előmozdításáért és megteremtéséért fáradozik. Az Értelmi Fogyatékosággal Élők és Segítőik Országos Érdekvédelmi Szövetsége (<https://efoesz.hu/>) elsődleges célja az értelmi fogyatékos emberek érdekvédelmének képviselete. Az autistákat az Autisták Országos Szövetsége (<https://aosz.hu/>), a mozgássérülteket a Mozgássérültek Országos Szövetsége (<http://www.meosz.hu/>) képviseli. A DÉMOSZTHENÉSZ Beszédhibások és Segítőik Országos Érdekvédelmi Egyesülete (<https://demoszthenesz.hu/>) 1994-ben alakult meg, a fiatal és felnőtt beszéd fogyatékosággal élőknek nyújt segítséget.

A Fogyatékos Emberek Szervezeteinek Tanácsa (<https://www.feszt.eu/>) a különböző fogyatékoságot képviselő hazai szervezetek ún. ernyőszervezete, az Európai Fogyatékosügyi Fórum teljes jogú tagja. A FESZT tagszervezetei: Afázia – az Újrabeszélők Egyesülete; Autisták Országos Szövetsége; Rejtett Kincsek Down Egyesület; Magyar Szervátültetettek Szövetsége; Magyar Vakok és Gyengénlátók Országos Szövetsége; Mozgáskorlátozottak Egyesületeinek Országos Szövetsége; Siketek és Nagyothallók Országos Szövetsége; Siketvakok Országos Egyesülete; Vakok és Gyengénlátók Közép-Magyarországi Regionális Egyesülete.

8.3. Terminológia

Ebben az alfejezetben a látássérüléshez kapcsolódó legfontosabb definíciók ismertetése szerepel. Az egyes meghatározások több szakirodalomból származnak, alaposan körüljárva a témát.

8.3.1. A **vak** a Magyar Értelmező Kéziszótár (ÉKsz) alapján: **vak** I. mn. **1.** Testi fogyatékoság, fejletlenség miatt nem látó. (...) **II.** fn **1.** Vak ember. (...).

Tóth Zoltán szerint **vak** az a látássérült, akinek a látásromlása 95%-os vagy annál nagyobb (Tóth 1997).

Vak: aki nem rendelkezik látásmaradvánnyal, akinek a látásteljesítménye (vízusa) 0 (nulla), és fényt sem érzékel (borsodivakok.hu).

8.3.2. A **látásmaradvány** definíciója: A látássérülés mértékét a látásmaradvány szemészeti adatai alapján lehet meghatározni. A látásmaradvány mértékét a vízus vagy látásélesség mutatja meg. A látásélesség, ill. vízus a retina (magyarul: ideghártya, látóhártya, recehártya) felbontóképességére utaló mérőszám, a látássérülés mértékét a teljes látás százalékában vagy tört alakban adja meg (https://www.webbeteg.hu/cikkek/szem_betegsegei/3244/lataselesseg-vizsgalat). Látásmaradvánnyal a vakok mintegy 50%-a rendelkezik (Tóth 1997).

8.3.3. Gyengénlátó az a látássérült, akinek a látásromlása legalább 60%-os (tehát 60-95% közötti) (Tóth 1997). A gyengénlátás a látás nagyfokú sérülését jelenti. Rendszerint azt tekintik gyengénlátónak, akinek a látásélessége a jobban látó szemén szemüveggel javítva is az ép látásélesség 10-33%-a (vízus: 0,1-0,33). A határokat rugalmasnak tekintik, így figyelembe veszik a látótér beszűkülését és a halmozott vagy romló szemészeti elváltozást (<https://borsodivakok.hu>).

8.3.4. Az **aliglátó** 10%-os látásmaradvánnyal rendelkezik (Tóth 1997). Az aliglátó látásteljesítménye 0,01-0,1 között van (ép látás: 1,0). Az aliglátó fényérzékeny, ujjolvasó. A tárgyak foltjait tudja csak érzékelni és lokalizálni, gyakorlatilag vaknak tekinthető. Ez a csekély látásmaradvány felbecsülhetetlen értékű a tájékozódás és a közlekedés szempontjából, pedagógiai szempontból azonban alig hasznosítható. Az aliglátó számára a tapintó olvasás és írás a művelődés és a tanulás eszköze (<https://borsodivakok.hu>).

8.3.5. Braille-írásnak vagy **pontírásnak** nevezik a vakok írását, a látássérültek pedig **síkírásnak** hívják a látók írását (Tóth 1997).

Berta Edina *Pontokból olvasva* (MVGYOSZ 2018) című verse a vakok írásáról, a Braille-írásról szól. A költeményben egy kis történet fogalmazódik meg a pontírás felfedezéséről és fejlődéséről. A költő megfogalmazza a témához kapcsolódó érzéseit, aggodalmait. A versvégi csattanó azonban pozitív kicsengésű, hiszen nem tűnik el, nem tűnhet el pontírás:

Kezdetben a sík betűk domborodtak,
akkor régen ezek is újdonságok voltak;
majd egy katona a sötétben olvasást felfedezte,
a francia diák e pontokat írássá rendezte;
jött a számítógép beszélve a jelek helyett,
– eljárt az idő Braille vívmánya felett?
De nem! A képernyő egyszer majd megremeg,
kibújik finoman a hatpont-rengeteg,
Braille rendszere újra sikert arat,
az olvasás, az írás, míg ember él, fennmarad!

8.3.6. A vakok és a látássérültek száma Magyarországon

Hazánkban csaknem 30000 vak ember él. 2016-ban, a Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikájának kutatócsoportja által készített országos felmérés előzetes eredményei azt mutatták, hogy a vakság kialakulásának hátterében cukorbetegség, szürkehályog, zöldhályog, időskori makuladegeneráció és egyéb látóhártya-betegségek állnak. A több mint 3500 fő bevonásával végzett reprezentatív vizsgálat adatai szerint több mint 218000 az 50 éven felüli látássérültek száma Magyarországon. Ez utóbbi csoportnak az 1%-a szenved vakságban, 0,5%-a súlyosan, 5%-a közepesen látássérült, 7%-nak pedig enyhe a látássérülése. A kutatócsoport vezetője, dr. Német János hangsúlyozta, hogy a vakság kialakulását az esetek csaknem felében, 45,5%-ban(!) meg lehetne előzni. Ehhez a megállapításhoz kapcsolódva a tudós kiemelte a szemészeti szűrővizsgálatok fontosságát, azok bevezetését és folyamatos működtetését. A Vakok Állami Intézetének igazgatója, Szabóné Berta Irén a rehabilitáció fontosságát hangsúlyozta. Kiemelte, hogy fontos lenne a vakokat és a látássérülteket megfelelő technikákkal hozzásegíteni az önálló élet lehetőségéhez (<https://semmelweis.hu/hirek/2016/05/12/kozel-33-ezer-vak-ember-el-az-orszagban-a-latasserultek-szama-pedig-meghaladja-a-218-ezret/>).

8.4. A vakok nevelése, oktatása

A vakok életében a látás hiánya a képzetalkotás szempontjából súlyos fogyatékoság, amelyet a többi érzékszervvel próbálnak kompenzálni, így azok jóval fejlettebbek mint a látók esetén. A vakok számára a tapintás útján felfogható olyan képzetelem, amely az érzékelt

tárgyak/jelenségek meghatározását biztosítja, ezért kell a tapintás szervét a hallás szervénél értékesebbnek tekintenünk a látássérültek esetén (Tóth 1997).

A vakokkal való szervezett foglalkozás a francia forradalom idején kezdődött. A vakok addig nem vettek részt a termelőmunkában, mivel általános nézet volt, hogy "használatlanok". A francia forradalmat követően rájöttek, hogy a vakok oktathatók és társadalmilag hasznossá tehetőek. Denis Diderot – a francia forradalom egyik legkiemelkedőbb alakja, az Enciklopédia szerkesztője, minden idők egyik legsokoldalúbb és legszellemesebb tudósa – tollából származik a *Levél a vakokról azoknak, akik látanak* (Diderot 1914) című tanulmány. Ez a jegyzet bizonyára mérföldkövet jelentett a vakok társadalmi megítélésében.

Magyarországon a látássérültek nevelésének-oktatásának szükségessége 1825-ben, az első reformkori pozsonyi országgyűlésen merült fel. József nádor saját maga támogatta az intézmény létrehozásának gondolatát: 200 ezüst forintot ajánlott fel a pesti intézetre alapító tőkeként. A lelkes adakozóknak köszönhetően 1100 ezüst forinttal elkezdődtek a munkálatok. 1827-ben kezdődött meg az oktatás Pesten. 1838-ban 80 gyermek nevelése-oktatása folyt az intézetben, 1892-ben pedig már 200 gyermekkel foglalkoztak. A Vakok Állami Intézetében 1908-ban kezdtek el foglalkozni vak óvodásokkal, az általános iskolások pedig a látó általános iskola tananyagát sajátítják el speciális eszközökkel és módszerekkel. A 20. század végén speciális szakiskolát is létrehozottak a látássérültek számára.

8.5. Tóth Zoltán (1883-1940) munkássága

Tóth Zoltán gyógypedagógus, bölcsészdoktor könyve 1927-ben jelent meg *A vakok képzeletvilága* címmel, amellyel új időszámítás vette kezdetét hazánkban a vakokkal foglalkozó tudományban. A tudós szerint az 1. csoportba azokat a vakok tartoznak, akik vagy születésüktől fogva vakok, vagy pedig 5 éves korukig vakultak meg. A 2. csoportba az 5-15 éves koruk között megvakultakat sorolta. A 3. csoportba pedig a 15 éves koruk után megvakultak tartoznak. A kutató egyik legfontosabb megállapítása, hogy minél későbbi életkorban történik a megvakulás, annál inkább történhet akaratunktól függetlenül az ún. látós képzelemek bekapcsolása/felidézése.

A vakok képzeletvilága című szakirodalomból kiemelendő az a fejezet, amelyben a vakon születettek és az ötéves korig megvakultak képzeleteiről ír a szerző. Mindenek előtt szükséges megismerni a jelen gondolatkörhöz kapcsolódó alábbi két alapfogalmat:

- képzet-elemek, alapképzetek: azok a formaelemek és alapjelenségek, amelyek nélkül a tárgyak, jelenségek és cselekmények meghatározó felismerése és megismerése

lehetetlen;

- képzet-komplexumok: magasabb értékűek, összetettebbek, meghatározásuk csakis az alapképzetek ismerete mellett lehetséges.

8.5.1. A látás képzete

Számos szakirodalom keletkezett már arról a kérdéstről, hogy a vakok el tudják-e képzelni a látást, illetve képesek-e a világosságról és a színekről maguknak képzetet alkotni. Tóth Zoltán szerint az elért eredmények túlnyomó részben negatívak. A vakok képzetét a látás, a világosság és a szín kérdései erősen és állandóan foglalkoztatják. Az e témával kapcsolatos álláspontjuk, mint fantáziájuk terméke, lelkük tartalmának sajátos és jellemző részét képezi. Ezek ismeretével tudunk a vakok lelki tartalmáról hű képet szerezni. A legfontosabb kérdés e témakörben tehát az, hogy képes-e a vak a látás tényéről képzetet alkotni, vagy egyáltalán el tudja-e képzelni a látás folyamatát.

Német kutatók (Gaedecke/Handbuch 1900) arra a kérdésre, hogy a vakok hogyan képzelik el a látást, a legkülönbözőbb válaszokat kapták: némelyek olyannak vélik a látást, hogy minden fényes és világos a látónál, a vaknál ellenben minden sötét, mert nincs látása → ez a magyarázat a vakok részéről teljesen tartalom nélküli szómagyarázat, mert azok a fogalmak, amelyekkel a látás tényét magyarázzák (fényes, világos, sötét) nem alkothatják a vak lelkének képzettartalmát. Mások a látást úgy képzelik el, hogy a látók a tárgyakat már nagy távolságról felismerik, míg a vakok csak közvetlen közléről, és csak akkor, ha azokat megtapintják, vagyis ujjjaikkal érintik → ebben a magyarázatban a távolság, mint tapasztalati adottság szerepel és az elgondolást a valósághoz egy kissé közelebb is viszi. A harmadik csoport úgy véli, hogy a látók megdörzsölik a szemüket és csak azután képesek a dolgokat felismerni, hasonlóképpen ahhoz, amint a vakok csinálják az ujjbegyeikkel, amikor tapintani akarnak → ez a meghatározás a tapintást megelőző jelenséget viszi át a látás magyarázására és így tartalmi értéke nincsen.

Esettanulmányok születtek, tudományos kísérletek folytak és folynak a jelen témában. A vakon születetteket vagy a gyermekkorukban megvakultakat a látás problémája nagyon gyakran foglalkoztatja. A vakok egy része a probléma mellett – mint kellemetlen mellett – elsiklik és e kérdést nem szívesen tárgyalja. Azok a vakok, akiket érdekel a látás elképzelésének a kérdése, a látók által elmondottakra támaszkodnak, és azt a tényt tartják a legfontosabbnak, hogy a látók a tárgyakat és a jelenségeket már távolról észreveszik, ezzel ellentétben a vak ember ezek legnagyobb részét csupán közvetlen érzékelés, a tapintás útján veheti csak észre. A vak ember

azonban nemcsak a látás tényét nem tudja elképzelni, hanem még a külső mozgásokkal járó mimikát sem tudja megérteni. (Tóth 1997).

8.5.2. A világosság képzete

A vak a világosságot – mint valami inger előidézőjét – érzékelheti ugyan, de ha meg akarja magyarázni, hogy mi az, amit érez, akkor már analógiákat kénytelen használni és a fényt a tárgyak simaságával, a sötétséget pedig a tárgyak durvaságával hasonlítja össze. Arra a kérdésre, hogy a vakok hogyan képzelik el a világosságot: 1. vagy egyáltalán nem kapunk választ, 2. vagy pedig igen gyakran azt felelik, hogy akinek fényérzéke nincs és nem is volt, az sehogy sem tudja elképzelni a világosságot (Tóth 1997).

8.5.3. Színképzetek

A tárgyak és jelenségek észrevételében és megismerésében a színeknek igen nagy jelentőségük van. Bár a szín a legtöbb esetben nem tartozik a tárgy vagy jelenség lényegéhez, mégis olyan tulajdonság, amely a tárgyak és jelenségek megismerésénél és felismerésénél igen hasznosan értékesíthető. A megmaradt négy érzékszerv közül főleg a hallás szerve az, amelynek segítségével a vakok a színekről érzetet, képzetet vagy fogalmat igyekeznek szerezni. A halláson kívül a vakok a tapintási és szaglási ingereket – a látók bemondása alapján – szintén fel szokták használni arra, hogy segítségükkel a színek változó világába némi halvány bepillantást nyerhessenek. Ez egyfajta küzdelem az örök sötétség ellen és az összehasonlítás útján nyert megérzések a vakok számára sok vigasztalást is nyújthatnak, azonban látás nélkül a színek sohasem válhatnak a vak ember lelki tartalmának tulajdonává, még kevésbé gondolkodásának aktív tényezőjévé.

A színekről még azoknak a vakoknak sem lehet semmilyen képzetük, akiknek egyébként csekélyebb fénymegérző képességük van. Mégis igen sokan a vakok között a színeket pót- vagy analóg képzetek segítségével igyekeznek felfoghatóvá és érthetővé tenni.

A vakok nagyon jól tudják, hogy a látók a különböző érzelmi vagy hangulati állapotokat külső jelekben is ki tudják fejezni: például a gyászt fekete ruhával, az örömet piros vagy más élénk színekkel. A vakok gyakran hallják, hogy a látóknál a zöld a reménység színe, a sárga az irigységé, a fehér az ártatlanságé stb. Ilyen körülmények között a vakok megszokják azt, hogy a látóknál a különböző színek minek felelnek meg és így a hangulati állapotokat kifejező szavak és a színeket jelentő kifejezések között az ő lelkükben is belső kapcsolat fejlődik ki. Mivel pedig náluk a különböző hangulati állapotokhoz különböző hang-, tapintási, íz- és szagérzetek

kapcsolódnak, a hangulatokhoz mesterségesen kapcsolt színeket a hangulati állapotnak megfelelő érzésekkel törekednek pótolni vagy helyettesíteni. Ez az oka annak, hogy a színeket hangok, nevek, illatok, szagok, tapintási benyomások és ízek analógiájára akarják elképzelni vagy hasznosítani (Tóth 1997).

Tóth Zoltán azt tapasztalta, hogy a vakok a színek problémáival szívesen foglalkoznak, de a színeknek a hangok analógiájára való elképzelése, vagy a hangoknak és egyéb érzéki benyomásoknak a színeket jelölő szavakkal való összekapcsolása főleg az erősen szuggesztívus, kiváló fantáziájú, intelligensebb vak egyének problémái.

Karl Bürklen a színek elképzeléseinek eseteit a következőkben foglalja össze:

- A piros színnek a következő hallási képzetek felelnek meg: trombita, flóta, pikoló, hegedű, szept-akkord D-dúr, Fisz-dúr akkord, quart-sext akkord (tehát hangszerek és különböző hangmagasságok, akkordok). A piros szín mint tapintható érzet: az a benyomás, amelyet egy fűrész fogai idéznek elő.
- A rózsaszín mint hallási képzet: alt hang, gyermeki hang. A rózsaszín mint tapintó érzet: az áttört szövet.
- A sárga szín mint halló érzet: flóta, klarinét, kürt, sext-akkord A-dúr, quart-sext-akkord A-dúr, sept-akkord D-dúr, kirívó női hang. A sárga szín mint tapintó érzet: száraz levél.
- A barna szín mint hallási érzet: tenorhang, elmosódott, nem világos hangok. A barna szín mint tapintó érzet: elmosódott, bizonytalan tapintatok.
- A lila szín mint hallási érzet: cselló, szept-akkord E-dúr, C-dúr hármas hang.
- A zöld szín mint hallási érzet: flóta, klarinét, G-dúr hármashangzat, sext-akkord C-dúr. A zöld szín mint tapintó érzet: sima, politúrozott lap, bársony, plüss, nedvdús levél.
- A kék szín mint hallási érzet: flóta, orgona, vadászkürt, hegedű, brácsa, E-dúr hármashangzat. A kék szín mint tapintó érzetek: puha szövetek, babaruhák.
- A fehér szín mint hallási képzetek: oboa, zongora, C-dúr hármas hangzat, szept-akkord A-dúr, szoprán hangok, hideg, elutasító hang. A fehér szín mint tapintó érzet: szabad tér, simaság.
- A világos szín mint hallási érzet: flóta, magas hangok. A világosszín mint tapintó érzet: hideg és sima tapintható felületek.
- A sötét szín mint hallási érzet: basszus hang, mély hangok. A sötét szín mint tapintó érzet: szűk utca, zsúfolt szoba.
- A fekete szín mint hallási érzet: nagybőgő, d-moll hármas hangok, basszus hang,

mennydörgés, a szó: „schwarz”, a szolgálóleány hangja, aki kísértetekről beszél. A fekete szín mint tapintó érzet: tisztaság (Bürklen 1924).

A különböző színeknek megfelelő ingerek tehát igen gyakran ugyanazon (pót)képzetekkel vannak helyettesítve. Ez a tény is azt igazolja, hogy a színeknek (pót)képzetekkel való helyettesítése nagymértékben szubjektív, sokszor erőltetett és egyénenként is változó, gyakorlati jelentősége nincs (Tóth 1997).

Tóth Zoltán álláspontja szerint a gyógypedagógia feladata egyrészt az, hogy a színekkel kapcsolatos és az élet szempontjából fontos értékítéleteket összegyűjtse, rendbe állítsa és gondoskodjék arról, hogy ezeket a vakok ne csak véletlenül, alkalmoszerűen, hanem rendszeresen kiépített gyógyító nevelés keretében gyakorolhassák be. Igaz, hogy ezáltal sem tesszük a színeket a lelki tartalom tulajdonává, azonban a beszédben begyakorolt értékítéletek az élet sok vonatkozásában tehetik a vak embert tudatosan gondolkodóvá vagy helyesen tájékozódó társadalmi lénnyé. Másrészt lehetővé teszik oly életproblémák megoldását, amire enélkül a begyakorlás nélkül a vak teljesen képtelen lenne, embertársaira még igen kis gyakorlati kérdésekben is állandóan rászorulna és így fogyatékoságát még jobban érezné (Tóth 1997).

8.5.4. Egyéb képességek

A vakok számfogalmi és számolási képességük már az oktatás első évében messze túlszárnyalják a látók hasonló fogalmait és képességeit. A számolóképeség korai és erős kifejlődésének oka az is, hogy a vakok életében előforduló homogén ingerek gyakori megismétlődése a mennyiségekre való ráeszmélésre önkéntelenül is alkalmat nyújt, és így a homogén elemek érzékelése nemcsak a képzetek megerősödését, hanem a számképzetek fejlődését is elősegíti (Tóth 1997).

Még a kutatókat is meglepi az a képesség, ahogy a vak gyermek az egyszer, vagy igen kevésszer érzékelt dolgokat is – számos esetben –, emlékezetébe tudja idézni.

A látó és a vak gyermek képzeteinek fejlődése között tehát igen lényeges fejlődési különbség van.

A vakság a heterogén képzelemek fejlődését erősen korlátozza. Az a hiány, amit az alkalmoszerű észrevezés lehetőségeinek csökkenése a látás elvesztése által okoz, csakis tudatosan kiépített nevelési módszerekkel pótolható.

A vak gyermekek nagyon szépen el tudják mondani, hogy bútornak nevezzük azokat a tárgyakat, amelyek a lakásokban az emberek használatára vannak elhelyezve, de amikor a bútor mögött levő képzetek tartalmát tette Tóth Zoltán vizsgálat tárgyává, csakis egyes bútordarabok képzeteit állapíthatta meg.

A tudós a homológ képzetsorok hiányos fejlettségével magyarázza azt a tényt, hogy a vak gyermekek az érzékelés alkalmával meglehetősen passzívan viselkednek. Összehasonlítani nem tudnak és erre csak külön ráirányítással gondolnak. Új formaösszetételeket azért nem képesek készíteni, mert nincs miből.

A vak és a látó ember között csakis fejlődési különbségek vannak és ez különösen a gyermekévekre vonatkozik. Ezeket a különbségeket pszichológiai kísérletekkel viszonylag könnyen meg lehet állapítani és tudatos gyógyító neveléssel nagymértékben ki lehet egyenlíteni.

A képzetek természetes fejlődésében tehát a szemléletnek és a múltbeli tapasztalatnak jut irányító szerep. A szemléletek útján szerzett egyedi képzetek kölcsönös hatásai nélkül eszerint a képzetek legmagasabb értékű csoportja, az általános képzet sem fejlődhet ki. Az észrevevéstől a szemléleten és az elsődleges, majd a másodlagos egyedi képzeteken át vezet a fejlődés természetes útja az általános képzethez, amelynek tartalmát a részképzetek minősége, mennyisége, erőssége és változatossága (variációja) határozza meg.

A vakok beszédében igen nagy számban találunk oly szavakat, amelyeknek érzékelhető tartalmáról nemcsak hogy nem szerzett, hanem vaksága miatt nem is szerezhettek szemléleti képet. Ezeket a hiányosságokat a vakok beszédükben igen tökéletesen el tudják takarni, és a laikusok előtt beszédük biztossága azt a látszatot kelti, hogy amiről beszélnek, arról megfelelő képzetekkel is rendelkeznek.

Igen sok kísérlet és adat igazolja, hogy a vakok beszédében nem a természetesen kifejlődött általános képzeteket kifejező szavak tudatos használatának, hanem inkább a látóktól eltanult helyes értékítéleteknek és a beszéd vagy olvasás közben begyakorolt helyes szóhasználatának van igen nagy jelentősége és szerepe.

Tóth Zoltán összefoglalva megállapította, hogy a gyógyító nevelésben nem részesült vak gyermekek tárgyi képzeteinek legnagyobb része bizonytalan és hiányos. Ennek az érzékelésnek rendkívüli csekély száma az oka. Ezen kívül sokkal kevesebb tárgyat ismernek, mint a hasonló

korú látók, és az egyes tárgyakon belül a különböző formájú és nagyságú homológ tárgyak igen hiányosan fejlődtek ki (Tóth 1997).

8.6. Legfontosabb tudnivalók a síkírásos és a pontírásos címkeszövegekről

Az érintetteknek (és az alkalmazott nyelvészet ezzel foglalkozó művelőinek) nagy öröme szolgált, amikor sok évvel ezelőtt gyógyszeres dobozokon megjelentek a nemlátók⁵¹ számára készült pontírásos feliratok. Ugyanakkor lehangoló volt, hogy a látó vásárlók jelentős része nem tudta, mi célt szolgálnak a gyógyszeres dobozokon a pontok: többen kereskedelmi információt, új típusú árkódot sejtettek mögötte. Valós szerepüket alapvetően a napilapokból tudták meg azok, akik számára ismeretlen volt a jelenség, iskolában szerzett kurrikurális tudás nem volt mögötte. A jelen alfejezetet, amelynek célja, hogy a gyógyszerészeti kísérőiratok közül a címkeszövegek látóknak készült síkírásos és nemlátóknak szóló pontírásos feliratait összevesse, célszerű lenne a közoktatás számára is használhatóvá tenni, jelezve ezzel, hogy a jelenség oktatási tematizálása igen fontos lenne. Ennek legkézenfekvőbb helye az anyanyelvi nevelés.

Fontos lenne, hogy a látók és a nemlátók is tudjanak ezekről az információkról. Sajnos a látók nem sokat tudnak a nemlátók problémáiról, a nemlátók pedig a jogaikról, lehetőségeikről. Az oktatásnak itt nagy feladata van. Az írásrendszerek tanításakor a régi és a térben távoli írásrendszerek mellett mindenképpen ott a helye a nemlátók részére kifejlesztett írásnak. Mindehhez feltétlenül szükséges a papír-alap: a diákok sokat tanulnak a digitális technika nyújtotta lehetőségekről, de tudniuk kell, hogy van, amire nem alkalmas.

Napjainkban megnőtt a fogyatékossgal élők felé fordulás a társadalomban, köszönhető ez a nemzetközi elvárásoknak is. Megnőtt azon szervezeteknek (kisebb-nagyobb csoportoknak) és magánszemélyeknek a száma is, akik szívesen, szeretettel segítenek a másképpen kommunikáló embertársaink, jelen esetben a nemlátók társadalmi beilleszkedési folyamatában, életkörülményeinek javításában. A jelen alfejezetben a saját megfigyeléseimet, észrevételeimet ismertetem és javaslatokat fogalmazok meg, mintegy hozzájárulva ehhez a törekvéshez.

A jelen alfejezetben bemutatásra kerül a pontírás (a Braille-ábécé), a pontírás elkészítésének nyomdai feltételei és feladatai, a síkírásos címkeszövegek kötelezően előírt tartalma és a

⁵¹ A nemlátók szó jelen használata (az egybeírás) Reményik László: *Akik sötétben is látnak* című kötet ajánlásában leírtak alapján történik.

címkeszövegek Braille-írással szemben támasztott követelményei. Ezt követően 58 címkeszöveg síkírásos és pontírásos nyelvészeti vizsgálata következik.

A jelen vizsgálat első szakasza a 2010-2012. évekre tehető. Az akkori kutatási eredmények aktualizálása 2020-ban megtörtént, új információkkal egészültek ki a korábbi adatok. Ez az alfejezet ennek az átdolgozásnak, bővítésnek és kiegészítésnek az eredményeképpen jött létre.

8.6.1. A síkírásos címkeszövegek tartalma

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (honlapja: <https://ogyei.gov.hu>) meghatározza a síkírásos címkeszövegek tartalmát. Rögzítik azokat az adatokat, amelyeket a forgalomba hozatali engedély jogosultjának szükséges feltüntetnie a gyógyszer külső csomagolásán, vagyis a gyógyszeres dobozokon. Ezek az alábbiak: a gyógyszer megnevezése; a hatóanyag(ok) megnevezése; segédanyagok felsorolása; gyógyszerforma és tartalom; az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók és az alkalmazás módja; külön figyelmeztetés, amely szerint a gyógyszert gyermekektől elzárva kell tartani; további figyelmeztetés(ek); amennyiben szükséges, lejáratí idő; különleges tárolási előírások; különleges óvintézkedések a fel nem használt gyógyszerek vagy az ilyen termékekből keletkezett hulladékanyagok ártalmatlanná tételére, ha ilyenekre szükség van; a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe; a forgalomba hozatali engedély száma(i); a gyártási tétel száma a gyógyszer általános besorolása rendelkezőség szempontjából; az alkalmazásra vonatkozó utasítások; Braille-írással feltüntetett információk.

8.6.2. A címkeszövegek Braille-írással szemben támasztott követelményei

Kezdetben, a 2010-től 2012-ig terjedő időszakban a címkeszövegekkel kapcsolatos kutatásokra vonatkozóan, az Európai Bizottság 2001/83/EC irányelve és a 2004/27/EC irányelve határozta meg a gyógyszerek csomagolására és címkézésére vonatkozó jogi alapot. A kutatás következő szakaszában, 2020-ban *Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 2. § (7) bekezdésének értelmében az újonnan engedélyeztetni kívánt készítmények nevét a külső csomagoláson Braille-írással is szükséges feltüntetni. A külső csomagolás hiánya esetén a közvetlen csomagolást kell használni a pontírásos szöveg feltüntetésére. Amennyiben a gyógyszernek több hatáserőssége is forgalomba kerül, a készítmény neve mellett a hatáserősséget is szerepeltetni kell. A rendelet hatályba lépésekor már forgalomban lévő szerek esetén a gyógyszernév Braille-írással történő feltüntetésére vonatkozó kötelezettségnek legkésőbb 2010.12.31-től szükséges megfelelni (<https://ogyei.gov.hu>).*

8.6.3. Terminológia

A **Braille-írás** a vakok és a gyengénlátók nemzetközileg elismert írási és olvasási rendszere. A Braille-írás tehát nem nyelv, hanem egy nyelv nemlátók számára kifejlesztett írási és olvasási rendje. A Braille pontok rendszeréből áll, amelyek segítségével az ábécé betűi, a számok és az írásjelek ábrázolhatók. A Braille-karaktereket 1–6 domborított pontok alkotják, amelyek 64 különböző változatot jelentenek. Az alap Braille-jelet Braille-karakternek, ill. –elemnek nevezi a szakirodalom (<https://www.mvgyosz.hu>).

Az alábbi táblázat egy **korábbi Braille-ábécé jeleit** mutatja:

A	Á	Ä	B	C	CS	D	E	É	F	G
GY	H	I	Í	J	K	L	LY	M	NY	
O	Ó	Ö	Ő	P	Q	R	S	SZ	T	TY
U	Ú	Ü	Ű	V	W	X	Y	Z	ZS	
,	;	:	.	'	?	!	-	*	()	
"	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0

6. sz. táblázat: A korábbi Braille-ábécé jelei

(<https://www.mvgyosz.hu/tudjon-meg-tobbet-hu/braille-iras/>)

Kiss Mária 2016-ban készítette el **az új magyar Braille-ábécét**, írásjelekkel és egyéb jelölésekkel:

Az új magyar Braille-ábécé, írásjelek és egyéb jelölések

a	á	b	c	cs	d	e	é	f	g
gy	h	i	í	j	k	l	ly	m	n
ny	o	ó	ö	ő	p	q	r	s	sz
t	ty	u	ú	ü	ű	v	w	x	y
z	zs	,	;	:	.	?	!	()	„”
*	-	'	@	-	nagybetűjel	számjel	kiemelőjel	/	§
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Készítette: Kiss Mária - 2016.

7. sz. táblázat: Az új magyar Braille-ábécé, írásjelekkel és egyéb jelölésekkel
(<https://www.mvgyosz.hu/tudjon-meg-tobbet-hu/braille-iras/>)

8.6.4. A Braille-írás technikai kivitelezésének legfontosabb tudnivalói

- a jól olvasható pontírás követelménye a pontok egyöntetűsége;
- fontos a pontozó megfelelő minősége, ugyanis, ha a pontozó túl hegyes, az általa készített pontok kisebb átmérőjűek, túlságosan élesek, tapintásuk kellemetlen;
- a megfelelő papírvastagság szintén elengedhetetlen kritérium, ellenkező esetben ugyanis a domborítás helyett kilyukad(hat) a papír, kisebb pontmagasság esetén az átszakadás megelőzhető lenne, azonban a nem kielégítő pontmagasság olvashatatlanságot eredményez(het) (<https://ogyei.gov.hu>).

Az átlátszó, öntapadó címkézés/fóliázás követelményei:

- Az öntapadó címke közvetlenül a csomagolásra vagy ahol ez kivitelezhető, magára a csomagoló anyagra kerüljön fel. Olcsóbb, tehát gazdaságosabb mint más technológia.
- Nagyméretű flakon/üveg esetén ez a legideálisabb megjelenítési forma, hiszen lehetővé

tesz más fontos, gyakorlati jellegű információk feltüntetését is.

- A címkézés realizálása előtt elengedhetetlen a minőségi tesztelés, nehogy leválás következzen be szállítás vagy tárolás során (<https://ogyei.gov.hu>).

A doboznyomással kapcsolatos ismeretek:

Különleges dombornyomással készül egy olyan kívánt alapanyagra, amelynek domboríthatónak, tehát e célra alkalmasnak kell lennie. Mivel ez az eljárás időigényes, ezért meghosszabbodik a termelési folyamat (<https://ogyei.gov.hu>).

És végül a gyakorlati eljárás fontos tudnivalói:

- Az eljárás a Martburg Medium karakter specializációinak megfelelően történik;
- 6-pontos magyar Braille-ábécé használata kötelező – a magyar helyesírás szabályai szerint;
- teljes írású Braille-rendszer használatát írják elő a szabályok: ebben a rendszerben Braille-karakter alkotja az ábécé betűit, az írásjeleket és a számokat;
- alapkövetelmény a jól olvashatóság, különös tekintettel kell lenni a kevésbé jó tapintóérzékkal rendelkező cukorbetegre;
- lehetőség van elválasztásra is, természetesen a magyar helyesírás szabályainak figyelembe vételével;
- a pontírásnak helyet adó felületen lehetőleg kerülni kell az egyéb dombornyomásos megoldásokat, ha elkerülhetetlen, jól el kell különíteni;
- javasolt a gyógyszer lejárati idejének a feltüntetése;
- a cégek egyéb fontos információkat is közölhetnek a gyógyszerrel kapcsolatban;
- Braille-címkét az eladás, ill. az elosztás stádiumában tilos felragasztani – az esetleges hibák kockázatának elkerülése miatt;
- fontos, hogy a pontírás jól olvasható legyen a csomagoláson;
- a pontírás – amennyiben apró nyomtatású síkírásra domborítják–, valószínűleg csökkenti a síkírással nyomtatott szöveg olvashatóságát – ezt ragasztott címke használatával el lehet kerülni (<https://ogyei.gov.hu>).

8.7. Címkeszövegek nyelvészeti elemzése

A jelen kutatás arra irányul, hogy feltérképezze, fellelhetők-e további információk – a gyógyszer fantázianevének és több hatáserősség esetén ezek megjelölésén kívül – a pontírással

címkeszövegekben. A vizsgálat első alkalommal 2010-től 2012-ig tartó időszakban, másodízben 8-10 évvel később, 2020-ban történt. 2012-ben 58 gyógyszer esetén a Braille-írásos címkeszövegek tartalmának „olvasása” tapintás útján történt. 2020-ban ugyanezen gyógyszerek pontírasos feliratainak rögzítése az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjának tanulmányozása után valósult meg.

A fent említett, *Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 2. § (7) bekezdésének értelmében a gyógyszer fantázianeve és több hatáserősség esetén a hatáserősség feltüntetése minden bizonnyal szerepel a pontírasos szövegekben.*

A 2012-ben vizsgált iratok alapján és a 2020-ban rendelkezésre álló eredmények tekintetében a kutatás jelenlegi szakaszában megvizsgálandó, hogy a síkírásos címkeszövegek információ-tartalma változott-e. Bekövetkezett-e információbővülés, esetleg információvesztés a síkírásos feliratokban. Másrészt a címkeszövegek nemlátóknak készült pontírasos feliratai, a gyógyszer megbízhatóbb, azaz „akadálymentes” használata érdekében tartalmazznak-e esetleg több tudnivalót, mint amennyit az adott rendelet előír.

8.7.1. Az ACC 200 mg granulátum alkalmazása köhögéssel, fokozott nyákelválasztással járó légúti betegségek esetén javallt. A készítmény síkírásos és pontírasos címkeszövegében 2020-ban már egy új elem látható: megjelent egy mértékegység, az mg (milligramm). Egyfajta információ-bővítés történt: egyrészt pontosításra került a hatáserősség a tömeg egyik mértékegységének feltüntetésével, másrészt igényesebbé és egyértelműbbé vált a közölt információ a látók és a vakok számára is. A rendeletben kötelezően előírt adatokon⁵² kívül a pontírasos szövegben mindkét vizsgált időszakban megfigyelhető a gyógyszerforma (granulátum) megjelölése is.

- a gyógyszer megnevezése: **ACC 200 granulátum** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **ACC 200 mg granulátum** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: acetilcisztein

⁵² A rendeletnek megfelelően a gyógyszer fantázianeve mellett a hatáserőssége is szerepel a síkírásos és a pontírasos szövegekben is. Acetilcisztein hatóanyag-tartalmú készítmény 2021.10.28-án az alábbi hatáserősségű változatokban van forgalomban: ACC 100 mg granulátum gyermekeknek; ACC 20 mg/ml belsőleges oldat; ACC 200 mg granulátum; ACC 200 mg pezsgőtabletta; ACC HOT 200 mg por belsőleges oldathoz; ACC INSTANT 600 mg belsőleges por; ACC HOT 600 mg por belsőleges oldathoz; ACC LONG 600 mg pezsgőtabletta (<https://ogyei.gov.hu>).

- gyógyszerforma: granulátum
- **Braille-írással feltüntetett információk: ACC 200 GRANULÁTUM** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ACC 200 mg granulátum** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)⁵³

8.7.2. Az **ACC LONG 600 mg pezsgótabletta** a légutakban felhalmozódott sűrű váladék oldására alkalmas. Hurutos köhögéssel, fokozott nyáktermeléssel járó légúti betegségek esetén ajánlott (<https://ogyei.gov.hu>). Az eltelt 8 évben az alábbi változások történtek a feliratokban: a síkírásos címkeszövegben a gyógyszer megnevezése után, némileg felcserélve az adatokat, megjelent a tömeg mértékegysége, a mg (milligramm). A pontírásos szövegből viszont eltűnt a hatóanyag-mennyiség és a gyógyszerforma, megjelent azonban a long felirat, jelezve, hogy elhúzódó hatású készítményről van szó.

Az elmúlt évszázadok alatt világossá vált, hogy a magyar nyelv alapvetően nyitott nyelv. A különböző korokban különféle befolyások (szláv, török, német, latin stb.) alakították és alakítják át szókincsünket, jelentős változásokat okozva nyelvtanunkban és kultúránkban is. Mivel a magyar társadalom szinte állandóan nyitott volt a nyugati kultúra és a nyugati nyelvek iránt, ezért is történhetett meg, hogy az angol nyelvi hatás már az 1970-es években elkezdődött, nemcsak az 1990-es éveket követően. A XX. század utolsó évtizedében olyan forradalmi változásoknak lehettünk tanúi a társadalom, a gazdaság és a politika területén, amelyek az irodalomban és a kulturális életben is tükröződtek. Új lehetőségek nyíltak a kommunikációban, a kereskedelemben, az utazásban és a médiában is. Emellett mindenképpen meg kell említeni azt a hatást, amelyet a nyugati, különösen az amerikai befolyás gyakorolt az élet több területére. Az angol nyelv hatása többek között az alábbi színtereken nyilvánult meg: a kiejtés, az írásmód, a szókincs, a nyelvtan, a fordítás és a kommunikációs minták területén. A XVII. századtól az 1970-es évekig kb. 1000 angol szót és kifejezést jegyeztek a magyar nyelvben. Azóta ez a folyamat jelentősen felgyorsult. Különösen a tudományos és technikai vívmányok megjelenésével, számos területen megfigyelhető, hogy a magyar nyelvben ugrásszerűen megnőtt az angol szavak és kifejezések száma. A globalizáció tehát a nyelvbe is behatolt (www.monostory.hu).

⁵³ A kutatás második szakaszában, 2020.01.18-tól történt a címkeszövegek vizsgálata a <https://ogyei.gov.hu> oldalon lévő adatok alapján.

A jelen példában megjelenő *long* szó egy *elhúzódó hatású készítmény* megjelölésére szolgál és a vizsgált pontírásos címkeszövegben is megjelenik. Felmerül tehát az az igény, hogy a látók, a vakok és a gyengénlátók is megtanulják, mit jelent ez a szó. Az élet szinte minden területén, így az egészségügyben, ezen belül különösen az orvosi szaknyelvet művelők körében folynak kísérletek az angol jövevényszavak magyar szavakkal, kifejezésekkel történő helyettesítésére.

A jelen kutatásban tehát megfigyelhető egy új jelenség, miszerint az angol nyelvi hatás megjelent a pontírásos címkeszövegekben is. Ez a tény, ez a globalizáció okozta változás, alkalmazkodásra és tanulásra ösztönzi a vakokat és gyengénlátókat. A fent említett rendeletben kötelezően előírt Braille-írásos fantázianév természetesen mindkét vizsgált időszakban szerepel a gyógyszeres dobozon. Tapintható a hatáserősség jele is: 2012-ben a *600*, 2020-ban a *long*, mivel ez a gyógyszer több hatáserősségben került forgalomba.

Megfigyelhető azonban, hogy a jelenlegi (2020) Braille-írásos címkeszöveg a korábbihoz (2012) képest információvesztést rejt magában, hiszen már nem tapintható a gyógyszerformára utaló szó, a pezsgőtabletta.

- a gyógyszer megnevezése: **ACC 600 LONG PEZSGŐTABLETTA** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **ACC LONG 600 mg pezsgőtabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: acetilcisztein
- gyógyszerforma: pezsgőtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: ACC 600 PEZSGŐTABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ACC long** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.3. Az ADEXOR MR 35 mg módosított hatóanyag-leadású filmtabletta címkeszövegén pontírással olvasható a gyógyszer neve, a hatáserőssége⁵⁴ a megfelelő mértékegységgel és a gyógyszer formája. Tapintható az MR⁵⁵ jelzés is, amely arra utal, hogy elhúzódó hatású készítményről van szó. Ez egy vérnyomáscsökkentő esetén szintén fontos információ (2012).

⁵⁴ A készítmény az alábbi hatáserősségű formákban van forgalomban 2021.10.28-án: Adexor MR 35 mg módosított hatóanyag leadású filmtabletta; Adexor Prolong 40 mg retard kemény kapszula; Adexor Prolong 80 mg retard kemény kapszula (<https://ogyei.gov.hu>).

⁵⁵ A gyógyszeripari fejlesztések és kutatások egy része arra irányul, hogy a régebbi, tehát a hosszú évek, esetleg évtizedek óta ismert hatóanyagokat (amelyeket naponta két vagy három alkalommal kellett bevenni) újrafarmuláljanak és napi egyszeri adagolásúvá tegyék, a modern technológiának köszönhetően. Az MR (modified release) a módosított hatóanyag-felszabadulást jelenti. Ezek a fejlesztések arra irányulnak, hogy a betegek számára

A leírtak alapján ez a gyógyszer 2012-ben a vérnyomáscsökkentők között szerepelt, jelenleg (2020-ban) már az alábbiak olvashatók a <https://ogyei.gov.hu> oldalon: „Ez a készítmény más gyógyszerekkel együtt adva a koszorúér-betegség okozta mellkasi fájdalom (angina pectorisz) kezelésére használható felnőtteknél.”

Az elmúlt években a gyógyszer elnevezésében is történt némi változás, a síkírásos szöveg kiegészült a *módosított hatóanyag-leadású* kifejezéssel (lásd: a fenti lábjegyzetet).

Az elmúlt kb. 8 évben a címkeszövegen közölt pontírásos felirat nem változott.

- a gyógyszer megnevezése: **Adexor MR 35 mg filmtabletta** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Adexor MR 35 mg módosított hatóanyag-leadású filmtabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: trimetazidin-dihidroklorid
- gyógyszerforma: filmtabletta (2012)
- gyógyszerforma: módosított hatóanyag-leadású filmtabletta (2020)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ADEXOR MR 35 MG FILMTABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ADEXOR MR 35 MG FILMTABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.4. Az AFLAMIN 100 mg filmtabletta fájdalomcsillapító és gyulladásgátló gyógyszer, a nem-szteroid gyulladásgátló és reumaellenes készítmények csoportjába tartozik (<https://ogyei.gov.hu>). Az **Aflamin 100 mg filmtabletta** esetén nem történt változás a pontírásos címkeszövegben: 2012-ben és 2020-ban is a fantázianév után a gyógyszerforma szerepel. A síkírásos szövegben leírt adatok azonban pontosításra kerültek: megfigyelhető a gyógyszerformára utaló *filmtabletta* szó megjelenése.

- a gyógyszer megnevezése: **Aflamin 100 mg** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Aflamin 100 mg filmtabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: aceklofenák
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: AFLAMIN FILMTABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírásos szöveget)

a korszerű gyógyszerek mellett a gyógyszeresedési utasítások betartása is könnyebbé váljon (<https://www.patikamagazin.hu/roviditesek-a-gyogyszeres-dobozokon/>).

- **Braille-írással feltüntetett információk: AFLAMIN FILMTABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>).

8.7.5. Az **ALGOPYRIN 500 mg tabletta** erős, ill. egyéb kezelésre nem reagáló fájdalmak csökkentésére és lázcsillapításra használható készítmény (<https://ogyei.gov.hu>). Sem a pontírásos, sem a síkírásos címkeszövegben nem történt változás az elmúlt 8 évben.

- a gyógyszer megnevezése: **Algopyrin 500 mg tabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: metamizol-nátrium
- gyógyszerforma: tabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: ALGOPYRIN TABLETTA** (2012., tapintással olvasva a Braille-írással szöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ALGOPYRIN TABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>).

8.7.6. Az amlodipin hatóanyag-tartalmú **AMLOZEK 5 mg tabletta** a kalciumcsatorna-blokkoló készítmények csoportjába tartozik. Magasvérnyomás-betegség (hipertónia), ill. mellkasi fájdalom (angina) esetén javallt (<https://ogyei.gov.hu>). Az eltelt 8 év alatt sem a pontírásos, sem a síkírásos címkeszöveg tartalma nem változott.

- a gyógyszer megnevezése: **Amlozek 5 mg tabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: amlodipin
- gyógyszerforma: tabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: AMLOZEK 5 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírással címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: AMLOZEK 5 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.7. Az **ASPIRIN PROTECT 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tabletta** gátolja a vérlemezkék összetapadását, ezáltal megelőzi a vérrögök képződését. „A gyomornedv-ellenálló bevont tabletta a gyomornedv-ellenálló bevonata miatt kíméli a gyomornyálkahártyát, ami hosszan tartó kezelés során előnyös” (<https://ogyei.gov.hu>). 2012-ben még a *filmtabletta* szó szerepelt a gyógyszerforma megnevezésében, amely 2020-ra már pontosításra került⁵⁶: a *gyomornedv-ellenálló bevont tabletta* kifejezés olvasható a fantázianév, a hatóanyag-tartalom

⁵⁶ A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. október (<https://ogyei.gov.hu>).

és annak mértékegysége után az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban is. A pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt években.

- a gyógyszer megnevezése: **Aspirin protect 100 mg filmtabletta** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Aspirin protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: acetilsalicilsav
- gyógyszerforma: filmtabletta (2012)
- gyógyszerforma: gyomornedv-ellenálló bevont tablettá (2020)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ASPIRIN PROTECT 100 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ASPIRIN PROTECT 100 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.8. Az ASTRIX 100 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula a vérlemezkék összecsapódásának gátlásán keresztül fejti ki a hatását (<https://ogyei.gov.hu>). A pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt 8 évben: mindkét vizsgált időszakban a gyógyszer fantázianevét tüntették fel pontírással. A gyógyszer megnevezésében, a síkírásos kísérőiratokban, egyfajta pontosítás figyelhető meg: a *kapszula* mint gyógyszerforma előtt megjelent a *gyomornedv-ellenálló kemény* jelző, amely azt jelenti, hogy „a hatóanyag a gyomornedvnek ellenálló bevonata miatt a gyomor-nyálkahártyát kíméli, ami a hosszantartó kezelés során előnyös” (<https://ogyei.gov.hu>).

- a gyógyszer megnevezése: **Astrix 100 mg kapszula** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Astrix 100 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: acetilsalicilsav
- gyógyszerforma: kapszula (2012)
- gyógyszerforma: gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (2020)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ASTRIX** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ASTRIX** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.9. Az ATORIS 20 mg filmtablettát a vérben lévő koleszterin- és triglicerid csökkentésére alkalmazzák azoknál a betegeknél, akiknél az életmódbeli változtatások és az alacsony zsírtartalmú diéta már nem hoz megfelelő eredményt (<https://ogyei.gov.hu>). Sem a síkírásos,

sem a pontírásos címkeszövegben nem történt változás az elmúlt 8 évben. Braille-írással a gyógyszer fantázianeve, a hatóanyag-tartalom és annak mértékegysége szerepel: ATORIS 20 MG.

- a gyógyszer megnevezése: **Atoris 20 mg filtabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: atorvasztatin
- gyógyszerforma: filtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: ATORIS 20 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírásos szöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ATORIS 20 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.10. Az ATROVENT N 21 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs oldat (<https://ogyei.gov.hu>) nevében jelentős változás történt az elmúlt kb. 8 évben, ugyanis korábban (2012-ben) **Atrovent N inhalációs aeroszol** néven szerepelt a készítmény. Egy másik különbség is megfigyelhető: míg 2012-ben a hatóanyag-tartalmat milligrammokban és adagolt dózisonként közölték, 2020-ban már mikrogramm és adagonként történő hatóanyag-tartalom olvasható a honlapon, a síkírásos szövegben.

Az elmúlt években a pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott: a rendeletben kötelezően előírtak alapján a gyógyszer fantázianevét tüntették fel a Braille-írásos címkeszövegen.

- a gyógyszer megnevezése: **Atrovent N inhalációs aeroszol** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Atrovent N 21 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs oldat** (<https://ogyei.gov.hu>)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 0.021 mg ipratropium-bromid adagolt dózisonként (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 21 mikrogramm ipratropium-bromid adagonként (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma (és tartalom): inhalációs aeroszol, 10 ml = 200 adag (2012)
- gyógyszerforma: Túlnyomásos inhalációs oldat: 14,6 g töltetömegű (ebből kb. 3,4 g rátöltés) átlátszó, színtelen, alkoholos-vizes oldat) (<https://ogyei.gov.hu>)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ATROVENT N** (2012., tapintással olvasva a pontírásos szöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ATROVENT N** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.11. 2012-ben még egyfajta **BÉRES CSEPP** volt forgalomban, 2020-ban viszont az alábbi hatféle készítmény szerepelt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján (<https://ogyei.gov.hu>): BÉRES Csepp belsőleges oldatos cseppek; BÉRES CSEPP EXTRA + C-vitamin 50 mg filmtabletta; BÉRES CSEPP EXTRA belsőleges oldatos cseppek; BÉRES CSEPP EXTRA belsőleges oldatos cseppek + C-VITAMIN BÉRES 50 mg tabletták; BÉRES CSEPP FORTE belsőleges oldatos cseppek; BÉRES CSEPP FORTE belsőleges oldatos cseppek + C-VITAMIN BÉRES 50 mg tabletták. A jelen kutatás a **BÉRES Csepp belsőleges oldatos cseppek** gyógyszerészeti kísérőiratait vizsgálja, hiszen a hatóanyagösszetétel ugyanaz, mint a korábban Béres cseppeknek nevezett készítmény esetén. A gyógyszer elnevezésében történt némi változás az eltelt évek során, amely inkább pontosításnak tekinthető.

A **BÉRES Csepp belsőleges oldatos cseppek** nyomelempótlásra alkalmazható, a szervezet ellenállóképességének, az immunrendszer működésének támogatására szolgál. Jó hatású továbbá meghűléses megbetegedések, ill. influenza idején; hiányos táplálkozás (pl. fogyókúra, vegetarianizmus, speciális diéták) esetén; jelentős fizikai igénybevétel során. Használható továbbá álmatlanság, gyengeség, elesettség, étvágytalanság, fáradékonyság megelőzésére, ill. e panaszok jelentkezésekor; betegségek, ill. műtétek utáni felépülés elősegítésére. Alkalmazható még tumoros betegségek kiegészítő terápiájaként, a daganatos betegek általános állapotának és közérzetének javítására (<https://ogyei.gov.hu>).

A pontírással feltüntetett információk nem változtak az elmúlt évek során: a gyógyszer fantázianevét a gyógyszerforma követi a Braille-írással címkészővegen.

- a gyógyszer megnevezése: **Béres csepp** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **BÉRES Csepp belsőleges oldatos cseppek** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 1 ml (18 csepp) vizes oldatban: vas 2,00 mg, cink 1,14 mg, magnézium 0,40 mg, mangán 0,31 mg, réz 0,25 mg, molibdén 0,19 mg, vanádium 0,12 mg, nikkel 0,11 mg, bór 0,10 mg, fluor 0,09 mg, kobalt 0,025 mg (2012)
- Hatóanyagok 1 ml (18 csepp) oldatban (minőségi és mennyiségi összetétel: alkalmazási előírás): Vas (Vas-szulfát-heptahidrát formájában): 2,00 mg; Cink (Cink-szulfát heptahidrát formájában): 1,14 mg; Magnézium (Magnézium-szulfát-heptahidrát formájában): 0,40 mg; Mangán (Mangán-szulfát-monohidrát formájában): 0,31 mg; Réz (Réz-szulfát-pentahidrát formájában): 0,25 mg; Molibdén (Ammonium-molibdát-tetrahydrát formájában): 0,19 mg; Vanádium (Ammonium-monovanadát formájában): 0,12 mg; Nikkel (Nikkel-szulfát-hexahidrát formájában): 0,11 mg; Bór (Bórsav

formájában): 0,10 mg; Fluor (Natrium-fluorid formájában): 0,090 mg; Kobalt (Kobalt-klorid-hexahidrát formájában): 0,025 mg (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>).

- gyógyszerforma (és tartalom): csepp, 4 x 30 ml (2012)
- Csomagolás típusa és kiszerelése: 30 ml, 60 ml, 100 ml, 2x100 ml és 4x30 ml (...) (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>)
- **Braille-írással feltüntetett információk: BÉRES CSEPP** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: BÉRES CSEPP** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.12. A CALCIUM-SANDOZ pezsgőtabletta mellett a további három, hasonló hatóanyag-összetételű készítmény volt 2020-ban forgalomban: a CALCIUM-D-SANDOZ 500 mg/440 NE rágótabletta; a CALCIUM-D-SANDOZ 600 mg/400 NE pezsgőtabletta és a CALCIUM-SANDOZ+VITAMIN C 1000 mg pezsgőtabletta.

A CALCIUM-SANDOZ pezsgőtabletta kalciumhiány kezelésére és megelőzésére használható. Más gyógyszerekkel együtt a csontok meggyengülése (csontritkulás) kezelésére és megelőzésére is alkalmazható. D₃-vitaminnal együtt a csontlágylás (oszteomalácia), ill. az angolkór (rahitisz) kezelésére is javallt (<https://ogyei.gov.hu>).

A címkeszövegen szereplő Braille-írásos tudnivalók nem változtak az elmúlt 8 évben: a gyógyszer fantázianévét tüntették fel a pontírásos címkeszövegen.

- a gyógyszer megnevezése: **Calcium-Sandoz** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **CALCIUM-SANDOZ PEZSGŐTABLETTA** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 1132 mg kalcium-laktát-glükonát és 875 mg kalcium-karbonát (ami 500 mg kalciumnak felel meg) pezsgőtablettánként (2012)
- Minőségi és mennyiségi összetétel: „Minden 500 mg-os pezsgőtabletta 1132 mg kalcium-laktát-glükonátot és 875 mg kalcium-karbonátot (amely megfelel 500 mg vagy 12,5 mmol kalciumnak) tartalmaz.” (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: pezsgőtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: CALCIUM-SANDOZ** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: CALCIUM-SANDOZ** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.13. A CalciviD filmtabletta kalcium- és D-vitaminhiány megelőzésére és kezelésére alkalmazott gyógyszer, időseknek ajánlják. Javasolt továbbá kalcium- és D-vitamin-pótlásra a csontritkulás speciális kezelésének kiegészítéseként, olyan betegek esetén, akiknél kalcium- és D-vitamin-hiány fennáll (<https://ogyei.gov.hu>).

Megfigyelhető, hogy a gyógyszer D-vitamin-tartalmára utalva, nagyon leleményesen a fantázianév végén szereplő **D** (nagy d) betű hívja fel a figyelmet. Ez eltér 8 évvel ezelőtti formától. Egy másik különbség is látható: a síkírásos szövegben megjelent a gyógyszerforma a fantázianév után.

A címkeszövegen olvasható/tapintható pontírásos szöveg tartalma azonban nem változott az utóbbi csaknem egy évtizedben: mindkét vizsgált időszakban (2012-ben és 2020-ban is) a gyógyszer fantázianeve szerepelt Braille-írással.

- a gyógyszer megnevezése: **Calcivid** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **CalciviD filmtabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 400 NE kolekalciferol (D3-vitamin), 600 mg kalcium (1500 mg kalcium-karbonát formájában) filmtablettánként (címkeszöveg, 2012)
- Minőségi és mennyiségi összetétel: Filmtablettánként 600 mg kalciumot (1500 mg kalcium-karbonát formájában) és 10 ug kolekalciferolt (megfelel 400 NE D₃-vitaminnak) (+ 10% stabilitási rámérés) tartalmaz. (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: CALCIVID** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: CALCIVID** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.14. A CANESPRO kenőcs a kéz- és a lábujjakon lévő körmök gombás fertőzéseinek helyi kezelésére alkalmazható gyógyszer. A címkeszöveg síkírásos és Braille-írásos feliratait megtekintve megállapítható, hogy nem történt változás a vizsgált időszakban.

A gyógyszer hatóanyag-tartalma nem változott az elmúlt években, viszont a mértékegység-megjelölésben felfedezhető egy különbség: a 2012-ben vizsgált címkeszöveg a szer hatóanyag-tartalmát grammokban (g) közölte, 2020-ban pedig ehelyett megjelent a milligramm (mg).

- a gyógyszer megnevezése: **Canespro kenőcs** (2012., 2020)

- hatóanyag(ok) megnevezése: 1 g kenőcs 0,01 g bifonazolt 0,40 g karbamidot tartalmaz (címkeszöveg, 2012)
- A készítmény hatóanyagai: 1 g kenőcs 10 mg bifonazolt és 400 mg karbamidot (urea) tartalmaz (<https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma (és tartalom): kenőcs, 10 g kenőcs, 15 db vízhatlan tapasz, 1 db körömrészelő (2012)
- Sárgás színű homogén kenőcs PE csavaros kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve. A dobozban 1 db tubus (kenőcs) + 15 db vízhatlan tapasz + 1 db műanyag körömrészelő található. (betegtájékoztató, <https://ogyei.gov.hu>)
- **Braille-írással feltüntetett információk: CANESPRO** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: CANESPRO** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.15. A CETROTIDE 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz nevű gyógyszert idő előtti ovuláció megelőzésére használják ellenőrzött petefészek-stimuláció, azt követő petesejtnyerés és asszisztált reprodukciós eljárások során (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>). A síkírásos szövegben megfigyelhető egyfajta információ-bővülés a gyógyszer elnevezésében, ugyanis a kb. 8 évvel ezelőtti állapothoz képest megjelent a gyógyszerforma a készítmény fantázianeve, hatáserőssége és annak mértékegysége után: por és oldószer oldatos injekcióhoz (<https://ogyei.gov.hu>).

A gyógyszeres dobozon tapintható pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt évek folyamán: a rendeletben előírtaknak megfelelően a készítmény fantázianevét a hatáserősség és annak mértékegysége követi.

- a gyógyszer megnevezése: **Cetrotide 0,25 mg** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Cetrotide 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz** (<https://ogyei.gov.hu>)
- hatóanyag(ok) megnevezése: cetorelix (2012)
- Minőségi és mennyiségi összetétel: Egy injekciós üveg 0,25 mg cetorelixet tartalmaz (acetát formájában) (...) (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>).
- gyógyszerforma (és tartalom): por és oldószer oldatos injekcióhoz
- **Braille-írással feltüntetett információk: CETROTIDE 0,25 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)

- **Braille-írással feltüntetett információk: CETROTIDE 0,25 MG** (2020, <https://ogyei.gov.hu>).

8.7.16. A CHOLAGOL belsőleges oldatos cseppek – amelynek hatóanyagai jórészt növényi eredetűek – főleg az epe termelődését és kiválasztódását serkentik. A készítmény enyhíti az epeutak simaizom-görcsét, fertőtlenítő, gyulladáscsökkentő és emésztést elősegítő hatással is rendelkezik (enyhe szélhajtó és enyhe hashajtó hatása is van). A gyógyszert kiegészítő kezelésként lehet alkalmazni epeúti műtétek után, idült májbetegség esetén jelentkező emésztési zavarokban, valamint epekő, ill. krónikus epehólyag-gyulladás esetén (betegtájékoztató, <https://ogyei.gov.hu>).

A címkeszöveg síkírásos felirata nem változott az elmúlt évek során. Ugyanez jelenthető ki a pontírásos szövegről is: a rendeletben megfogalmazottak szerint a gyógyszer fantázianevét tüntették fel Braille-írással a gyógyszeres dobozon.

- a gyógyszer megnevezése: **Cholagol belsőleges oldatos cseppek** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: Frangulaemodin, Kurkumin, Magnézium-szalicilát, Eukaliptusz olaj, Borsmenta olaj
- gyógyszerforma: belsőleges oldatos cseppek
- **Braille-írással feltüntetett információk: CHOLAGOL** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: CHOLAGOL** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.17. A CLOSTILBEGYT tablettá egy szintetikus ún. ovuláció-stimuláló (peteérést serkentő) gyógyszer. Nőknél és férfiaknál egyaránt alkalmazható. Nőknél a petesejt serkentésére javallt különféle petefészkek-betegségek, továbbá az agyalapi mirigy megbetegedése esetén, ill. fogamzásgátló tabletták hosszantartó szedése után. Javasolt még a terhesség utáni kóros fokozott tejelválasztás megszüntetésére. Férfiaknál csökkent spermium-termelés esetén ajánlott (<https://www.hazipatika.com>).

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján 2020.04.15-én nem álltak rendelkezésre a Clostilbegyt tablettá gyógyszerészeti kísérőiratai. A törzskönyvezési státusz alatt az ATT rövidítés szerepelt, amely az adminisztratív törlés jele, tehát: „a készítmény törlése adminisztratív okok miatt történt, mert megváltozott a törzskönyvi száma a neve (más törzskönyvi számon vagy néven a készítmény forgalomban volt)”.

Több mint 1,5 évvel később, a kutatás következő időszakában és 2021.10.31-én megtekintve a honlapot, ismét elérhetőek a gyógyszer kísérőiratai.

Változások történtek a címkeszöveg síkírásos és a pontíráisos felirataiban: a síkírásos szövegben a gyógyszer fantázianevét a hatáserősség, a mértékegység és végül a gyógyszerforma követi. A hatóanyag megnevezése szintén módosult. A pontíráisos információ pedig kiegészült a gyógyszerforma megjelölésével.

- a gyógyszer megnevezése: **Clostilbegyt** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **CLOSTILBEGYT 50 MG TABLETTA** (2021)
- hatóanyag(ok) megnevezése: clomifene (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: klomifén-citrát (2021., <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: tablettá
- **Braille-írással feltüntetett információk: CLOSTILBEGYT** (2012)
- **Braille-írással feltüntetett információk: CLOSTILBEGYT TABLETTA** (2021., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.18. A megfázás és az influenza tüneteinek (láz, torokfájás, orrdugulás, fejfájás, végtagfájdalom) enyhítésére szolgáló **COLDREX citrom ízű por belsőleges oldathoz** nevű gyógyszer esetén mind a síkírásos, mind a pontíráisos szöveg a készítmény fantázianevét, ízesítését és a gyógyszerformát tartalmazza. A vizsgált időszakban, 2012. és 2020. között egyikben sem történt változás.

- a gyógyszer megnevezése: **Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: paracetamol, fenilefrin-hidroklorid, aszkorbinsav (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 750 mg paracetamol, 10 mg fenilefrin-hidroklorid és 60 mg aszkorbinsav tasakonként (2020., <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: citromízű por belsőleges oldathoz
- **Braille-írással feltüntetett információk: COLDREX CITROM ÍZŰ POR BELSŐLEGES OLDATHOZ** (2012., tapintással olvasva a pontíráisos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: COLDREX CITROM ÍZŰ POR BELSŐLEGES OLDATHOZ** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.19. A bizoprolol-tartalmú **CONCOR 5 mg filmtablettát** a béta-blokkolónak nevezett gyógyszerek csoportjába sorolják. A bizoprolol – mivel befolyásolja a szervezet, elsősorban a szív bizonyos idegingerületekre adott válaszát –, lassítja a szívverést, ezáltal segíti a szívműködést, tehát a pumpafunkció hatékonyságát. A Concor filmtablettát a szívkoszorúér-

betegség és a magasvérnyomás-betegség következtében kialakuló szorító szívtáji fájdalom (ún. angina pectorisz) kezelésére ajánlják (<https://ogyei.gov.hu>).

A síkírásos felirat a gyógyszer elnevezése tekintetében nem változott az eltelt 8 évben, 2012-2020 között. Nem változtak a címkeszöveg pontírással feltüntetett információi sem: a készítmény fantázianeve után a hatáserősség szerepel annak a mértékegységével.

- a gyógyszer megnevezése: **Concor 5 mg filmtabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: bizoprolol-hemifumarát (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: bizoprolol-fumarát (2020)
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: CONCOR 5 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírással írt címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: CONCOR 5 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.20. A C-VITAMIN Pharmavit 1000 mg pezsgőtabletta C-vitamin hiányos állapotok megelőzésére és kezelésére javallt. A síkírásos címkeszöveg nem változott, a gyógyszer megnevezésére koncentrálva. A Braille-írással írt címkeszöveg tartalma sem változott 2012-2020 között: a készítmény fantázianeve után a hatáserősség olvasható a mértékegységgel.

- a gyógyszer megnevezése: **C-vitamin Pharmavit 1000 mg pezsgőtabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: aszkorbinsav 1000 mg pezsgőtablettánként
- gyógyszerforma: pezsgőtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: C-VITAMIN PHARMAVIT 1000 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: C-VITAMIN PHARMAVIT 1000 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.21. A C-VITAMIN TEVA 500 mg rágótabletta C-vitamin-hiány kezelésére alkalmazható készítmény felnőtteknek. A jelen és az előző példa alapján látható, hogy többféle C-vitamin-készítmény van forgalomban: pezsgőtabletta, rágótabletta, de tabletták és filmtabletták formájában is elérhető a szer. A gyógyszer elnevezése a síkírásos szövegben kiegészült a gyógyszerformával (rágótabletta), a pontírással írt címkeszöveg tartalma viszont nem változott a vizsgált időszakban.

- a gyógyszer megnevezése: **C-vitamin TEVA 500 mg** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **C-vitamin TEVA 500 mg rágótabletta** (címkeszöveg, <https://ogyei.gov.hu>)
- hatóanyag(ok) megnevezése: aszkorbinsav, nátrium-aszkorbát
- gyógyszerforma: rágótabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: C-VITAMIN TEVA 500 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: C-VITAMIN TEVA 500 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.22. A DICLAC 50 mg/g gél fájdalomcsillapító és gyulladásgátló készítmény. A kutatás 2. szakaszában, 2020.04.19-én már nem voltak elérhetőek a készítmény gyógyszerészeti kísérőiratai az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján. A törzskönyvezési státusz alatt viszont szerepelt az ATT rövidítés, amely az adminisztratív törlés jele, tehát: „a készítmény törlése adminisztratív okok miatt történt, mert megváltozott a törzskönyvi száma, a neve (más törzskönyvi számon vagy néven a készítmény forgalomban volt)”.

- a gyógyszer megnevezése: **Diclac 50 mg/g gél** (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: diklofenák-nátrium
- gyógyszerforma (és tartalom): 100 g gél
- **Braille-írással feltüntetett információk: DICLAC 50 MG-G GÉL** (2012., tapintással olvasva a pontírást)

A bő 1,5 évvel későbbi honlapon (2021.10.31-én vizsgálva) megtalálható DICLAC DOLO⁵⁷ 50 MG/G GÉL gyakorlatilag más elnevezéssel és diclofenac⁵⁸ sodium hatóanyag-tartalommal szerepel, tehát nem képezheti a jelen kutatás tárgyát. Ennek a készítménynek a Braille-írással címkeszövegén az alábbiak tapinthatók: DICLAC DOLO GÉL. Ebben az esetben elmarad a hatáserősség közlése.

⁵⁷ A **DOLO** jelzésű tabletták, kapszulák különböző eredetű fájdalom csillapítására alkalmasak. Hatóanyagaik gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatásúak (<https://www.webbeteg.hu/cikkek/egeszseges/27596/gyogyszerek-neveben-rejlo-informaciok>).

⁵⁸ Az OGYÉI honlapján 2021.10.31-én az alábbi, hasonló hatóanyag-elnevezések szerepelnek: diclofenac, diclofenac epolamine, diclofenac potassium, diclofenac sodium. Tehát a diclofenac natrium már nem található meg.

8.7.23. Az emésztési zavarok, teltségérzés, puffadás esetén hatásos **DIPANKRIN 60 mg/50 mg bevont tablettá** engedélyezésének dátuma: 1935.10.26.(!) Nagyjából egy emberöltő óta van forgalomban ez a hasnyálmirigy- és vékonybél-enzimek kivonatát tartalmazó készítmény. Szüleink, nagyszüleink, sőt dédszüleink is használták már a hasnyálmirigy elégtelen működése következtében jelentkező tünetek esetén. Laktóz-monohidrát- (tejcukor) és szacharóz-tartalma miatt azonban az ezekre érzékenyek nem szedhetik.

Sem a síkírásos, sem a pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt kb. 8 évben. A Braille-írásos szövegen, a gyógyszer fantázianeve után a kétféle hatóanyag hatáserőssége szerepel, mindkét helyen a mértékegységgel: a készítmény 60 mg pankreász-por és 50 mg duodenum-por tartalmaz bevont tablettánként.

- a gyógyszer megnevezése: **Dipankrin 60 mg/50 mg bevont tablettá** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 60 mg pankreász-por és 50 mg duodenum-por bevont tablettánként
- gyógyszerforma: bevont tablettá
- **Braille-írással feltüntetett információk: DIPANKRIN 60 MG / 50 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: DIPANKRIN 60 mg/50 mg** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.24. A **DONA 750 mg filmtablettá** enyhe vagy középsúlyos térdízületi gyulladás enyhítésére szolgáló készítmény. A gyógyszer kúraszerűen szedhető: a kezelés időtartama 3 hónap, amely 2 hónapos szünetek közbeiktatásával, évente akár több alkalommal is megismételhető (címkeszöveg, <https://ogyei.gov.hu>).

Sem a síkírásos, sem a pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az utóbbi években. Egyetlen megjegyzés került a síkírásos címkeszövegbe a gyógyszer fantázianeve, hatáserőssége és annak mértékegysége után: „{csak a dobozon kerül feltüntetésre}” a Braille-írásos szöveg.

- a gyógyszer megnevezése: **DONA 750 mg filmtablettá** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: glükózamin-szulfát
- gyógyszerforma: filmtablettá
- **Braille-írással feltüntetett információk: DONA 750 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: DONA 750 MG** {csak a dobozon kerül feltüntetésre}(2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.25. A DONALGIN 250 mg kemény kapszula fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő készítmény, az ún. nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek csoportjába tartozik. Elsősorban heveny vagy idült mozgásszervi megbetegedések kezelésére javallt, de fül-orr-gégészeti vagy szájsebészeti beavatkozások, kismedencei gyulladások, fájdalmas havivérzés esetén is alkalmazható (betegtájékoztató, <https://ogyei.gov.hu>).

A készítmény gyógyszerészeti kísérőiratait vizsgálva megállapítható, hogy sem a gyógyszer elnevezésében, sem a Braille-írással címkeszövegben nem történt változás 2012-2020. között.

- a gyógyszer megnevezése: **Donalgin 250 mg kemény kapszula** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: nifluminsav
- gyógyszerforma: kemény kapszula
- **Braille-írással feltüntetett információk: DONALGIN** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: DONALGIN** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.26. A komplex hatású, köhögéscsillapító ERIGON SZIRUP esetén sem változott a címkeszövegek tartalma a vizsgált időszakban.

- a gyógyszer megnevezése: **Erigon szirup** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: (200 g szirupban): 0,044 g Kodein-hidroklorid-dihidrát, 0,618 g Nátrium-hipofoszfát, 2,564 g Kalcium-hipofoszfát, 6,18 g Kálium-guaiakolszulfonát-hemihidrát
- gyógyszerforma: szirup
- **Braille-írással feltüntetett információk: ERIGON** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: ERIGON** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.27. A piroxicam hatóanyag-tartalmú FELDENE DISPERSAL 20 mg diszpergálódó tabletta a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik. A mozgásszervi megbetegedések közül a degeneratív ízületi betegség (osteoarthritis), a reumás ízületi gyulladás (rheumatoid arthritis) és a gerinc reumás megbetegedése (spondylitis ankylopoetica) tüneteit enyhíti, ezáltal csökkenti az ízületi duzzanatot, az ízület fájdalmát és merevségét.

A gyógyszer elnevezése megváltozott az elmúlt kb. 8 évben: kiegészült a készítmény alkalmazásának/felszívódásának megjelölésével, a hatáserősséggel, a mértékegységgel és a gyógyszerformával.

A pontírásos címkeszöveg tartalma azonban nem változott: 2020-ban és 2012-ben is a gyógyszer fantázianevét tüntette fel a gyógyszert gyártó cég, mindkét esetben utalva a felszívódás/alkalmazás módjára is.

- a gyógyszer megnevezése: **Feldene** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Feldene Dispersal 20 mg diszpergálódó tabletta** (<https://ogyei.gov.hu>)
- hatóanyag(ok) megnevezése: piroxikám
- gyógyszerforma: dispersal tabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: FELDENE DISPERSAL** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: FELDENE DISPERSAL** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.28. A fájdalomcsillapító és gyulladásgátló **FLECTOR 10 mg/g gél** síkírásos és pontírásos címkeszövege sem változott az eltelt csaknem egy évtizedben. Braille-írással a gyógyszer fantázianeve után a gyógyszerforma olvasható, ill. tapintható.

- a gyógyszer megnevezése: **Flector 10 mg/g gél** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: diklofenák-epolamin
- gyógyszerforma (és tartalom): 100 g gél
- **Braille-írással feltüntetett információk: FLECTOR GÉL** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: FLECTOR GÉL** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.29. Az alprazolam-tartalmú **FRONTIN 0,25 mg tabletta** egy ún. triazolo-benzodiazepin típusú vegyület, amely szorongáscsökkentő, görcsgátló, izomlazító, nyugtató-altató hatással rendelkezik. Az elmúlt kb. 8 évben a gyógyszer elnevezésében történt változás: a síkírásos szövegekben megjelent a gyógyszerformára utaló *tabletta* szó. A pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott.

- a gyógyszer megnevezése: **Frontin 0,25 mg** (2012)

- a gyógyszer megnevezése: **Frontin 0,25 mg tabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: alprazolám
- gyógyszerforma: tabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: FRONTIN 0,25 MG** (2012., tapintva)
- **Braille-írással feltüntetett információk: FRONTIN 0,25 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.30. A GARASONE szem- és fülcsepp nevű gyógyszer kíséroradatai 2020.04.26-án már nem voltak elérhetőek az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján. 2012-ben az alábbiak kerültek rögzítésre:

- a gyógyszer megnevezése: **Garasone szem- és fülcsepp** (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: gentamicin, betametazon
- gyógyszerforma: csepp
- **Braille-írással feltüntetett információk: GARASONE** (2012., tapintással olvasva a pontírást)

8.7.31. A GLYCOSEPT szájnyálkahártyán alkalmazott oldat baktériumellenes hatású készítmény. Használata javallt gége-, torok-, ill. légycsőgyulladás esetén és fekélyes, gennyes szájbetegségek során öblögetésre vagy ecsetelésre. A gyógyszer engedélyezésének dátuma: 1962.01.01., tehát egy csaknem hat évtizedes készítményről van szó! Az előző kutatás óta eltelt kb. 8 évben a gyógyszer megnevezésében történt változás: a síkírásos szövegekben megfigyelhető a *szájnyálkahártyán alkalmazott oldat* kifejezés, amely az alkalmazás helyének és a gyógyszerforma megjelölésével nyújt bővebb információkat. A pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott: a gyógyszer fantázianeve szerepel a gyógyszeres dobozokon (<https://ogyei.gov.hu>).

- a gyógyszer megnevezése: **Glycosept** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Glycosept szájnyálkahártyán alkalmazott oldat** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: akriflavin-klorid, levomentol, rezorcin
- gyógyszerforma: oldat (2012)
- gyógyszerform: szájnyálkahártyán alkalmazott oldat (2020)
- **Braille-írással feltüntetett információk: GLYCOSEPT** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: GLYCOSEPT** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.32. A GONAL-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban nevű gyógyszer alfa-follitropin nevű hatóanyagot tartalmazó készítmény. Az alfa-follitropin a tüszőserkentő hormon, az ún. follikulusstimuláló hormon, röviden: FSH egyik fajtája, a gonadotropinoknak nevezett hormonok családjába tartozik. A gonadotropinok a szaporodásra és a termékenységre is hatással vannak. A készítmény felnőtt nőknél és felnőtt férfiaknál is alkalmazható (<https://ogyei.gov.hu>).

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján található gyógyszeradatbázis-kereső a készítmény gyógyszerészeti kísérőiratainak megtekintése céljából az **EMA (European Medicine Agency)** honlapjára (<https://www.ema.europa.eu/en>) kalauzolja el az érdeklődőt. A keresőgombra történő kattintás után a **gonal-f-epar-product-information_hu.pdf**. oldalon lehet tájékozódni, ahol – 225 oldalon (!) – található meg minden információ a gyógyszerről. Mivel többféle hatáserősségű és kétféle gyógyszerformájú Gonal-f készítmény van forgalomban, ezért ezen az egy felületen érhető el minden alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg.

Az érdeklődők számára hasznos információkat nyújthat az alábbi összefoglalás⁵⁹, amely betekintést nyújt ebbe a terjedelmes dokumentumba:

I. MELLÉKLET:

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS (1-84. OLDAL)

GONAL-f 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

GONAL-f 1050 NE/1,75 ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

GONAL-f 450 NE/0,75 ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

GONAL-f 150 NE/0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

GONAL-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

GONAL-f 450 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

GONAL-f 900 NE/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

II. MELLÉKLET (85-87. OLDAL)

⁵⁹ Saját, szerkesztett összefoglalás.

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

III. MELLÉKLET (88-225. OLDAL):

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG (88-124. OLDAL)

CÍMKESZÖVEGEK:

(1) A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK (**minden esetben ez a rész tartalmazza a Braille-írással címkeszövegen lévő információkat⁶⁰**):

GONAL-f 75 NE, 1, 5, 10 INJEKCIÓS ÜVEGET ÉS 1, 5, 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐT TARTALMAZÓ DOBOZ

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 75 NE, INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 75 NE, OLDÓSZERREL ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

(2) A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 1050 NE/1,75 ML, 1 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ DOBOZA

⁶⁰ Saját megjegyzés.

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 1050 NE/1,75 ML, INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 1050 NE/1,75 ML, OLDÓSZERREL ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

(3) A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 450 NE/0,75 ML, 1 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ DOBOZA

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 450 NE/0,75 ML, INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 450 NE/0,75 ML, OLDÓSZERREL ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKE

(4) A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 150 NE/0,25 ML INJEKCIÓS TOLL, 1 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZA

– AZ INJEKCIÓS TOLLON MEGJELENŐ ADATOK:

GONAL-f 150 NE/0,25 ML INJEKCIÓS TOLL, ÖNTAPADÓS CÍMKE

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 150 NE/0,25 ML INJEKCIÓS TOLL, INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

(5) A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 300 NE/0,5 ML INJEKCIÓS TOLL, 1 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZA: ITT TALÁLHATÓ AZ ÁLTALAM VIZSGÁLT GYÓGYSZER
BRILLE-ÍRÁSOS CÍMKESZÖVEGE: GONAL-F 300 NE/0,5 ML⁶¹

– AZ INJEKCIÓS TOLLON MEGJELENŐ ADATOK:

GONAL-f 300 NE/0,5 ML INJEKCIÓS TOLL, ÖNTAPADÓS CÍMKE

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 300 NE/0,5 ML INJEKCIÓS TOLL, INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

(6) A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 450 NE/0,75 ML INJEKCIÓS TOLL, 1 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZA

– AZ INJEKCIÓS TOLLON MEGJELENŐ ADATOK:

GONAL-f 450 NE/0,75 ML INJEKCIÓS TOLL, ÖNTAPADÓS CÍMKE

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 450 NE/0,75 ML INJEKCIÓS TOLL, INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

(7) A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 900 NE/1,5 ML INJEKCIÓS TOLL, 1 DB ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL DOBOZA

– AZ INJEKCIÓS TOLLON MEGJELENŐ ADATOK:

GONAL-f 900 NE/1,5 ML INJEKCIÓS TOLL, ÖNTAPADÓS CÍMKE

– A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK:

GONAL-f 900 NE/1,5 ML INJEKCIÓS TOLL, INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ (125-225. OLDAL):

⁶¹ Saját megjegyzés.

BETEGTÁJÉKOZTATÓK:

GONAL-f 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz

GONAL-f 1050 NE/1,75 ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

GONAL-f 450 NE/0,75 ml por és oldószer oldatos injekcióhoz

GONAL-f 150 NE/0,25 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Betegtájékoztató (a betegtájékoztató szövege), utána:

Használati utasítás⁶²

GONAL-f ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL 150 NE/0,25 ml

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

GONAL-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Használati utasítás⁶³

Megjegyzés: A **Használati utasításban** minden GONAL-f készítmény esetében nagyon sok fényképet, ábrát és táblázatot közölnek. Erre a rengeteg szemléltetésre azért van szükség, mert a beteg saját magának, otthonában adja be az injekciót. A kiemelkedően fontos tudnivalókat tartalmazó részek külön színnel vannak jelölve és **FIGYELEM!** felszólítással kezdődnek.

GONAL-f 450 NE/0,75 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

⁶² A **Használati utasítás** az alábbi **Tartalomjegyzéket** tartalmazza:

1. Hogyan kell használni a GONAL-f előretöltött injekciós tollat?
2. Hogyan kell használni a GONAL-f előretöltött injekciós tollhoz tartozó kezelési naplót?
3. Mielőtt megkezdené a GONAL-f előretöltött injekciós toll használatát
4. A GONAL-f előretöltött injekciós toll előkészítése az injekció beadására
5. A kezelőorvos által felírt adag beállítása
6. Az adag beadása
7. Az injekció beadása után
8. A GONAL-f előretöltött injekciós tollhoz tartozó kezelési napló (lásd a táblázat végén)

⁶³ A **Használati utasítás** minden esetben tartalmaz egy **Tartalomjegyzéket**, ez esetben a **GONAL-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban** nevű gyógyszerhez.

Betegtájékoztató⁶⁴

Használati utasítás

GONAL-f ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL 450 NE/0,75 ml

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

GONAL-f 900 NE/1,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Betegtájékoztató

Használati utasítás

GONAL-f ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL 900 NE/1,5 ml

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A jelen kutatásra visszatérve: a gyógyszer elnevezésében történt egy jelentős változás az elmúlt csaknem egy évtizedben, ugyanis a síkírásos szövegekben megjelent a gyógyszerforma: *oldatos injekció előretöltött injekciós tollban*. Ez az információ-bővülés még nem jelent meg a pontírással címkeszövegben. Sőt, az eltelt évek alatt egyfajta információvesztés történt, hiszen kb. 8 évvel ezelőtt a hatáserősség mértékegységét kétféleképpen tüntették fel pontírással (NE; I.E.), viszont 2020-ra pedig már csak az egyik mértékegység maradt meg (NE) a Braille-írással címkeszövegben.

- a gyógyszer megnevezése: **Gonal-F 300 NE/i.e./0,5 ml** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **GONAL-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: alfa-follitropin
- gyógyszerforma: oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
- **Braille-írással feltüntetett információk: GONAL-F 300 NE/0,5 ML GONAL-F 300 I.E./0,5 ML** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: GONAL-F 300 NE/0,5 ML** (<https://ogyei.gov.hu>), (<https://www.ema.europa.eu/en>)

8.7.33. Az **INEGY 10 mg/20 mg tableta** kétféle hatóanyagot: ezetimib és szimvasztatin hatóanyagokat tartalmaz. A készítmény a vér összkoleszterin-szintjének, az LDL-koleszterin-

⁶⁴ A betegtájékoztató tudnivalói után következik a **Használati utasítás**.

(„rossz” koleszterin) szintjének és a triglicerideknek nevezett zsírok szintjének csökkentésére javallt készítmény. További előnyös tulajdonsága, hogy emeli a vér HDL-koleszterin- („jó” koleszterin) szintjét.

Az eltelt csaknem egy évtizedben egy jelentős változás történt a gyógyszer elnevezésében: a síkírásos szövegekben megjelent a gyógyszer kétféle hatáserőssége (utalva a kétféle hatóanyagra), a megfelelő mértékegységgel és a gyógyszerforma is.

A pontírásos címkeszövegben nem történt változás: a fantázianév után mindkét vizsgálati időpontban a kétféle hatáserősség megjelölése szerepel a mértékegységgel.

- a gyógyszer megnevezése: **Inegy** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Inegy 10 mg/20 mg tabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: ezetimib / simvastatin (ezetimib / szinvasztatin) (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 10 mg ezetimib és 20 mg szimvasztatin tablettánként (címkeszöveg, <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: tabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: INEGY 10 MG / 20 MG** (2012., tapintva)
- **Braille-írással feltüntetett információk: INEGY 10 MG/20 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.34. A ketoprofén hatóanyag-tartalmú **KEPLAT 20 mg gyógyszeres tapasz** 70 cm² felületű, testszínű gyógyszeres tapasz rugalmas hátlappal. Öntapadó oldalát műanyag filmréteg fedi. A KEPLAT gyógyszeres tapasz a nem-steroid típusú gyulladáscsökkentő készítmények csoportjába tartozik, külsőleges alkalmazásra javallt. A készítmény zúzódások, húzódások, sérülések következtében fellépő fájdalom (ízületi fájdalom, izomfájdalom, derékfájás és izommerevség), továbbá gyulladás kezelésére alkalmazható (betegtájékoztató, <https://ogyei.gov.hu>).

A síkírásos címkeszöveg tartalma, a gyógyszer megnevezését figyelembe véve nem változott az eltelt évek alatt. A pontírásos címkeszövegben viszont információvesztés történt, hiszen 2020-ban már csak a gyógyszer fantázianeve szerepel Braille-írással a gyógyszeres dobozon. A korábban említett rendelet alapján ez elegendő közlendő, hiszen ettől eltérő hatáserősséggel jelenleg nincs forgalomban ez a készítmény. Mégis sajnálatos a pontírásos címkeszöveg lerövidítése.

- a gyógyszer megnevezése: **KEPLAT 20 mg gyógyszeres tapasz** (2012., 2020)

- hatóanyag(ok) megnevezése: ketoprofén
- gyógyszerforma: gyógyszeres tapasz
- **Braille-írással feltüntetett információk: KEPLAT 20 MG GYÓGYSZERES TAPASZ** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: KEPLAT** (2020., 2021., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.35. A hashajtó hatású **LAEVOLAC-LAKTULÓZ 670 mg/ml szirup** úgy fejt ki hatását, hogy növeli a béltartalom víztartalmát, ezáltal lágyabbá teszi a székletet és megkönnyíti a székletürítést. 1 hónapos kortól alkalmazható a székrekedés tüneti kezelésére, ezen kívül felnőtteknek javallt máj eredetű agyi működészavar kezelésére.

2012-2020. között a gyógyszer elnevezésében változás történt, ugyanis a fantázianévhez kötőjellel kapcsolódik a készítmény hatóanyaga, ezt a hatáserősség követi a mértékegységekkel, majd a gyógyszerforma is megjelenik.

A Braille-írással címkeszövegben nem történt változás 2012 óta: a gyógyszer fantázianeve után kötőjellel áll a hatóanyag megnevezése.

- a gyógyszer megnevezése: **Laevolac** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **LAEVOLAC-LAKTULÓZ 670 mg/ml szirup** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: laktulóz
- gyógyszerforma: szirup
- **Braille-írással feltüntetett információk: LAEVOLAC-LAKTULÓZ** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: LAEVOLAC-LAKTULÓZ** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.36. A **MAGNE B₆ bevont tableta** magnéziumhiány kezelésére javallt gyógyszer. A magnézium kedvezően hat a szív munkájára, szükséges az idegek és az izmok megfelelő működéséhez, és jelenléte fontos a szervezet számára létfontosságú enzimreakciókhoz. A B₆-vitamin szükséges a táplálék egyes részeinek lebontásához és felhasználásához. A gyógyszer ezen két hatóanyaga, a magnézium és a B₆-vitamin jól kiegészítik egymás hatását, a B₆-vitaminnak a magnézium felszívódásában van kiemelkedő jelentősége.

2012-2020. között sem a vizsgált síkírásos, sem a pontírásos címkeszövegben nem történt változás. Ritkaságnak számít és egyben örvendetes tény, hogy mind a négy helyen ugyanazok

az információk szerepelnek: a gyógyszer fantázianévét (amely tartalmazza a két hatóanyag megnevezését: a B₆-vitamint és a magnéziumot rövidítve), a gyógyszerforma megjelölése követi.

- a gyógyszer megnevezése: **MAGNE B₆ bevont tablett**a (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **MAGNE B₆ bevont tablett**a (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: Magnézium és B₆ vitamin tartalmú kombinált készítmény (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése (minőségi és mennyiségi összetétel): 470 mg magnézium-laktát-dihidrát (= 48 mg magnézium) és 5 mg piridoxin-hidroklorid {+ segédanyagok} bevont tablettánként (alkalmazási előírás, <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: bevont tablett a (2012., 2020)
- **Braille-írással feltüntetett információk: MAGNE B₆ BEVONT TABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: MAGNE B₆ BEVONT TABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.37. A MALTOFER 100 MG RÁGÓTABLETTA vashiányos állapotok megelőzésére és kezelésére alkalmazható vastartalmú készítmény. A vashiány kialakulásának a kockázata az alábbi esetekben merülhet fel: erős menstruációs vérzés esetén, véradoáknál, ill. valamilyen vérveszteséget követően, mütét után, terhesség, szoptatás esetén, létrejöhet továbbá serdülökörban, idősörban, diétázók, vegán vagy vegetáriánus étkezést követők, intenzíven sportolók, ill. testépítők szervezetében (<https://ogyei.gov.hu>).

A síkírásos címkeszöveg tartalma, a vizsgált paramétereket figyelembe véve bővült: a fantázianév után megjelent a hatáserősség a mértékegységgel és a gyógyszerforma is.

2012-ben a pontírássos címkeszöveg szinte információ-áradattal látta el a vakokat és a gyengénlátókat. Az eltelt évek alatt azonban, sajnos, információvesztés lépett fel: a kutatás következő szakaszában, 2020-ban már csupán a gyógyszer fantázianévét és a gyógyszerformát lehetett tapintani a gyógyszeres dobozokon.

- a gyógyszer megnevezése: **Maltofer** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **MALTOFER 100 MG RÁGÓTABLETTA** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 100 mg ferrum (ferrum-hydroxydatum polymaltosum complexum formájában) tablettánként (2012)

- hatóanyag(ok) megnevezése: 100 mg vas (vasIII)-hidroxid-polimaltóz komplex formájában) tablettánként (címkeszöveg, <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: rágótabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: MALTOFER RÁGÓTABLETTA 100**
- **MG FERRUM RÁGÓTABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: MALTOFER RÁGÓTABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.38. A piracetam hatóanyag-tartalmú **MEMORIL 1200 mg filmtabletta** az agy bizonyos funkcióinak (memória, figyelem, tanulás) javítására, szédülés és egyensúlyzavarok esetén, agyi történések maradványtüneteinek, elsősorban a beszédképtelenség kezelésére javallt gyógyszer.

A vizsgált időszakban, 2012-2020 között a készítmény síkírásos címkeszövege bővült: megjelent a gyógyszerforma is a fantázianév, a hatáserősség és a mértékegység után.

A pontírástos címkeszöveg tartalma azonban nem változott: mindkét vizsgált időszakban a gyógyszert gyártó cég a készítmény fantázianevét, hatáserősségét és a hozzá tartozó mértékegységet tüntette fel Braille-írással.

- a gyógyszer megnevezése: **Memoril 1200 mg** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Memoril 1200 mg filmtabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: piracetam
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: MEMORIL 1200 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: MEMORIL 1200 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.39. A **MENOPUR 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz** nők és férfiak esetén is alkalmazható az alábbi betegségekben:

Nőknél: női terméketlenség esetén a petefészkek bizonyos rendellenessége (policisztás ovárium betegség) során a peteérés elősegítésére, abban az esetben, ha a beteg nem reagál a kломifen-citrát kezelésre. Mesterséges megtermékenyítés egyes módszereinek alkalmazása során a többszörös tüszőnövekedés serkentésére szigorú orvosi kontroll mellett.

Férfiaknál: az ivarmirigyek csökkent működésének egyes eseteiben, kiegészítve koriongonadotrop-hormon (HCG) kezeléssel. Alkalmazható továbbá ondóképződés elősegítésére is (<https://ogyei.gov.hu>).

Örvendetes tény, hogy 2012-2020. között egyrészt bővült a síkírásos címkeszöveg tartalma, másrészt az igényes pontírásos felirat nem változott.

- a gyógyszer megnevezése: **Menopur 75 NE** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Menopur 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: menotropin HP (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: menotropin HP (75 NE folliculus stimuláló hormon +75 NE luteinizáló hormon) injekciós üvegenként (címkeszöveg, <https://ogyei.gov.hu>)
- gyógyszerforma: por és oldószer oldatos injekcióhoz
- **Braille-írással feltüntetett információk: MENOPUR 75 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: MENOPUR 75 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.40. A meloxicám hatóanyag-tartalmú **MOVALIS 15 mg tabletta** az ún. nem-steroid gyulladásgátló (NSAID) gyógyszerek csoportjába tartozik, izom- és ízületi gyulladás esetén alkalmazható, fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő hatással rendelkezik.

A pontírásos címkeszöveg tartalma a vizsgált időszakban, 2012-2020. között nem változott: a gyógyszer fantázianevét tartalmazza a Braille-írással címkeszöveg. A korábban említett rendeletet tekintetbe véve ez elegendő információ, ugyanis a készítmény 2020-ban (és 2021-ben is) MOVALIS 15 mg/1,5 ml oldatos injekció formában van még forgalomban.

- a gyógyszer megnevezése: **Movalis 15 mg tabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: meloxicám
- gyógyszerforma: tabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: MOVALIS** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: MOVALIS** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.41. A tolperizon hatóanyag-tartalmú **MYDETON 150 mg filmtabletta** központi idegrendszerre ható gyógyszer, az agyi érkatasztrófa (sztrók) következtében kialakult izomtónus kezelésére javallt felnőttek esetén.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján a *Betegtájékoztató*, az *Alkalmazási előírás* és a *Címkeszöveg* címkék alatt két, eddig még nem vizsgált ikon jelent meg: a **DHPC**-jelű⁶⁵ ikon mellett az alábbi szöveg olvasható: „2020.03.10. – A tolperizon kizárólag stroke következtében kialakuló spasticitás tüneti kezelésére rendelhető.” A másik **HTA**-jelű ikon mellett pedig a „HTA nyilvános összefoglaló” jelenik meg. A DHPC-re rákattintva letölthető a „Fontos gyógyszerbiztonsági információ” című file, amely a szakemberek számára tartalmaz fontos tudnivalókat. 2020. február 20-án kelt a közlés, amelynek első sora így hangzik: „*A tolperizon kizárólag stroke következtében kialakuló spasticitás tüneti kezelésére rendelhető.*” A DHPC legfontosabb részei: Összefoglaló; A biztonsági aggályok háttere; Felhívás mellékhatás bejelentésére; Vállalati kapcsolattartók.

Ez a dokumentum – mivel orvosoknak, gyógyszerészeknek készült – természetesen tele van orvosi terminus technicusokkal. Akadhatnak azonban érdeklődők a „széles olvasóközönség” soraiból is, akik szívesen pillantanak bele a gyógyszergyár-orvos, ill. a gyógyszergyár-gyógyszerész közötti írásbeli kommunikációba. A leírtakból kiderül, hogy egy gyógyszert – a forgalombahozatala után – gyakran vizsgálnak, felülvizsgálják pl. az előny-kockázat kategóriát, amely a gyógyszerfelírás egyik sarkalatos pontja. Jelen dokumentumban a tolperizon gyógyszerhasználati vizsgálat eredményeit felhasználva a gyógyszergyár felhívja a szakemberek figyelmét, „*hogyan az Európai Unióban a tolperizon kizárólagos javallata a spasticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban*”.

A másik dokumentum a Mydeton Nyilvános összefoglalója, amely táblázatos formában tartalmazza a legfőbb pontokat, ezek a következők: Technológia neve; Hatóanyag; Alkalmazási előírásban szereplő terápiás javallat; Mire vonatkozóan érkezett a kérelem?; Kérelmezett támogatási kategória; Kérelmezett indikáció; Terápiás szükséglet; Tudományos bizonyítékok; Terápiás hatás jellege; A Kérelmező által választott komparátor; Relatív hatásosság, biztonságosság; TéF konklúzió, Többletnyereségesség; A Kérelmező által készített gazdasági

⁶⁵ *Fontos gyógyszerbiztonsági információkról szóló tájékoztató levelek* (DHPC = Direct Healthcare Professional Communication).

elemzés típusa; TéF konklúzió, Költséghatékonyság; A Kérelmező által becsült betegszám (aktív kar); TéF konklúzió, Költségvetési hatás; TéF konklúzió, HTA Összességében.

Ez az írás tulajdonképpen választ fogalmaz meg a Mydeton tervezett áremelésére vonatkozó kérdésre. Érdeemes még egyszer végigpásztázni a fenti sorokat, hogy milyen sok tényező függvénye pl. egy gyógyszerár-emelés, érdemes elgondolkodni rajta, mennyi összetevőt szükséges megvizsgálni.

Visszatérve a jelen kutatási témához, megállapítható, hogy sem a síkírásos felirat, sem a gazdag, pontírásos információkat közlő szöveg nem változott az elmúlt években, tehát 2012-2020. között: a gyógyszer fantázianevét a hatáserősség követi a mértékegységgel, majd a gyógyszerforma zárja a sort. Ebből az információ-halmazból minden bizonnyal megfelelően tudnak tájékozódni a vakok és a gyengénlátók.

- a gyógyszer megnevezése: **MYDETON 150 mg filmtabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: tolperizon-hidroklorid
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: MYDETON 150 MG FILMTABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: MYDETON 150 MG FILMTABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.42. A NEO CITRAN belőleges por felnőtteknek a megfázás és az influenza tüneteinek csökkentésére, megszüntetésére javallt. A készítmény az alábbi négyféle hatóanyagot tartalmazza:

- az aszkorbinsav (C-vitamin) a megfázás, ill. az influenza miatt megnövekedett C-vitamin-igény pótlására szolgál;
- a paracetamol láz- és fájdalomcsillapító (láz esetén testhőmérséklet-csökkentő hatása van);
- a fenilefrin nevű hatóanyag csökkenti az orrdugulást,
- a feniramin-maleát pedig egy antihisztamin, amely az allergiás tüneteket enyhíti.

A kutatás jelenlegi szakaszában, 2020-ban megfigyelhető, hogy sem a síkírásos címkeszöveg vizsgált paramétere, sem a Braille-írással készített címkeszöveg tartalma nem változott a 8 évvel ezelőttiekhez képest. A pontírásos szövegen a gyógyszer fantázianevét, a gyógyszerformát és a készítményt használók célcsoportjának megnevezését lehet tapintani.

- a gyógyszer megnevezése: **Neo Citran belsőleges por felnőtteknek** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: fenilefrin-hidroklorid, feniramin-maleát, aszcorbinsav, paracetamol
- gyógyszerforma: belsőleges por
- **Braille-írással feltüntetett információk: NEO CITRAN POR FELNŐTTEKNEK** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: NEO CITRAN POR FELNŐTTEKNEK** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.43. A nitrátok gyógyszercsoportjába tartozó, nitroglicerin hatóanyag-tartalmú **NITRODERM TTS⁶⁶ 5 mg/24 óra transzdermális tapasz** olyan készítmény, amely hatóanyagát a bőrön keresztül juttatja a véráramba. Értágító hatása révén alkalmas az angina pectorisz (szívtáji szorító fájdalommal járó szívkoszorúér-betegség) roham megelőzésére, a roham gyakoriságának ritkítására. Ezen kívül a pangásos szívelégtelenség kiegészítő kezelésére alkalmazzák. A tapasz értágító hatása révén megkönnyíti a szív munkáját.

Az eltelt kb. 8 évben sem a síkírásos címkeszöveg, sem a Braille-írással írt szöveg tartalma nem változott: a fantázianév után a bőrön keresztüli hatóanyag-bevitelét jelző TTS rövidítés tapintható, ezt a gyógyszer hatáserőssége követi a megfelelő mértékegységgel és a hatás időtartamával.

- a gyógyszer megnevezése: **Nitroderm TTS 5 mg/24 óra** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 250 mg glicerin-trinitrát 10%-os laktózos porhígítás (megfelel 25,0 mg glicerin-trinitrátnak tapaszonként)
- gyógyszerforma: transzdermális tapasz
- **Braille-írással feltüntetett információk: NITRODERM TTS 5 MG / 24 ÓRA** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: NITRODERM TTS 5 MG/24 ÓRA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

⁶⁶ A TTS (és a TDS) rövidítés (transdermal drug delivery systems = transzdermális hatóanyag-leadó rendszerek) a bőrön keresztüli hatóanyag-bevitelt jelenti a gyógyszerek csomagolásán. A tapaszok általában ritkábban használtak, viszont egyes hatóanyagok esetén – pl. nitroglicerin, női hormonok – gyakrabban javallt gyógyszerformák (<https://ogyei.gov.hu>).

8.7.44. A csak szájon át alkalmazható **NORMAFLORE belsőleges szuszpenzió** antibiotikum-használat során kialakult bélflóra-károsodás kezelésére és megelőzésére, továbbá heveny hasmenés kiegészítő terápiájaként alkalmazható készítmény.

Ebben az esetben is megállapítható, hogy sem a vizsgált síkírásos, sem a pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt kb. egy évtizedben.

- a gyógyszer megnevezése: **Normaflore belsőleges szuszpenzió** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 2 milliárd többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spóra 5 ml szuszpenzióban (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 2 milliárd, négy törzset tartalmazó, többszörösen antibiotikum-rezisztens *Bacillus clausii* spóra 5 ml szuszpenzióban (címkeszöveg, 2020)
- gyógyszerforma: belsőleges szuszpenzió
- **Braille-írással feltüntetett információk: NORMAFLORE** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: NORMAFLORE** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.45. A simaizomgörcs oldására szolgáló **NO-SPA 40 mg tabletta** alkalmazása az alábbi betegségek esetén ajánlott:

- Az epeutakat érintő, simaizomgörcsöt okozó betegségekben: az epehólyag vagy az epeutak gyulladása, epekövesség esetén;
- Húgyúti eredetű simaizomgörcsöt előidéző esetekben: vese- és húgyvezeték-kövesség, húgyhólyaggyulladás, húgyhólyaggörcs, vesemedence-gyulladás során;
- Kiegészítő kezelésként alkalmazható gyomor- és bélrendszeri simaizomgörcsök esetén; tenziós típusú fejfájás csillapítására, ill. megszüntetésére; fájdalmas menstruáció, ill. menstruációs görcs során (betegtájékoztató, <https://ogyei.gov.hu>).

A kutatási periódus első (2012.) és későbbi (2020.) eredményeit összehasonlítva megállapítható, hogy a síkírásos címkeszöveg vizsgált paramétere kiegészült a gyógyszerforma megnevezésével, a Braille-írással címkeszöveg tartalma azonban nem változott: a gyógyszer fantázianevét a gyógyszerforma követi.

- a gyógyszer megnevezése: **NO-SPA 40 mg** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **NO-SPA 40 mg tabletta** (2020)

- hatóanyag(ok) megnevezése: drotaverin-hidroklorid
- gyógyszerforma: tableta
- **Braille-írással feltüntetett információk: NO-SPA TABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: NO-SPA TABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.46. Az **OTIPAX fülcsepp** gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatású készítmény. Az alábbi betegségek következtében létrejött fülgyulladás okozta fájdalom helyi kezelésére javasolt, ép dobhártya mellett:

- vírusos eredetű influenza következtében kialakult fülgyulladás során;
- légnyomásbántalom miatt létrejött fülgyulladás esetén;
- pangásos heveny középfülgyulladás kezelésére. (<https://ogyei.gov.hu>)

Megállapítható, hogy csaknem egy évtized alatt (2012-2020. között) sem a síkírásos, sem a pontírással címkeszöveg tartalma nem változott. Braille-írással a gyógyszer fantázianevét tüntette fel a gyógyszergyár.

Talán fontos lenne még néhány információt közölni a látássérültek számára, akár az alábbi, betegtájékoztatóban szereplő információk alapján: „A készítmény hatóanyaga 100 g fülcseppben: fenazon 4 g, lidokain-hidroklorid 1 g.”, ill. „1 db üveg fülcsepp 16 g tömegű.”

- a gyógyszer megnevezése: **OTIPAX fülcsepp** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: fenazon, lidokain-hidroklorid
- gyógyszerforma (és tartalom): 1 db üveg (16 g)
- **Braille-írással feltüntetett információk: OTIPAX** (2012., tapintással olvasva a pontírást)
- **Braille-írással feltüntetett információk: OTIPAX** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.47. Az **OVITRELLE 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben** nevű gyógyszer hatóanyagát speciális rekombináns DNS-technikával, laboratóriumi körülmények között állítják elő. Hatóanyaga az alfa-koriogonadotropin, amely a termékenységben és a szaporodásban játszik fontos szerepet. (<https://ogyei.gov.hu>)

Az eltelt kb. egy évtizedben a síkírásos címkeszöveg tartalma jelentősen bővült, míg a Braille-írásos címkeszövegben egyfajta információvesztés történt: a hatáserősség mértékegysége, a mikrogramm (MCG) ma már nem tapintható pontírással.

- a gyógyszer megnevezése: **Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **OVITRELLE 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: alfa-koriogonadotropin
- gyógyszerforma (és tartalom): oldatos injekció előretöltött fecskendőben
- **Braille-írással feltüntetett információk: OVITRELLE 250 MCG/0,5 ML** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: OVITRELLE 250/0,5 ML** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.48. A **PIMAFUCORT kenőcs** engedélyezésének a dátuma: 1969.01.01.(!), tehát egy több mint 50 éves készítményről van szó. A gyógyszer a bőr hámlását, repedését, szárazságát okozó bőrelváltozások kezelésére alkalmazható. Másodlagos gomba- vagy bakteriális eredetű fertőzés esetén javasolt, helyi szteroid-kezelésre reagáló bőrrendellenességek gyógyítására (<https://ogyei.gov.hu>).

Sem a gyógyszer síkírásos megnevezése, sem a Braille-írásos címkeszöveg tartalma nem változott a vizsgált időszakban (2012-2020. között). Pontírással a gyógyszer fantázianevét és a gyógyszerformát lehet tapintani, ill. olvasni.

- a gyógyszer megnevezése: **Pimafucort kenőcs** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: hidrokortizon, natamicin, neomicin
- gyógyszerforma: kenőcs
- **Braille-írással feltüntetett információk: PIMAFUCORT KENŐCS** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: PIMAFUCORT KENŐCS** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.49. A **POLYVITAPLEX 8 filmtabletta** gyógyszerészeti kísérőiratai a kutatás későbbi szakaszában (2020.04.30-án) már nem elérhetőek az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján. Ezért nem lehet összehasonlítani a síkírásos és a pontírásos címkeszövegek tartalmát.

- a gyógyszer megnevezése: **Polyvitaplex 8 filmtabletta** (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: vitaminhiány pótlására szolgáló összetett vitaminkészítmény
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: POLYVITAPLEX 8** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)

8.7.50. A **QUAMATEL 20 mg filmtabletta** gyomorsav-kiválasztást csökkentő készítmény. Hatására a gyomornedv mennyisége és a gyomorsav koncentrációja is csökken. Alkalmazása többek között jóindulatú gyomorfekély, nyombélfekély esetén, fekély kialakulásának megelőzésére, valamint a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása során (ún. reflux-betegség) javasolt (<https://ogyei.gov.hu>).

Az eltelt évek alatt (2012-2020. között) a címkeszöveg vizsgált síkírásos felirata kiegészült a gyógyszerforma megjelölésével. A korábban is pontos és igényes Braille-írásos címkeszöveg tartalma nem változott: a gyógyszer fantázianeve után a hatáserőssége áll a mértékegységgel, majd a gyógyszerforma zárja a sort.

- a gyógyszer megnevezése: **Quamatel 20 mg** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Quamatel 20 mg filmtabletta** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: famotidin
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: QUAMATEL 20 MG FILMTABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: QUAMATEL 20 MG FILMTABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.51. A klonazepám hatóanyag-tartalmú **RIVOTRIL 2 mg tablettá** az ún. benzodiazepinek gyógyszercsoportba tartozik, görcsgátló, szorongásoldó, izomlazító és nyugtató hatással rendelkezik. Epilepszia, szorongásos állapotok és pánikbetegség esetén javasolt az alkalmazása (<https://ogyei.gov.hu>).

Sem a síkírásos, sem a pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt csaknem egy évtizedben.

- a gyógyszer megnevezése: **Rivotril 2 mg tablettá** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: klonazepám

- gyógyszerforma: tableta
- **Braille-írással feltüntetett információk: RIVOTRIL 2 MG** (2012., tapintva)
- **Braille-írással feltüntetett információk: RIVOTRIL 2 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.52. A SEDACUR FORTE bevont tableta átmeneti, enyhe, idegi eredetű feszültség és átmeneti jellegű alvászavar enyhítésére ajánlott gyógyszer. A készítmény olyan gyógynövény-kivonatokból áll, amelyek hatóanyagai igazoltan, átmenetileg alkalmazhatók feszültség kezelésére és elalvási problémák esetén (<https://ogyei.gov.hu>).

A síkírásos címkeszöveg tartalma, a gyógyszer megnevezését figyelembe véve bővült: megjelent a *bevont tableta* gyógyszerforma, a síkírásos információkat kiegészítve.

A pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt csaknem egy évtizedben. Braille-írással csupán a gyógyszer fantázianevét és a FORTE⁶⁷ szót tüntették fel a gyógyszeres dobozokon.

- a gyógyszer megnevezése: **Sedacur forte** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Sedacur forte bevont tableta** (<https://ogyei.gov.hu>)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 75,0 mg macskagyökér száraz kivonat, 45 mg citromfű száraz kivonat, 23 mg komló toboz száraz kivonat bevont tablettánként
- gyógyszerforma: bevont tableta
- **Braille-írással feltüntetett információk: SEDACUR FORTE** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: SEDACUR FORTE** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.53. A SERTRALIN SANDOZ 50 mg filmtableta ún. szelektív szerotonin újrafelvételt gátló gyógyszer, a depresszió, ill. szorongásos betegségek kezelésére ajánlott (<https://ogyei.gov.hu>).

⁶⁷ A *forte* szó a készítményben (tablettában, drázsében vagy kapszulában) megtalálható hatóanyag mennyiségére utal. A *forte*, amelynek a jelentése: 'erős, a megemelt hatóanyag-tartalmat jelenti a szerben. Egyes esetekben kétszer több hatóanyagot tartalmaz a készítmény, mint a hagyományos erősségű gyógyszerekben. A gyógyszeriparban a *forte* szóval hasonló jelentésű a *plus*, ill. az *extra* is.

Az eltelt kb. 8 évben nem történt változás sem a síkírásos, sem a pontírásos címkeszöveg tartalmában. Braille-írással a gyógyszer fantázianevét, a hatáserősséget és annak a mértékegységét tüntették fel.

- a gyógyszer megnevezése: **Sertralin Sandoz 50 mg filmtabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: szertralin
- gyógyszerforma: filmtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: SERTRALIN SANDOZ 50 MG** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk: SERTRALIN SANDOZ 50 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.54. A **SUPRADYN pezsgőtabletta** gyógyszerészeti kísérőiratai 2020-ban már nem találhatóak meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján. Az alábbi Supradyn-készítmények érhetőek el a keresőgombra kattintva: Supradyn draszté, Supradyn filmtabletta, Supradyn Plus pezsgőtabletta, Supradyn Vital 50+ filmtabletta. A gyógyszerformát figyelembe véve, a felsoroltak közül a Supradyn Plus pezsgőtabletta adatait lehetne összehasonlítani a korábban vizsgált Supradyn pezsgőtablettáéval, viszont – mivel „Plus-készítményről” van szó – ezért jóval több hatóanyagot tartalmaz (13-féle vitamint és 12-féle ásványi anyagot és nyomelemet), mint a 2012-ben még forgalomban lévő gyógyszer. Ezen okok miatt az elemzés nem adna valós eredményt.

- a gyógyszer megnevezése: **Supradyn pezsgőtabletta** (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 12-féle vitamint és 8-féle ásványi anyagot, illetve nyomelemet tartalmaz
- gyógyszerforma: pezsgőtabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: SUPRADYN PEZSGŐTABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)

8.7.55. Az aciclovir hatóanyag-tartalmú **TELVIRAN 200 mg tablettá** a vírusellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Úgy fejti ki a hatását, hogy megakadályozza a vírusok szaporodását, ill. elpusztítja a vírusokat (<https://ogyei.gov.hu>).

Szerencsére, sem a síkírásos, sem a gazdag információkkal rendelkező pontírásos címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt csaknem egy évtizedben.

- a gyógyszer megnevezése: **Telviran 200 mg tablettá** (2012., 2020)

- hatóanyag(ok) megnevezése: aciklovir (aciclovir)
- gyógyszerforma: tableta
- **Braille-írással feltüntetett információk (a doboz két oldalán): TELVIRAN 200 MG TABLETTA** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk (a doboz két oldalán): TELVIRAN 200 MG TABLETTA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.56. A TETANOL PUR szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben egy olyan oltóanyag, amely a merevgörcsöt (tetanuszt) okozó baktérium ártalmatlanított toxinját megkötött formában tartalmazza. A tetanusz baktérium a bőr sérülésein – vágás, karcolás során, sebzés alkalmával – jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek a szálfka okozta sérülések, a mély sebek, az égési és a roncsolásos sebek, valamint a porral, földdel, lótrágyával szennyezett sérülések. A baktérium mérgező anyagot (ún. toxint) termel, amely fájdalmas izomösszehúzódásokat, izommerevséget, izomgörcsöt, esetenként halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős is lehet, hogy csigolyatörés alakulhat ki a tünet fennállása alatt. A készítmény 2 hónapos kortól javasolt egyrészt a tetanusz elleni aktív immunizálásra (vagyis oltásra), másrészt sérülés esetén a tetanusz megelőzésére (<https://ogyei.gov.hu>).

Sem a síkírásos, sem a Braille-írással címkeszöveg tartalma nem változott az elmúlt bő 8 évben.

- a gyógyszer megnevezése: **Tetanol Pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben** (2012., 2020)
- egy oltási adag (0,5 ml szuszpenzió) tartalma: legalább 40 NE adszorbeált tetanusz vakcina
- gyógyszerforma (és tartalom): szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (0,5 ml)
- **Braille-írással feltüntetett információk (a doboz két oldalán): TETANOL PUR** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)
- **Braille-írással feltüntetett információk (a doboz két oldalán): TETANOL PUR** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.57. A XANAX 0,5 mg tableta hatóanyaga az alprazolám, egy olyan ún. triazolobenzodiazepin típusú vegyület, amely nyugtató-altató, szorongásoldó, görcsgátló és izomlazító hatással rendelkezik. A készítmény használata szorongásos állapotok, pánikbetegség, depresszióval társult szorongás esetén javasolt (<https://ogyei.gov.hu>).

Az eltelt csaknem egy évtizedben (2012-2020. között) nem változott sem a síkírásos, sem a pontírással címkeszöveg tartalma.

- a gyógyszer megnevezése: **Xanax 0,5 mg tabletta** (2012., 2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: alprazolam
- gyógyszerforma: tabletta
- **Braille-írással feltüntetett információk: XANAX 0,25 MG** (2012., tapintva)
- **Braille-írással feltüntetett információk: XANAX 0,25 MG** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.7.58. A VITAMIN B KOMPLEX BIOEXTRA lágy kapszula vitaminpótlásra szolgáló gyógyszer. Hatféle, vízben oldódó, B-vitamin-csoportba tartozó vitamint tartalmaz. B-vitaminok hiányának megelőzésére és kezelésére alkalmazható, pl. cukorbetegség, veleszületett anyagcserezavarok, bélfelszívódási zavarok során, ajánlott továbbá a lábadozás szakaszában is. Javallt még fogamzásgátló gyógyszerek szedése esetén, valamint idős életkor, fokozott fizikai igénybevétel, dohányzás, egyoldalú táplálkozás és krónikus alkoholizmus során (<https://ogyei.gov.hu>).

A gyógyszer síkírásos elnevezésében történt némi változás az elmúlt években: 2012-ben a gyógyszer teljes neve után a *Vitamins* szó következett, amelyet 2020-ban a *B-vitaminok* gyűjtőnév váltott fel. Ezen kívül megváltozott a gyógyszerforma is: a készítményt korábban kapszula formájában forgalmazták, 2020-ban pedig *lágy* kapszulaként került forgalomba.

A pontírásos címkeszöveg tartalma azonban nem változott az eltelt több mint 8 évben.

- a gyógyszer megnevezése: **Vitamin B komplex bioextra kapszula (Vitamins)** (2012)
- a gyógyszer megnevezése: **Vitamin B komplex Bioextra lágy kapszula B-vitaminok** (2020)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 0,0015 mg cianokobalamin (vitamin B₁₂), 2,00 mg riboflavin (vitamin B₂), 2,00 mg piridoxin-hidroklorid (vitamin B₆), 2,50 mg tiamin-nitrát, 5,00 mg 65% kalcium-pantotenát – 35% kalcium laktát, 15,00 mg nikotinamid kapszulánként (2012)
- hatóanyag(ok) megnevezése: 0,0015 mg cianokobalamin (vitamin B₁₂), 2,00 mg riboflavin (vitamin B₂), 2,00 mg piridoxin-hidroklorid (vitamin B₆), 2,50 mg tiamin-nitrát, 5,00 mg kalcium-pantotenát laktát, 15,0 mg nikotinamid kapszulánként (2020)
- gyógyszerforma: kapszula (2012)
- gyógyszerforma: lágy kapszula (2020)
- **Braille-írással feltüntetett információk: VITAMIN B KOMPLEX BIOEXTRA** (2012., tapintással olvasva a pontírásos címkeszöveget)

- **Braille-írással feltüntetett információk: VITAMIN B KOMPLEX BIOEXTRA** (2020., <https://ogyei.gov.hu>)

8.8. Az 58 síkírásos és pontírásos címkeszöveg tartalmának változása a két kutatási időszakban (2010-2012., 2020) kapott eredmények összehasonlításával

Információ-bővítés történt az alábbi 27 síkírásos címkeszöveg vizsgált paramétereiben:

- A gyógyszer megnevezése: **ACC 200 granulátum** (2012), **ACC 200 mg granulátum** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **ACC 600 LONG PEZSGÓTABLETTA** (2012), **ACC LONG 600 mg pezsgótabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Adexor MR 35 mg filmtabletta** (2012), **Adexor MR 35 mg módosított hatóanyag-leadású filmtabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Aflamin 100 mg** (2012), **Aflamin 100 mg filmtabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Aspirin protect 100 mg filmtabletta** (2012), **Aspirin protect 100 mg gyomornedv-ellenálló bevont tablettá** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Astrix 100 mg kapszula** (2012), **Astrix 100 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Atrovent N inhalációs aeroszol** (2012), **Atrovent N 21 mikrogramm/adag túlnyomásos inhalációs oldat** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Béres csepp** (2012), **BÉRES Csepp** **belsőleges oldatos cseppek** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Calcium-Sandoz** (2012), **CALCIUM-SANDOZ PEZSGÓTABLETTA** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Calcivid** (2012), **CalciviD filmtabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Cetrotide 0,25 mg** (2012), **Cetrotide 0,25 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Clostilbegyt** (2012), **CLOSTILBEGYT 50 MG TABLETTA** (2021);
- a gyógyszer megnevezése: **C-vitamin TEVA 500 mg** (2012), **C-vitamin TEVA 500 mg rágótabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Feldene** (2012), **Feldene Dispersal 20 mg diszpergálódó tablettá** (2020);

- a gyógyszer megnevezése: **Frontin 0,25 mg** (2012), **Frontin 0,25 mg tabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Glycosept** (2012), **Glycosept szájnnyálkahártyán alkalmazott oldat** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Gonal-F 300 NE/i.e./0,5 ml** (2012), **GONAL-f 300 NE/0,5 ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Inegy** (2012), **Inegy 10 mg/20 mg tabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Laevolac** (2012), **LAEVOLAC-LAKTULÓZ 670 mg/ml szirup** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Maltofer** (2012), **MALTOFER 100 MG RÁGÓTABLETTA** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Memoril 1200 mg** (2012), **Memoril 1200 mg filmtabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Menopur 75 NE** (2012), **Menopur 75 NE por és oldószer oldatos injekcióhoz** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **NO-SPA 40 mg** (2012), **NO-SPA 40 mg tabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Ovitrelle 250 mikrogramm/0,5 ml** (2012), **OVITRELLE 250 mikrogramm/0,5 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Quamatel 20 mg** (2012), **Quamatel 20 mg filmtabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Sedacur forte** (2012), **Sedacur forte bevont tabletta** (2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Vitamin B komplex bioextra kapszula (Vitamins)** (2012), **Vitamin B komplex Bioextra lágy kapszula B-vitaminok** (2020).

Információbővítést lehet megfigyelni az alábbi 2 pontírásos címkeszövegben:

- Braille-írással feltüntetett információk: **ACC 200 GRANULÁTUM** (2012), **ACC 200 mg granulátum** (2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **CLOSTILBEGYT** (2012), **CLOSTILBEGYT TABLETTA** (2021).

Információ-csökkenésre nem volt példa a síkírásos címkeszöveg vizsgált paramétereiben.

Információ-csökkenés történt az alábbi 5 pontírásos címkeszövegben:

- Braille-írással feltüntetett információk: **ACC 600 PEZSGÓTABLETTA** (2012), **ACC long** (2020);

- Braille-írással feltüntetett információk: **GONAL-F 300 NE/0,5 ML GONAL-F 300 I.E./0,5 ML** (2012), **GONAL-F 300 NE/0,5 ML** (2020),
- Braille-írással feltüntetett információk: **KEPLAT 20 MG GYÓGYSZERES TAPASZ** (2012); **KEPLAT** (2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **MALTOFER RÁGÓTABLETTA 100 MG FERRUM RÁGÓTABLETTA** (2012), **MALTOFER RÁGÓTABLETTA** (2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **OVITRELLE 250 MCG/0,5 ML** (2012), **OVITRELLE 250/0,5 ML** (2020).

Nem változott a közölt információ az alábbi 27 síkírástos címkeszöveg vizsgált paramétereiben:

- A gyógyszer megnevezése: **Algopyrin 500 mg tabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Amlozek 5 mg tabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Atoris 20 mg filmtabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Canespro kenőcs** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Chologol belsőleges oldatos cseppek** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Coldrex citrom ízű por belsőleges oldathoz** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Concor 5 mg filmtabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **C-vitamin Pharmavit 1000 mg pezsgőtabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Dipankrin 60 mg/50 mg bevont tabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **DONA 750 mg filmtabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Donalgin 250 mg kemény kapszula** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Erigon szirup** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Flector 10 mg/g gél** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **KEPLAT 20 mg gyógyszeres tapasz** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **MAGNE B₆ bevont tabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Movalis 15 mg tabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **MYDETON 150 mg filmtabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Neo Citran belsőleges por felnőtteknek** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Nitroderm TTS 5 mg/24 óra** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Normaflore belsőleges szuszpenzió** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **OTIPAX fülcsepp** (2012., 2020);

- a gyógyszer megnevezése: **Pimafucort kenőcs** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Rivotril 2 mg tabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Sertralin Sandoz 50 mg filmtabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Telviran 200 mg tabletta** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Tetanol Pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben** (2012., 2020);
- a gyógyszer megnevezése: **Xanax 0,5 mg tabletta** (2012., 2020).

Nem volt változás az alábbi 47 pontírástos címkeszövegben:

- Braille-írással feltüntetett információk: **ADEXOR MR 35 MG FILMTABLETTA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **AFLAMIN FILMTABLETTA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **ALGOPYRIN TABLETTA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **AMLOZEK 5 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **ASPIRIN PROTECT 100 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **ASTRIX** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **ATORIS 20 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **ATROVENT N** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **BÉRES CSEPP** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **CALCIUM-SANDOZ** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **CALCIVID** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **CANESPRO** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **CETROTIDE 0,25 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **CHOLAGOL** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **COLDREX CITROM ÍZŰ POR BELSŐLEGES OLDATHOZ** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **CONCOR 5 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **C-VITAMIN PHARMAVIT 1000 MG** (2012., 2020)

- Braille-írással feltüntetett információk: **C-VITAMIN TEVA 500 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **DIPANKRIN 60 MG / 50 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **DONA 750 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **DONALGIN** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **ERIGON** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **FELDENE DISPERSAL** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **FLECTOR GÉL** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **FRONTIN 0,25 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **GLYCOSEPT** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **INEGY 10 MG / 20 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **LAEVOLAC-LAKTULÓZ** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **MAGNE B₆ BEVONT TABLETTA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **MEMORIL 1200 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **MENOPUR 75 NE POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **MOVALIS** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **MYDETON 150 MG FILMTABLETTA** (2012., 2020);
- **Braille-írással feltüntetett információk: NEO CITRAN POR FELNŐTTEKNEK** (2012., 2020);
- **Braille-írással feltüntetett információk: NITRODERM TTS 5 MG / 24 ÓRA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **NORMAFLORE** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **NO-SPA TABLETTA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **OTIPAX** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **PIMAFUCORT KENŐCS** (2012., 2020);

- **Braille-írással feltüntetett információk: QUAMATEL 20 MG FILMTABLETTA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **RIVOTRIL 2 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **SEDACUR FORTE** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **SERTRALIN SANDOZ 50 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **TELVIRAN 200 MG TABLETTA** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk (a doboz két oldalán): **TETANOL PUR** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **XANAX 0,25 MG** (2012., 2020);
- Braille-írással feltüntetett információk: **VITAMIN B KOMPLEX BIOEXTRA** (2012., 2020).

Nem vizsgálható az alábbi 4 címkeszöveg:

- a gyógyszer megnevezése: **Diclac 50 mg/g gél** (2012); Braille-írással feltüntetett információk: **DICLAC 50 MG-G GÉL** (2012);
- a gyógyszer megnevezése: **Garasone szem- és fülcsepp** (2012); Braille-írással feltüntetett információk: **GARASONE** (2012);
- a gyógyszer megnevezése: **Polyvitaplex 8 filmtabletta** (2012); Braille-írással feltüntetett információk: **POLYVITAPLEX 8** (2012);
- a gyógyszer megnevezése: **Supradyn pezsgőtabletta** (2012); Braille-írással feltüntetett információk: **SUPRADYN PEZSGŐTABLETTA** (2012).

A fenti adatok alapján megállapítható:

- információ-bővítés történt 27 síkírásos címkeszöveg vizsgált paramétereiben;
- információ-bővítés figyelhető meg 2 pontírásos címkeszövegben;
- információ-csökkenés nem volt a síkírásos címkeszöveg vizsgált paramétereiben;
- információ-csökkenés történt 5 pontírásos címkeszövegben;
- nem változott a közölt információ 27 síkírásos címkeszöveg vizsgált paramétereiben;
- nem változott a közölt információ 47 pontírásos címkeszövegben;
- nem vizsgálható 4 címkeszöveg.

	Síkírásos címkeszöveg	Pontírásos címkeszöveg
Információ-bővítés	27	2
Információ-csökkenés	0	5
Nem változott	27	47
Nem vizsgálható	4	4
Összesen	58	58

8. sz. táblázat: A vizsgálat során nyert kutatási eredmények bemutatása

A táblázatban rögtön szembeötlik, hogy a síkírásos címkeszövegekben 27 gyógyszer esetén történt információ-bővítés. Nem változott azonban 27 készítmény síkírásos címkeszövege, a vizsgált paraméterek alapján.

A pontírásos címkeszövegekben 47 gyógyszer esetén nem történt változás, viszont több az információ-csökkenést mutató Braille-írásos feliratok száma, mint az információbővítésen átesetteké.

4 készítmény címkeszövege a vizsgálat 2. szakaszában (2020-ban) már nem volt elérhető az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján.

A Világ gazdaság internetes oldalán 2018. áprilisában megjelent az a hír, miszerint 2019. februárjától már csak biztonsági elemmel ellátott gyógyszerek hozhatók forgalomba (<https://www.vg.hu/cegvilag/2018/04/valtozhat-a-gyogyszeres-dobozok-merete-2>). Az Európai Bizottság által bevezetett biztonsági elemek közül az egyik egy kétdimenziós vonalkód⁶⁸, a másik egy manipulálás elleni eszköz⁶⁹. Az intézkedésre azért volt szükség, hogy kiszűrjék a hamis orvosságokat, tehát megakadályozzák azok forgalomba kerülését. A rendelet 2016-ban lépett hatályba, hazánkban azonban 2019. február 9-től kezdték el alkalmazni. Azokat a gyógyszereket, amelyek korábban, biztonsági elemek nélkül, kódolatlanul kerültek forgalomba, a lejáratuk napjáig lehet árusítani. Ez azt jelenti, hogy néhány évig egy orvosságból akár kétféle: a kódolt és a kódolatlan változat is elérhető lesz. A biztonsági elemek bevezetésével megnőtt a gyógyszeres dobozok mérete. Ez utóbbi azért fontos információ, mert ehhez kapcsolódnak a

⁶⁸ A címkeszövegen az alábbi szöveg olvasható az *Egyedi azonosító – 2D vonalkód* címszó alatt: “Egyedi azonosítóju 2D vonalkóddal ellátva” (<https://ogyei.gov.hu>).

⁶⁹ További biztonsági elemek: *Egyedi azonosító olvasható formátuma*: PC: {szám}; SN: {szám}; NN: {szám}; *Egyedi azonosító – human olvashatósági adatok* (<https://ogyei.gov.hu>).

pontírasos címkeszövegek vizsgálata során nyert korábbi megfigyeléseim és javaslataim: 2012-ben tapintással „olvastam” a Braille-írasos címkeszövegeket. A vizsgálat során kiderült, hogy akadtak olyan kisméretű gyógyszeres dobozok, amelyekre tényleg csak nagyon korlátozott mennyiségű pontírasos felirat kerülhetett. Találtam viszont nagyobb méretű dobozokat is, amelyeken bőven elfért volna, ill. bőven elférne még több Braille-karakter. Az eredmények alapján megfogalmaztam az alábbi javaslatot, inkább ajánlást a pontírasos információk komplettálására vonatkozóan, amely – a fent közölt kutatási eredmények ismeretében – napjainkban is aktuális és még hangsúlyosabban jelenik meg: „bizonyára megnövelné a gyógyszergyárak költségvetését, azonban azokon a csomagolásokon, amelyeken még több pontírasos információt lehetne közölni – tehát elegendő hely áll rendelkezésre –, javaslom a gyógyszer neve mellett a gyógyszer hatáserősségének, a gyógyszerformának és a tartalomnak, valamint a lejáratú időnek is a pontírasos feltüntetését. Fontosnak tartom, hogy a nemlátók, amikor szükséges önállóan is tudjanak tájékozódni ezen fontos információkról” (Dadvandipour 2013).

A gyógyszer fantázianeve természetesen minden esetben szerepel a Braille-írasos címkeszövegen, hiszen ez a legalapvetőbb azonosítási módja az adott készítménynek. Fontos a szer hatáserősségének a megjelölése is, különösen azokban az esetekben, amikor ugyanaz a gyógyszer többféle hatáserősségű változatban is forgalomba kerül^{70,71}. A hatáserősség adott mértékegységgel történő kiegészítésével pontosabb információ birtokába kerülnek a vakok, és a szöveg is igényesebbé, pontosabbá válik. A hatóanyag(ok) megnevezése – elsősorban az allergiás tünetek kialakulásának elkerülése végett – szintén nagyon fontos adat. A 2012-ben végzett kutatásaim alapján egyetlen egy esetben sem talákoztam olyan gyógyszerrel, amely külön is jelölte volna a szer hatóanyagának nevét a Braille-írasos címkeszövegen. Azokban az országokban, ahol a gyógyszer fantázianeve nagyon sok esetben megegyezik a hatóanyag elnevezésével, ott egyértelmű a kép, de hazánkban szinte alig található ilyen készítmény⁷². A gyógyszerforma pontírasos megjelölése szintén fontos információ, hiszen a szilárd

⁷⁰ Lásd: <https://ogyei.gov.hu>!

⁷¹ Pl. Az Arcoxia nevű gyógyszer 2020.06.09-én az alábbi hatáserősségű kizserelésekben van forgalomban: Arcoxia 30 mg filmtabletta, Arcoxia 60 mg filmtabletta, Arcoxia 90 mg filmtabletta és Arcoxia 120 mg filmtabletta (<https://ogyei.gov.hu>).

⁷² Az egyik kivétel a *Pantoprazol gyomornedv-ellenálló tablettá* (hatóanyaga a *pantoprazole*), amelyből 26-féle van forgalomban jelenleg, 2020-ban. Ezek a készítmények elnevezésükben (fantázianév, megjelölve a gyógyszergyárat is) és hatáserősségükben különböznek egymástól.

halmazállapotú tabletták, drazsék, kapszulák stb. mellett forgalomban vannak folyékony halmazállapotú szirupok, oldatok stb., és ez fontos információ már a doboz kibontása előtt is. A lejáratási idő pontírással feltüntetése a címkeszövegen szintén kiemelkedő jelentőséggel bírhat.

8.9. Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A jelen disszertáció *Online korpusz* című fejezetében bemutatott gyógyszerek címkeszövegeit vizsgálva az alábbiakat lehet megfigyelni: akadnak olyan orvosságok, amelyek címkeszövegében a *Braille-írásos információk* címszó alatt az alábbi mondat olvasható: „Braille-írás feltüntetése alól felmentve”.

A jelen alfejezet az *Online korpusz* azon készítményeit vizsgálja, amelyek gyógyszeres dobozain nem tüntették fel a pontírással felírtat⁷³.

Ezek a gyógyszerek a következők:

UBISTESIN FORTE OLDATOS INJEKCIÓ; UBISTESIN OLDATOS INJEKCIÓ;
CUPRYMINA 925 MBQ-ML RADIOAKTÍV JELZŐIZOTÓP, OLDAT; SYNAGIS 50 MG
POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ; SYNAGIS 100 MG POR ÉS OLDÓSZER
OLDATOS INJEKCIÓHOZ; SYNAGIS 100 MG-ML OLDATOS INJEKCIÓ;
FORANE OLDAT INHALÁCIÓS GŐZ KÉPZÉSÉHEZ; LUCRIN PDS DEPOT 3,75 MG POR ÉS
OLDÓSZER SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓHOZ ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐBEN;
LUCRIN PDS DEPOT 11,25 MG POR ÉS OLDÓSZER SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓHOZ
ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐBEN; SEVORANE FOLYADÉK INHALÁCIÓS GŐZ
KÉPZÉSÉHEZ; SURVANTA INTRATRACHEALIS SZUSZPENZIÓ; BENDAMUSTINE
ACCORD 2,5 MG/ML POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ;
BUSZULFÁN ACCORD 6 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ;
CISATRACURIUM ACCORDPHARMA 2 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ/INFÚZIÓ;
CISPLATIN ACCORD 1 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ;
CLOFARABINE ACCORD 1 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ;

⁷³ A vizsgálat a külső csomagoláson feltüntetendő adatokra vonatkozik: a buboréksomagolás dobozára, a külső dobozra, az adagonkénti csomagolás dobozára, a dobozra, a faltkartonra, a külső dobozra (tartályra és buboréksomagolásra), az egységcsomagolás kartondobozára, a kartondobozra a buboréksomagoláshoz, a külső kartonra, a külső csomagolásra (előretöltött fecskendőre), a buboréksomagolás kartondobozára, buborékfólia-kartonra, a dobozra és az infúziós zsákra, a tartály dobozára, az üvegampullákat és injekciós üvegeket tartalmazó dobozra, a kinyomható alumíniumfóliára és PVC/PVDC film buboréksomagolásra, a dobozra (buborékfóliára) stb.

CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ VAGY INFÚZIÓ;
DOXORUBICIN ACCORD 2 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ;
EPIRUBICIN ACCORD 2 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ VAGY INFÚZIÓ; ETOPOSIDE
ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; FLUDARABIN
ACCORD 25 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY
INFÚZIÓHOZ; FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ VAGY
INFÚZIÓ; FULVESZTRANT ACCORD 250 MG OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT
FECSKENDŐBEN; GEMCITABINE ACCORD 1 G POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ;
GEMCITABINE ACCORD 2 G POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; GEMCITABINE ACCORD
100 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; GEMCITABINE ACCORD
200 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; IRINOTECAN ACCORD 20 MG/ML
KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; MEROPENEM ACCORD 1 G POR
OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY INFÚZIÓHOZ; MEROPENEM ACCORD 500 MG POR
OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY INFÚZIÓHOZ; METHOTREXAT ACCORD 25
MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ; METHOTREXAT ACCORD 100 MG/ML
KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; MIKOFENOLÁT-MOFETIL ACCORD
500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ;
MITOXANTRONE ACCORD 2 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INJEKCIÓHOZ
VAGY INFÚZIÓHOZ; OXALIPLATIN ACCORD 5 MG/ML KONCENTRÁTUM
OLDATOS INFÚZIÓHOZ; PACLITAXEL ACCORD 6 MG/ML KONCENTRÁTUM
OLDATOS INFÚZIÓHOZ; PANTOPRAZOL ACCORD 40 MG POR OLDATOS
INJEKCIÓHOZ; PARACETAMOL ACCORD 10 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ;
PARIKALCITOL ACCORD 5 MIKROGRAMM/ML OLDATOS INJEKCIÓ; TOPOTECAN
ACCORD 1 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ARSENIC TRIOXIDE
ACCORD 1 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; AZACITIDINE
ACCORD 25 MG/ML POR SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓHOZ; BORTEZOMIB ACCORD 1
MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; BORTEZOMIB ACCORD 3,5 MG POR OLDATOS
INJEKCIÓHOZ; CABAZITAXEL ACCORD 20 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS
INFÚZIÓHOZ; CASPOFUNGIN ACCORD 50 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ
KONCENTRÁTUMHOZ; CASPOFUNGIN ACCORD 70 MG POR OLDATOS
INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100
MIKROGRAMM/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; DOCETAXEL
ACCORD 20 MG/1 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; DOCETAXEL
ACCORD 80 MG/4 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; DOCETAXEL

ACCORD 160 MG/8 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; EPTIFIBATIDE
ACCORD 0,75 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ; EPTIFIBATIDE ACCORD 2 MG/ML
OLDATOS INJEKCIÓ; IBANDRONIC ACID ACCORD 2 MG KONCENTRÁTUM
OLDATOS INFÚZIÓHOZ; IBANDRONIC ACID ACCORD 3 MG OLDATOS INJEKCIÓ
ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐBEN; IBANDRONIC ACID ACCORD 6 MG
KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; PALONOSETRON ACCORD 250
MIKROGRAMM OLDATOS INJEKCIÓ; PEMETREXED ACCORD 25 MG/ML
KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; PEMETREXED ACCORD 100 MG POR
OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; PEMETREXED ACCORD 500
MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; PEMETREXED
ACCORD 1000 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ;
TIGECYCLINE ACCORD 50 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ZERCEPAC 150 MG
POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; SINOXAL 5 MG/ML
POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; SINTOPOZID 100 MG/5 ML KONCENTRÁTUM
OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ANOZILAD 2 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ; BOPACATIN 10
MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; BORTEZOMIB ACTAVIS 3,5 MG
POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; BUCAIN ACTAVIS 2,5 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ;
BUCAIN ACTAVIS 5 MG/ML HYPERBAR OLDATOS INJEKCIÓ; BUCAIN ACTAVIS 5
MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ; CAMITOTIC 20 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS
INFÚZIÓHOZ; CASPOFUNGIN ACTAVIS 50 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ
KONCENTRÁTUMHOZ; CASPOFUNGIN ACTAVIS 70 MG POR OLDATOS
INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; CISATRACURIUM ACTAVIS 2 MG/ML
OLDATOS INJEKCIÓ VAGY INFÚZIÓ; FLUDARABINE ACTAVIS POR OLDATOS
INJEKCIÓHOZ VAGY INFÚZIÓHOZ; GITRABIN 40 MG/ML KONCENTRÁTUM
OLDATOS INFÚZIÓHOZ; IBANDRONSAV ACTAVIS 3 MG/3 ML OLDATOS
INJEKCIÓ; IBANDRONSAV ACTAVIS 6 MG/6 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS
INFÚZIÓHOZ; IMPECIN 250 MG/250 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; IMPECIN 500
MG/500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; LEVOXA 5 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ;
MEROPENEM ACTAVIS 500 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY INFÚZIÓHOZ;
MEROPENEM ACTAVIS 1000 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY
INFÚZIÓHOZ; OXALIPLATIN ACTAVIS 5 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS
INFÚZIÓHOZ; PANRAZOLE 40 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY
INFÚZIÓHOZ; PARACETAMOL ACTAVIS 10 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ;
PEMETREXED ACTAVIS 100 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ

KONCENTRÁTUMHOZ; PEMETREXED ACTAVIS 500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; PEMETREXED ACTAVIS 1000 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; SELAMAT 500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; SELAMAT 1000 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; VISERA 10 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; XORUCIN 2 MG/ML POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; ZERLINDA 4 MG/100 ML OLDATOS INFÚZIÓ; ARMISARTE 25 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; IMPECIN 250 MG/250 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; IMPECIN 500 MG/500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; LEVOXA 5 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ; MEROPENEM ACTAVIS 500 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY INFÚZIÓHOZ; MEROPENEM ACTAVIS 1000 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY INFÚZIÓHOZ; OXALIPLATIN ACTAVIS 5 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; PANRAZOLE 40 MG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ VAGY INFÚZIÓHOZ; PARACETAMOL ACTAVIS 10 MG/ML OLDATOS INFÚZIÓ; PEMETREXED ACTAVIS 100 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; PEMETREXED ACTAVIS 500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; PEMETREXED ACTAVIS 1000 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; SELAMAT 500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; SELAMAT 1000 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; VISERA 10 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; XORUCIN 2 MG/ML POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; ZERLINDA 4 MG/100 ML OLDATOS INFÚZIÓ; ARMISARTE 25 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; POTACTASOL 1 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; POTACTASOL 4 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; RAPILYSIN 10 E POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INJEKCIÓHOZ; TOPOTECAN ACTAVIS 1 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; TOPOTECAN ACTAVIS 4 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; ZOLEDRONSAV ACTAVIS 4 MG/5 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; PHELINUN 50 MG POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; PHELINUN 200 MG POR ÉS OLDÓSZER OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; DOBUTAMIN ADMEDA 250 MG OLDATOS INFÚZIÓ; DOPAMIN ADMEDA 50 MG KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; LUTATHERA 370 MBQ/ML OLDATOS INFÚZIÓ; LYSAKARE 25 G/25 G OLDATOS INFÚZIÓ; SOMAKIT TOC 40

MIKROGRAMM KÉSZLET RADIOAKTÍV GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEKHEZ; MACIMORELIN AETERNA ZENTARIS 60 MG GRANULÁTUM BELSŐLEGES SZUSZPENZIÓHOZ TASAKBAN; LIVOPAN 50%/50% TÚLNYOMÁSOS ORVOSI GÁZ; BCG VACCINE AJV POR ÉS OLDÓSZER SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓHOZ; VEROPOL OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN; FLUORESCITE 100 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ; MIOSTAT 0,1 MG/ML INTRAOKULÁRIS CSEPEGTETŐ OLDAT; SOLIRIS 300 MG KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; KANUMA 2 MG/ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ONDEXXYA 200 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ULTOMIRIS 300 MG KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ULTOMIRIS 300 MG/3 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ULTOMIRIS 300 MG/30 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ULTOMIRIS 1100 MG/11 ML KONCENTRÁTUM OLDATOS INFÚZIÓHOZ; ALUTARD SQ DARÁZS 100 000 SQ U/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ; ALUTARD SQ DARÁZS DÓZISBEÁLLÍTÓ CSOMAG (...) SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ; ALUTARD SQ MÉH 100 000 SQ U/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ; ALUTARD SQ MÉH DÓZISBEÁLLÍTÓ CSOMAG (...) SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ; BELKYRA 10 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ; XYDALBA 500 MG POR OLDATOS INFÚZIÓHOZ VALÓ KONCENTRÁTUMHOZ; BOTOX 50 ALLERGAN EGYSÉG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; BOTOX 100 ALLERGAN EGYSÉG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; BOTOX 200 ALLERGAN EGYSÉG POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; VISTABEL 4 ALLERGAN EGYSÉG/0,1 ML POR OLDATOS INJEKCIÓHOZ; OZURDEX 700 MIKROGRAMM INTRAVITREALIS IMPLANTÁTUM APPLIKÁTORRAL.

Ebben a felsorolásban először a Braille-írás alól felmentett készítmények nagy száma a szembeötlő. A jelen kutatás azonban mégis a gyógyszerformára irányítja a figyelmet: szuszpenziós injekció, oldatos injekció, por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz, por oldatos injekcióhoz stb. szerepelnek a listán. Ezek a gyógyszerek nem kerülnek, nem kerülhetnek a betegek kezébe. A készítmények csak orvos, ill. egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazhatók. Ez az igény megfogalmazódik a gyógyszerészeti kísérőiratokban is. Egy példát megemlítve: a daganatsejtek elpusztítására kifejlesztett Bortezomib Accord alkalmazási előírásában az alábbiak olvashatók: a Bortezomib Accord-kezelést csak daganatos betegek kezelésében tapasztalattal bíró orvos felügyelete mellett lehet megkezdeni. A gyógyszert kizárólag egészségügyi szakember készítheti el. A készítményt csak kemoterápiás szerek alkalmazásában járatos egészségügyi szakember adhatja be. Tehát ez a

magyarázat arra a kérdésre vonatkozóan, hogy vajon miért szerepelnek a listán olyan készítmények, amelyeknek a külső csomagolásán nem szerepel a Braille-írástos felirat.

8.10. A 8. fejezet összefoglalása. Kitekintés

Összefoglalás

A jelen kutatást hiánypótló munkának szántam. Az volt a célom, hogy a gyógyszerek síkírásos címkeszövegei mellett a pontírásos feliratokra is ráirányítsam a figyelmet. A pontírással a 2000-es évek elején, a pontírásos címkeszövegek tartalmának vizsgálatával pedig ezt követően, néhány évvel később kezdtem el foglalkozni. A pontírásos feliratokat két érzékszervvel: a látás érzékszervével, a szemmel és a tapintás érzékszervével, a bőrrel olvasom/érzékelem.

A fejezet elején dióhéjban bemutatásra került a fogyatékoság témaköre, szorosan kapcsolódva és mintegy bevezetve a témát. Ezt követően, a jelen kutatásban azt vizsgáltam, történt-e változás közel 10 év alatt (2012-től 2020-ig tartó időszakban) az általam vizsgált készítmények síkírásos és pontírásos feliratainak tartalmában: megfigyelhető-e információ-bővülés, netán információ-vesztés ezekben a szövegekben. Táblázatos formában is rögzítettem az eredményt: 58 címkeszöveget megvizsgálva megállapítottam, hogy a síkírásos feliratokban 27 gyógyszer esetén történt információ-bővülés, információ-vesztés azonban egyetlen egy esetben sem lépett fel. A pontírásos címkeszövegek tartalma viszont 47 készítmény esetén nem változott, és sajnos, több esetben (5 gyógyszer esetén) tapasztaltam információ-vesztést, mint információ-bővülést (ez utóbbit 2 készítmény feliratában).

A fejezetvégi alfejezetben egy izgalmas minikutatás keretén belül bemutattam/felsoroltam azokat a gyógyszereket, amelyek dobozain nem tüntettek fel Braille-írástos feliratot. Ezek a készítmények: oldatos injekció, szuszpenziós injekció, por oldatos infúzióhoz, por oldatos injekcióhoz gyógyszerformában kerülnek forgalomba. Csak orvos, ill. egészségügyi szakember kezébe kerülhetnek; csak orvos, ill. egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazhatók. Pl. a Bortezomib Accord fantázianevét készítményt daganatos betegek kemoterápiás kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert csak egészségügyi szakember készítheti el és a kezelést csak daganatos betegek kezelésében jártas orvos felügyelete mellett lehet elkezdeni. Ez a magyarázata a pontírásos feliratok hiányának a gyógyszeres dobozokon.

Kitekintés

Jelentős különbségek fedezhetők fel a különböző országok Braille-írásában, tehát a Braille-elem méretében és a betűtípusban, ezért a szakirodalomban már korábban megfogalmazódott a

Braille-karakter standardizációja. Érdeemes lenne nyomon követni ezt a folyamatot, megismerve ezáltal a különböző országok Braille-írását és az ezekben megtalálható hasonlóságokat és különbségeket.

9. A Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz⁷⁴ fantázianevét készítmény gyógyszerészeti kísérőiratainak nyelvészeti elemzése

„Helyesen szólni Révay, szépen Kazinczy, műszabatosan Bugát tanította a nemzetet.”

(Toldy Ferenc szavai 1865. július 11-én)

9.1. Bevezetés

A jelen fejezetben több kutatási cél fogalmazódik meg: a hangsúly egyrészt a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz⁷⁵ fantázianevét gyógyszer alkalmazási előírásában szereplő orvosi szakkifejezések feltárására kerül, másrészt ezen terminus technicusok köznyelvi megfelelőinek vizsgálatára a készítmény betegtájékoztatójában.

A Xilox granulátum alkalmazási előírásának és betegtájékoztatójának terjedelmére rápillantva felmerülhet a kérdés: miért hosszabb az alkalmazási előírás szövege, mint a betegtájékoztatóé? Ez a felvetés általánosan megfogalmazva is megállja a helyét: miért hosszabbak az alkalmazási előírások szövegei, mint a betegtájékoztatóké? A kutatás választ ad ezekre a kérdésekre is.

A fejezet nyelvpolitikai, nyelvtervezési és nyelvstratégiai kérdéseket is érint. A magyarítás⁷⁶ folyamata, a magyarosítási⁷⁷ törekvések, a terminológiai munka, a nyelvi tanácsadás – kéz a kézben jár az orvosi szaknyelvvvel, szorosan kapcsolódnak egymáshoz.

A második alfejezet ismerteti a kutatás hipotézisét, bemutatja a vizsgálat anyagát és az alkalmazott kutatási módszereket. Ezt követően a kommunikáció-elméleti megközelítés legfontosabb szempontjait vázolja fel.

⁷⁴ Forrás: Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapja: <https://ogyei.gov.hu> (Utolsó letöltés: 2020.02.07.)

⁷⁵ A továbbiakban röviden: Xilox granulátum, ill. Xilox.

⁷⁶ Magyarítás: idegen szót, idegen kifejezést magyarral helyettesít, pl. oedema – vizenyő, asthma bronchiale – hörgőasztma, hypertonia – magas vérnyomás (<https://e-nyelv.hu>).

⁷⁷ Magyarosítás: idegen eredetű szót magyarosra alakít, változtat, pl. lājkol, csekkol. Magyarosítás az idegen szó magyaros átírása is, pl. diagnózis, terápia, hipertónia, ödéma (<https://e-nyelv.hu>).

A magyar és a nemzetközi terminológiai vizsgálatok legfontosabb előzményeinek ismertetését és napjaink tendenciáinak érintését követően, a fejezet röviden kitér az anyanyelv életünkben betöltött szerepére.

Mindezek után két hosszabb lélegzetvételű alfejezet következik: az egyik az európai orvosi szaknyelv történetét és jelenét, a másik a magyar orvosi nyelv történetét és korunk teendőit vázolja fel dióhéjban.

Ezek után kerül sor a kutatás részletes bemutatására: a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz⁷⁸ fantázianevű gyógyszer alkalmazási előírásának és betegtájékoztatójának nyelvészeti vizsgálatára.

Az alkalmazási előírás a gyógyszert ajánló és felíró orvos, valamint a gyógyszert kiadó gyógyszerész számára nyújt fontos tudnivalókat az adott készítményről. A betegtájékoztató olyan kísérőirat, amely az alkalmazási előírás elkészítését követően, annak szövege alapján születik meg. Ez a dokumentum az orvosoknak, ill. gyógyszerészeknek szánt gyógyszerészeti kísérőirat „felhasználóbarát át-, ill. feldolgozása”. A betegtájékoztató tehát a betegek – nagyrészt laikusok – számára készült „köznyelvi változat” az adott gyógyszerről.

9.2. A kutatás hipotézise. Anyag és módszer

Hipotézis

Az alkalmazási előiratok⁷⁹, így a Xilox granulátum alkalmazási előírása is, mivel szakemberek számára nyújt hasznos információkat, számos orvosi terminus technicust tartalmaz. A betegtájékoztató szövegének készítésekor a gyógyszergyárak pedig arra törekednek, hogy köznyelven fogalmazzák meg az orvosi szakkifejezéseket. Ez utóbbi megállapítást szem előtt tartva a jelen kutatás hipotézise, hogy nagyon kevés ismeretlen szó, ill. szakkifejezés szerepel a felhasználóknak készült gyógyszerészeti kísérőiratban.

Anyag

⁷⁸ A továbbiakban – néhol – röviden: Xilox granulátum, ill. Xilox.

⁷⁹ Alkalmazási előirat, alkalmazási előírás: mindkettő elnevezés helyes. Az alkalmazási előírás kifejezés gyakrabban, míg az alkalmazási előirat ritkábban fordul elő a hazai szakirodalomban.

A jelen kutatás a világhálón elérhető alábbi két dokumentumot használja fel a fenti sorokban megfogalmazott hipotézis alátámasztására vagy megcáfolására: az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapján (<https://ogyei.gov.hu>) található *Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz* nevű készítmény betegtájékoztatóját és alkalmazási előírását vizsgálja nyelvészeti megközelítésből az előzőekben leírt szempontok alapján.

Módszerek

Napjaink betegtájékoztatóiban már fellelhető egyfajta tartalomjegyzék, amelynek segítségével a felhasználók könnyebben tudnak tájékozódni a szövegben. A Xilox granulátum esetén *A betegtájékoztató tartalma* címszó alatt az alábbiak szerepelnek:

1. Milyen típusú gyógyszer a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz (továbbiakban Xilox) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xilox alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Xilox-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xilox-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Az alkalmazási előírásban nincs külön tartalomjegyzék, az alábbi szakaszok köré szerveződik szöveg:

1. A GYÓGYSZER NEVE
2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL
3. GYÓGYSZERFORMA
4. KLINIKAI JELLEMZŐK
 - 4.1. Terápiás javallatok
 - 4.2. Adagolás és alkalmazás
 - 4.3. Ellenjavallatok
 - 4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések
 - 4.5. Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók
 - 4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

4.9. Túladagolás

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

6.2. Inkompatibilitások

6.3. Felhasználhatósági időtartam

6.4. Különleges tárolási előírások

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A jelen kutatás először összeveti a Xilox granulátum betegtájékoztatójának és alkalmazási előírásának azonos, ill. hasonló információkat tartalmazó szakaszait. Pl. a *Milyen típusú gyógyszer a Xilox és milyen betegségek esetén alkalmazható?* címszó alatt közölt tudnivalók a felhasználók számára fogalmazódnak meg a betegtájékoztatóban; az alkalmazási előírásban a szakembereknek szánt hasonló tartalmú tudnivalókat a *Terápiás javallatok* című alfejezet közli.

A vizsgálat arra is kitér, hogy fellelhetők-e a páciens számára alig vagy egyáltalán nem érthető orvosi szakkifejezések a betegtájékoztatóban, azaz maradtak-e magyarázat nélküli terminus technicusok a felhasználóknak készült szövegben.

A kutatás megvizsgálja továbbá, hogy melyek azok a tudnivalók, amelyek az alkalmazási előírásban szerepelnek, de nem lelhetők fel a betegtájékoztatóban, másrészt melyek azok az információk, amelyek hiányoznak az alkalmazási előírásból, de megtalálhatóak a betegtájékoztatóban. Ezek az eredmények a fejezet végén olvashatóak.

9.3. A jelen téma kommunikáció-elméleti megközelítése

Minden kommunikációnak van egy alapképlete, miszerint a forrás (küldő, címző), üzenetet küld a befogadónak (címzettnek), aki – miközben fogadja az információt – egyben különféle visszajelzéseket (feedback) is ad a küldőnek, így tulajdonképpen a küldő is befogadóvá válik. Ezek a visszajelzések többnyire nem verbális úton mennek végbe.

A kommunikációs folyamatban a küldő saját tapasztalatai alapján kódolja az üzenetet, amelyet a befogadó dekódol, szintén a saját ismereteinek megfelelően. Gyakran előfordul, hogy eltérő tapasztalatok miatt a küldő és a befogadó nem értik meg egymást. A kommunikáció minőségét, sikerét nagymértékben befolyásolja az a közeg, ill. környezet is, amelyben az információcsere zajlik.

A gyógyszergyárak szakemberei, kutatói⁸⁰ érveket sorakoztatnak fel annak érdekében, hogy mindkét fél – az orvos és a beteg is – megértse és elfogadja a gyógyszergyári igényt és annak megfelelően cselekedjen: az orvos írja fel az adott szert a betegnek, a beteg pedig az előírásoknak megfelelően szedje azt.

A gyógyszergyárak elsősorban az orvos és a beteg gondolkodására próbálnak hatni. A meggyőzés – a gyógyszergyár részéről – akkor vezet eredményre, ha az orvos valóban felírja az adott készítményt, a beteg pedig rendeltetésszerűen használja azt. A meggyőzés – jelen esetben – akkor eredménytelen, ha az orvos egy másik gyógyszergyár által ajánlott terméket ír fel a betegnek; a beteg részéről pedig akkor nem lesz sikeres, ha nem az előírásoknak megfelelően használja, vagy egyáltalán nem szedi a gyógyszert. Az eredménytelenség, sajnos, a gyógyulási folyamat meghosszabbodásához, esetleg akadályoztatásához is vezethet.

9.4. A magyar és a nemzetközi terminológiai kutatásokról dióhéjban

9.4.1. Legfontosabb előzmények

⁸⁰ A továbbiakban – néhol – röviden: gyógyszergyár.

A hazai terminológiai kutatások első jelentős állomása a nyelvújítás korára tehető⁸¹. A magyar nyelvtörténetnek ez a szakasza 1772-től 1867 (1872)-ig tartott (Fóris 2005, Fábrián 1984, Kovalovszky 1955, Tolnai 1929). A legfontosabb célok közé a helyes magyar „műszavak” és „műkifejezések” megalkotása, tehát a szaknyelvek megújítása tartozott. A hazai terminológiai kutatások napjainkban is a nyelvújítás során kidolgozott elvekre támaszkodnak. Az akkor elért eredmények ma is helytállóak (Fóris 2005).

A 20. század első felében, az 1930-as években három nagy terminológiai iskola jött létre és indult Európában. A Prágai terminológiai iskola, amely nagyrészt a strukturalista Prágai Nyelvész Kör kutatásaira támaszkodva végezte a munkáját; a Bécsi terminológiai iskola, amelynek alapját a Bécsi Kör jelentette; és a Szovjet terminológiai iskola. A Bécsi Kör meghatározó személyisége Eugen Wüster volt, aki a terminológia alapjait az 1931-ben megjelent doktori disszertációjában fektette le (Fóris 2005, Muráth 2005).

A magyar nyelvújítás idején folyó komoly műszóalkotási munkák elméleti és gyakorlati kérdéseit több kutató is tárgyalja (pl. Tolnai 1929, Pais 1955). A 20. század közepén jelent meg a Klár János és Kovalovszky Miklós által készített, *A műszaki tudományos terminológiánk alakulása és fejlesztésének főbb kérdései* című tanulmánykötet, amely mérföldkőnek számít a hazai terminológiai kutatások történetében és fejlődésében. A műben a szerzők elemezték a terminológiai változások eredményeit, megvizsgálták a hiányosságokat és meghatározták a további feladatokat (Klár és Kovalovszky 1955).

A 20. század végén látott napvilágot Pusztai István *A bécsi terminológiai iskola elmélete és módszertana* című tanulmánya, amelynek középpontjában Wüster munkássága, valamint a nemzetközi terminológiai kutatások és azok eredményeinek bemutatása áll (Pusztai 1980, Pusztai 1988). Kiemelendő, hogy a nemzetközi terminológiai kutatások nyelvészeti és szakterületi alapokon jöttek létre, szemléletük interdiszciplináris megközelítésen alapult (Fóris 2005).

9.4.2. Napjaink tendenciái

⁸¹ Ennek előzményeként mindenképpen megemlítendő és kiemelendő a XV. században keletkezett 'Debreceni aritmetika', továbbá Apáczai Csere János 'Magyar Endiklopaedia' és 'Logikátska' című művei a XVI. században.

A 20. század 2. felében, de különösen a 21. század elejétől megfigyelhető a terminológiai kutatások fellendülése⁸², a hazai⁸³ és nemzetközi⁸⁴ terminológiai társaságok megalakulása, a terminológiai konferenciák számának növekedése, valamint a terminológia oktatásának fejlődése.

A terminológiai munkák művelése és a terminológiai fejlesztés többcélú tevékenység. Ezek közül négy terület kiemelkedő jelentőségű:

1. Terminusalkotás (a hiányzó terminusok pótlására, ill. a hibás terminusok helyett);

⁸² A témával foglalkozó legjelentősebb magyar folyóiratok:

- Alkalmazott Nyelvtudomány;
- Fordítástudomány;
- Magyar Jogi Nyelv;
- Magyar Orvosi Nyelv;
- Magyar Nyelvőr;
- Magyar Terminológia (2008–2013);
- Nyelv és Tudomány.

A legfontosabb nemzetközi folyóiratok:

- Terminologija;
- Terminology (<http://matt.hu>).

⁸³ Terminológiai kutatásokkal foglalkozó legjelentősebb magyar szervezetek:

- A Magyar Nyelv Terminológiai Tanácsa (MaTT);
- Magyar Alkalmazott Nyelvészek és Nyelvtanárok Egyesülete (MANYE);
- Magyar Szabványügyi Testület (MSZT);
- Nyelvtudományi Intézet;
- MTA Magyar Nyelv a Tudományban Elnöki Bizottság;
- TERMIK – KRE BTK Terminológiai Kutatócsoport.

⁸⁴ Legfontosabb európai és nemzetközi szervezetek:

- European Committee for Standardization (CEN);
- European Telecommunications Standards Institute (CENELEC);
- European Association for Terminology (EAFT);
- European Committee for Electrotechnical Standardization (ETSI);
- International Electrotechnical Commission (IEC);
- International Information Centre for Terminology (INFOTERM);
- International Organization for Standardization (ISO);
- International Telecommunication Union Telecommunication Standardization Sector (ITU-T);
- Terminology Coordination (TERMCOORD);
- EU DGT International Network for Terminology (TERMNET);
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) (<http://matt.hu>).

2. Terminus-rendszerezés és –karbantartás (az egyes szakterületeken belül);

3. Oktatás;

4. Adatbázis-készítés (Fóris 2005).

A nyelvtudományon belül több tudományág foglalkozik terminológiai kérdésekkel. A legtöbb problémát a magyar nyelvű terminológia hiánya, ill. annak megalapozatlansága jelenti. Gondot okoz továbbá a számos szinonima előfordulása és együttélése, valamint az alá-, fölé- és mellérendeltségi kapcsolatokhoz társuló bizonytalanság is. A nyelvtudományt azért érinti közelről ez a kérdés, mert maga a nyelv tulajdonképpen a terminológia eszköze is egyben. A terminológiai vizsgálatok során kiemelendő az interdiszciplinaritás fontossága, továbbá az új tudományos szemléletmód kihívásai és ezek nyelvre gyakorolt hatása (Fóris 2005, Pusztai 2000).

A jelen disszertáció középpontjában az orvosi szaknyelv és annak kutatása áll. A szaknyelvekhez kapcsolódó kérdések az alkalmazott nyelvészeti kutatások fontos vizsgálati tárgyát alkotják. A szaknyelvi kutatások egyik célja azon nyelvi elemek megfigyelése és leírása, amelyek az egyes szaknyelveket jellemzik. A másik cél rávilágítani a tartalomfejlesztésnek, a dokumentációnak és a szakszövegírásnak a terminológiával és a fordítással való kapcsolatára, ill. ezek nyelvi és gyakorlati vonatkozásaira. Harmadsorban szükséges felmérni és megfogalmazni a kapott eredmények felsőoktatásban hasznosítható vonatkozásait (vö: <http://doktori.btk.elte.hu/lingv/radaikovacseva/diss.pdf>).

9.5. Az anyanyelv szerepe az életünkben

Az anyanyelv gondolataink kifejezőeszköze. A *Magyar értelemző kéziszótár* (2009) az *anyanyelv* címszó alatt az alábbiakat közli:

anyanyelv fn Az a ny., amelyet az ember gyermekkorában (elsőként) tanult meg, s amelyen rendsz. legjobban és legszívesebben beszél. [~ ném] ~i mn Az anyanyelvvvel kapcs.

Anyanyelven folyó. ~i oktatás.

Az anyanyelv születésünk pillanatától kezdve – vagy talán már az anyaméhben is – megjelenik az életünkben, létünk meghatározó, szerves részévé válik. Beépül a szervezetünkbe, kitörölhetetlen nyomot hagy a sejtjeinkben. Ez az a nyelv, amelyen a „legjobban és legszívesebben” beszélünk (Bősze 2009).

Bősze Péter az anyanyelv és a nemzet kapcsolatában az anyanyelvet egyrészt a nemzetközösségek létezési formájának tekinti, másrészt a nemzet múltjának lenyomataként említi, harmadrészt a nemzet megmaradásának eszközeként tartja számon. Kiemeli továbbá az anyanyelv nélkülözhetetlen szerepét a nemzettudat kialakításában és hordozásában, továbbá a nemzet kulturális örökségének megtestesítésében és tükrözésében. A tudós az anyanyelvet a nemzeti összetartozás biztosítékának nevezi (Bősze 2009).

9.6. Az orvosi szaknyelv története és jelene – dióhéjban

9.6.1. Az orvosi nyelv története Európában – rövid áttekintés

Minden tudomány és mesterség előbb-utóbb létrehozza a saját szaknyelvét. A tudományos szaknyelv azonban rendezett és osztályozott, ebben különbözik a mesterségek nyelvétől. Az orvoslás történetében megfigyelhető, hogy a medicina az elmúlt évezredek alatt folyamatos és állandó harcot vívott mesterségből tudománnyá emelkedéséért. Ennek érdekében fogalomrendszerét és nevezéktanát is rendeznie és szabályoznia kellett.

Az orvosi szaknyelv egyik lényeges tulajdonsága, hogy szókincsében, szókészletében rendkívül gazdag és egyedi, nyelvtanilag, mondattanilag viszont nem. Ezért az orvosi szaknyelv története gyakorlatilag az orvosi terminológia, az orvosi szavak és kifejezések kialakulásának és változásának történetét (és annak vizsgálatát) jelenti.

Az európai orvosi nyelv másrészt elsősorban görög és latin eredetű, tehát ebből a szempontból jelenleg is egyetemesnek és nemzetközinek tekinthető (Magyar in Bősze 2009).

Az európai orvosi nyelv bölcsője Hellaszban volt a Kr. e. VI-V. században. Kialakulásához a Szókratész előtti (preszókratikus) természetfilozófia elmélete és a gyógyító mesterség gyakorlata járult hozzá. Ez a kettősség – tehát a tudományos gondolkodás elméletének és a mesterség gyakorlatának együttes hatása – máig meghatározó jellemzője az orvosi nyelvnek.

Az orvosi szavak keletkezésének legjelentősebb formái az alábbiak:

- jelentésszűkülés (pl. auscultatio);
- jelentésbővülés (pl. pelvis);
- jelentésváltozás (pl. influenza);
- sajátos szóalkotás (pl. enzim);
- személynevek bevonása (eponimák) (pl. Bechterew-kór);
- átvitt értelmű szakkifejezések (pl. lagostoma) (Magyar in Bősze 2009).

Az orvoslás nyelve az ókorban mindvégig a görög volt. Minden kiemelkedő ókori orvos görögül írt és alkotott. Munkáikban a görög természetfilozófia eredményeire és elméleteire támaszkodtak, ennek a fogalmait használták.

Mind a mai napig az orvosi nyelv alapjának tekinthető a görög orvostudomány időben első és mindvégig meghatározó gyűjteménye, a *Corpus Hippocraticum*. A Kr. e. V. és Kr. e. IV. században keletkezett és kb. 60 kötetből álló könyvsorozat, jelentős mértékben meghatározta, s befolyásolta a későbbi századok orvosi gondolkodását is. A „hipokratészi” könyvek szaknyelvéből táplálkozik egyrészt a medicina mai nyelve, másrészt számos szakkifejezése beépült a modern európai köznyelvekbe (pl. terápia, diéta, higiéné, diagnózis, flegmatikus stb.). Kiemelendő, hogy a Corpus Hippocraticum terminológiája nem tér el jelentős mértékben az ókori görög irodalmi nyelvtől.

A hellénisztikus orvostudomány, illetve a hippokratészi örökség legjelentősebb magyarázója és rendszerezője Klaudiosz Galénosz (Kr. u. II. század). Galénosz az orvosi ismeretek rendszerezésében, majd tudománnyá emelésében, továbbá az orvosi nyelv kanonizálásában (azaz a görög orvosi nyelv szóhasználatának rögzítésében) alkotott maradandót.

Oreibasziosz, Paulus Aegineta – a későbbi századok legjelentősebb orvosai – Galénosz eredményeire alapozták kutatásaikat, írásaikat. Az arab orvostudományra legközvetlenebb és legnagyobb hatást gyakorló alexandriai orvostudomány szintén a galénoszi tanok hatása alatt állt. Az ebben a korban működő orvosi iskolák a hippokratészi hagyományt összegző Galénoszt tartották a legfőbb tekintélynek.

A VII. század elején Theophilosz Protoszpatriosz traktátusai (galénikus tanulmányai) az egész középkor folyamán ismertek és széles körben olvasottak voltak. Láz-, pulzus- és vizelettana a későbbi, hasonló tárgyú munkákra is nagy hatással volt. Tanítványa, Sztéphanosz Athénienszisz is a hippokratészi és a galénoszi tanok értelmezésével, magyarázásával foglalkozott.

Az orvosi szókincs csoportjai

1. anatómiai kifejezések (cranium, mamma, mandibulum);
2. tünetek, tünetcsoportok nevei (apoplexia, fibrilláció, tussis);
3. betegségnevek (influenza, kolera, tífusz);
4. materia medica nevei (bolus armenicus, ópium, theriaca/terjék);

5. a gyógyításban használt eszközök, tárgyak nevei (forceps, gasztroszkóp, Petri-csésze);
6. orvosi tevékenységeket/testi folyamatokat jelölő szavak; cselekvést, folyamatokat jelölő igék/az ezekből képzett névszók (palpatio, collapsus, exitus).

Ebből a csoportosításból az ókori görög orvosi szakszójegyzékben, Hippokratésznál, majd Galénosznál is (2) a tünetek, tünetcsoportok nevei; (3) a betegségnevek; (4) a materia medica nevei; (6) és az orvosi tevékenységeket/testi folyamatokat jelölő szavak; cselekvést, folyamatokat jelölő igék/az ezekből képzett névszók csoportjai fordulnak elő.

9.6.1.1. Az ókori görög orvosi szókincs öröklésének útjai

Az antikvitás kori görög kifejezést a további évszázadokban az alábbi négy területen jelent meg, illetve hagyományozódott tovább: 1. az arab fordítási irodalomban és ennek latinra történő visszafordításában; 2. a görög nyelvű bizánci orvosi irodalomban és ennek nyugati befogadásában; 3. a főként kolostori európai orvosi gyakorlatban és az ehhez kapcsolódó irodalomban; 4. az orvosi nyelv reneszánszkori újjászületésében (Magyar in Bösze 2009).

9.6.1.1.1. Az arabok jelentősége

A VIII-X. századi iszlám hódítás következtében a Bizánci Birodalom kulturális szempontból legfontosabb területei (Egyiptom – Alexandriával, Szíria, Palesztina, Dél-Itália, az Ibériai-félsziget) az arabok kezébe került. Meghódították a kor legfejlettebb orvosi központjait: Alexandriát és Antiokhiát is. Az ott működő orvosok azonban nem menekültek el, hanem továbbadták megszerzett ismereteiket a hódítóknak.

Az ókori görög orvostudomány utolsó nagy alakja, Paulosz Aigneta a VII. század közepén alkotott Alexandriában. Hét könyvből álló orvosi enciklopédiájában elsősorban Galénosz és Oreibasziusz műveit értelmezte, magyarázta. Paulosz az arab hódítást követően is Alexandriában maradt és dolgozott tovább tanítványával, Johannész Alexandriossal. Elsősorban az ő érdemük, hogy az arabok átvették Galénosz orvosi nézeteit, nevezéktanát. Közreműködésükkel készült a *Szitta Asara* („Tizenhat”) című arab fordításgyűjtemény, amely a galénikus orvostudomány lényegét foglalja össze. Paulosz enciklopédiáját is arabra fordították, ezen kívül több kisebb, elveszett munkája is elérhető volt arabul.

A VIII-XI. század közötti időszakban több mint 180 kiemelkedő görög orvosi munkát fordítottak le arab nyelvre, több esetben szír, perzsa, kopt és arámi közvetítéssel. A fordítás közben átvett ismereteket rendszerezték és kiegészítették.

A perzsiai Gondesapúr város orvosi iskolája nagy hatást gyakorolt az arab orvostudomány fejlődésére. Gondesapúrban olyan klinika működött, ahol a történelem folyamán először, kizárólag tudományos alapon folyt a gyógyítás, az oktatás pedig a betegágy mellett történt. Itt tanult Juhanna ibn Maszavaih (777-857), azaz Johannes Damascenus vagy Mesue is, aki elsőként fordított szír nyelvről görög orvosi műveket arab nyelvre.

Az arab fordítók közül egyik legjelentősebb és legtermékenyebb a szír Hunain ibn Ishak al-Ibádi (808-877), latin nevén: Johannitius. A tudós Mesuénél tanult, majd nyugati utazásai során elsajátította a görög nyelvet és otthon Hippokratész, Galénosz és mások munkáit fordította görög-ről szírré, ill. szírről arabra. Johannitius nyelvészeti felkészültséggel dolgozott, őt tekintik az arab orvosi szaknyelv és nevezéktan egyik megalapítójának.

Az arabok orvosi szótárai voltak az első többnyelvű szótárak, szószedetek, magyarázatok. Az arab nyelvű munkák mellett számos perzsa nyelvű is készült.

Az európai orvoscépzés évszázadokon keresztül, gyakorlatilag a XVII. századig az arab tudósok (Avicenna, Mesue, Razes stb.) műveinek latin nyelvű fordításaira épült (Magyar in Bősze 2009).

9.6.1.1.2. Bizánc szerepe

A bizánci orvostudomány, amely kb. egy évezredet élt meg, Itálián keresztül óriási hatást gyakorolt az európai orvostudományra. Számos ismerettel, rengeteg szakkifejezéssel gazdagította az orvosi nyelvet. Legjelentősebb képviselői közé tartozott Oreibasziusz (326-405), Palladiosz (V. század), Merkouriosz (VI. század), Theophilosz Protoszpatriosz (X. század), Niképhorosz Blemmüdész (1197-1272). Kiemelendő, hogy Európa tudományos újjászületése a sokáig bizánci irányítás, ill. befolyás alatt álló területeken indult meg, valamint a XIV-XV. században nyugatra menekülő bizánci tudósoknak fontos szerepük volt az ókori görög szövegek értelmezésében, fordításában és megőrzésében (Magyar in Bősze 2009).

9.6.1.1.3. A kolostori orvoslásról

A Benedek-rend megalapítását (529), később a rendek számának növekedését (XIII. század) követően számos nyugat-európai kolostorban végeztek gyógyító tevékenységet. Emellett a kolostorok a VI. századtól jelentős szerepet vállaltak az orvos- és gyógyszerészképzésben is. Bár szerzetes orvosok elsősorban a gyakorlathoz értettek, a kolostorok szerepe orvostörténeti szempontból azért volt jelentős, mert ezekben az intézményekben végeztek először szervezett

beteg gondozást, tehát az első kórházak nyugaton a kolostorokban alakultak ki. A kórházak/kolostorok mellett sok helyen jelentek meg patikák, fürdők és gyógynövénykertek is.

A kolostori könyvtárakban néhol orvosi kéziratok is elérhetőek voltak. Ezek a XII. századig többnyire recept- vagy gyógynövénykönyveket, szójegyzékeket, pulzus-, ill. vizeletdiagnosztikákat, diétetikákat és érvágási útmutatókat jelentettek. Az első kolostori gyógyszerkönyv kézírata a VIII. század végéből, 790-ből származik. Megemlítenéd továbbá Hildegardis von Bingen (Szent Hildegárd, 1098-1179) apátnő *Causae et curae* című, magyarul is olvasható orvosi gyakorlati kézikönyve, valamint Walafrius Strabo (808-849) *Hortulus* című műve is.

A kolostori orvoslás legnagyobb érdeme a betegellátás megszervezése, a kórházak létrehozása és a gyakorlati orvostan életben tartása volt (Magyar in Bősze 2009).

9.6.1.1.4. Az orvostudomány és az orvosi nyelv újjászületése Európában (XII-XIV. század)

Az orvostudományban a reneszánsz, azaz a nyelv újjászületése jóval korábban kezdődött, mint más tudományok esetén. A XII. századtól, a keresztes háborúk idején új tudományágak, új orvosi műszerek, új szakkifejezések, új gyakorlati sebészi eljárások kerültek Európába. Egyik legjelentősebb Theodorus Borgognoni (1205-1296) *Cirurgia* című munkája, amelyben először olvasható számos sebészeti kifejezés, ill. eszköznev is. Itáliában, a kor keresztény szellemi központjában ekkor már megjelennek a humanizmus előfutárainak számító bölcsész-tudós orvosok. Kiemelendő a botanikus, szótáríró, egyházfi és orvos Simon de Genua, valamint a bolognai orvosi iskola megalapítója Taddeo Alderotti (1206-1215—1295), akit az olasz orvosi nyelv megteremtőjének neveznek. Ebben a korban körvonalazódik az anatómia és a törvényszéki orvostan: A XIV. század közepéből, Bolognából származnak az első boncolási adatok.

Az ókori orvostudomány nyelve a görög volt, ezért a középkori latin nyelvű Európa elszigetelődött az antik hagyománytól. Ezzel a ténnyel magyarázható, hogy az ókori szerzők arab nyelvű fordításai és a munkák arab nyelvű magyarázata hatalmas érdeklődést keltettek Európában, a XII. században.

Az egyik legjelentősebb fordítónak Constantinus Africanust (1010-1087) tekintik, aki számos arab nyelvű orvosi munkát ültetett át latinra. Követőivel, Petrus Hispanussal és másokkal olyan

hatalmas mennyiségű fordítást végeztek, amelyre a salernói egyetem, Európa első orvosi egyeteme építhette képzéseit.

A fordítói központ a XII. században Toledóban volt, ahol számos tudós dolgozott az arab nyelvű munkák latinra fordításában, többek között Gerardus Cremonensis, Marcus Toletanus és Johannes de Sevilla.

A latin nyelvre lefordított óriási mennyiségű munkának köszönhetően a XI-XIV. század között a latin az orvostudomány írott nyelvéné vált.

A legkorábbi latin nyelvű orvosi szójegyzékek *Synonyma* cím alatt szerepelnek a kéziratok között. 1127-ben keletkezett az első ismert európai szószeret, amely a pisai Stephanus de Antiochia munkája. Ebben a műben Dioszkuridész gyógyszer- és növénynevei találhatóak, arab, görög és latin nyelven. Matthaeus Sylvaticus (XIII. sz.) *Opera pandectarum medicinae* című könyve szintén az első középkori szótárak közé tartozik. A műben sok száz görög és latin orvosi kifejezés magyarázata szerepel (Magyar in Bősze 2009).

9.6.1.1.5. A humanizmus és a könyvnyomtatás orvosi nyelvre gyakorolt hatása a XV-XVII. században

A XI-XIII. században tehát hatalmas mennyiségű, latinra lefordított arab nyelvű szakirodalom került az orvosok, ill. a tudósok birtokába. Új orvosi szakkifejezések keletkeztek, fellendült a nyugati orvosi irodalom, s létrejöttek az első orvosegyetemek is.

A középkorban az alábbi orvosi szövegek fordultak elő:

- kommentár: kezdetben az oktatásban használták, később önálló műfajjá fejlődött;
- compendium⁸⁵: az ókori és az arab szerzők műveinek latin nyelvű kivonatai;
- herbárium⁸⁶: gyógynövénykönyvek, receptkönyvek;

⁸⁵ compendium jelentése: rövid összefoglalás; rövid, kivonatos kézikönyv, összefoglalás (<http://lexikon.katolikus.hu>)

⁸⁶ herbárium jelentése: préselt, szárított növények gyűjteménye (<https://idegen-szavak.hu>)

- consilia⁸⁷ és regimen⁸⁸ típusú tanácsadók.

A XI-XIV. század orvosi irodalmára a latin nyelv vezető szerepe és a terminológiai zűrzavar jellemző. Mindezek mellett a nemzeti orvosi írások megjelenése figyelhető meg.

A XV. század közepe az orvosi szaknyelv történetében jelentős változásokat hozott. Miután 1453-ban Konstantinápoly elesett, a görög szellemi elit tagjai Itáliába menekültek, magukkal hozva az eredeti görög kéziratokat. A könyvnyomtatás megjelenése, majd elterjedése pedig egyrészt hozzájárult az orvosi szaknyelv egységesítéséhez, másrészt a másolási hibalehetőségek kiküszöböléséhez, harmadrészt a szövegek kritikai kiadásainak és latin nyelvű fordításainak nagyobb példányszámban történő megjelenéséhez. A modern Európában először az olasz Nicolao Leoniceo (1428-1524), költő és bölcsész, valamint a francia Jaques Dubois (Jacobus Sylvius, 1478-1555), humanista végzett szövegbírálati munkákat. Kiemelendő, hogy a Galénosz-fordítás és –kiadás munkatársát, Vesaliust tekintik a modern anatómia megalapozójának és az anatómiai szaknyelv létrehozójának. Ókori szerzőkön nevelkedett, klasszikus műveltségű tudósok, Paracelsus és Van Helmont alkották meg a kemiátriát és hozták létre a kísérletes orvostudományt. Az egységes orvosi nyelv a reneszánszban alakult ki.

Az első reneszánsz orvosi szótárt Symphorien Champier, humanista nevén Campegius (1472-1535) hozta létre 1508-ban, Lyonban. Ekkortájt jelent meg a spanyol reneszánsz szótárírás atyjának, Antonius Nebrissensis (1444-1522) munkája is. Megemlítendő még Laurentius Phrisius szótára (Strassburg, 1519), valamint Isaac Ioubertus szakkifejezés-magyarázata (Lyon, 1528).

Többnyelvű értelmező szótárt adott közre a svájci Michael Toxites (1514-1581) 1574-ben, Strassburgban. Hippokratész aforizmaszótára – ábécérendben lévő szómagyarázatokkal – 1555-ben jelent meg: Bartholomaeus és Petrus Rostinus munkája. Henricus Stephanus orvosi szótárát, amely minden szempontból hasonlít a mai szótárakra, Párizsban adták ki, 1564-ben.

A XVI. század második felében megjelentek az orvosi lexikonok is. Az első lexikon gyakorlati orvosi céllal íródott, Bartholomaeus Castellus tollából származik, görög-latin kétnyelvű munka, 1607-ben jelent meg, Velencében.

⁸⁷ consilia evangelica jelentése: a parancsolatokon felüli tanácsok megtartása érdemeket jelent (<https://idegen-szavak-szotara.hu>)

⁸⁸ regimen jelentése: gyógyszeresedésre vonatkozó szabályok; pontosan szabályozott terápiás terv, ill. kormányzat, szabályozás (<https://meszotar.hu>).

A XVII. század végén, 1679-ben, Amszterdamban jelent meg Stephanus Blancardus *Lexicon medicum novum graeco-latinum* című orvosi lexikona, amely a legnépszerűbb munka volt az elkövetkezendő évszázadokban. A mű napjainkban is használható az orvostörténészek számára.

Az első anatómiai szótárt Josephus Camerarius hozta létre, Bázelen adták ki először 1551-ben. A szakorvosi szótárak a XVII. században jelentek meg, az első munka a francia Jean Duvelle nevéhez fűződik (Lyon, 1644).

9.6.1.1.6. A XVIII-XIX. század eseményei

A XVII. század jelentős változást hozott az orvosi nyelv fejlődésében. Ekkoriban alakultak ki és formálódtak a már önmagukban is önálló szakszókinccsel rendelkező szaktudományok (élettan, farmakológia, orvosi kémia, patológia, toxikológia stb.).

A XVII. század a közegészségügy felvirágzásának korszaka is, számos, ezzel a szakterülettel kapcsolatos orvosi szakkifejezés jelenik meg ebben az időben (karantén, poliklinika stb.). Ekkortájt válik ketté az ismeretterjesztő orvosi nyelv és a tudományos orvosi próza, az előbbi szorosan kötődve a nemzeti nyelvekhez.

A XVIII-XIX. század az „alternatív gyógyászat”, az orvosi romantika virágkora is. A keleti gyógy módok, a természetgyógyászat, a homeopátia, a hipnózis, a vízgógyászat, az elektroterápia, a pszichoanalízis, az orvosi jellemtan térhódításának hatására számos szakkifejezéssel bővült az orvosi szókincs (Magyar in Bösze 2009).

9.6.1.1.7. Az orvosi szakkifejezések szabályozására irányuló kísérletek

A XIX. század második felére az orvostudomány és az orvosi technika óriási fejlődése, a nemzeti orvosi nyelvek kialakulása, valamint a szakterületek nyelveinek létrejötte jellemző. Az orvosi szókincs erre az időszakra annyira megduzzadt, hogy sokan szorgalmazták, majd követelték az egységesítést. Ezen igény megnövekedésére állította össze Joseph Hyrtl (1811-1894) osztrák anatómus 1895-ben a Bázeli Nomina Anatomica (BNA) című gyűjteményt, amelyben kísérletet tett az anatómiai szakkifejezések egységesítésére. Ezt a munkát követte 1955-ben, Párizsban, a nemzetközi normává vált Párizsi Nomina Anatomica (PNA). A PNA folyamatos bővítését és korszerűsítését jelenleg is egy nemzetközi bizottság végzi.

A klinikai szókincs, a csoportosítások és a betegségnevek szakkifejezéseinek egységesítése ettől jóval nehezebb feladat.

A betegségnevek formái, ill. csoportosítása:

- képletes (bursitis, carcinoma/karcinóma, elephantiasis/elefantiázis);
- szervi, elhelyezkedési (isiász, endocarditis, pneumonia/pneumónia);
- kóroki nevek (helminthiasis, brucellosis, hystoplasmosis);
- személynevekből képzett betegségnevek (Kaposi-szindróma, Chorea Sancti Viti, Basedow-kór);
- tüneti nevek (hirsutismus, androtrichia, burning feet syndroma).

Az orvosi nyelv napjainkban kb. 200.000 alapszóból áll, ezek nagyjából 95%-a latin-görög eredetű. Ebből a hatalmas szókincsből kb. 130.000 gyógyszer-, cselekvés-, eszköz-, ill. folyamatnév, 60.000 betegségnevé, 10.000 anatómiai név. A görög és a latin eredetű szakszavak mellett XVIII. századi francia eredetű és XX. századi angol eredetű szakkifejezések is jelen vannak ebben a szókincsben. A XX. század második felétől egyre erősebb az angolszász nyelvi hatás a szóképzésben, a szavak végződésének írásában, a helyesírásban, a ragozásban, sőt a kiejtésben és a rövidítésben is (Magyar in Bősze 2009).

9.6.2. A magyar orvosi nyelv története – dióhéjban

Orvosi nyelvvel kapcsolatos szavak és kifejezések már a 6-700 évvel ezelőtti, korai nyelvemlékeinkben is előfordultak. A magyar orvosi szaknyelv történetének megírása azonban még várat magára, hiszen eddig még nem történt meg a magyar orvoslás történetének alapos, minden részletre kiterjedő feldolgozása (Keszler in Bősze 2009).

9.6.2.1. A régi magyar orvosi nyelvről – források és szótípusok

9.6.2.1.1. Források

A régi magyar orvosi nyelv szavai és kifejezései – többek között az alábbi – szójegyzékekben (tehát témakörök szerinti szótárakban) és szótárakban fordulnak elő:

- a XIV. század végén keletkezett a Besztercei szójegyzékben (1395 k.);
- a XV. sz. legelejéről származó a Schlägli szójegyzékben (1405 k.);
- a XVI. sz. első felére tehető Murmelius-féle szójegyzékben (1533);
- a XVI. sz. végi Calepinus *Latin-magyar szótárában* (1585).

Forrásként tartjuk számon továbbá a régi leveleket, kódexeket és füveskönyveket is:

- Beythe András *Füves könyvét* (1582);
- Melius *Herbariumát* (1578);
- Frankovich Gergely *Hasznos és fölöttébb szükséges könyvét* (1582);
- Peechi Lukács *Füves kert* című munkáját (1591) stb.

A régi magyar orvosi nyelv kutatásának további fontos forrása a *XVI. századi orvosi könyv*, amely 1577-ben keletkezett Erdélyben. Ez az első magyar nyelvű tudományos igényű orvosi könyv. *Régi magyar orvosi könyvnek* is nevezik. Rövidítése: OrvK. Nagyon gazdag szóanyaggal rendelkezik, több orvosi szakkifejezés ebben fordul elő először (pl. árpa 'szembetegség', gargalizál, gémberedik, íz 'ízület, ideg', purgál 'tisztít, meghajt', szirup).

A XVII. században számos orvosságos és receptkönyv keletkezett. Ezek közül néhány, a teljesség igénye nélkül:

- Máriássy János: Egy néhány rendbeli lóorvosságok és más orvosságok (1614-1635 k.);
- Török János: Orvoskönyv. Lovak orvoslása (1619 e.);
- Szentgyörgyi János: Testi orvosságok könyve (1619 e.);- Váradi Vásárhelyi István: Kis patika (1628);
- Újhelyi István: Orvosságos könyv Apafi Anna számára (1677);
- Becskereki Váradi Szabó György: Medicusi és borbélyi mesterség (1698-1703) stb.

A XVII. században az alábbi nyomtatott füveskönyvek jelentek meg:

- Cseh Márton: Lovak orvosságos könyvecskéje (1656);
- Lippay János: Pozsonyi kert (1664);
- Felvinczi György: De conservanda (1694).

A XVII. században születtek az alábbi nagy jelentőségű munkák is:

- Szenczi Molnár Albert magyar-latin és latin-magyar szótára (1604);
- Pápai Páriz Ferenc: Pax Corporis (1690), Latin-magyar, magyar-latin szótár (1718) (Keszler in Bösze 2009).

9.6.2.1.2. Néhány gondolat előljáróban a régi magyar orvosi nyelv szókincséről

A XVI-XVII. században hazánkban nagyon kevés volt az egyetemet, akadémiát végzett orvosok száma. A tanult gyógyítók között nagyrészt külföldiek vagy külföldön tanult orvosok voltak. A gyógyításhoz kapcsolódó feladatokat elsősorban javasasszonyok, bábák, füvesek, tudós asszonyok látták el, akik elsősorban gyökerekkel, növényekkel gyógyítottak. Az orvosi munkában segítettek még a különféle kuruzslók is. Ebben a csoportba a borbélyok, a vándorsebészek, a csontrakók, az olejkárok, a sérvmetszők, a szemoperálók és a hóhérok tartoztak.

A magyar orvoslásnak tehát két ága volt: az egyiket az akadémiát végzett, tudós, művelt orvosok alkották, a másik pedig a fent említett népi ágat alkotta. A tanult gyógyítók nyelve kezdetben a latin volt, a népi ág képviselői pedig tapasztalaton, tünettani megfigyeléseken alapuló és gyakran körülírással kifejezéseket használtak. A kétféle orvoslás, a kétféle orvosi nyelv azonban nem vált el egymástól, inkább egyfajta sajátos egymásra-épülés jellemezte ezt a két típust. A külföldről érkezett könyvekbe gyakran beírták a népi gyógymódokat, a népi ág képviselői pedig sokat tanultak az udvarházakban gyógyító orvosoktól (Keszler in Bősze 2009).

Mindennek az lett a következménye, hogy az orvosi munkák leginkább vegyes összetételű gyógyszereket és gyógymódokat tartalmaztak.

- Példák a ház körül található „gyógyszerek”-re: ecet, fokhagyma, kapor, kéneső 'higany', mák, méz, mustár, sör, szappan, tojás, tej, vörös kréta stb.

- Példák az állati eredetű „gyógyszerek”-re: piócapor, ökör szarva, bárány faggya, csuka álla és foga, béka epéje, farkas tüdeje stb.

- Felhasználták az emberi és állati test termékeit is, többek között a székletet, a vizeletet, a tejet, a hájat, a méhlepényt stb. Az ún. ganéterápia alkotóelemei: ebgané, lógané, tehéngané, fecske ganéja, gólya ganéja stb.

Ezekből a rendelkezésre álló összetevőkből főzéssel, *habarással*, *szűréssel*, *szítálással*, *töréssel*, *facsarással* stb. állították elő a kor gyógyszereit.

A régi magyar orvosi nyelv szakszókincsébe – figyelembe véve a régi orvosi szakirodalom sokszínűségét, összetettségét – leginkább csak a terminusok, az állandó elemek tartoznak: a zsiger- és testrésznevek, a nedvek nevei, a tünetek és a betegségek nevei, továbbá a gyógyítással és a gyógyulással kapcsolatos kifejezések (Keszler in Bősze 2009).

Megemlítendő, hogy használtak olyan testrész-elnevezéseket is, amelyek mára már teljesen eltűntek a nyelvünkől vagy csupán egyes nyelvjárási szintre kerültek. Példák: *öregbél*

'vastagbél', *fiókcson* 'kulcscson', *mátra* 'méh', *vakszem* 'halánték', *ábráz* 'ábrázat', *agykér* 'agykéreg', *Ádám almája* 'ádámcsutka' stb.

A betegség- és tünetelnevezések közül ma már teljesen ismeretlenek számunkra az alábbiak: *tur* 'fekély', *fene* 'rák, fekély', *aréna* 'vesekövesség', *folyosó* 'orbánc, övsömör', *férges fog* 'szuvas fog', *menyülés* 'ficam', *süly* 'polip, aranyér', *izgága* (eredetileg) 'gyomorégés' stb.

A betegségekre készült gyógyszereket különféle formában, halmazállapotban használták: *csap* 'kúp', *ír*, *kenet*, *pogácsa*, *por*, *pilula*, *kötés*, *liktárium* stb. A gyógyszeres kezeléseken kívül közismertek voltak egyéb terápiák is: *köpölyözés*, *purgálás*, *érvágás*, *sebek kivágása*, *kenés*, *dörzsölés*, *sütögetés* stb. (Keszler in Bősze 2009).

9.6.2.1.3. A régi magyar orvosi szaknyelv szóanyagának eredete

A régi orvosi szakszókincs elemei különböző eredetűek:

- finnugor eredetű szavak: fáj, fekély, hályog, szúr, meleg, kel, nyilallik stb.;
- jövevényszavak: török eredetűek: térd, nyak, köldök, boka, csipa, gyomor, borda, kar stb.; alán eredetű: méreg; szláv eredetű jövevényszavak: bába, garat, golyva, görcs, kór, betegség, méh, lapocka stb.; latin eredetű: doktor, balzsam, diéta, patika, kolera, kúra stb.; német eredetű: csúz, istáp 'bot' (ebből jött létre az istápolni főnévi igenév);
- képzett szavak (korai képzések): csípés, dagadás, égés, fakad, hályog, hasogat, lüktet, nyilallik, pattanás, szédül, szédélgés stb.;
- összetett szavak: szemorvos, szemfenék, főfájás, agyvelő stb.;
- hangutánzással és hangulatfestéssel keletkezett szavak: böfög, csuklik, lehel, gége, hurut, lohad, pofa, puha, csámpás stb. (Keszler in Bősze 2009).

9.6.2.2. A tudatos szóalkotásról – kezdetek

Az előzőekben tárgyalt orvosi szókincs a nem tudatos szóalkotás eredményeként született meg. A magyar nyelvvel való tudatos foglalkozás és törődés a XVII. században kezdődött el. Elsőként Szenczi Molnár Albert (1574-1634) munkásságát szükséges tárgyalni, aki elkezdte a tudományok nyelvének magyarosítását. Latin-magyar, magyar-latin szótára 1604-ben készült el. Ez a munka inkább értelmező szótár vagy enciklopédia, mint kétnyelvű szótár, hiszen főleg a latin részben, az orvosi szakkifejezések, a köznevek, a görög-római kultúrkörbe tartozó személynevek és földrajzi nevek címszavai alatt sok esetben bőséges, időnként körülírással

magyarázatot találunk. A tudós szótáraiban azonban új magyar szavak is fellelhetők: *Ágyékhártya* (Diaphragma); *Főnek meghiúlása*, *Bolyokázás*, *Eszelyössege* (Delirium); *Gyermekágyas* (Puérpera) stb.

A XVII. században élt és alkotott Apáczai Csere János (1625-1659), aki a század legnagyobb nyelvújítójának és a szaktudományok nyelve első kiművelőjének tekinthető. Azt a célt tűzte ki, hogy az összes létező tudomány fogalmait, szakkifejezéseit magyar nyelven is közölje. Legnevesebb munkái közé tartozik a *Magyar encyklopédia* (1653) és a *Magyar logicatska* (1654). Szenczi Molnár Albert szótárát használta munkaeszközü, csatlakozott az erdélyi nyelvújító mozgalomhoz és jelentős terminológiai újítás fűződik a nevéhez. Először használta a *lepény* 'méhlepény' kifejezést, elsőként írta le a fül *dobja* 'dohártya' szót, megnevezte a szem részeit, a szív részeit stb. Vitathatatlan tény, hogy kiemelkedő szerepe volt a tudományok anyanyelven történő megismertetésében, a magyar nyelvű művelődés fellendítésében és a tudományok anyanyelvi oktatásában.

A XVII. században az orvosi szaknyelv szempontjából mindenképpen figyelemre méltó Pápai Páriz Ferenc *Pax Corporis* (1690) című munkája is. A tudós a műben inkább körülírásra folyamodott, emellett megalkotott számos új szót és kifejezést is. A Pápai Páriz Ferenc által létrehozott szavak és kifejezések világosak, egyszerűek és könnyen érthetőek. Szándékosan törekedett erre, hiszen könyvét nem tudósoknak szánta, hanem gazdaasszonyoknak, házi cselédes gazdáknak, szegényeknek.

A XVII. századi törekvések a nyelvújítás előzményének tekinthetőek. A nyelvújítás ekkor egyrészt még nem volt olyan nagymértékű, mint a XVIII-XIX. században, másrészt „csupán” az erdélyi írók körében terjedt el. Az elért eredmények azonban nagyon meghatározóak, kiemelkedően fontosak voltak nemcsak a magyar szaknyelvek, így az orvosi nyelv fejlődése szempontjából, hanem a magyar köz- és irodalmi nyelvet tekintve is.

9.6.2.3. Néhány gondolat a nyelvújításról

A tudatos nyelvújítás a felvilágosodás kezdetétől, az 1770-es évektől vált mozgalommá. A folyamat Bessenyei György fellépésével indult el, majd Kazinczy Ferenc vezetésével, haladó írók és szakírók benovásával, ill. elméleti fejtegetésekkel folytatódott. Új szavak alkotásával kívánták gazdagítani a magyar nyelv szókincsét. A magyar művelődés történetében a tényleges nyelvújítás az 1770-től 1872-ig (a Magyar Nyelvőr megjelenéséig) tartó, egy évszázados időszakot jelenti.

1831-ben alakult meg a Magyar Tudós Társaság – 1848-tól Magyar Tudományos Akadémia – , amely alapos programot dolgozott ki és fogadott el a szak- és műszótárak szerkesztésére. A szótárak összeállítása a szakbizottságok feladata volt, a gyűjtéssel kapcsolatos feladatokat, utasításokat, pedig Vörösmarty Mihály és Toldy Ferenc fogalmazta meg. A Magyar Tudós Társaság eredeti és legfontosabb célja a szaknyelvek magyarosítása, tehát a tudományok magyar nyelven való megszólaltatása volt. Bátor vállalkozás volt ez annak idején, amikor a magyar egyetemeken latinul vagy németül tartották az előadásokat. Kiemelendő, hogy Rác Sámuel volt az első, aki magyarul kezdte el oktatni a sebésznövendékeket. Ezt a feladatot Bugát Pál vállalta magára 1825-től.

A szabadságharc leverése után nyelvünk sajnos súlyos válságba került. 1849 után, az erős németesítés következtében számos német szó jelent meg és terjedt el a magyar nyelvben. A Magyar Tudományos Akadémia sem folytatta tovább a reformkorban megkezdett, szaknyelvek fejlesztésére irányuló tevékenységét.

Ismét felmerült az igény a tudományok, elsősorban az orvostudomány és a természettudományok nyelvének magyarosítására. Bugát Pál és Toldy Ferenc kiemelkedő szerepet vállalt ebben a munkában. Együtt hozták létre és indították el 1831-ben az *Orvosi Tár* (1831-1848) című, első magyar nyelvű orvosi folyóiratot. A Természettudományi Társulat megalapítása (1841) szintén Bugát Pál nevéhez fűződik. A Társulat elnökeként Bugát Pál fáradhatatlanul szorgalmazta és részt vállalt a természettudományok nyelvének magyarításában.

A nyelvújítás során sok ezer új szó keletkezett a nyelvünkben. Az új szavak létrehozásának több módszere volt, ezek közül az alábbiakat szükséges megemlíteni:

- régi szavak felújítása: *iker*, *kór* (régeli jelentése: 'beteg'), *csámpás* 'görbelábú' (a szó eredeti jelentése: 'ügyetlen, gyenge, beteges'), *csukló* 'a kézfej és az alsó kar kapcsolódásának helye' (a szó eredeti jelentése: 'a csontok kapcsolódási helye'), *tapasz* 'gyógytapasz' (a szó eredeti jelentése: 1. 'vályog, vakolat; 2. ragadós anyag') stb.

- nyelvjárási szavak forgalomba hozása: *bice* (továbbképzéssel): *biceg*, *köhécsel*, *halánték*, *pete* (a *pete* a Péter személynév becéző változata volt), *góc* stb.

- szóképzéssel képzett szavak: *adag*, *csontozat*, *eszmélet*, *fogász*, *gégész*, *gyógyász*, *ízület*, *magzat*, *sebész*, *szerves*, *szervetlen*, *tapasz*, *táplálék* stb.

- szóösszetétellel alkotott szavak: *csonthártya, életjel, fogorvos, kórház, kórisme, kórterem, kórtünet, szempilla, szemüveg, vérbő, verőér, vérszegény* stb.

- szóelvonással keletkezett szavak: *dudor* (← *dudorodik*), *ficam* (← *ficamodik*), *heveny* (← *hevenyéten*), *inger* (← *ingerel*), *izom* (← *izmos*), *nyirok* (← *nyirkos*) stb.

- szóelvonással alkotott, csonkított töből továbbképzett szavak: *ivar* (← *ivadék*), *izomzat* (← *izmos*) stb. (Keszler in Bősze 2009).

9.6.2.4. A nyelvújítás után

Az orvosi nyelvben elkezdődött magyarítási folyamat a nyelvújítás végével (a Magyar Nyelvőr 1872-ben történő megjelenésével) nem zárult le. Újabb és újabb betegségek alakulnak ki, ill. fedeznek fel, új műszereket fejlesztenek ki, új kezelési módokat alkalmaznak, ezért az orvostudomány szüntelen fejlődése is megkívánja az orvosi szaknyelv gondozását. Az új betegségeknek, műszereknek, terápiás eljárásoknak, mindegyiknek nevet kell adni.

A nyelvújítás utáni magyar orvosi nyelv több úton is gyarapodott (megjegyzendő, hogy természetesen mindig maradnak a szűkebb szakma által használt latin, ill. görög eredetű szakkifejezések is):

- idegen szavak jövevényszóvá⁸⁹ válása által: *vakcina, diagnózis, ciszta, narkózis, tetanusz, reuma, trombózis* stb.; szóösszetételekkel: *sugárártalom, cukorbeteg-ellátás, aktivitásmérés* stb.; a szóösszetétel egyik tagja idegen szó: *tüdőödéma, szívtranszplantáció, artériaszűkület* stb.; a szóösszetétel egyik tagja tulajdonnév: *Laségue-tünet, Valleix-pontok; Zohlen-jel* stb.; a szóösszetétel egyik tagja mozaikszó: *ACTH-túltermelés, ACD-oldat* stb.

- mozaikszó-alkotással, ill. a mozaikszavak köznevekkel és/vagy számokkal történő kombinációjával: *EKG, EEG, ENG, CRP, AIDS, koponya-CT-vizsgálat, ACE-gátló* stb.; tulajdonnevek köznévvé alakulásával: *röntgen* stb.; ritkán képzéssel: *dializál, allergizál, AIDS-es* stb. (Keszler in Bősze 2009).

9.6.2.5. Napjaink teendői

Kiemelendő, hogy az orvosi szaknyelv szavainak magyarosításában az orvosoké kell, hogy legyen a kezdeményezés, ők tekintsék ezt feladatuknak elsősorban. A szaknyelvek fejlődésében, kialakításában a nyelvészek szerepe a tanácsadás, a segítségnyújtás. Az orvosok

⁸⁹ Jövevényszó jelentése: ez a szó régebben került a magyar nyelvbe, hangtanilag igazodtak nyelvünkhöz, a szó jelentése közismert, használata közkeletű (<https://e-nyelv.hu>).

tudják eldönteni elsősorban, hogy milyen elvek alapján történjen a magyarosítás. Ők látják át, hogy melyek azok a módszerek, amelyeket alkalmazva benne maradunk a nemzetközi tudományos élet áramlásában is, s egyúttal érthető, hasznos magyar nyelvet használjuk az egész magyar orvostársadalom számára.

9.6.2.6. Helyesírás az orvosi szaknyelvben

A Magyar Tudós Társaság felismerte a helyesírás jelentőségét, elismerte a helyesírás fontosságát. Az 1831. évi első nagygyűlésén határozatot hozott el a helyesírás meghatározására és a nyelv paradigmáinak értelmezésére vonatkozóan. A Társaság javasolta továbbá, hogy a nyelvtudományi osztály a következő nagygyűlésre készítse el javaslatát a helyesírás szabályozására. A kérést teljesítették, a második nagygyűlésre elkészült *A magyar helyesírás' és szóragsztás' főbb szabályai* című, 32 lap terjedelmű kiadvány. A szabályzat lelkes követőkre talált és számos kiadást ért meg.

Később azonban megváltozott a helyzet: az írók, a szakírók és sokan mások is kezdtek elfordulni az akadémiai szabályoktól. Fogarasi János (1801-1878) úgy találta, hogy az Akadémia elmaradt az írásgyakorlattól, ezért 1854-ben a szabályzat revíziójának elvégzését javasolta. Ennek a feladatnak a végrehajtása az 1855-ben alakult Nyelvtudományi Bizottságé volt. A javaslat elkészült, az új szabályzat azonban jóval később, csupán 1876-ban jelent meg: *A magyar helyesírás szabályai* címmel. A magyar helyesírás ügye ezzel azonban még nem oldódott meg, továbbra is folyt a vita az akadémiai szabályzatot követők és az egyszerűsítés mellett állók között.

Szarvas Gábor (1832-1895) 1888-ban, az általa szerkesztett Magyar Nyelvőr című folyóiratban az akadémiai gyakorlattól eltérő helyesírást vezetett be. Ezt tette Rákosi Jenő (1842-1929) is a Budapesti Hírlap főszerkesztője. Ezt követően, 1891-ben Simonyi Zsigmond (1853-1919), *A magyar helyesírásról* címmel újabb javaslatot terjesztett az Akadémia elé. Ebben a szabályok felülvizsgálatát és a helyesírás egyszerűsítését kérte. Négy módosítványt készített, ebből az egyik a magyar orvosi helyesírásra vonatkozott, kérve az idegen szavak magyaros írásának a kiterjesztését. Simonyi indítványait azonban nem fogadta el az Akadémia.

A helyesírás kuszasága az iskolákban is sok bajt okozott. 1899-ben a Budapesti Népnevelők Egyesületének kérésére Wlassics Gyula vallás- és oktatásügyi miniszter megbízta Simonyi Zsigmondot, hogy dolgozzon ki az iskolák számára egy könnyen érthető helyesírás-változatot. Ez a munka *Iskolai helyesírás* címmel 1903-ban készült el. Az ehhez csatlakozó, kb. 1700 szóból álló szójegyzék csupán kb. 60 orvosi szakkifejezést tartalmazott (diagnózis, golyva,

kolera, migrén, polip stb.). A magyar helyesírás körüli helyzet azonban tovább romlott, hiszen az iskolákban tanított változat eltért az akadémiai gyakorlattól. Kompromisszum-kötésre volt szükség. Ennek eredményeként született meg 1912-ben egy harmadik javaslat, majd 1922-ben egy olyan szabályzat, amely az *Iskolai helyesírás* elveit és az akadémiai elképzeléseket is figyelembe vette. Az 1922-ben megjelent szabályzathoz is tartozott szójegyzék, amelyben már kb. 150, az orvosi szaknyelvhez tartozó szó szerepelt.

Ezt követően, 1929-ben kiadásra került *Az egységes magyar helyesírás szótára és szabályai* című munka. A szótári részben már kb. 450.000 szó szerepelt, az orvosi szakszókincs körébe tartozó szavak száma kb. 3.000 volt (*anesztézia, csontvelő, fogmeder, gyógykezelés, hemoglobin, faciális, irritáció, migrén, paralízis* stb.).

Az 1988-ban megjelent, kb. 130.000 szót tartalmazó *Helyesírási kézisztárban* kb. 4.000 orvosi szakszó, ill. szakkifejezés található, tehát nem sokkal több, mint az 1929-ben megjelent *Az egységes magyar helyesírás szótára és szabályai* című kiadványban.

A fenti számadatokból kiderül, hogy a helyesírási szótárak az orvosi szavak helyesírásához kevés segítséget nyújtottak.

A magyar orvosi helyesírás rendezésére és egységesítésére a Magyar Tudományos Akadémia 1975-ben megalapította az Orvosi Szaknyelvi és Helyesírási Bizottságot. A következő legfontosabb esemény 1983-ban történt, amikor megjelent Brencsán János *Új orvosi szótár* című kiadványa az Akadémiai Kiadó gondozásában. A mű elsősorban nem helyesírási, hanem inkább értelmező szótár, a címszavak írásmódjával a szerző befolyásolni kívánta az orvosi írásgyakorlatot. Az idegen szavak magyaros írásmódját helyezte előtérbe.

Az *Új orvosi szótár* azonban heves viták keresztüzébe került a magyaros és a latinogörögös írásmódot követők között. Ezt követően felmerült az igény egy orvosi helyesírási szótár elkészítésére. Ez a kiadvány, az első *Orvosi helyesírási szótár* 1992-ben jelent meg, dr. Fábíán Pál és dr. Magasi Péter főszerkesztők közreműködésével.

Kiemelendő továbbá Brencsán János *Orvosi szótár* című munkája is, amely már több kiadást is megért (1992, 2001, 2006 stb.). A kiadványban a magyarosított és a magyarosítva írható szakszavak éppúgy megtalálhatóak, mint a latinul, ill. latinosan, valamint a görögül, ill. görögösen használt orvosi szakkifejezések. A tudós a szavak írásmódján kívül megadja azok értelmezését is, ahol szükséges, ott szakmai és általános értelemben egyaránt. Az orvosi szaknyelv, ugyanúgy, mint a köznyelv állandóan változik, ezért fontos feladat a szakszótárak

fejlesztése. Az orvostudomány területén folyamatosan új eredmények születnek – új kifejezések létrehozásával és a régi szókapcsolatok gyakori átértelmeződésével. Ezért szükséges a szókészlet folyamatos frissítése, új kiadásokkal történő szélesítése. Fontos, hogy az orvostársadalom és az orvostudományhoz közel álló szakterületek szakemberei mindig naprakész szakirodalom birtokában legyenek (<https://www.medicina-kiado.hu>).

Külön figyelmet érdemel Bősze Péter 2018-ban megjelent, *Magyar orvosi nyelv. Helyesírási útmutató* című munkája, a Medicina Könyvkiadó Zrt. gondozásában. A szerző megfogalmazza, hogy a helyesírás folyamatos és állandó gondozást igényel – csak ebben az esetben tudja betölteni társadalmi szerepét. 1992 óta, az első orvosi helyesírási szótár megjelenését követően sokat változott, rendkívüli mértékben fejlődött az orvostudomány. Új gyógyszerek, orvosi eszközök, módszerek, gyógy módok, nézetek jöttek létre, valamint az orvosok igénye is megnőtt az egységes, helyes és igényes írásmód iránt. A kötetben Bősze Péter kitér minden apró, helyesírással kapcsolatos részletkérdésre, tüzetesen körbejár minden problémát. A könyvből kiderül, hogy az eddigi írásmódok csak nagyon kismértékben változtak, megmaradtak a többnyire már elterjedt, helyesírási írásmódok. A kötet, *A magyar helyesírás szabályaihoz* hasonlóan nem törvény, hanem inkább javaslat. A kutatóknak, orvosoknak azonban kötelező a leírt eljárások követése. A magyar helyesírásra jellemző, hogy nyelvtani alapú szabályokat és hagyományt követőket is tartalmaz. A szerző megfogalmazza, hogy a helyesírás nem önmagáért van, hanem minden esetben a szöveg könnyebb olvasását és könnyebb megértését szolgálja (<https://www.medicina-kiado.hu>).

9.6.2.7. A magyar orvosi szaknyelv művelésének kiemelkedő képviselői – a teljesség igénye nélkül

- Szenczi Molnár Albert (1574-1634);
- Apáczai Csere János (1625-1659);
- Pápai Páriz Ferenc (1649-1716);
- Miskoltzi Ferenc (1697?-1771?);
- Rác Sámuel (1744-1807);
- Bugát Pál (1793-1865);
- Mihálkovich Géza (1844-1899);
- Bősze Péter (1938-);

- Keszler Borbála (1939-).

9.7. A Xilox granulátum betegtájékoztatójának és alkalmazási előírásának nyelvészeti elemzése

Az előzőekben felvázolt előzmények áttekintése után ebben az alfejezetben bemutatásra kerül a **Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz** elnevezésű készítmény alkalmazási előírásának és betegtájékoztatójának nyelvészeti elemzése – terminológiai elvek, továbbá magyarázati és magyárosítási kérdések középpontba állításával.

Mindkét gyógyszerészeti kísérőirat letöltése az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról történt 2020.02.07-én.

A betegtájékoztató és az alkalmazási előírás hasonló tartalmú ismereteket tartalmazó szakaszainak összevetése után az alábbi vizsgálati eredmények születtek:

9.7.1. A kísérőirat definíciója⁹⁰

Betegtájékoztató:

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Alkalmazási előírás:

-

A felhasználóknak készült gyógyszerészeti kísérőirat a *Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára* definícióval kezdődik. Ez a momentum az új évezred első éveiben jelent meg először, a korábbi (1970-es, 1980-as, 1990-es években) a betegtájékoztató még nem tartalmazott hasonló elemet⁹¹. A gyógyszert gyártó cég tehát a gyógyszerészeti kísérőirat elején meghatározza a betegtájékoztató fogalmát.

⁹⁰ Saját kifejezés. A *kísérőirat definíciója* nyelvi elem nem jelenik meg a betegtájékoztatóban.

⁹¹ Saját megállapítás, amely a saját szöveggyűjteményem irataiban lévő szövegek tanulmányozása alapján született; lásd pl. a Brulamycin szemcsepp 1986. körüli betegtájékoztatóját. Szó szerinti szöveg, az eredeti dokumentum is rendelkezésre áll:

Az alkalmazási előírásban nem található ennek megfelelő elem, tehát a szakembereknek készült tájékoztató anyag nem fogalmazza meg az alkalmazási előírás definícióját.

9.7.2. A gyógyszer neve⁹²

Betegtájékoztató:

Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
nimezulid

Alkalmazási előírás:

1. A GYÓGYSZER NEVE
Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Betegtájékoztató

BRULAMYCIN szemcsepp

A szemcsepp antibiotikumot tartalmazó készítmény, mely bakteriális fertőzésből eredő szembetegségek kezelésére szolgál.

Adagját és alkalmazásának időtartamát az orvos állapítja meg.

Ha az orvos másképpen nem rendeli, szokásos adagja naponta 5 x 1 csepp a beteg szembe. Súlyos fertőzés esetén gyakoribb gyógyszerbecseppentés is szükséges lehet.

A gyógyszer felbontás után 1 hónapig használható fel.

A szer becseppentése után ritkán, átmeneti kötőhártya-vérbőség, illetve égő, csípő érzés jelentkezhet.

A gyógyszert gyermekek elől el kell zárni!

86. XII. 30.

[Egy kód (szám) is olvasható a betegtájékoztatón.]

⁹²A gyógyszer neve kifejezés az alkalmazási előírásból származik, a betegtájékoztató nem tartalmaz hasonló nyelvi elemet.

A gyógyszer megnevezése természetesen mindkét kísérőiratban ugyanaz. A **Xilox** fantázianév, amely után a hatáserősség (50) következik a megfelelő mértékegységgel (mg/g). Ezeket az tudnivalókat a gyógyszerforma követi, majd, mintegy utalva a gyógyszer elkészítési módjára és a hatás helyére, megjelenik a *belsőleges szuszpenzióhoz* kifejezés. A betegtájékoztatóban gyógyszernev alatt a hatóanyag neve is szerepel: *nimezulid*.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet útmutatóban közli az emberi felhasználásra szánt készítmények neveinek helyes megválasztására vonatkozó ismereteket (<https://ogyei.gov.hu>).

9.7.3. Bevezető utasítások a célcsoport számára⁹³

Betegtájékoztató:

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Alkalmazási előírás:

–

A betegtájékoztatóban megjelenő bevezető rész metainformációs nyelvi elemekkel színesíti a szöveget: irányító információt fejeznek ki az alábbi igék: *tartsa meg* (a betegtájékoztatót); *forduljon* (kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez), *ne adja át* (másnak a betegtájékoztatót), *tájékoztassa* (kezelőorvosát vagy gyógyszerészét) igék.

⁹³ Saját megfogalmazás, mintegy bevezetve a vizsgálandó szövegek tartalmát.

A bevezetés ma már nem számít új elemnek a betegtájékoztatókban, viszont a korábbiakban, tehát a 30, 40 évvel ezelőtt megjelent felhasználóknak szánt kísérőiratokban még nem szerepelt.

Megjegyzendő továbbá, hogy sajnálatos módon, s remélve, hogy csupán „helytakarékossági” okokból nem szerepelnek nyelvi udvariassági elemek ebben a betegtájékoztatóban. Álláspontom szerint hiányzik a szövegből a *kérjük* nyelvi udvariassági forma⁹⁴.

9.7.4. Tartalomjegyzék⁹⁵

Betegtájékoztató:

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz (továbbiakban Xilox) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Xilox alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Xilox-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Xilox-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Alkalmazási előírás:

–

A tartalomjegyzék abban nyújt segítséget a felhasználónak, hogy könnyedén tudjon tájékozódni, tehát minél hamarabb el tudjon igazodni a számára készült kísérőirat szövegében. A betegtájékoztatók tartalomjegyzéke, így a jelen vizsgálat tárgyát képező Xilox granulátum tartalomjegyzéke sem közli az egyes fejezetek oldalszámait, használatával mégis

⁹⁴ Fontosnak tartom megemlíteni, hogy a saját szöveggyűjteményem iratai között szerepel az Algopyrin 500 mg tabletta 2003. évi betegtájékoztatója. Ebben a kísérőiratban még megtalálható a *kérjük* nyelvi udvariassági forma: pl. „*kérjük, gondosan olvassa el*”, viszont az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról, 2020.02.07-én letöltött betegtájékoztatóban (Algopyrin 500 mg tabletta betegtájékoztatója), (<https://ogyei.gov.hu>), sajnos, már nem szerepel ez a nyelvi udvariassági elem.

⁹⁵ Saját kifejezés. *A betegtájékoztató tartalma* címszó alatt megjelölt fejezetek és alfejezetek köré szerveződik a szöveg.

áttekinthetőbbé válik a többoldalas dokumentum. Az alkalmazási előírás nem tartalmaz hasonló elemet.

9.7.5. Terápiás javallatok⁹⁶

Betegtájékoztató:

2. Milyen típusú gyógyszer a Xilox és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xilox egy fájdalomcsillapító hatású nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszer („NSAID”⁹⁷), mely hatóanyagként nimezulidot tartalmaz. Akut fájdalom és havi vérzések alkalmával jelentkező fájdalom csillapítására alkalmazzák.

A Xilox felírása előtt orvosa mérlegelni fogja a gyógyszer alkalmazásából származó lehetséges előnyöket, szemben a mellékhatások jelentkezésének kockázatával.

Alkalmazási előírás:

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Akut fájdalom kezelése (lásd 4.2 pont).

Primer dysmenorrhoea.

A nimezulid kizárólag második vonalbeli kezelésként írható fel.

A nimezulid rendelkezéséről egyedileg, a beteg számára kockázatot jelentő tényezők felmérése után szabad csak dönteni (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Az alkalmazási előírásban megjelent az első orvosi terminus technicus: *primer dysmenorrhoea*, jelentése: ismeretlen eredetű fájdalmas menstruáció (<https://endometriozismagyarorszag.hu>), amely a betegtájékoztatóban, a terminológiai munka eredményeként „havi vérzések alkalmával jelentkező fájdalom” kifejezésként szerepel.

⁹⁶ A *Terápiás javallatok* kifejezés az alkalmazási előírásban található. A betegtájékoztató a *Milyen típusú gyógyszer a Xilox és milyen betegségek esetén alkalmazható?* szakaszban közli a hasonló tartalmú tudnivalókat.

⁹⁷ A nem szteroid gyulladáscsökkentők (rövidítve: **NSAID** = **Non Steroidal Anti-Inflammatory Drug**), olyan – kémiaileg nem szteránvázis – gyulladáscsökkentő gyógyszerek, amelyek hatásukat nem a szteroid hormonok (glükokortikoidok) receptorain fejtik ki. Ezek a szerek lázcsökkentő (antipyreticus) hatással is rendelkeznek (<https://www.webbeteg.hu>).

Az orvosok, gyógyszerészek számára készült alkalmazási előírásban sok helyen megfigyelhető, hogy a Xilox helyett a nimezulid szót használják (pl. „A nimezulid kizárólag második vonalbeli kezelésként írható fel.”), amely a gyógyszer hatóanyagának a neve. Ennek az lehet az oka, hogy a Xilox tulajdonképpen egy fantázianév, nimezulid hatóanyag-tartalmú gyógyszer pedig több is van forgalomban: Mesulid 50 mg/g granulátum, Mesulid 100 mg tableta, Mesulidolo gél, Nidol 100 mg tableta, Nimelid 100 mg tableta, Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz. A leírt tudnivalók ezekben az esetekben tehát nemcsak a Xilox granulátumra, hanem valamennyi nimezulid-tartalmú gyógyszerre vonatkoznak.

9.7.6. Ellenjavallatok⁹⁸

Betegtájékoztató:

3. Tudnivalók a Xilox alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Xilox-ot:

- ha allergiás a nimezulidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha már volt allergiás reakciója (pl. ziháló légzés, orrfolyás vagy orrdugulás, csalánkiütés) acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladásgátló alkalmazását követően;
- ha Önnél korábban olyan reakció lépett föl a nimezulid alkalmazásával kapcsolatban, ami érintette a máját;
- ha egyéb olyan gyógyszert szed, amiről köztudott, hogy károsítja a májat, pl. paracetamol vagy bármilyen más fájdalomcsillapító vagy NSAID;
- ha függőséget okozó gyógyszereket szed, vagy ha már kialakult gyógyszer- vagy más szerekkel kapcsolatos függősége;
- ha rendszeresen és nagy mennyiségben fogyaszt alkoholt;
- ha májbetegségben szenved, vagy emelkedett a májenzimek plazmaszintje;
- ha peptikus (gyomor- vagy nyombél-) fekélye van, vagy volt a múltban, ha volt már gyomor- vagy bélvérzése, vagy krónikus emésztési problémái vannak (pl. rossz emésztés, gyomorrégés);
- ha volt már agyvérzése (sztrók);
- ha bármilyen vérzési rendellenessége, vagy véralvadási zavar okozta problémája van;
- ha szívelégtelensége vagy veseműködési zavara (csökkent veseműködése), illetve bármilyen májműködési zavara van;
- ha lázas vagy influenzás (testszerte fájdalmat érez, nem érzi jól magát, borzong vagy rázza a hideg, vagy hőemelkedése van);
- a terhesség utolsó 3 hónapjában;

⁹⁸ Az *Ellenjavallatok* kifejezés az alkalmazási előírásból származik, a betegtájékoztatóban a *Ne alkalmazza a Xilox-ot* címszó alatt szerepelnek a felhasználóknak szánt információk.

- ha szoptat.

Ne adja a Xiloxot 12 év alatti gyermeknek!

Alkalmazási előírás:

4.3. Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Korábbról ismert túlérzékenység (pl. bronchospasmus, rhinitis, urticaria) acetyl-salicilsavval vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentővel szemben.
- Ismert hepatotoxikus reakció nimezulidra.
- Más potenciálisan hepatotoxikus anyagokkal való egyidejű expozíció.
- Alkoholizmus, gyógyszerfüggőség.
- Korábbról ismert gyomor-bél traktus vérzés, fekély vagy perforáció, mely előző nem szteroid gyulladáscsökkentő kezeléssel volt kapcsolatos.
- Aktív gyomor-, vagy nyombélfekély, ill. korábbról ismert gyomor-bél traktus vérzés, fekély vagy perforáció.
- Cerebrovaszkuláris vérzés, vagy más aktív vérzés, illetve vérzési rendellenesség.
- Súlyos véralvadási rendellenességek.
- Súlyos szívelégtelenség.
- Súlyos vesekárosodás.
- Májkárosodás.
- Lázás és/vagy influenzaszerű tüneteket mutató betegek.
- 12 éves kor alatti gyermekek.
- A terhesség harmadik trimesztere és szoptatás (lásd 4.6 és 5.3 pontok).

Az ellenjavallatokat tartalmazó rész alátámasztja azt a korábbi megállapítást, miszerint a beteg tájékoztatók az alkalmazási előírások szövegei alapján készülnek, azaz a szakembereknek szánt tájékoztatók ún. *felhasználóbarát változatai*⁹⁹.

Ebben a szakaszban sorról sorra haladva megfigyelhető, hogyan sikerült az alkalmazási előírások – laikusok számára – érthetetlen szavait, kifejezéseit közérthetővé formálni; vagyis

⁹⁹ Saját kifejezés.

hogyan tudták köznyelvi szavakkal, kifejezésekkel megfogalmazni a szakembereknek szánt kísérőiratban közölt tudnivalókat.

Részletesebben, sorról sorra haladva:

Betegtájékoztató:

3. Tudnivalók a Xilox alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Xilox-ot:

Alkalmazási előírás:

4.3. Ellenjavallatok¹⁰⁰

Az alkalmazási előírásban szereplő *ellenjavallatok* szó a lábjegyzetben megjelent *kontraindikáció* kifejezés magyarázatában nyer igazán értelmet a nem szakemberek számára. Az alkalmazási előírás orvosoknak, gyógyszerészeknek készül, nincs szükség az egyes orvosi terminus technicusok magyarázatára. A téma és a jelen kutatás iránt érdeklődő számára azonban mindenképpen figyelmet érdemel a kontraindikáció két csoportjának – az abszolút és a relatív kontraindikációnak – a magyarázata, a kettő közötti hasonlóság, ill. különbség megfigyelése.

Betegtájékoztató:

- ha allergiás a nimezulidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;

Alkalmazási előírás:

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

¹⁰⁰ A kontraindikáció vagy ellenjavallat olyan körülményt jelent, amikor a gyógykezelés nem alkalmazható. Abszolút kontraindikáció esetén a szóban forgó gyógyszer semmiképpen sem használható (tiltó körülmény); relatív kontraindikáció fennállásakor, bár nem javasolt a kezelés, de külön-külön az orvos vagy a beteg, ill. mindketten együtt dönthetnek az alkalmazása mellett (<https://esem.hu/szotar/kontraindikacio>).

Ezekben a sorokban némi keveredés figyelhető meg: a betegtájékoztatóban szereplő *allergiás* és *nimezulidra* orvosi szakkifejezések elsősorban alkalmazási előírásokban szerepelnek, a *túlérzékenység* fogalom, ill. köznyelvi szó viszont inkább betegtájékoztatóba való.

A betegtájékoztatóban olvasható *egyéb összetevőjére* kifejezésnek az alkalmazási előírásban a *segédanyagával* ragozott összetett szó felel meg.

Betegtájékoztató:

- ha már volt allergiás reakciója (pl. ziháló légzés, orrfolyás vagy orrdugulás, csalánkiütés) acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladásgátló alkalmazását követően;

Alkalmazási előírás:

Korábban ismert túlérzékenység (pl. bronchospasmus¹⁰¹, rhinitis¹⁰², urticaria¹⁰³) acetyl-szalicilsavval vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentővel szemben.

Az alkalmazási előírás zárójelben lévő terminus technicusait köznyelvre fordították le a szakemberek, annak érdekében, hogy a beteg megértse a számára készült gyógyszerészeti kísérőirat szövegét. Az elvégzett terminológiai munka tehát ebben az esetben is hozzájárul a szöveg betegek számára érthető megfogalmazásához és megjelenítéséhez.

¹⁰¹ A bronchospasmus, köznyelven: hörgőgörcs az asztma jellegzetes tünete, a hörgőfal általában átmeneti jellegű, hirtelen összehúzódása. A légutak szűkülete miatt a levegő azért nem tud normális ütemben távozni a tüdőből, mert a tüdő még félig tele van levegővel, amikor a következő belégzésnek kellene következnie. A tüdőt kitágítja a benne maradt levegő, a mellizmok és a megfeszülő bordaizületek miatt mellkasi fájdalom keletkezik. A beteg tüdeje tehát egyrészt nem kap friss levegőt, másrészt a vérbe nem kerül megfelelő mennyiségű oxigén. Ekkor légszomj lép fel, az asztmás beteg szinte kapkod a levegő után. Az összeszűkült légutakon keresztül kipréselődő levegő jellegzetes füttyülő-sípoló hangot ad, ez az ún. asztmás zihálás (<https://vitalitasportal.com>).

¹⁰² Rhinitis-nek az ornyálkahártya gyulladását nevezzük. Ez a kórkép klinikailag akkor állapítható meg, ha a gátolt orrlégzés, az orrfolyás, az orrvizketés és a tüsszögés tünetek közül legalább kettő napi rendszerességgel jelentkezik és fél-egy órán át megfigyelhető. Tágabb értelemben rhinitisre utalhat a napi négynél több orrfűvás és/vagy tüsszögés (<https://www.tudogyogyasz.hu>).

¹⁰³ Az urticaria, köznyelven: csalánkiütés a bőr és a nyálkahártyák allergiás megbetegedésének az egyik leggyakoribb megjelenési formája. A betegség tipikus ismertető jegyei az erősen viszkető kiütések, amelyek időnként hólyagképződéssel járnak (<https://www.tudogyogyasz.hu>).

Betegtájékoztató:

- ha Önnél korábban olyan reakció lépett föl a nimezulid alkalmazásával kapcsolatban, ami érintette a máját;

Alkalmazási előírás:

Ismert hepatotoxikus reakció nimezulidra.

Az alkalmazási előírásban szereplő *hepatotoxikus reakció* kifejezés igényes, köznyelvi magyarázata figyelhető meg a betegtájékoztató szövegében, feltételezve, hogy a felhasználó számára ismert a *reakció* és a *nimezulid* szavak jelentése.

Betegtájékoztató:

- ha egyéb olyan gyógyszert szed, amiről köztudott, hogy károsítja a máját, pl. paracetamol vagy bármilyen más fájdalomcsillapító vagy NSAID.

Alkalmazási előírás:

Más potenciálisan hepatotoxikus anyagokkal való egyidejű expozíció.

A *paracetamol*, a *bármilyen más fájdalomcsillapító* kifejezések és az *NSAID* mozaikszó használata szintén azt a célt szolgálja, hogy a felhasználó megértse a leírtakat. Az *NSAID* magyarázata korábban már szerepelt a betegtájékoztatóban, jelentése könnyedén visszanezhető, papíralapú kísérőirat esetén visszalapozható a szövegben.

Betegtájékoztató:

- ha függőséget okozó gyógyszereket szed, vagy ha már kialakult gyógyszer- vagy más szerekkel kapcsolatos függősége;
- ha rendszeresen és nagy mennyiségben fogyaszt alkoholt;

Alkalmazási előírás:

Alkoholizmus, gyógyszerfüggőség.

Az alkalmazási előírásban szereplő, két szót tartalmazó, felsorolásszerű rövid mondat: *Alkoholizmus, gyógyszerfüggőség*. pontos, köznyelvi magyarázata szerepel a széles olvasóközönségnek, vagyis a nem szakember olvasóknak szánt gyógyszerészeti kísérőirat szövegében. A betegtájékoztatóban szereplő sorok inkább definíciószerűek, a két kifejezés pontos meghatározására szolgálnak.

Betegtájékoztató:

- ha májbetegségben szenved, vagy emelkedett a májenzimek plazmaszintje;
- ha peptikus (gyomor- vagy nyombél-) fekélye van, vagy volt a múltban, ha volt már gyomor- vagy bélvérzése, vagy krónikus emésztési problémái vannak (pl. rossz emésztés, gyomorfégés);

Alkalmazási előírás:

Korábban ismert gyomor-bél traktus¹⁰⁴ vérzés, fekély vagy perforáció¹⁰⁵, mely előző nem szteroid gyulladáscsökkentő kezeléssel volt kapcsolatos.

Aktív gyomor-, vagy nyombélfekély, ill. korábban ismert gyomor-bél traktus vérzés, fekély vagy perforáció.

A betegtájékoztatóban szereplő *peptikus* terminus és a *krónikus emésztési problémák* azonnali, köznyelvi elemekkel történő magyarázata a szöveg megértését szolgálja. Az alkalmazási előírásban olvasható *gyomor-bél traktus* és *perforáció* kifejezések nem szorulnak magyarázatra, hiszen az orvosoknak, gyógyszerészeknek készült kísérőiratban szerepelnek.

Betegtájékoztató:

¹⁰⁴ Az emésztőrendszer (latinul: gasztrointesztinális (GI) traktus) olyan szervekből áll, amelyek együttesen segítik a szervezetet a táplálék felvételében, annak lebontásában, majd a tápanyagok eloszlásában, végül a salakanyagok kiürülésében. Az emésztőrendszer két szakaszból áll, a felső szakasz részei: száj, garat, nyelöcső, gyomor, az alsó szakasz részei: vékonybél, vastagbél, végbélnyílás. A vékonybelet a nyombél, az éhbél és a csípőbél alkotja, míg a vastagbelet a vakbél, a teljesvastagbél és a végbél. Végbélnyílásnak a végbél külső nyílását nevezzük (<https://uni-eszterhazy.hu/>).

¹⁰⁵ A *gasztrointesztinális perforáció* jelentése: a gyomor vagy a belek teljes átlukadása. Az átlukadást (*perforatio*-t) követően a gyomor-, ill. a béltartalom szabadon átkerülhet a hasüregbe, ahol gyulladást (*peritonitis*-t) okoz, hiszen keveredik az emésztőnedvekkel, a belekből származó baktériumokkal és más szennyező anyagokkal (<https://www.doki.net/tarsasag/gyermekorvostarsasag/>).

- ha volt már agyvérzése (sztrók);

Alkalmazási előírás:

Cerebrovaszkuláris¹⁰⁶ vérzés, vagy más aktív vérzés, illetve vérzési rendellenesség.

Az alkalmazási előírásban olvasható *cerebrovaszkuláris vérzés* kifejezés a betegájékoztatóban *agyvérzés (sztrók)* formájában jelenik meg. A jelen fejezetet tanulmányozó laikus érdeklődő lent, a lábjegyzet soraiból tájékozódhat az *agyi érbetegségek* formáiról és hátteréről.

Betegájékoztató:

- ha bármilyen vérzési rendellenessége, vagy véralvadási zavar okozta problémája van;

Alkalmazási előírás:

Súlyos véralvadási rendellenességek¹⁰⁷.

A *vérzési rendellenesség* kifejezés az alkalmazási előírás előző soraiban szerepel, ezért itt most kimaradt. A szakembereknek szánt kísérőiratban is köznyelvi szavak szerepelnek, ugyanúgy, mint a széles olvasóközönség számára készült betegájékoztatóban.

¹⁰⁶ A *cerebrovascularis betegségeket* más néven agyi érbetegségeknek, ill. *stroke*-nak is nevezik. A cerebrovascularis betegségek fajtái: agyembólia, agytrombózis, agyvérzés, agyérögörcs. Ezek a kórképek többnyire hirtelen fellépő tünetek formájában jelentkeznek. A háttérben legtöbbször valamilyen belgyógyászati betegség áll, pl. magas vérnyomás, szívbetegség, magas koleszterinszint, cukorbetegség, örökletes vagy szerzett trombozishajlam. A dohányzás szintén növeli a *stroke* kialakulásának kockázatát (<https://scanomed.hu>).

¹⁰⁷ A véralvadás és a fibrinolízis egyensúlya két irányba tolódhat el. A véralvadás túlzott megerősödését a *trombofília*-nak nevezzük. Erre a betegségre vérrögök képződése jellemző. Amikor a keletkezett vérrögök vér útján eljutnak a test más részeibe, megakadnak, elzárják az ereket, az adott szerv károsodását, embóliáját okozzák. A másik irányt pedig az jelenti, hogy a vér nem alvad meg teljesen, a vérzési idő órákra nő. Vérzékenység alakul ki, amely a sérülések hosszas vérzése mellett belső vérzéseket is okoz. A belső vérzés benuállással és erős fájdalommal jár. A fentiek kombinációját disszeminált intravazális koagulopátiának (röviden: DIC-nek) nevezzük, amely során az egyes hírvivő anyagok, mint az adrenalin, a szerotonin és a hisztamin hatására gyorsan megalvad a vér, elhasználja a véralvadási faktorokat, majd vérzékenység jön létre a már kialakult vérrögök mellett. (<https://www.tromboziskozpont.hu/>)

Betegtájékoztató:

- ha szívelégtelensége vagy veseműködési zavara (csökkent veseműködése), illetve bármilyen májműködési zavara van;

Alkalmazási előírás:

Súlyos szívelégtelenség.

Súlyos vesekárosodás.

Májkárosodás.

Az előzőekhez hasonlóan, ebben a szakaszban is köznyelvi szavak használata figyelhető meg mindkét kísérőiratban: a betegtájékoztatóban és az alkalmazási előírásban is. A *veseműködési zavar* kifejezés terminológiai megoldása (zárójelbeli magyarázata) a beteg könnyebb megértését szolgálja.

Betegtájékoztató:

- ha lázas vagy influenzás (testszerte fájdalmat érez, nem érzi jól magát, borzong vagy rázza a hideg, vagy hőemelkedése van);

Alkalmazási előírás:

Lázás és/vagy influenzaszerű tüneteket mutató betegek.

A betegtájékoztató sorai – a terminológiai magyarázattal együtt – a lázas állapot és az influenza tüneteinek felsorolására szolgálnak. A tájékoztatás megfelelő, a zárójelben lévő tünetek ismertetésével teljesen érthetővé válik mindkét kórkép a felhasználó számára. Az alkalmazási előírás hasonló tudnivalókat tartalmazó szakasza rövidebb, mindössze egy 7 szóból álló, felsorolásszerű, rövid tömondatból áll. A szakembereknek nem szükséges feleleveníteni ezeket az ismereteket.

Betegtájékoztató:

- a terhesség utolsó 3 hónapjában;
- ha szoptat.

Alkalmazási előírás:

A terhesség harmadik trimesztere és szoptatás (lásd 4.6 és 5.3 pontok).

A terhességet harmadokra, más szóval trimeszterekre osztják fel. A trimeszterek nem jelentenek határozottan elkülöníthető szakaszt a terhesség lefolyásában, ill. a magzat fejlődésében, de segítenek az egyes változások nyomon követésében és megértésében (<https://napidoktor.hu/>).

Betegtájékoztató:

- Ne adja a Xiloxot 12 év alatti gyermeknek!

Alkalmazási előírás:

12 éves kor alatti gyermekek.

A betegtájékoztatóban szereplő *ne adja* felszólító módú ige, irányító információt fejez ki, s egyben tiltás is, nyomatékosítja a mondanivalót. Az alkalmazási előírásban egy felsorolásszerű rövid, hiányos mondat szerepel.

9.7.7. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések¹⁰⁸

Betegtájékoztató:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Xilox alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Ha a nimezulid-kezelés során májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek, akkor hagyja abba a nimezulid szedését és értesítse azonnal orvosát. Májkárosodásra utaló tünetek közé tartozik az étvágytalanság, a hányinger, a hányás, a hasi fájdalom, a tartós fáradtság, vagy a sötét színű vizelet.
- Ha már volt peptikus fekélye, gyomor- vagy bélvérzése, fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulceróza), vagy Crohn-betegsége, számoljon be erről orvosának, mielőtt bevenné a Xilox-ot.
- Ha a Xilox-kezelés ideje alatt láz és/vagy influenzaszerű tünetek (testszerte jelentkező fájdalom, rossz közérzet, borzongás vagy hidegrázás) jelentkeznek, akkor hagyja abba a készítmény szedését, és tájékoztassa kezelőorvosát.

¹⁰⁸ Ez az alfejezetcím az alkalmazási előírásból származik. A *különleges* és az *alkalmazással kapcsolatos* jelzői szerkezetek nyomatékosító szerepet töltenek be. A betegtájékoztató hasonló információkat közlő szakasza elején egyszerűbb a megfogalmazás, itt a *Figyelmeztetések és óvintézkedések* alfejezetcím alatt közli a tudnivalókat.

- Ha szív- vagy vesebetegségben szenved, a Xilox bevétele előtt ezt közölnie kell orvosával. A Xilox szedése során a veseműködése tovább romolhat.
- Ha időskorú, akkor előfordulhat, hogy orvosa rendszeresen akarja Önt látni, hogy ellenőrizhesse, a Xilox nem okoz-e Önnek gyomor-, vese-, szív- vagy májproblémákat.
- Bármely cukorra való érzékenység esetén - lépjen kapcsolatba orvosával, mielőtt ezt a gyógyszert elkezdi szedni

Amennyiben a Xilox kezelés közben gyomor problémák lépnek fel, mint gyomorfájás, gyomorvérzés vagy fekete (véres) széklet, hagyja abba a Xilox szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

Ha az alkalmazás során nem észlel javulást, forduljon orvosához.

Ha terhességet tervez, tájékoztassa erről orvosát, mert a Xilox csökkentheti a fogamzóképeséget.

A Xiloxhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata.

A kockázat nőhet nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot!

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

Alkalmazási előírás:

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A legkisebb hatásos dózis legrövidebb ideig történő alkalmazása a tünetek csökkentésére minimalizálhatja a mellékhatások előfordulását.

(lásd 4.2 pont, valamint alább a gastrointestinális és kardiovaszkuláris kockázatokat).

Hatástalanság esetén a kezelést abba kell hagyni.

A Xilox együttes alkalmazása egyéb NSAID-okkal, beleértve a szelektív ciklooxygenáz 2 gátlókat kerülendő. A beteget tájékoztatni kell, hogy tartózkodjon más analgetikumok szedésétől nimeszulid kezelés idején.

A Xilox granulátum alkalmazásával kapcsolatban ritkán súlyos hepaticus mellékhatásokat, ideértve a nagyon ritka *halálos eseteket* is jelentettek (lásd 4.8 pont). Ha a betegeknél a Xilox kezelés során májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek (pl. étvágytalanság, hányinger, hányás, hasi fájdalom, fáradtság, sötét színű vizelet) vagy ha a betegnél kóros májfunkciós eredményeket tapasztalnak, a kezelést abba kell hagyni. Ezek a betegek nem kaphatnak ismételt nimeszulidot. Májkárosodást, mely legtöbb esetben reverzibilis volt, rövid gyógyszerexpozíció után is jelentettek.

Abba kell hagyni a kezelést azoknál a betegeknél, akiknél a Xilox-kezelés során láz és/vagy influenzaszerű tünetek jelentkeznek.

Gastrointestinalis vérzést, fekélyképződést, vagy perforatíot – akár *fatális kimenetellel* is – valamennyi NSAID-dal kapcsolatban jelentettek a kezelés bármely szakában, figyelmeztető tünetekkel vagy azok nélkül is, illetve a kórelőzményben szereplő súlyos gastrointestinalis eseményt követően.

Gastrointestinalis vérzés, fekélyképződés és perforatio kialakulásának kockázata növekszik az NSAID dózisének emelésével azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében fekélybetegség szerepel, különösen, ha az vérzéssel vagy perforatioval szövődött (lásd 4.3 pont), illetőleg idős korban.

Ezen betegek kezelését a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni.

Ezen betegek esetében megfontolandó gyomorvédő szerekkel (mint pl. mizoprosztol vagy proton pumpa gátlók) történő együttes kezelés, továbbá azoknál, akik együttesen alacsony dózisu aszpirint vagy egyéb gastrointestinalis kockázatot fokozó gyógyszert szednek (lásd 4.5 pont).

Azon betegeknél, akiknek kórelőzményében gastrointestinalis toxicitás szerepel, különösen idős korban elsősorban a kezelés kezdeti szakaszában jelenteniük kell minden szokatlan hasi tünetet (különösen a gastrointestinalis vérzést).

Óvatosság ajánlott azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, melyek növelhetik a vérzés vagy fekélyképződés kialakulásának kockázatát, mint a szájon át szedhető kortikoszteroidok, anticoagulánsok, mint a warfarin, szelektív szerotonin visszavétel gátlók, vagy thrombocytá ellenes készítmények, mint az aszpirin (lásd 4.5 pont).

Gastrointestinalis vérzés vagy fekély jelentkezése esetén a nimezulid-kezelést abba kell hagyni.

NSAID-ok csak óvatosan alkalmazhatók azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében gastrointestinalis betegség (colitis ulcerosa vagy Crohn-betegség) szerepel, mivel a betegség fellángolhat. (lásd 4.8 pont – nemkívánatos hatások).

Nagyon ritkán súlyos bőrreakciókról, beleértve az esetleg *végzetes kimenetelű* exfoliatív dermatitis, Stevens–Johnson szindróma és toxicus epidermalis necrolysis kialakulásáról számoltak be NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban (lásd 4.8 pont). A betegek a legnagyobb kockázatnak a kezelés kezdeti szakaszában vannak kitéve. Az esetek döntő többségében a kezelés első hónapjára tehető a bőrreakciók kialakulása. Bőrkiütés, nyálkahártya laesio, vagy a hypersensitivitás bármely egyéb jelének kialakulásakor a Xilox kezelést meg kell szakítani.

Óvatosságra van szükség vesekárosodásban vagy szív működési zavarban szenvedő betegek esetében, mert a Xilox a veseműködés rosszabbodását okozhatja. A veseműködés rosszabbodása esetén, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.5 pont).

Idős betegek különösen hajlamosak a nem-szteroid gyulladáscsökkentők mellékhatásaira, ide értve a gastrointestinalis vérzést és perforációt, a vese-, szív- és májfunkció romlását. Ezért kellő klinikai felügyelet javasolt.

Tekintettel arra, hogy a nimezulid befolyásolja a thrombocytá funkciót, ezért alkalmazása vérzéses diathesis esetén fokozott óvatosságot igényel (lásd 4.3 pont). Ugyanakkor, az acetilszalícilsav nem helyettesíthető a Xilox granulátum alkalmazásával a cardiovascularis profilaxisban.

A Xilox granulátum károsíthatja a női fertilitást, így nem ajánlott azon nőknek, akik teherbe kívánnak esni. A Xilox granulátum kezelés abbahagyását mérlegelni kell azon nők esetében, akik nehezen esnek teherbe vagy meddőségi vizsgálaton esnek át. (lásd 4.6 pont).

Azon betegek esetében, akiknek kórtörténetében hypertonia és/vagy enyhe-közepesen súlyos pangásos szívelégtelenség szerepel, megfelelő ellenőrzés és tanácsadás szükséges, mivel NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatosan folyadékretenció és oedema előfordulásáról számoltak be.

Klinikai és epidemiológiai vizsgálatokból származó adatok szerint bizonyos NSAID-ok alkalmazása során (különösen a nagy adagok alkalmazása és hosszú ideig tartó kezelés estén) kis mértékben fokozódhat az artériás thrombotikus események (pl. myocardialis infarctus, stroke) kialakulásának kockázata. A nimezulid esetében nem áll rendelkezésre elegendő adat, mely alapján ez a veszély kizárható lenne.

Nem megfelelően beállított hypertonia, pangásos szívelégtelenség, diagnosztizált ischaemiás szívbetegség, perifériás artériás betegség és/vagy cerebrovascularis betegség esetén a nimezuliddal történő kezelést csak gondos mérlegelés után szabad megkezdeni. Hasonlóan megfontolandó olyan betegek hosszú távú kezelésének megkezdése, akiknél cardiovascularis betegségekre hajlamosító tényezők (pl. hypertonia, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, dohányzás) fennállnak.

A Xilox granulátum szacharózt (1805 mg) és maltodextrint (15 mg) tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

Ebben a szakaszban megfigyelhető, hogy a felsorolt lehetséges mellékhatások ellenére és a meglévő betegségek, állapotok mellett hogyan, milyen nyelvi kifejezéseket használva próbálják meggyőzni a gyógyszergyár szakemberei az orvosokat, hogy javasolják és írják fel a beteg számára a Xilox granulátumot. Érdeemes továbbá megfigyelni, hogyan szólnak, milyen nyelvi eszközökkel próbálják legyőzni a felhasználó félelmeit, és győzik meg a beteget arról, hogy szedje, sőt, mit több: előírászerűen használja a gyógyszert.

A fentiekhez hasonlóan ebben a részben is a beteg tájékoztató vizsgálatát követi az alkalmazási előírás sorainak elemzése. A beteg tájékoztató *Figyelmeztetések és óvintézkedések* című jelen alfejezetében, az előző szakaszokhoz hasonlóan a metainformációs nyelvi elemek gazdag tárháza figyelhető meg. A beteg tájékoztató a felhasználóknak készült kísérőirat, ezért a gyógyszergyárak szakemberei a meggyőzés érdekében az alábbi, irányító információt kifejező igékkel nyomatékosítják tanácsaikat, utasításaikat: *beszéljen, hagyja abba, értesítse, számoljon be, tájékoztassa, közölnie kell, lépjen kapcsolatba, forduljon, ne lépje túl, beszélje meg.*

A mondanivaló hangsúlyozását a *haladéktalanul* határozószó használatával érik el a kísérőirat készítői az alábbi mondatban: „*Amennyiben a Xilox kezelés közben gyomor problémák lépnek fel, mint gyomorfájás, gyomorvérzés vagy fekete (véres) széklet, hagyja abba a Xilox szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz.*”

A gyógyszergyár a májkárosodás és az influenza tüneteire, mintegy tanító jelleggel az alábbi sorokban hívja fel a figyelmet: „*Májkárosodásra utaló tünetek közé tartozik az étvágytalanság,*

a hányinger, a hányás, a hasi fájdalom, a tartós fáradtság, vagy a sötét színű vizelet.”; „Ha a Xilox-kezelés ideje alatt láz és/vagy influenzaszerű tünetek (testszerte jelentkező fájdalom, rossz közérzet, borzongás vagy hidegrázás) jelentkeznek, akkor hagyja abba a készítmény szedését, és tájékoztassa kezelőorvosát.”

Az orvossal és/vagy a gyógyszerésszel való konzultáció fontosságára egyrészt a bizonytalanság csökkentése, másrészt és a mellékhatások elkerülése érdekében hívja fel a gyártó a betegek figyelmét: *„Az Xilox alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.”; „Ha a nimezulid-kezelés során májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek, akkor hagyja abba a nimezulid szedését és értesítse azonnal orvosát.”; „Ha szív- vagy vesebetegségben szenved, a Xilox bevétele előtt ezt közölnie kell orvosával. A Xilox szedése során a veseműködése tovább romolhat.”*

A gyártó felhívja a figyelmet a szív- és érbetegség kockázataira is (magas vérnyomás, cukorbetegség, magas koleszterinszint, dohányzás). Álláspontom szerint, ha már egy-két beteg elgondolkodik a leírtakon és jobban odafigyel ezekre a kockázati tényezőkre (pl. gyakrabban ellenőrzi a vérnyomását, a vércukor- és a koleszterinszintjét, ill. csökkenti, esetleg abbahagyja a dohányzást), már megérte, hogy ezek a sorok is jelen vannak a betegtájékoztatóban: *„Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.”*

A gyártó az időskorúakat, a terhességet tervező fiatalokat az alábbi tudnivalókkal látja el: *„Ha időskorú, akkor előfordulhat, hogy orvosa rendszeresen akarja Önt látni, hogy ellenőrizhesse, a Xilox nem okoz-e Önnek gyomor-, vese-, szív- vagy májproblémákat.”; „Ha terhességet tervez, tájékoztassa erről orvosát, mert a Xilox csökkentheti a fogamzóképeséget.”*

Az alkalmazási előírás telis-tele van latin, görög és arab eredetű terminus technicusokkal, hiszen orvosoknak, gyógyszerészeknek készült. Ezeket a kifejezéseket természetesen nem érti a széles olvasóközönség, hiszen szakembereknek szólnak. A Xilox granulátum alkalmazási előírásában található orvosi szakkifejezéseket az alábbi 3 csoportba lehet sorolni¹⁰⁹:

Az 1. csoportba azok a terminus technicusok kerültek, amelyek „tisztán” jelennek meg a szövegben: *NSAID; analgetikum; reverzibilis; perforatio; gastrointestinalis toxicitás;*

¹⁰⁹ Saját csoportosítás.

kortikoszteroid; anticoaguláns; warfarin; colitis ulcerosa; exfoliativ dermatitis; Stevens–Johnson-szindróma; toxicus epidermalis necrolysis; hypersensitivitas; acetilszalicilsav; cardiovascularis profilaxis; mizoprosztol; hypertonia; oedema; myocardialis infarctus; stroke; hyperlipidaemia, diabetes mellitus; glükóz-galaktóz malabszorpció; szacharóz; maltodextrin stb.

A 2. csoportban azok az orvosi szakkifejezések vannak, amelyek „kevert” alakban fordulnak elő, tehát a latin, görög, arab eredetű orvosi terminus technicusok mellett megjelennek a köznyelvi szavak, kifejezések is: *gastrointestinalis és kardiovaszkuláris kockázatok; szelektív ciklooxygenáz 2 gátlók; súlyos hepaticus mellékhatások; kóros májfunkciós eredmények; gyógyszerexpozíció; gastrointestinalis vérzés; súlyos gastrointestinalis esemény; proton pumpa gátlók; szelektív szerotonin visszavétel gátlók; thrombocyta ellenes készítmények; Crohn betegség; nyálkahártya laesio; thrombocyta funkciók; vérzéses diathesis; női fertilitás; folyadékretenció; epidemiológiai vizsgálatok; artériás thrombotikus események; diagnosztizált ischaemiás szívbetegség; perifériás artériás betegség; cerebrovascularis betegség; cardiovascularis betegségek; örökletes fruktóz intolerancia; szacharáz-izomaltáz hiány; gastrointestinalis és kardiovaszkuláris kockázatok stb.*

A 3. csoportban pedig azokat az orvosi szakkifejezések figyelhetőek meg, amelyek csupán köznyelvi szavakból állnak. Ezek megértéséhez mindenképpen szükségesek egészségügyi ismeretek: *májkárosodás; májkárosodásra utaló tünet; fekélybetegség; gyomorvédő szer; hasi tünet; bőrkiütés; vesekárosodás; szív működési zavar; veseműködés rosszabbodása; enyhe-közepesen súlyos pangásos szívelégtelenség stb.*

Az alkalmazási előírásban az igék egy része **feltételes módban** szerepel, hiszen a gyógyszer hatása egyén-, azaz betegfüggő: „A legkisebb hatásos dózis legrövidebb ideig történő alkalmazása a tünetek csökkentésére minimalizálhatja a mellékhatások előfordulását.”; „Óvatosság ajánlott azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, melyek növelhetik a vérzés vagy fekélyképződés kialakulásának kockázatát (...).”; „NSAID-ok csak óvatosan alkalmazhatók azoknál a betegeknél, akiknek kórelőzményében gastrointestinalis betegség (...) szerepel, mivel a betegség fellángolhat.”; „Óvatosságra van szükség vesekárosodásban vagy szív működési zavarban szenvedő betegek esetében, mert a Xilox a veseműködés rosszabbodását okozhatja.”; „A Xilox granulátum károsíthatja a női fertilitást, így nem ajánlott azon nőknek, akik teherbe kívánnak esni.”

Az orvos óva intése, óvatosságra ösztönzése is megfigyelhető az alkalmazási előirat szövegében: „A Xilox együttes alkalmazása egyéb NSAID-okkal, beleértve a szelektív ciklooxygenáz 2 gátlókat kerülendő.”; „Óvatosság ajánlott azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, melyek növelhetik a vérzés vagy fekélyképződés kialakulásának kockázatát (...).”; „Óvatosságra van szükség vesekárosodásban vagy szív működési zavarban szenvedő betegek esetében (...).”; „Tekintettel arra, hogy a nimezulid befolyásolja a thrombocyta funkciókat, ezért alkalmazása vérzéses diathesis esetén fokozott óvatosságot igényel.”; „Nem megfelelően beállított hypertonia, pangásos szívelégtelenség, diagnosztizált ischaemiás szívbetegség, perifériás artériás betegség és/vagy cerebrovascularis betegség esetén a nimezuliddal történő kezelést csak gondos mérlegelés után szabad megkezdeni.”; „Hasonlóan megfontolandó olyan betegek hosszú távú kezelésének megkezdése, akiknél cardiovascularis betegségekre hajlamosító tényezők (...) fennállnak.”

A **kell** modális igét gyakran használják a gyógyszergyár szakemberei az alkalmazási előírásokban. Ennek a kényszert kifejező segédigének az alábbi mondatokban figyelhető meg a nyomatékosító szerepe: „Hatástalanság esetén a kezelést abba kell hagyni.”; „A beteget tájékoztatni kell, hogy tartózkodjon más analgetikumok szedésétől nimezulid kezelés idején.”; „Ha a betegeknél a Xilox kezelés során májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek (...) vagy ha a betegnél kóros májfunkciós eredményeket tapasztalnak, a kezelést abba kell hagyni.”; „Ezen betegek kezelését a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni.”; „Azon betegeknél, akiknek kórelőzményében gastrointestinalis toxicitás szerepel, különösen idős korban elsősorban a kezelés kezdeti szakaszában jelenteniük kell minden szokatlan hasi tünetet (...).”; „Bőrkiütés, nyálkahártya laesio, vagy a hypersensitivitas bármely egyéb jelének kialakulásakor a Xilox kezelést meg kell szakítani.”; „A Xilox granulátum károsíthatja a női fertilitást, így nem ajánlott azon nőknek, akik teherbe kívánnak esni. A Xilox granulátum kezelés abbahagyását mérlegelni kell azon nők esetében, akik nehezen esnek teherbe vagy meddőségi vizsgálaton esnek át.”

Óvatosabban fogalmaz a gyógyszergyár az alábbi esetekben: „Ezek a betegek (akiknél májkárosodásra utaló tünetek jelentkeznek, ill. kóros májfunkciós eredményeket tapasztalnak) nem kaphatnak ismételt nimezulidot.”; Mivel az idős betegek hajlamosak a nem-szteroid gyulladáscsökkentők mellékhatásaira, „Ezért kellő klinikai felügyelet javasolt.”; „A nimezulid esetében nem áll rendelkezésre elegendő adat, mely alapján ez a veszély (mármint az artériás thrombotikus események kialakulásának kockázata) kizárható lenne.”

Megfigyelhető, hogy az alkalmazási előírás tartalmaz olyan mondatokat, amelyek egyszerűen kimaradtak a betegtájékoztatóból. Nyilván nem véletlenül. Íme a példák: „*A Xilox granulátum alkalmazásával kapcsolatban ritkán súlyos hepaticus mellékhatásokat, ideértve a nagyon ritka halálos eseteket is jelentettek (lásd 4.8 pont).*”¹¹⁰; „*Gastrointestinalis vérzést, fekélyképződést, vagy perforatiót - akár fatális kimenetellel¹¹¹ is - valamennyi NSAID-dal kapcsolatban jelentettek a kezelés bármely szakában, figyelmeztető tünetekkel vagy azok nélkül is, illetve a kórelőzményben szereplő súlyos gastrointestinalis eseményt követően.*”; „*Nagyon ritkán súlyos bőrreakciókról, beleértve az esetleg végzetes kimenetelű¹¹² exfoliatív dermatitis, Stevens–Johnson-szindróma és toxicus epidermalis necrolysis kialakulásáról számoltak be NSAID-ok alkalmazásával kapcsolatban (lásd 4.8 pont).*”

9.7.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók¹¹³

Betegtájékoztató:

Egyéb gyógyszerek és a Xilox

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Néhány gyógyszer nem szedhető együtt, illetve néhány gyógyszernek meg kell változtatni az adagolását egyidejű alkalmazás esetén.

A Xilox bevétele előtt feltétlenül közölje orvosával vagy a gyógyszerésszel, hogy Ön az alábbi gyógyszereket szedi:

- Kortikoszteroidok, pl. kortizon (gyulladásos állapotokra használatos szerek);
- véralvadásgátlók pl. warfarin vagy trombotikaaggregáció-gátló szerek, mint az acetilszalicilsav (pl. Aspirin) (vagyis vérrög keletkezését megelőző szerek);
- szelektív szerotonin visszavétel gátló szerek (depresszió kezelésére használt szerek);
- lítium, ami kedélyállapot zavarok kezelésére használatos;

¹¹⁰ Ez a mondat természetesen kimaradt a betegtájékoztatóból. El lehet képzelni, hogy a felhasználóban milyen érzések kavarnának, miután elolvasta ezeket a sorokat. A *halálos esetek* kifejezés láttán nem biztos, hogy akadna akár egyetlen beteg is, aki használná a szert. Lásd később: *...És ami kimaradt a betegtájékoztatóból* című alfejezetet.

¹¹¹ Ebben a mondatban a *fatális kimenetel* kifejezés rettenthetné el a beteget attól, hogy akár egyszer is bevegye a gyógyszert. Lásd később: *...És ami kimaradt a betegtájékoztatóból* című alfejezetet.

¹¹² Ebben a mondatban a *végzetes kimenetelű* kifejezés válthatna ki határozott ellenállást a betegben a gyógyszer bevétele ellen. Természetesen ezek a sorok is kimaradtak a betegtájékoztatóból. Lásd később: *...És ami kimaradt a betegtájékoztatóból* című alfejezetet.

¹¹³ Ez az alfejezetcím az alkalmazási előírásból származik. A betegtájékoztató az *Egyéb gyógyszerek és a Xilox* című szakasz alatt közli a felhasználóknak szánt információkat.

- metotrexát (reumatoid artritisz és daganatos betegség esetén használatos);
- ciklosporin (transzplantáció után használt, vagy az immunrendszer megbetegedéseinek kezelésére szolgáló szer).

Alkalmazási előírás:

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Farmakodinámiás interakciók:

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) erősíthetik az antikoagulánsok, mint például a warfarin hatását (lásd 4.4 pont). Xilox kezelés esetén a warfarinnal vagy hasonló antikoagulánssal vagy acetilszalicilsavval együttesen kezelt betegek vérzési kockázata fokozódik. Ezért együttes kezelés nem ajánlott (lásd 4.4 pont), illetve ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos alvadási rendellenességek állnak fenn (lásd 4.3 pont). Ha nem kerülhető el az együttes adás, az antikoaguláns hatását fokozottan kell ellenőrizni.

A kortikoszteroidok, a vérlemezkékre ható szerek és a *szелеktiv szerotonin*-visszavétel gátlók (SSRI-ok), növelhetik a fekélyképződés vagy vérzés kockázatát (lásd 4.4 pont).

Farmakodinámiás/farmakokinetikai interakciók a diuretikumokkal:

Egészségesekben a nimezulid átmenetileg csökkenti a furoszemid nátrium-, és kisebb mértékben a kálium kiválasztásra gyakorolt hatását, és csökkenti a diuretikus hatást.

A nimezulid és a furoszemid együttes adása a furoszemid eloszlási térfogatának (AUC) (kb. 20%-ban) és kumulatív kiválasztásnak csökkenését okozza, nem változtatva meg renális clearance-ét.

A furoszemid és a nimezulid tartalmú gyógyszerkészítmények együttes használata vese és szívbetegség gyanúja esetén óvatosságot igényel (lásd 4.4 pont).

Farmakokinetikai interakciók más gyógyszerekkel:

Beszámoltak a nem-szteroid gyulladáscsökkentők lítium-clearance csökkentő hatásáról, ami emelkedett plazmaszinthez és lítium toxicitáshoz vezetett. Ha a nimezulidot egy lítium kezelés alatt álló betegnek írják fel, akkor a lítium szintet szorosan ellenőrizni kell.

A potenciális kölcsönhatásokat glibenklamiddal teofillinnel, warfarinnal, kumarinnal, digoxinnal, cimetidinnel és antacid készítményekkel (pl. alumínium és magnézium-hidroxid kombináció) *in vivo* is vizsgálták. Klinikailag jelentős interakciót nem figyeltek meg.

A nimezulid gátolja a CYP2C9-et. Az enzim gyógyszer szubsztrátjainak plazmakoncentrációja növekedhet, ha együttesen alkalmazzák nimezulid tartalmú gyógyszerkészítményekkel.

Óvatosságra van szükség, ha a nimezulid alkalmazása a metotrexát adását megelőző vagy követő 24 órán belül történik, mert növekedhet a metotrexát szérumszintje és fokozódik a toxicitása.

A prosztaglandin szintetáz inhibitorok, mint a nimezulid, a vese prosztaglandinokra kifejtett hatásuk miatt növelhetik a ciklosporinok nephrotoxicitását.

Egyéb gyógyszerek hatása a nimezulidra:

Az *in vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a tolbutamid, acetilszalicilsav és valproinsav kiszorítja a kötőhelyéről a nimezulidot. Ugyanakkor, a plazmaszintre kifejtett lehetséges hatás ellenére, az interakcióknak nincs kimutatható klinikai jelentősége.

Ennek a résznek az elemzésekor rögtön szembetűnik az alkalmazási előírás és a betegájékoztató szövegének hosszbeli, azaz terjedelmi különbsége. Az alkalmazási előírás kb. 1,5 oldal terjedelmű, míg a betegájékoztató kb. 0,5 oldal. A szakembereknek szánt kísérőiratban tehát legalább háromszor több információ található a „*Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók*”-ról mint a felhasználónak szánt tájékoztató anyagban, a hasonló tartalmú tudnivalókat közlő „*Egyéb gyógyszerek és a Xilox*” című részben.

A gyógyszerkölcsonhatások fontosságára a betegájékoztatóban a *feltétlenül* módhatározó is felhívja a figyelmet: „*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.*”; „*A Xilox bevétele előtt feltétlenül közölje orvosával vagy a gyógyszerésszel, hogy Ön az alábbi gyógyszereket szedi (...):*”

A felhasználóknak szánt kísérőirat 15 sorában két alkalommal nyomatékosítják, mintegy kéri a beteget, hogy tájékoztassa az orvosát vagy a gyógyszerészét az általa szedett, a nemrégiben szedett vagy a szedni tervezett gyógyszerekről, hiszen: „*Néhány gyógyszer nem szedhető együtt, illetve néhány gyógyszernek meg kell változtatni az adagolását egyidejű alkalmazás esetén.*”

Az alkalmazási előírás vizsgálata során világossá válik a két szöveg terjedelme közötti különbség egyik oka: a betegájékoztatóból hiányzik az a rész, amely az alkalmazási előírás *Farmakodinámia*¹¹⁴ *interakciók* című soraiban vérzési kockázatra hívja fel a figyelmet: „*Xilox kezelés esetén a warfarinnal vagy hasonló antikoagulánsal vagy acetilszalicilsavval együttesen kezelt betegek vérzési kockázata fokozódik.*”

A további mellékhatások, pl. a fekélyképződés és a vérzés kockázatára az alábbi mondat figyelmezteti a szakembereket: „*A kortikoszteroidok, a vérlemezkékre ható szerek és a szelektív*

¹¹⁴ Farmakodinamika (farmakodinámia): a gyógyszer szervezetre kifejtett hatásával, a gyógyszerválasz folyamatával foglalkozik (<https://dictzone.com/magyar-orvosi-szotar>)

szerootonin-visszavétel gátlók (SSRI-ok), növelhetik a fekélyképződés vagy vérzés kockázatát (...).”

A szakembereknek szánt kísérőirat következő soraiban az orvosok, gyógyszerészek fokozott figyelmét a gyógyszerkölcsönhatások fontosságára az „óvatosságot igényel”, „szorosan ellenőrizni kell”, „óvatosságra van szükség” kifejezésekkel hívják fel: „*A furoszemid és a nimezulid tartalmú gyógyszerkészítmények együttes használata vese és szívbetegség gyanúja esetén óvatosságot igényel (...).*”; „*Ha a nimezulidot egy lítium kezelés alatt álló betegnek írják fel, akkor a lítium szintet szorosan ellenőrizni kell.*”; „*Óvatosságra van szükség, ha a nimezulid alkalmazása a metotrexát adását megelőző vagy követő 24 órán belül történik, mert növekedhet a metotrexát szérumszintje és fokozódik a toxicitása.*”

Ez a mondat szintén nem véletlenül maradt ki a betegtájékoztatóból: „*A prosztaglandin szintetáz inhibitorok, mint a nimezulid, a vese prosztaglandinokra kifejtett hatásuk miatt növelhetik a ciklosporinok nephrotoxicitását.*” Szakembereknek szólnak ezek a sorok. Az orvosok, gyógyszerészek pontosan tudják, mi jelentenek a leírtak, tisztában vannak vele, miért kerültek az alkalmazási előírásba.

9.7.9. Termékenység, terhesség és szoptatás¹¹⁵

Betegtájékoztató:

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Ne alkalmazza a Xiloxot a terhesség utolsó 3 hónapjában. Problémák jelentkezhetnek a magzatnál illetve a szülés alatt.

A terhesség első és második harmadában ne lépje túl az orvos által előírt adagolást vagy a kezelés időtartamát.

Szoptatás

Nem szedhet Xiloxot amennyiben Ön szoptat.

¹¹⁵ Ez az alfejezetcím is az alkalmazási előírásból származik. A betegtájékoztatóban felcserélték a felsorolás elemeit, a felhasználóknak készült kísérőiratban *Terhesség, szoptatás és termékenység* címszó alatt szerepelnek a leírtak.

Alkalmazási előírás:

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség:

A Xilox granulátum alkalmazása ellenjavallt a terhesség harmadik trimeszterében (lásd 4.3 pont). A prosztaglandin szintézis gátlása károsan befolyásolhatja a terhességet és/vagy az embrió illetve a magzat fejlődését. Epidemiológiai vizsgálatok adatai megerősítik, hogy a prosztaglandin szintézis gátlók alkalmazása a terhesség korai szakaszában megnöveli a vetélés és a szívfejlődési rendellenességek, valamint a hasfalhiány (gastroschisis) kialakulásának kockázatát. Az abszolút kockázat a szívfejlődési rendellenességek kialakulását illetően kevesebb, mint 1%-ról körülbelül 1,5%-ra emelkedett. A kockázat növekedni látszik az alkalmazott dózis nagyságával és a kezelés időtartamával. Prosztaglandin szintézis gátlók állapotokban történő alkalmazásakor növekedett a beágyazódás előtti és utáni veszteség, és az embriofetális halálozás. Ráadásul a különböző fejlődési rendellenességek, beleértve a cardiovascularis rendellenességek előfordulási gyakoriságának növekedéséről számoltak be állatokban a prosztaglandin szintézis gátlók organogenetikus időszak alatt történő alkalmazásakor.

A terhesség első és második trimeszterében csak akkor adható nimezulid, ha annak alkalmazása feltétlenül szükséges. Megtermékenyülni szándékozó nőknél, vagy a terhesség első és második trimeszterében a nimezulidot a lehető legalacsonyabb dózisban a lehető legrövidebb ideig szabad alkalmazni.

A terhesség harmadik trimeszterében valamennyi prosztaglandin szintézis gátló

- cardiopulmonális toxicitást okozhat a magzatnál (a ductus arteriosus korai záródásával és pulmonális hipertenzióval)
- veseműködési zavart okozhat a magzatnál, ami veseelégtelenség és oligohydroamnion kialakulásához vezethet.

A terhesség végén anya és gyermeke esetében egyaránt

- a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja az anti-aggregációs hatás által, ami még nagyon alacsony adagok bevétele után is előfordulhat
- a méhösszehúzódások gátlását okozhatja, ami késleltetett vagy elhúzódozó szüléshez vezethet.

Szoptatás:

Nem ismert, hogy a nimezulid kiválasztódik-e az anyatejbe. A Xilox granulátum szoptatás során történő alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 és 5.3 pont).

A betegtájékoztató *Terhesség, szoptatás és termékenység* című szakaszában nem található orvosi terminus technicus. A felhasználó számára minden sor érthető, csak köznyelvi szavakat,

kifejezéseket tartalmaz. A *Xilox* szó, amely a gyógyszer fantázianeve két alkalommal szerepel ebben a szövegben, ez a fantázianév viszont teljesen egyértelmű, hiszen ennek a gyógyszernek a használati utasítását tartja kezében, ill. tekintheti meg az interneten a felhasználó.

Az alkalmazási előírásban viszont az orvosi szakkifejezések egész sora olvasható ismét. Megállapítható, hogy jelen esetben sem véletlen, hogy a szakembereknek szánt kísérőirat 33 sorból áll, míg a betegtájékoztató 10 sort számlál. Az alábbi információk nem véletlenül hiányoznak a felhasználóknak szánt kísérőiratból: „*Prostaglandin szintézis gátlók állapotokban történő alkalmazásakor növekedett a beágyazódás előtti és utáni veszteség, és az embriofetalis halálozás. Ráadásul a különböző fejlődési rendellenességek, beleértve a cardiovascularis rendellenességek előfordulási gyakoriságának növekedéséről számoltak be állapotokban a prostaglandin szintézis gátlók organogenetikus időszak alatt történő alkalmazásakor.*” ; „*A terhesség harmadik trimeszterében valamennyi prostaglandin szintézis gátló - cardiopulmonális toxicitást okozhat a magzatnál (a ductus arteriosus korai záródásával és pulmonális hipertenzióval), - veseműködési zavart okozhat a magzatnál, ami veseelégtelenség és oligohydroamnion kialakulásához vezethet.*”

Ezekben a sorokban több olyan tény, ill. kutatási eredmény szerepel, amely csupán az orvosoknak és a gyógyszerészeknek szól. Az állatkísérletekre utaló *állatokban történő alkalmazáskor* és *állatokban* kifejezések nem biztos, hogy jó hatást váltanának ki a széles olvasóközönségben. Minden bizonnyal lenne olyan állatvédő, aki felhördülne ezen sorok, kifejezések olvasásakor, attól függetlenül, hogy valószínűleg minden beteg számára ismert, köztudott tény, hogy egy-egy gyógyszer kifejlesztésének bizonyos fázisaiban szükség van az állatkísérletekre. Az *embriofetalis halálozás* kifejezés pedig nemcsak a nemzőképes korban lévő fiatalokat, hanem még az 50-es éveiben járó vagy ettől idősebb korosztályt is valószínűleg elrémisztené a gyógyszer szedésétől.

A gyógyszer a magzatnál *cardiopulmonális toxicitást* és *veseműködési zavart* okozhat. Feltételezhetően akadna olyan nem várandós, vagy terhességet nem tervező felhasználó, aki az internet böngészése után lemondana ezen gyógyszer alkalmazásától¹¹⁶. A világháló ugyanis szinte végeláthatatlan információt talál ehhez hasonló kifejezések beírásakor.

¹¹⁶ A szerző jelenleg az egyik miskolci magánegészségügyi szolgáltatónál dolgozik. Ez a megjegyzés azon beteg-megnyilatkozások alapján került rögzítésre, amelyek időnként elhangzanak a szakrendeléseken.

9.7.10. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre¹¹⁷

Betegtájékoztató:

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Tartózkodjon a vezetéstől és gépek kezelésétől amennyiben a Xilox szédülést és álmodást okoz önnél.

Alkalmazási előírás:

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azok a betegek, akik a Xilox bevétele után szédülést, egyensúlyzavart és általános fáradtságot éreznek, tartózkodjanak a vezetéstől és gépek kezelésétől.

A címsor mindkét kísérőiratban ugyanúgy szerepel: „*A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre*”. Az alkalmazási előírásban a 4.7. pont alatt tárgyalják a hatást, a betegtájékoztatóban még mindig a 2. *Tudnivalók a Xilox alkalmazása előtt* címszó alatt jelennek meg az információk.

Az alkalmazási előírás, mivel orvosoknak, gyógyszerészeknek készült, megfogalmazza, hogy „*A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták*”, ez a rész a betegtájékoztatóból kimaradt.

A betegek figyelmét felhívják, ha a Xilox bevétele után szédülést, álmodást tapasztalnak, tartózkodjanak a gépek kezelésétől és a vezetéstől. Az alkalmazási előírás is tartalmazza a szédülést, viszont az álmodás helyett másik két tünetet említ: az egyensúlyzavart és az általános fáradtságot.

¹¹⁷ Ez a sor mindkét kísérőiratban szó szerint ugyanúgy szerepel.

Ebben a két rövid szövegben is szerepel olyan megállapítás, amelyik az alkalmazási előírásban megtalálható, viszont a betegtájékoztató nem tartalmazza. Ez az egyik oka a szövegek terjedelmi különbségének. A másik ok a tünetek leírásának különbségében rejlik.

9.7.11. Minőségi és mennyiségi összetétel¹¹⁸

Betegtájékoztató:

A Xilox szacharózt (répacukrot) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Alkalmazási előírás:

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg nimezulid 1 g granulátumban (2 g granulátum, 100 mg nimezulid tasakonként).

Ismert hatású segédanyagok: 1805 mg szacharózt, 15 mg maltodextrint tartalmaz tasakonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Ez a két szöveg szintén nagyon fontos tudnivalókat tartalmaz. Az alkalmazási előírás a hatóanyag mellett a gyógyszerben található segédanyagokat (szacharózt és maltodextrint), valamint azok mennyiségét is közli.

A betegtájékoztató arra biztatja a beteget, ha „*bizonyos cukrokra érzékeny*”, a gyógyszer szedésének elkezdése előtt keresse fel orvosát, természetesen konzultáció céljából.

Miért is fontos a hatóanyag mellett a segédanyagok ismerete, ill. feltüntetése?

A *nádcukor / répacukor (szacharóz)* két cukoregységből (glükóz + fruktóz) álló *diszacharid*, tehát nem monoszacharid (glükóz).

A *gyümölcscukor (fruktóz)* öttagú gyűrűből álló cukor (*monoszacharid*), amely a bélből lassan szívódik fel, majd a felszívódást követően a fruktóz-1-foszfát-aldoláz nevű enzim segítségével szőlőcukorrá, vagyis glükózzá alakul. Fruktóz-intolerancia (fruktóz-érzékenység, az étel-

¹¹⁸ Ez az alfejezetcím az alkalmazási előírásban szerepel.

intolerancia egyik fajtája) esetén a szervezetből ez az enzim hiányzik, ezért az étkezési cukorban (szacharózbán) és a sok gyümölcsben megtalálható fruktóz glükózzá átalakulása nem történik meg, sőt vércukorszint-eséssel is járhat. Egyes adatok szerint a lakosság kb. 5%-nál, mások szerint inkább 30%-ánál ez a felszívódás igen lassú, és ezért már kisebb adag gyümölcscukor elfogyasztása is intenzívebb panaszokat idézhet elő. Gyümölcscukor azonban nemcsak a gyümölcsökben található. A szokványos háztartási cukor cukorrépből és / vagy cukornádból készül, ezek diszacharidok (kettős cukrok), ahogy az fent is történt rá utalás, egyik felük glükózból, a másik felük pedig fruktózból áll, tehát a hétköznapi cukorral édesített valamennyi ételmiszer is kiválthat fruktóz-intoleranciás tüneteket (<https://etel-erzekenyseg.hu/>, vö. <https://eletforma.hu/>).

9.7.12. Adagolás és alkalmazás¹¹⁹

Betegájékoztató:

3. Hogyan kell alkalmazni a Xilox-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja 1 tasak (100 mg) naponta kétszer, kevés vízben feloldva, étkezés után bevéve.

Öntse a tasak tartalmát egy pohár szénsavmentes vízbe, keverje meg egy kanállal, így egy narancs szagú szuszpenziót fog kapni. A keverés után azonnal igya meg a szuszpenziót.

A Xilox-ot a szükséges legrövidebb ideig javasolt használni és egy kúra alatt nem szabad 15 napnál hosszabb ideig alkalmazni.

Alkalmazási előírás:

4.2. Adagolás és alkalmazás

A nemkívánatos hatások csökkentése érdekében a legkisebb hatékony adagot a legrövidebb ideig kell alkalmazni.

A nimezulid kezelés maximális időtartama 15 nap.

Adagolás

Felnőttek

¹¹⁹ Az alkalmazási előírásban *Adagolás és alkalmazás* címszó alatt szerepelnek a tudnivalók, a betegájékoztatóban pedig a *Hogyan kell alkalmazni a Xilox-ot?* kérdőmondatot követően.

Naponta 2-szer 100 mg nimezulid javasolt, étkezés után alkalmazva.

Idősek: nincs szükség a napi adag csökkentésére (lásd 5.2 pont).

Gyermekek (12 év alatt):

A Xilox alkalmazása ellenjavallt 0-tól 12 éves korig (lásd 4.3 pont).

Serdülőkorúak (12-től 18 éves kor):

A felnőttekben mért kinetikai profil és a nimezulid farmakodinámiás tulajdonságai alapján nem szükséges az adagolás módosítása ezeknél a betegeknél.

Vesekárosodásban szenvedő betegek:

A farmakokinetikai adatok alapján nincs szükség az adagolás módosítására enyhe, illetve középsúlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc). Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance 30 ml/ perc alatt) a Xilox alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 és 5.2 pontok).

Májkárosodásban szenvedő betegek:

A Xilox ellenjavallt májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Öntse a tasak tartalmát egy pohár szénsavmentes vízbe. Keverje meg egy kanállal, így egy narancs szagú szuszpenziót fog kapni. A keverés után azonnal igya meg a szuszpenziót.

A kísérőiratokban külön fejezet foglalkozik a Xilox adagolásának módjával, időtartamával. Itt is rögtön szembeötlök a betegtájékoztató és az alkalmazási előírás szövegének terjedelmi különbsége. Az alkalmazás módja mindkét kísérőiratban egyformán, szó szerint szerepel: *„Öntse a tasak tartalmát egy pohár szénsavmentes vízbe, keverje meg egy kanállal, így egy narancs szagú szuszpenziót fog kapni. A keverés után azonnal igya meg a szuszpenziót.”* Ez a jelenség elég ritka, a gyógyszer-tájékoztatókat vizsgálva a legritkább esetben fordul elő, hogy egy viszonylag hosszú, jelen esetben 27 szóból álló mondat szó szerint megegyezik a felhasználónak szánt kísérőiratban és a szakembereknek írt tájékoztatóban.

Az alkalmazás időtartamának megjelölésében már felfedezhető némi különbség, hiszen a betegtájékoztatóban leírtak szerint: *„A Xilox-ot a szükséges legrövidebb ideig javasolt használni és egy kúra alatt nem szabad 15 napnál hosszabb ideig alkalmazni”*. Az alkalmazási előírás már közli az orvosok, gyógyszerészek számára az okot is, miszerint *„A nemkívánatos hatások csökkentése érdekében”* szükséges *„a legkisebb hatékony adagot a legrövidebb ideig*

kell alkalmazni”. Ebben a kísérőiratban is szerepel a kezelés maximális időtartama, amely 15 nap.

A betegtájékoztató 5 sorban közöl fontos tudnivalókat a gyógyszer adagolásáról: „A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény ajánlott adagja 1 tasak (100 mg) naponta kétszer, kevés vízben feloldva, étkezés után bevéve.”

Az alkalmazási előírásban közölt további fontos információk alátámasztják a gyógyítók felelősségét, ugyanis a gyógyszert felíró orvosnak több fontos tényezőt is figyelembe kell vennie, mielőtt ezt a szert ajánlja.

Egyik legfontosabb szempont a beteg életkora. Külön sorban tárgyalják a felnőtteknek, az időseknek és a serdülőkorúaknak javasolt adagolási módot. Külön kitérnek a 12 év alatti gyermekekre is, akiknek a készítmény alkalmazása ellenjavallt: „Felnőttek: Naponta 2-szer 100 mg nimezulid javasolt, étkezés után alkalmazva. Idősek: nincs szükség a napi adag csökkentésére (lásd 5.2 pont). Gyermekek (12 év alatt): A Xilox alkalmazása ellenjavallt 0-tól 12 éves korig (lásd 4.3 pont). Serdülőkorúak (12-től 18 éves kor): A felnőttekben mért kinetikai profil és a nimezulid farmakodinámiás tulajdonságai alapján nem szükséges az adagolás módosítása ezeknél a betegeknél.”

Másik fontos szempont az esetlegesen meglévő krónikus betegségek ismerete: az alkalmazási előírás pontos utasítást nyújt az orvosnak a vese- és a májkárosodásban szenvedők számára javasolható adagolási módokról, ill. ellenjavallatokról: „Vese-károsodásban szenvedő betegek: A farmakokinetikai adatok alapján nincs szükség az adagolás módosítására enyhe, illetve közepes súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance 30-80 ml/perc). Súlyos veseelégtelenségben (kreatinin-clearance 30 ml/perc alatt) a Xilox alkalmazása ellenjavallt (lásd 4.3 és 5.2 pontok). Májkárosodásban szenvedő betegek: A Xilox ellenjavallt májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.2 pont).”

9.7.13. Túladagolás¹²⁰

Betegtájékoztató:

¹²⁰ Ez a kifejezés az alkalmazási előírásból származik. A betegtájékoztató a *Ha az előírtnál több Xilox-ot vett be* címszó alatt közli az ehhez kapcsolódó fontos információkat.

Ha az előírtnál több Xilox-ot vett be

Ha az előírtnál több gyógyszert vett be, vagy úgy gondolja, hogy túl sok Xiloxot vett be, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. Kérjük vigye magával a gyógyszer dobozát vagy ezt a betegtájékoztatót.

Ha túl sok Xiloxot vett be a következő tünetek léphetnek fel: álmoság, hányinger, hasi fájdalom, gyomorfekély vagy légzési nehézség.

Alkalmazási előírás:

4.9. Túladagolás

Az akut nem szteroid gyulladáscsökkentő túladagolást követő tünetek általában a következőkre korlátozódnak: letargia, aluszékonyság, hányinger, hányás és gyomortáji fájdalmak, amelyeket támogató kezeléssel meg lehet szüntetni. Gastrointestinalis vérzés is előfordulhat. Ritkán előfordulhat hipertensio, akut veseelégtelenség, légzési nehézség és coma. Nem szteroid gyulladáscsökkentő terápiás bevitelével kapcsolatban beszámoltak már anafilaktoid reakciókról is, ami túladagolás esetén is előfordulhat.

A nem szteroid gyulladáscsökkentő túladagolása esetén a betegeknél tüneti és támogató kezelést kell alkalmazni. Specifikus antidotuma nincs. Nem ismert, hogy a nimezulidot el lehet-e távolítani dialízissel, de tekintettel a plazmaprotein kötés magas fokára (elérheti a 97,5%-ot) valószínűtlen, hogy a dialízis hatékony lenne túladagolás esetén. Gyomormosás és/vagy aktív szén adása (60-100 g felnőttek esetén) és/vagy ozmotikus hashajtó alkalmazása ajánlható a bevételt követő 4 órán belül, ha a fenti tünetek tapasztalhatók, vagy akiknél nagy dózissal történt a túladagolás. Vizelethajtás, vizelet alkalizáció, hemodialízis, hemoperfúzió nem látszik hasznosnak, az erős fehérjekötés miatt. A vese- és májfunkciót figyelemmel kell kísérni.

A betegtájékoztató felhívja a beteg figyelmét a túladagoláskor szükséges teendőkre, tehát arra az esetre is, amikor a felhasználó a javasoltnál több Xiloxot vett be: „*haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. Kérjük vigye magával a gyógyszer dobozát vagy ezt a betegtájékoztatót.*”

A fenti sorokban a „*haladéktalanul*” időhatározónak rendkívül fontos, nyomatékosító szerepe van. Öröndetes tény a „*kérjük*” ige megjelenése a felhasználóknak szánt kísérőiratban. A 10-20 évvel ezelőtti vagy a korábban megjelent betegtájékoztatókban gyakrabban fordult elő ez a nyelvi udvariassági elem.

A gyógyszer-túladagolás tüneteit is közli a kísérőirat: „*álmoság, hányinger, hasi fájdalom, gyomorfekély vagy légzési nehézség*”.

A gyógyszer túladagolásakor szükséges teendőkről, ill. a kezeléstről szintén nagyon részletes tudnivalók szerepelnek az alkalmazási előírásban. Ezek a sorok természetesen bőségesen tartalmaznak orvosi terminus technicusokat, és mivel szakemberekhez szólnak, nem szükséges köznyelvi szavakat, kifejezéseket alkalmazni. A szövegben megtalálható időnként utasító, olykor tiltó, több esetben negatív töltésű köznyelvi szavak és kifejezések („*kell alkalmazni*”, „*nincs*”, „*nem ismert*”, „*valószínűtlen*”, „*nem látszik hasznosnak*” stb.) láttán a beteg minden bizonnyal megrémülne és nagy valószínűséggel elutasítaná a gyógyszert: „*A nem szteroid gyulladáscsökkentő túladagolása esetén a betegeknek tüneti és támogató kezelést kell alkalmazni. Specifikus antidotuma nincs. Nem ismert, hogy a nimezulidot el lehet-e távolítani dialízissel, de tekintettel a plazmaprotein kötés magas fokára (elérheti a 97,5%-ot) valószínűtlen, hogy a dialízis hatékony lenne túladagolás esetén. Gyomormosás és/vagy aktív szén adása (60-100 g felnőttek esetén) és/vagy ozmotikus hashajtó alkalmazása ajánlható a bevételt követő 4 órán belül, ha a fenti tünetek tapasztalhatók, vagy akiknél nagy dózissal történt a túladagolás. Vizelethajtás, vizelet alkalizáció, hemodialízis, hemoperfúzió nem látszik hasznosnak, az erős fehérjekötés miatt. A vese- és májfunkciót figyelemmel kell kísérni.*”

9.7.14. Ha elfelejtette bevenni a Xilox-ot¹²¹

Betegtájékoztató:

Ha elfelejtette bevenni a Xilox-ot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazási előírás:

–

¹²¹ Ez a sor a betegtájékoztatóból származik. Az alkalmazási előírásban nem található semmilyen javaslat erre az esetre.

A betegtájékoztató nagyon fontos tudnivalót fogalmaz meg arra az esetre, ha a beteg elfelejtette bevenni a gyógyszert: „*Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.*” Az utasítás egyértelmű: nem szabad bevenni dupla adagot, ha a felhasználó elfelejtette időben bevenni a Xiloxot.

Az alkalmazási előírásból meglepő módon kimaradt ez a rész, fel sem vetődik ez a kérdés a kísérőirat szövegében.

9.7.15. Nemkívánatos hatások, mellékhatások¹²²

Betegtájékoztató:

¹²² Ez a sor is a szakembereknek szánt iratból való. A betegtájékoztatóban ez a szakasz *Lehetséges mellékhatások* címen szerepel. Álláspontom szerint az alkalmazási előírás bevezető sora pontosabban kifejezi a tárgyalt mondanivaló lényegét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A lehetséges mellékhatások gyakoriságuk szerint vannak felsorolva az alábbiakban.

A táblázat megmutatja hány betegnél jelentkezhetnek ezek a mellékhatások:

Gyakori	10-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nem gyakori	100-ból kevesebb, mint 1 beteget érint
Ritka	1000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nagyon ritka	10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint

Amennyiben az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezne, hagyja abba a Xilox szedését és tájékoztassa kezelőorvosát, mivel ez azt jelentheti, hogy olyan mellékhatás lépett fel, mely miatt sürgős orvosi segítségre szorul:

- Gyomortáji fájdalom vagy gyomorfájás, étvágytalanság, hányinger, (rossz közérzet), hányás, gyomor- (hasi- vagy bél-) vérzés mely vérhányás vagy fekete széklet formájában látható;
- Bőrreakciók, mint kiütés vagy vörösség;
- Zihálás vagy légszomj;
- A bőr és a szemek sárgás elszíneződése (sárgaság);
- A vizelet mennyiségének vagy színének váratlan változása;
- Az arc, a lábszárak, a lábfejek duzzadása;
- Folyamatos fáradtság (kimerültség).

A Xiloxhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

A Xilox alkalmazásával a következő mellékhatások léphetnek fel:

- *Gyakori*: hasmenés, hányinger, hányás, kisebb mértékű változás a májfunkciót meghatározó vérvizsgálati értékekben.
- *Nem gyakori*: gyomor- vagy bélvérzés, nyombél- vagy gyomorfekély és átfürödött fekély, légszomj, szédülés, vérnyomás emelkedés, székrekedés, felfúvódás, égő érzés a gyomorban (gyomorhurut), viszketés, bőrkiütés, fokozott izzadás, vizenyő (ödéma).
- *Ritka*: vérszegénység, a fehérvérsejtek számának csökkenése, a fehérvérsejtek egy típusának emelkedése a vérben (eozinofilek), vérnyomás változás, vérzések, fájdalom vizelés közben vagy vizelet visszamaradás, vér a vizeletben, káliumszint emelkedése a vérben, szorongás vagy idegesség, rémálmok, homályos látás, gyors szívverés, hőhullámok, a bőr kipirosodása, bőrgyulladás (dermatitisz), rossz közérzet, kimerültség.
- *Nagyon ritka*: súlyos bőrreakciók (eritéma multiforme és Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis néven ismertek), mely bőrkiütéseket okoz és igen rossz közérzettel jár;

veseelégtelenség és vesegyulladás (nefritisz); az agyműködés zavara (enkefalopátia); a vérlemezkék számának csökkenése mely bőr alatti illetve a test egyéb tájékain vérzéseket okoz, fekete széklet, a gyomor és a bélvérzések miatt; májgyulladás (hepatitisz) esetenként nagyon súlyos, mely sárgaságot és epeút elzáródást okozhat; allergiák, súlyos allergiás reakcióval mely ájulással és légzési nehézséggel jár, asztma, a testhőmérséklet csökkenése, szédülés, fejfájás, álmatlanság, gyomorfájdalom, emésztési zavar, égő érzés a szájbán, csalánkiütés, (urtikária), az arc és környékének duzzanata, látással kapcsolatos rendellenességek.

Alkalmazási előírás:

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatások alábbi felsorolása ellenőrzött klinikai vizsgálatok* (kb. 7800 beteg), valamint posztmarketing megfigyelések adatain alapulnak.

A mellékhatások besorolása az alábbi gyakorisági kategóriák szerint történt:

nagyon gyakori (>1/10), gyakori (>1/100, <1/10), nem gyakori (>1/1000, <1/100), ritka (>1/10 000, <1/1000) nagyon ritka (<1/10 000) beleértve az elszigetelt eseteket is.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Vérszegénység*
	Nagyon ritka	Eosinophilia* Thrombocytopenia Pancytopenia Purpura
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Hiperszenzitivitás*
	Nagyon ritka	Anafilaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Ritka	Hyperkalemia*
Pszichiátriai kórképek	Ritka	Szorongás* Idegesség* Rémálmok*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Szédülés*

	Nagyon ritka	Fejfájás Somnolentia Encephalopathia (Reye syndroma)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Ritka	Homályos látás*
	Nagyon ritka	Látászavar
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nagyon ritka	Vertigo
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Ritka	Tachycardia*
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Hypertensio*
	Ritka	Vérzékenység* Vérnyomásingadozás* Hőhullámok*
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Dyspnoe*
	Nagyon ritka	Asthma Bronchospasmus
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hasmenés* Hányinger* Hányás*
	Nem gyakori	Székrekedés* Flatulencia* Gastritis* Gastrointestinalis vérzés Duodenalis fekély és perforáció Gyomorfekély és perforáció

	Nagyon ritka	Alhasi fájdalom Dyspepsia Stomatitis Melaena
Máj- és epebetegségek illetve tünetek (lásd a „4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” fejezetet is)	Gyakori:	Májenzimszint emelkedés
	Nagyon ritka	Hepatitis Fulminans hepatitis (esetenként halálos) Sárgaság Cholestasis
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Viszketés* Kiütés* Erős izzadás*
	Ritka	Erythema* Dermatitis*
	Nagyon ritka	Urticaria* Angioneurotikus oedema Arc oedema Erythema multiforme Stevens–Johnson szindróma Toxikus epidermális necrolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Ritka	Dysuria* Hematuria* Vizelet retenció*
	Nagyon ritka	Veseelégtelenség Oliguria Interstitialis nephritis

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori	Oedema*
	Ritka	Rossz közérzet* Általános testi gyengeség*
	Nagyon ritka	Hypothermia

*gyakoriság a klinikai vizsgálatok alapján

A leggyakoribb mellékhatások gastrointestinalis jellegűek. Pepticus fekély, perforatio vagy gastrointestinalis vérzés fordulhat elő, mely különösen idős korban végzetes lehet (lásd 4.4 pont). Hányinger, hányás, hasmenés, flatulencia, székrekedés, emésztési zavar, hasi fájdalom, melaena, haematemesis, fekélyes szájnyalkahártya-gyulladás jelentkezhethet, valamint a colitis vagy Crohn betegség kiújulásáról számoltak be az alkalmazás során (lásd 4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések). Ritkán, gastritist figyeltek meg.

Nagyon ritkán a nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásával kapcsolatban bullosus bőrreakciók kialakulását jelentették, beleértve a Stevens–Johnson szindrómát és toxicus epidermalis necrolysis is.

Oedema, hypertonia és szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be NSAID kezeléssel kapcsolatban.

Klinikai és epidemiológiai vizsgálatokból származó adatok szerint egyes NSAID-ok alkalmazása során kis mértékben fokozódhat az artériás thrombotikus események (pl. myocardialis infarctus, stroke) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén (lásd 4.4 pont).

A beteg tájékoztató ebben a nagyon fontos részben a „*lehetséges mellékhatások*”-ról, az alkalmazási előírás pedig a „*nemkívánatos hatások, mellékhatások*”-ról tájékoztat.

A felhasználóknak szánt tájékoztatóban táblázatszerűen definiálják a „*gyakori*”, a „*nem gyakori*”, a „*ritka*” és a „*nagyon ritka*” mellékhatás fogalmát:

Gyakori	10-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nem gyakori	100-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Ritka	1000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint
Nagyon ritka	10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint

Ez a definiálás az alkalmazási előiratban tudományos jelek segítségével valósul meg: „*nagyon gyakori (>1/10), gyakori (>1/100, <1/10), nem gyakori (>1/1000, <1/100), ritka (>1/10 000, <1/1000) nagyon ritka (<1/10 000) beleértve az elszigetelt eseteket is*”.

Annak ellenére, hogy a Xiloxnak nincsenek *nagyon gyakori* mellékhatásai, érdemes megfigyelni, hogy ez a fogalom az alkalmazási előírásban szerepel, a betegtájékoztatóból azonban kimaradt.

A betegtájékoztató ezt követően azokra a mellékhatásokra hívja fel a figyelmet, amelyek fellépésekor a felhasználó sürgős orvosi segítsége szorul. Ezen nemkívánatos hatások jelentkezésekor a beteg hagyja abba a Xilox szedését és tájékoztassa kezelőorvosát: „*Gyomortáji fájdalom vagy gyomorfájás, étvágytalanság, hányinger, (rossz közérzet), hányás, gyomor- (hasi- vagy bél-) vérzés mely vérhányás vagy fekete széklet formájában látható.*”

Az alkalmazási előírásban ezek a tünetek az alábbi sorokban jelennek meg: „*A leggyakoribb mellékhatások gastrointestinalis jellegűek. Pepticus fekély, perforatio vagy gastrointestinalis vérzés fordulhat elő, mely különösen idős korban végzetes lehet (lásd 4.4 pont). Hányinger, hányás, hasmenés, flatulentia, székrekedés, emésztési zavar, hasi fájdalom, melaena, haematemesis, fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás jelentkezhet, valamint a colitis vagy Crohn betegség kiújulásáról számoltak be az alkalmazás során (lásd 4.4 pont Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések). Ritkán, gastritist figyeltek meg.*”

Megfigyelhető, hogy a *végzetes lehet* kifejezés nem szerepel a betegtájékoztatóban. Nem biztos, hogy sok idős akadna, aki ezen sorok elolvasását követően mégis elkezdené használni a gyógyszert.

A gyógyszergyár szakemberei olyannyira a közérthetőségre törekedtek a betegtájékoztatóban, hogy még a *rossz közérzet* és a *gyomor- (hasi- vagy bél-) vérzés* tüneteit is közlik, természetesen mindkettőt köznyelvi szavakkal.

Az alkalmazási előírás viszont hemzseg az orvosi terminus technicusoktól: *gastrointestinalis; pepticus fekély; perforatio; gastrointestinalis vérzés; flatulentia; melaena; haematemesis; colitis; Crohn betegség; gastritis*. A szakemberek, akiknek íródtak ezek a sorok, pontosan tudják ezen szakkifejezések jelentését. A beteg számára pedig a betegtájékoztató információi nyújtanak megfelelő magyarázatot a gyógyszerről, így a mellékhatásokról is.

A következő sorok a felhasználóknak szánt kísérőiratban a *bőrreakciókra, a kiütésre vagy a vörösségre* hívják fel a figyelmet. Ezek a tünetek az alkalmazási előírásban a következőképpen jelennek meg: „*Nagyon ritkán a nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásával kapcsolatban bullosus bőrreakciók kialakulását jelentették, beleértve a Stevens–Johnson szindrómát és toxicus epidermalis necrolysis is.*”

A betegtájékoztatóban szereplő alábbi tünetek megjelenésekor is abba kell hagyni a gyógyszer szedését és tájékoztatni kell a kezelőorvost: „*Zihálás vagy légszomj; A bőr és a szemek sárgás elszíneződése (sárgaság); A vizelet mennyiségének vagy színének váratlan változása; Az arc, a lábszárak, a lábfejek duzzadása; Folyamatos fáradtság (kimerültség).*”

Az alkalmazási előírásban pedig az alábbi információk jelennek meg: „*Oedema, hypertonia és szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be NSAID kezeléssel kapcsolatban. Klinikai és epidemiológiai vizsgálatokból származó adatok szerint egyes NSAID-ok alkalmazása során kis mértékben fokozódhat az artériás thrombotikus események (pl. myocardialis infarctus, stroke) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén (lásd 4.4 pont).*”

Ez utóbbi megjegyzés a betegtájékoztatóban az alábbi sorokban olvasható: „*A Xiloxhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.*”

A *gyakori, a nem gyakori, a ritka* és a *nagyon ritka* mellékhatásokat felsorolásszerűen közlik a betegtájékoztatóban. A *gyakori* mellékhatások 2 sorban, a *nem gyakori* mellékhatások 3 sorban, a *ritka* mellékhatások 5 sorban és a *nagyon ritka* mellékhatások 10 sorban jelennek meg.

Az alábbi sorokban azokra a nemkívánatos hatásokra irányul a figyelem, amelyek a zárójelben találhatóak. Ezek a mellékhatások betegségelnevezések, olyan orvosi terminus technicusok, amelyeket magyarázattal láttak el a gyógyszert gyártó cég szakemberei. Arra a kérdésre, hogy miért maradtak benne a betegtájékoztatóban, a *nagyon ritka* mellékhatásokat tanulmányozva kapjuk meg a választ: „*súlyos bőrreakciók (eritéma multiforme és Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis néven ismertek)*”. Fontosnak tartják, hogy a beteg megismerje a szakkifejezéseket, tudja, hogy milyen szimptomákban alakulhatnak ki a *súlyos bőrreakciók*. Egyfajta tanító jelleg jelenik meg a felhasználóknak szánt kísérőiratban.

– *Felfúvódás, égő érzés a gyomorban (gyomorhurut); vizenyő (ödéma)* – mindkettő a *nem gyakori* mellékhatások között szerepel, tehát *100-ból kevesebb, mint 1* beteget érint;

– a fehérvérsejtek egy típusának emelkedése a vérben (eozinofilek), a bőr kipirosodása, bőrgyulladás (dermatitisz) – ezek a nemkívánatos hatások a ritka mellékhatások közé tartoznak, tehát 1000-ból kevesebb, mint 1 beteget érint;

– súlyos bőrreakciók (eritéma multiforme és Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis néven ismertek); vesegyulladás (nefritisz); májgyulladás (hepatitisz); csalánkiütés, (urtikária) – ezek a tünetek pedig a nagyon ritka mellékhatások csoportjába sorolandók.

Az alkalmazási előírásban táblázatos formában közlik a mellékhatásokat, amelyek „felsorolása ellenőrzött klinikai vizsgálatok (kb. 7800 beteg), valamint posztmarketing megfigyelések adatain alapulnak”. A szakembereknek íródott tájékoztató anyagban a nemkívánatos hatások besorolása az előzőekben bemutatott ún. *gyakorisági kategóriák* alapján történt.

Nagyon gyakori mellékhatás nem ismert. Az alkalmazási előíratban még megemlítik, tehát lehetne, de a felhasználóknak szánt dokumentumban semmilyen utalás nem történik rá.

Az alkalmazási előírásban betegségcsoportok alapján történik a nemkívánatos hatások felsorolása. *Gyakori* mellékhatás az alábbi betegségek esetén fordulhat elő és az alábbi tünetekben nyilvánulhat meg:

- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hasmenés, hányinger, hányás;
- máj- és epebetegségek illetve tünetek (lásd a 4.4. „*Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések*” fejezetet is): májenzimszint-emelkedés.

Emlékeztetőül¹²³(!): ezek a *gyakori* nemkívánatos hatások a betegtájékoztatóban csupán a tünetek felsorolásával szerepelnek: „*Gyakori*: hasmenés, hányinger, hányás, kisebb mértékű változás a májfunkciót meghatározó vérvizsgálati értékekben.”

A *nem gyakori* nemkívánatos hatások felsorolása az alkalmazási előírásban szintén a betegségcsoportok és az ezekre jellemző tünetek megjelölésével olvasható:

- Idegrendszeri betegségek és tünetek: szédülés;
- Érbetegségek és tünetek: hipertensio;
- Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek: dyspnoe;

¹²³ Saját megjegyzés, mintegy komplettálva a vizsgált szakaszt.

- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: székrekedés, flatulencia, gastritis, gastrointestinalis vérzés, duodenalis fekély és perforáció, gyomorfekély és perforáció;
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: viszketés, kiütés, erős izzadás;
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: oedema.

Emlékeztetőül¹²⁴(!): ezek a *nem gyakori* nemkívánatos hatások a betegtájékoztatóban az alábbi sorokban jelennek meg: „*Nem gyakori*: gyomor- vagy bélvérzés, nyombél- vagy gyomorfekély és átfürödött fekély, légszomj, szédülés, vérnyomás emelkedés, székrekedés, felfúvódás, égő érzés a gyomorban (gyomorhurut), viszketés, bőrkiütés, fokozott izzadás, vizenyő (ödéma).”

A *ritka* mellékhatások az alábbi betegségcsoportokhoz kapcsolódva a felsorolt tünetek formájában jelenhetnek meg:

- Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: vérszegénység, eosinophilia;
- Immunrendszeri betegségek és tünetek: hiperszenzitivitás;
- Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek: hyperkalemia;
- Pszichiátriai kórképek: szorongás, idegesség, rémálmok;
- Szembetegségek és szemészeti tünetek: homályos látás;
- Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek: tachycardia;
- Érbetegségek és tünetek: vérzékenység, vérnyomáscsökkenés, hőhullámok;
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: erythema, dermatitis;
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek: dysuria, hematuria, vizelet retenció;
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: rossz közérzet, általános testi gyengeség.

Emlékeztetőül(!): ezek a *ritka* mellékhatások a felhasználóknak szánt kísérőiratban az alábbi sorokban olvashatók: „*Ritka*: vérszegénység, a fehérvérsejtek számának csökkenése, a fehérvérsejtek egy típusának emelkedése a vérben (eozinofilek), vérnyomás változás, vérzések, fájdalom vizelés közben vagy vizelet visszamaradás, vér a vizeletben, káliumszint emelkedése a vérben, szorongás vagy idegesség, rémálmok, homályos látás, gyors szívverés, hőhullámok, a bőr kipirosodása, bőrgyulladás (dermatitisz), rossz közérzet, kimerültség.”

Végezetül a *nagyon ritka* mellékhatások az alkalmazási előírásban az alábbi betegségcsoportok és tünetek megjelölésével jelennek meg:

¹²⁴ Saját megjegyzés, a vizsgált szakasz komplettálása céljából.

- Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek: thrombocytopenia, pancytopenia, purpura;
- Immunrendszeri betegségek és tünetek: anafilaxia;
- Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás, somnolentia, encephalopathia (Reye syndroma);
- Szembetegségek és szemészeti tünetek: látászavar;
- A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei: vertigo;
- Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek: asthma, bronchospasmus;
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: alhasi fájdalom, dyspepsia, stomatitis, melaena;
- Máj- és epebetegségek illetve tünetek (lásd a „4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” fejezetet is): hepatitis, fulminans hepatitis (esetenként halálos), sárgaság, cholestasis;
- A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: urticaria, angioneurotikus oedema, arc oedema, erythema multiforme, Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális necrolysis;
- Vese- és húgyúti betegségek és tünetek: veseelégtelenség, oliguria, interstitialis nephritis;
- Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók: hypothermia.

Emlékeztetőül(!): ezek a *nagyon ritka* mellékhatások a betegtájékoztatóban az alábbiak tünetek felsorolásával olvashatók: „*Nagyon ritka*: súlyos bőrreakciók (eritéma multiforme és Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis néven ismertek), mely bőrkiütéseket okoz és igen rossz közérzettel jár; veseelégtelenség és vesegyulladás (nephritisz); az agyműködés zavara (enkefalopátia); a vérlemezék számának csökkenése mely bőr alatti illetve a test egyéb tájékain vérzéseket okoz, fekete széklet, a gyomor és a bélvérzések miatt; májgyulladás (hepatitisz) esetenként nagyon súlyos, mely sárgaságot és epeút elzáródást okozhat; allergiák, súlyos allergiás reakcióval mely ájulással és légzési nehézséggel jár, asztma, a testhőmérséklet csökkenése, szédülés, fejfájás, álmatlanság, gyomorfájdalom, emésztési zavar, égő érzés a szájbán, csalánkiütés, (urtikária), az arc és környékének duzzanata, látással kapcsolatos rendellenességek.”

A dokumentumokban felsorolt mellékhatások megtekintése, majd tanulmányozása során világossá válik, hogy az alkalmazási előírásban *betegségcsoportokat* és az egyes csoportokhoz kapcsolódó *tüneteket* közölték a szakemberek: Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek; Immunrendszeri betegségek és tünetek; Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek; Pszichiátriai kórképek; Idegrendszeri betegségek és tünetek; Szembetegségek és szemészeti tünetek; A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei; Szívbetegségek

és a szívvel kapcsolatos tünetek; Érbetegségek és tünetek; Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek; Emésztőrendszeri betegségek és tünetek; Máj- és epebetegségek illetve tünetek; A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei; Vese- és húgyúti betegségek és tünetek; Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók.

A betegtájékoztatóban pedig a Xilox használata során esetlegesen fellépő mellékhatások mintegy felsorolásszerűen, csaknem pusztán a tünetekre koncentrálnak. A nemkívánatos hatásokat gyakoriságuk szerinti csoportosításban tüntették fel: a *gyakori*, a *nem gyakori*, a *ritka* és a *nagyon ritka* címszók alatt.

Az alkalmazási előírásban kiemelendő a *máj- és epebetegségek tünetei* között szereplő *fulminans hepatitis*, elsősorban az utána álló zárójelben álló *esetenként halálos* megjegyzés miatt. Egyetemi szakdolgozatában (Dadvandipour 2009) kérdőíves adatfelmérést végeztem, majd az adatgyűjtést követő elemzés során megállapítottam, hogy a felhasználók nagy része a betegtájékoztatóból csupán a mellékhatásokra vonatkozó szakaszt olvassa el, esetenként tanulmányozza. Egyetértek azzal az állásponttal, miszerint a gyógyszer-mellékhatások feltüntetése rendkívül fontos a betegtájékoztatóban. Jelen kutatás során azonban hozzáfűzendő, hogy nem lehet minden olyan információt közölni a felhasználóval, amely az alkalmazási előírásban szerepel.

9.7.16. Feltételezett mellékhatások bejelentése¹²⁵

Betegtájékoztató:

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Alkalmazási előírás:

¹²⁵ Ez a címszó az alkalmazási előírásból származik. Pontosabban megfogalmazza a lényegét, mint a betegtájékoztató *Mellékhatások bejelentése* címszója.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A betegtájékoztatóban a *Mellékhatások bejelentése* címszó alatti sorokban a szakemberek arra biztatják a felhasználót, ha bármilyen nemkívánatos hatást tapasztal/érez a gyógyszer alkalmazása során, „*tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét*”. Ezt követően megállapítják, hogy „*Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik*”, tehát akár egy új, fel nem sorolt, eddig ismert nemkívánatos hatás is jelentkezhet a használat során.

A beteg is bejelentheti a mellékhatásokat a hatóság részére. Az V. függelék tartalmazza azokat az elérhetőségeket, amelyeken keresztül megteheti.

Az alkalmazási előírásban a *mellékhatások* többes számú főnév előtt megjelent a *feltételezett* befejezett (előidejű) melléknévi igenév. A szakembereknek szánt kísérőiratban tehát pontosabban, egyúttal óvatosabban fogalmaznak a nemkívánatos hatások kapcsán, hiszen egy-egy új mellékhatás megjelenése, majd bejelentése további kutatásokat igényel a gyógyszergyár részéről, továbbá még nagyobb odafigyelést mind a gyógyszer felírásával, mind a szer alkalmazásával kapcsolatban.

A *feltételezett* jelző az alkalmazási előírás azon mondatában is megjelenik, amelyben biztatják, *kéri* az egészségügyi szakembereket, hogy „*jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.*”

A fentiekben megfigyelhető továbbá a *kér* ige többes szám 1. személyű alakja: a *kérjük*, amely a mondatban így hangzik: „*Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be (...)*”. A 10, de különösen a 20, ill. 30 évvel ezelőtt megjelent gyógyszerészeti kísérőiratokban, elsősorban a betegtájékoztatókban és nagyon ritkán az alkalmazási előírásokban, gyakrabban fordult elő ez a nyelvi udvariassági forma. Külön kiemelendő, hogy a két dokumentum közül az alkalmazási előírás soraiban szerepel.

Mindkét kísérőirat kitér arra, hogy *miért fontos a mellékhatások bejelentése* a hatóságok felé. A betegtájékoztatóban a gyógyszer biztonságos(abb) használatához kapcsolódik a kérés: „*A*

mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.”

Az alkalmazási előírásban a szakemberekhez szólva a gyógyszer előny/kockázat profilját¹²⁶ emelik ki a szakemberek: „A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.”

9.7.17. A gyógyszer tárolására, megsemmisítésére, kezelésére vonatkozó információk¹²⁷

Betegtájékoztató:

5. Hogyan kell a Xilox-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Alkalmazási előírás:

6.4. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás, illetve az oldat elkészítése után azonnal fel kell használni.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Megjegyzés ✖ (egy keresztes)

¹²⁶ Előny-kockázat profil: Az adott gyógyszer előnyeinek (pozitív hatásainak) és kockázatainak (mellékhatásainak) mérlege (<https://www.adrreports.eu>).

¹²⁷ Ez az összefoglaló jellegű címsor a szerzőtől származik. A betegtájékoztatóban a *Hogyan kell a Xilox-ot tárolni?* címsor alatt közlik az ehhez kapcsolódó tudnivalókat, az alkalmazási előírásban két helyen, a *Különleges tárolási előírások* és *A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk* alatt szerepelnek az információk.

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A betegtájékoztató 5. pontja a Xilox tárolására vonatkozó fontos információkat közöl a *Hogyan kell a Xiloxot tárolni?* címszó alatt. Az alkalmazási előírás 6.4. alpontja a „*Különleges tárolási előírások*”-ról, a 6.6. alpontja pedig „*A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk*”-ról tájékoztat.

A betegtájékoztatóban a címsor alatti első sor a gyermekekre vonatkozó nagyon fontos figyelmeztetést fogalmaz meg: „*A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!*” Ez a felhívás az alkalmazási előírásban most sem szerepel, viszont még a legrégebbi, esetenként csupán pár sort tartalmazó betegtájékoztatókban is olvasható. Az 1. fejezetben bemutatott Dicynone tabletta 1990-ből származó, néhány sort tartalmazó betegtájékoztatójában is megfigyelhető ez a nagyon fontos felszólítás.

Mind a két kísérőiratban egyformán, szó szerint szerepel a tárolási hőmérsékletre vonatkozó javaslat: „*Legfeljebb 25°C-on tárolandó*”. A mondat állítmánya a *tárolandó* beálló melléknévi igenév, amelynek használata az alkalmazási előírásokban gyakoribb. A betegtájékoztatókban inkább felszólítják, utasítják a beteget.

A felhasználóknak készült tájékoztató anyagban a gyógyszergyár szakemberei felhívják a beteg figyelmét a következőkre: „*A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.*” Ezután közlik a beteggel azt a nem mindenki által ismert tényt, hogy a gyógyszer lejárati ideje „*az adott hónap utolsó napjára vonatkozik*”. Tehát ha a lejárati idő csak az évet és a hónapot jelöli meg – pl. 2022.05. vagy 05.2022. –, akkor a gyógyszer 2022.05.31-ig használható fel. Ilyen vagy hasonló megjegyzéseket az alkalmazási előírás nem tartalmaz.

A széles olvasóközönségnek szánt kísérőiratban szerepel néhány további intézkedés, amelyek „*elősegítik a környezet védelmét*”. Arra utasítják a beteget, hogy se szennyvízbe, se háztartási hulladékba nem dobjon semmilyen gyógyszert. Arra biztatják, hogy a gyógyszerésztől

kérdezze meg, „*hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel*”. Több információ nem olvasható ebben a szakaszban.

Az alkalmazási előírás a *kell* kötelezettség érzékeltetésére vonatkozó jelentésmódosító segédigét használja a környezet védelmére felszólító mondatban: „*Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.*”

A szakembereknek írt tájékoztató anyagban a *Különleges tárolási előírások* című szakaszban szerepel még egy mondat, amely korábban, némileg másként megfogalmazva és kibővítve Az *alkalmazás módja* címszó alatt is megjelent. A jelenleg vizsgált szövegben így olvasható: „*Felbontás, illetve az oldat elkészítése után azonnal fel kell használni*”, az előzőekben pedig az alábbi szövegkörnyezetben jelent meg: „*Öntse a tasak tartalmát egy pohár szénsavmentes vízbe. Keverje meg egy kanállal, így egy narancs szagú szuszpenziót fog kapni. A keverés után azonnal igya meg a szuszpenziót.*” Mindkét mondatban kiemelendő az időhatározó, amelynek nyomatékosító szerepe van a készítmény felhasználásához kapcsolódva: *azonnal* meg kell inni az elkészített, összekavart folyadékot. A rögtöni elfogyasztásra azért van szükség, nehogy minőségromlás következzen be, ha hosszabb-rövidebb ideig felhasználatlan marad.

Az alkalmazási előírásban felfedezhető még néhány sor, amely a betegtájékoztatóban nem szerepel:

Megjegyzés ✖ (egy keresztes)¹²⁸

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).¹²⁹

9.7.18. A gyógyszer hatóanyaga és segédanyagai¹³⁰

¹²⁸ Magyarázat: + (egy tömör kereszt) erős hatású szerek elkülönítve, zárt szekrényben tartandók (<https://semmelweis.hu/gyogyszertar/>).

¹²⁹ Az elrendelhetőség pedig recept-, azaz vényfelíráshoz, tehát *orvosi rendelvényhez* köti a gyógyszer kiadását. Erre hívja fel a figyelmet a zárójelben lévő V betű.

¹³⁰ Ez az összefoglaló jellegű címsor a szerzőtől származik. A betegtájékoztató *A csomagolás tartalma és egyéb információk (Mit tartalmaz a Xilox?)* szakaszokban, az alkalmazási előírás pedig már másodszor két helyen, a

Betegtájékoztató:

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Xilox?

- *A készítmény hatóanyaga:* a nimezulid.
50 mg nimezulidot tartalmaz 1 g granulátumban (2 g granulátum, azaz 100 mg nimezulid tasakonként).
- *Egyéb összetevők:* szacharóz, narancsaroma, citromsav, maltodextrin, *cetomakrogol*.

Alkalmazási előírás:

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők és reuma ellenes készítmények.

ATC kód: M01AX17

A nimezulid egy nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, fájdalomcsillapító hatással. A nimezulid gátolja a ciklooxygenáz enzimet, amelynek feladata a prosztaglandin szintézis.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Cetomakrogol 1000, maltodextrin (15 mg), vízmentes citromsav, narancsaroma, szacharóz (1805 mg).

Ez a néhány sor az egyik legmarkánsabb bizonyítéka annak a különbségnek, amely a széles olvasóközönségnek és a szakembereknek (orvosoknak, gyógyszerészeknek) szánt kísérőiratok nyelvezete között megfigyelhető. Emellett a terjedelmi különbségre is felhívja a figyelmet.

A betegtájékoztató a *6. A csomagolás tartalma és egyéb információk* címszó alatt egy kérdést tesz fel: *Mit tartalmaz a Xilox?* Erre a kérdésre a felhasználóknak szánt kísérőirat 4 sorban válaszol, az alkalmazási előírásban pedig az *5. Farmakológiai¹³¹ tulajdonságok 5.1.*

Farmakológiai tulajdonságok (Farmakodinámiás tulajdonságok) és a *Gyógyszerészei jellemzők (Segédanyagok felsorolása)* címsorok alatt közli a szükséges információkat.

¹³¹ Farmakológia (latin: pharmacologia), jelentése: gyógyszertan. Olyan tudomány, amely a gyógyszerek szervezetre gyakorolt hatásával foglalkozik (<https://fogalomtar.aeek.hu/index.php/>).

Farmakodinámiás¹³² tulajdonságok, valamint a 6. Gyógyszerészeti jellemzők 6.1. Segédanyagok felsorolása szakaszokban, összesen 7 sorban szerepelnek a tudnivalók.

A betegtájékoztató a szöveg elején közli: „*A készítmény hatóanyaga: a nimezulid.*”

A gyógyszer alkalmazási előírása a hatóanyagra vonatkozóan az alábbiakat fogalmazza meg: „*A nimezulid egy nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, fájdalomcsillapító hatással. A nimezulid gátolja a ciklooxygenáz enzimet, amelynek feladata a prosztaglandin szintézis.*”

A felhasználóknak szánt kísérőiratban az alábbiak szerepelnek: „*50 mg nimezulidot tartalmaz 1 g granulátumban (2 g granulátum, azaz 100 mg nimezulid tasakonként)*”. Ez az információ a szakembereknek írt tájékoztató anyagban nem szerepel.

A betegtájékoztatóban a Xilox segédanyagainak megnevezésekor az alábbiakat olvashatjuk: „*Egyéb összetevők: szacharóz, narancsaroma, citromsav, maltodextrin, cetomakrogol*”. Ez a tudnivaló az alkalmazási előírásban a következőképpen szerepel: „*Cetomakrogol 1000, maltodextrin (15 mg), vízmentes citromsav, narancsaroma, szacharóz (1805 mg)*”. Ez utóbbi adat rendkívül fontos, hiszen pl. fruktóz-intolerancia¹³³ esetén – amely egész életen át tartó, nagyon szigorú fruktóz-, szacharóz- és szorbit-mentes étrendet igényel – tudni kell a betegnek, hogy 1 tasak Xilox granulátum mennyi fruktózt tartalmaz.

Az alkalmazási előírás további fontos információkat is közöl a szakemberekkel (ezek a tudnivalók a betegtájékoztatóban nem szerepelnek): „*Farmakoterápiás¹³⁴ csoport: Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők és reuma ellenes készítmények. ATC kód: M01AX17¹³⁵*”.

Figyelemre méltó továbbá, hogy a betegtájékoztató a kísérőirat végén tartalmazza a gyógyszer hatóanyagáról és a segédanyagokról szóló tudnivalókat. Álláspontom szerint ez nem apró figyelmesség a gyógyszergyár részéről, hiszen nincs lehangolóbb annál, mint amikor a beteg

¹³² Farmakodinamika (farmakodinámia): a gyógyszerválasz folyamatával, tehát a gyógyszer szervezetre gyakorolt hatásával foglalkozik (<https://sotepedia.hu/aok/targyak/>).

¹³³ Veleszületett, örökletes betegség, amelyet a fruktóz lebontásához szükséges (fruktóz-1-foszfát-aldoláz nevű) enzim hiánya okoz (<https://www.allergiakozypon.hu/>).

¹³⁴ Farmakoterápia (latinul: pharmacotherapia) jelentése: gyógyszeres kezelés (<https://dictzone.com/>).

¹³⁵ ATC/DDD rendszer: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, magyarul: Anatómiai, terápiás, kémiai osztályozási rendszer. Az ATC-rendszer az 1970-es évek elején jött létre, Európában igen széles körben használják, nagy segítséget nyújt a gyógyszerek besorolásában és rendszerezésében.

A Xilox ATC-kódja: M01AX17, amelyben: az M-betű a váz- és izomrendszerre utal, a 01: Gyulladásgátlók és rheuma-ellenes készítményeket jelenti (<https://www.pharmindex-online.hu/>).

elkezd olvasni a betegtájékoztatót és már az első sorokban érthetetlen latin (vagy görög, illetve arab) eredetű orvosi terminusok nehezítik a megértést.

9.7.19. Gyógyszerforma és csomagolás¹³⁶

Betegtájékoztató:

Milyen a Xilox külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Halványsárga, narancs illatú granulátum.

2 g granulátum papír-alumínium-PE tasakba töltve.

9 vagy 15 vagy 30 tasak dobozban.

Alkalmazási előírás:

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz.

Halványsárga színű, narancs illatú granulátum.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

2 g granulátum papír-alumínium-PE tasakba töltve.

9 vagy 15 vagy 30 tasak dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A betegtájékoztató a *Milyen a Xilox külleme és mit tartalmaz a csomagolás?* kérdés alatti szakaszban először a gyógyszer küllemére vonatkozó információkat közli: „*Halványsárga, narancs illatú granulátum*”. Ezután a csomagolás tartalmát ismerteti a felhasználóval: „*2 g granulátum papír-alumínium-PE tasakba töltve. 9 vagy 15 vagy 30 tasak dobozban.*”

Az alkalmazási előírásban a *Gyógyszerforma* címszó alatt először a tasakban lévő anyag halmazállapotára (granulátum), majd az elkészített/elfogyasztható szer formájára (szuszpenzió) találunk információkat: „*Granulátum belsőleges szuszpenzióhoz*”, majd a betegtájékoztatóhoz

¹³⁶ Ez a sor a szerzőtől származik. A betegtájékoztató a *Milyen a Xilox külleme és mit tartalmaz a csomagolás?* címszó alatt, míg az alkalmazási előírás, immár harmadik alkalommal két helyen, a *Gyógyszerforma* és a *Csomagolás típusa és kiszerelése* című szakaszokban közli a fontos tudnivalókat.

hasonló, de azzal nem teljesen megegyező sor utal a szer küllemére: „*Halványsárga színű, narancs illatú granulátum*”.

A *Csomagolás típusa és kiszerelése* címszó alatt a szakembereknek írt tájékoztatóban az alábbi tudnivalók jelennek meg: „*2 g granulátum papír-alumínium-PE tasakba töltve. 9 vagy 15 vagy 30 tasak dobozban*”. Ezek a sorok szó szerint ugyanígy szerepelnek a felhasználóknak szánt kísérőiratban is.

„*Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.*” – tájékoztató az alkalmazási előírás. Ez a tudnivaló a betegtájékoztatóból kimaradt.

9.7.20. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó¹³⁷

Betegtájékoztató:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Laboratori Guidotti S.p.A.
Via Livornese 897
56122 Pisa-La Vettola,
Olaszország

Gyártó

Laboratorios Menarini S.A.
C/Alfonso XII, 587,
08918-Badalona (Barcelona),
Spanyolország

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M.S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 - Brembate (Bergamo)
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

¹³⁷ Ez a címsor a szerzőtől származik. A betegtájékoztató két helyen, *A forgalomba hozatali engedély jogosultja*, majd később a *Gyártó* szakaszokon belül tájékoztató, az alkalmazási előírásban viszont csupán a *Forgalomba hozatali engedély jogosultja* címszó alatt jelennek meg az információk.

2040 Budaörs
Neumann János u.1.
Tel: (+36-23) 501-301

Alkalmazási előírás:

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratori Guidotti S.p.A.,
Via Livornese 897,
56122 La Vettola-Pisa,
Olaszország

Megfigyelhető, hogy a betegájékoztató jóval több információt közöl ebben a kérdésben, mint az alkalmazási előírás. A felhasználóknak szánt kísérőiratban olvasható a forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és pontos címe; mindkét (olasz és spanyol) gyártó neve és pontos címe; valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi (magyar) képviselőjének a neve, pontos címe és a telefonszáma. A gyógyszergyár szakemberei biztatják a beteget, hogy „*A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez*”. Ehhez rendelkezésre áll két elérhetőség (pontos cím, telefonszám).

Az alkalmazási előírás a betegájékoztatónál jóval szűkszavúbb, az egyetlen címsor alatt csupán a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a neve és a pontos címe szerepel.

9.7.21. A forgalomba hozatali engedély számai

Betegájékoztató:

OGYI-T-9791/01 (9x)
OGYI-T-9791/02 (15x)
OGYI-T-9791/03 (30x)

Alkalmazási előírás:

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9791/01	(9x)
OGYI-T-9791/02	(15x)
OGYI-T-9791/03	(30x)

A forgalomba hozatali engedély számai mindkét kísérőiratban egyformán szerepelnek. A (9x), (15x), (30x) azt jelenti, hogy az adott dobozban 9 db, vagy 15 db, vagy 30 db granulátum található, tehát a gyógyszer háromféle kiszerelésben kerül forgalomba. Ez az információ nemcsak a szakembereknek, hanem a betegeknek is fontos.

9.7.22. A gyógyszerészeti kísérőirat felülvizsgálatának, ill. ellenőrzésének dátuma¹³⁸

Betegtájékoztató:

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. szeptember

Alkalmazási előírás:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2016. március 16.

A felhasználóknak szánt kísérőirat a betegtájékoztató „*legutóbbi felülvizsgálatának dátumáról*” ír, a szakembereknek szóló alkalmazási előírásban pedig „*A szöveg ellenőrzésének dátumát*” jelölik meg a gyógyszergyárak szakemberei. Megfigyelhető, hogy a két dátum nem azonos, tehát a két felülvizsgálat, ill. ellenőrzés nem egyszerre, nem egyidőben történt.

9.8. És ami az alkalmazási előírásból kimaradt – azaz a betegtájékoztatóban megjelent, de az alkalmazási előírásban nem szereplő információk

¹³⁸ Ez a címsor a szerzőtől származik. A betegtájékoztatóban a kísérőirat legutóbbi felülvizsgálatának a dátuma, az alkalmazási előírásban pedig a szöveg ellenőrzésének a dátuma szerepel.

Hosszú évek óta, s talán már inkább több évtizede tanulmányozom a gyógyszerészeti kísérőiratokat, és felfigyeltem arra a jelenségre, hogy vannak bizonyos információk, amelyek szerepelnek a betegtájékoztatókban, viszont kimaradtak az alkalmazási előírásokból. Ez egy érdekfeszítő kérdés, viszont legalább annyira izgalmas az a megfigyelés, hogy melyek azok a tudnivalók, amelyek szerepelnek az alkalmazási előírásokban, viszont nem olvashatók a betegtájékoztatókban.

A Xilox granulátum esetén az alábbi információk olvashatóak a betegtájékoztatóban, de nem találhatóak meg az alkalmazási előírásban:

9.8.1. Első megfigyelés

„Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára”

A betegtájékoztató definíciója természetesen csupán a széles olvasóközönségnek íródott kísérőiratban jelenik meg, a kísérőirat legelején, az első sorban olvasható. Az alkalmazási előírás kifejezést viszont nem szükséges meghatározni szakembereknek szánt tájékoztató anyagban, hiszen az orvosok, a gyógyszerészek úgyis tudják, hogy nekik készült a számos orvosi szakkifejezést tartalmazó, gondosan összeállított tájékoztató anyag.

9.8.2. Második megfigyelés

„Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- *Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.*
- *További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.*
- *Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.*
- *Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.”*

Ezek a sorok is természetesen csupán a betegeknek szánt kísérőiratban olvashatók. Az „olvassa el”, „tartsa meg”, „forduljon”, „ne adja át”, „tájékoztassa” irányító információt kifejező metainformációs nyelvi szerkezetek egyrészt felhívják a beteg figyelmét arra, hogy pl. azért ne

dobja ki a betegtájékoztatót, „mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet”. A metainformációs igék a betegek meggyőzését is szolgálják, továbbá színesítik a szöveget, a mondanivalót.

A Xilox granulátum előzőekben bemutatott alkalmazási előírásának sorait, oldalait tanulmányozva megfigyelhető, hogy más hangnemben íródott, más nyelvi szerkezeteket használ az orvosok, gyógyszerészek meggyőzésére. Sok helyen tárgyilagos, inkább pusztán tényeket közöl.

9.8.3. Harmadik megfigyelés

„A betegtájékoztató tartalma:

- *Milyen típusú gyógyszer a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz (továbbiakban Xilox) és milyen betegségek esetén alkalmazható?*
- *Tudnivalók a Xilox alkalmazása előtt*
- *Hogyan kell alkalmazni a Xilox-ot?*
- *Lehetséges mellékhatások*
- *Hogyan kell a Xilox-ot tárolni?*
- *A csomagolás tartalma és egyéb információk*”

A tartalomjegyzék, amely a betegtájékoztatók elején található, napjainkban már szerves részét képezi minden felhasználóknak szánt kísérőiratnak. A 20, de inkább a 30-40 évvel ezelőtt megjelent iratokban még akkor sem szerepelt, amikor már nem csupán pár sorban közölték a legfontosabb tudnivalókat az adott gyógyszerről. A tartalomjegyzéknek fontos szerepe van, a segítségével könnyebben áttekinthető a szöveg.

9.8.4. Negyedik megfigyelés

„Ha elfelejtette bevenni a Xilox-ot

*Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.
Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban,
kérdesse meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.”*

A Xilox granulátum alkalmazási előírásában nem találunk utalást arra, hogy mit tegyen a beteg, ha elfelejtette bevenni a gyógyszert. A betegtájékoztató egyértelműen megfogalmazza az erre vonatkozó teendőt, határozottan utasít: „*Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.*”

9.9. És ami a betegtájékoztatóból kimaradt – azaz az alkalmazási előírásban megjelent, de a betegtájékoztatóban nem szereplő információk

9.9.1. Első megfigyelés

„Farmakokinetikai”¹³⁹ tulajdonságok

Az orálisan adott nimezulid gyorsan felszívódik. Egyszeri 100 mg-os nimezulid dózis felnőttek esetén 2-3 óra után éri el a maximális plazmakoncentrációt, ami 3-4 mg/l. AUC = 20-35 mg/h/l. Nincs statisztikusan szignifikáns különbség a fenti adatok és azon adatok között, amelyeket 7 napon át napi kétszeri 100 mg beadása után mérhetünk.

A plazmafehérjékhez való kötődés elérheti a 97,5%-ot.

A nimezulidot a máj dolgozza fel nagyon hatékonyan, több úton, ezek egyike a citokróm P450 (CYP) 2C9 izoenzim. Ezért abban az esetben, ha olyan gyógyszerrel szedik együtt, amit a CYP2C9 metabolizál, elképzelhető kölcsönhatás jelentkezése (lásd a 4.5 pont). A legfontosabb metabolitja parahidroxi származék, ami farmakológiailag szintén aktív. Rövid, kb. 0,8 óra elteltével a metabolit megjelenik a keringésben, de a kialakulási állandója nem túl magas, jóval alacsonyabb, mint a nimezulid abszorpció állandója. A hidroxinimezulid az egyetlen metabolit, ami a plazmában található, és majdnem teljesen konjugált állapotban van. Az eliminációs fél életideje 3,2 és 6 óra között van.

A nimezulid nagyjából a vizelettel ürül (a bevitt dózis kb. fele). Csak 1-3% távozik módosítatlan hatóanyag formában. A hidroxinimezulid a legfőbb metabolit, amely csak glükuronát formában található. A dózis kb. 29%-a ürül ki metabolizálás után a széklettel.

A nimezulid kinetikai tulajdonságai változatlanok maradtak az időseknél egyszeri és ismételt adag esetében egyaránt.

Enyhe, illetve közepes súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel (kreatininclearance 30-80 ml/perc) és egészséges önkéntesekkel végzett összehasonlító kísérlet során a nimezulid plazmaszintje és legfőbb metabolitjának plazmaszintje

¹³⁹ Farmakokinetika jelentése: Az adott készítmény szervezeten belüli sorsának a leírása. Megmutatja, hogyan mozog az anyag a szervezetben: hogyan oszlik el a testben, hogyan szívódik fel és mennyi idő alatt ürül ki a szervezetből (<https://esem.hu/>).

maximuma nem volt magasabb, mint az egészséges önkénteseknél. Az AUC és az eliminációs fél életidő 50%-kal volt magasabb, de még mindig az egészséges önkénteseknél megfigyelt kinetikus értéktartományán belül volt. Az ismételt bevétel nem okozott akkumulációt.

A nimezulid ellenjavallt májelégtelenségben szenvedő betegeknél (lásd 4.3 pont).”

A fenti sorokat végigfutva és eltekintve a leírtak értelmezésétől, megállapítható, hogy az alkalmazási előírás valóban telis-tele van orvosi terminus technicusokkal. Nem véletlenül, hiszen szakembereknek íródtak, akik pontosan tudják, mit jelentenek a közölt információk. Bizonyára okkal maradtak ki a betegtájékoztatóból, hiszen nem lenne könnyű köznyelvi szavakkal megfogalmazni a fenti sorokat, a latin eredetű kifejezéseket, szavakat. Nem biztos, hogy a beteg számára szükséges információ pl. a *maximális plazmakoncentráció* fogalmának megértése, a *metabolizmus folyamatának* feltérképezése, a *kreatinin-clearance-szel* kapcsolatos megannyi tudnivaló ismerete. Elég, ha mindezt az orvosok és a gyógyszerészek tudják, pontosan értelmezik. Ezek a sorok hosszú-hosszú kutatási folyamatok eredményeként fogalmazódtak meg.

9.9.2. Második megfigyelés

„A preklinikai¹⁴⁰ biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Az ismételt dózis toxicitási vizsgálatok során a nimezulid gyomor-bélrendszeri, vese- és májtoxicitást mutatott. A reprodukciós toxicitási vizsgálatok embriotoxikus és teratogén hatásokat (csontrendszeri torzulások, agykamrák dilatációja) mutattak nyulaknál, de patkányoknál nem, az anyaállatnak adott nem-toxikus adagok esetében. A patkányoknál az utódok nagyobb halandóságát figyelték meg a szülés utáni korai szakaszban, és a nimezulid kedvezőtlenül hatott a termékenységre.”

Szerencse, hogy ezek az információk sem érhetőek el könnyedén a betegek számára. Egyrészt azért, mert szintén körülírással lehetne megmagyarázni a különféle orvosi szakkifejezéseket,

¹⁴⁰ Preklinikai vizsgálat jelentése: olyan vizsgálat, amelyik megelőzi a klinikai vizsgálatot és különböző élő organizmusok felhasználásával történik (<https://www.webbeteg.hu/>).

pl. az „ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási vizsgálatok” fogalmát. Másrészt, ebben a részben is szerepelnek kutatási eredmények, nem a betegek, hanem a szakemberek számára. Bizonyára sok felhasználó tisztában van vele, hogy egy gyógyszer hosszú évek, esetleg évtizedek kutató munkája után kerül forgalomba, de nem biztos, hogy minden beteg tudni szeretné, akár állatvédelmi, akár más okokból, hogy pl. a nyulaknál és a patkányoknál milyen hatással volt, ill. van a gyógyszer a termékenységre.

9.9.3. Harmadik megfigyelés

„Inkompatibilitások¹⁴¹

Nem ismert.”

Az a tény, hogy a Xilox granulátum, pontosabban a gyógyszer nimezulid-tartalmú hatóanyagának összeférhetlensége nem ismert (más gyógyszerekkel, más hatóanyagokkal), szintén csak az alkalmazási előírásban szerepel, a szakemberek számára közölt információ.

9.9.4. Negyedik megfigyelés

„Felhasználhatósági időtartam

3 év.”

A készítményt a gyártástól számított 3 évig (3 éven belül) szükséges felhasználni. Ez a tudnivaló szintén az orvosoknak, gyógyszerészeknek szól.

9.9.5. Ötödik megfigyelés

„A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 30.

¹⁴¹ Inkompatibilitás jelentése: összeférhetlenség (<https://dictzone.com/>).

Ezek az információk szintén csak a szakembereknek szólnak, tájékoztató jellegű adatok.

9.10. A kutatás eredményei. További megállapítások és javaslatok

A kutatás eredményei

A jelen kutatás a Xilox granulátum betegtájékoztatóját és a szakemberek számára írt alkalmazási előírását elemzi és hasonlítja össze a szövegeket. A vizsgálat elsődleges célja annak a feltérképezése volt, hogy található-e, ill. maradtak-e a beteg számára nem érthető orvosi szakkifejezések a felhasználóknak szánt gyógyszerészeti kísérőiratban. A fenti elemzés során kiderült, hogy gyakorlatilag nem található olyan orvosi (idegen, vagyis: latin, görög eredetű) szó, ill. szakkifejezés a betegtájékoztatóban, amely további, tehát köznyelvi magyarázatra szorul.

Az alkalmazási előírás természetesen számos orvosi terminus technicust tartalmaz, hiszen szakembereknek (orvosoknak, gyógyszerészeknek) készült. Ezért ez a kísérőirat nem vizsgálható a betegtájékoztató elemzésének szempontjai szerint.

A kutatásban összehasonlításra került a két szöveg, a két szöveg azonos tartalmú információkról szóló szakaszai. Ezekben megfigyelhető, hogy az adott tudnivalókat milyen nyelvi eszközökkel fejezik ki a szakembereknek, ill. a széles olvasóközönségnek szánt kísérőiratban. A szakemberek értik az alkalmazási előírásban szereplő orvosi szakkifejezéseket, pontosan tudják, mit jelentenek az adott szavak, kifejezések. A betegtájékoztató viszont köznyelvi szavakkal és kifejezésekkel mutatja be a gyógyszert a felhasználóknak.

A kutatás végén feltárássra kerültek egyrészt azok az információk, amelyek megjelennek az alkalmazási előírásban, de hiányoznak a betegtájékoztatóból, másrészt azok a szakaszok is, amelyeket csak a betegtájékoztató közöl, az alkalmazási előírásban viszont nem találhatóak meg.

További megállapítások

1. Az alkalmazási előírás jóval terjedelmesebb tájékoztató anyag, mint a betegtájékoztató. A szakembereknek készült gyógyszerészeti kísérőirat 2881 szóban közli a tudnivalókat a Xilox granulátumról, a felhasználó viszont „csupán” 1716 szóból tud tájékozódni a készítményről. Ennek a terjedelmi különbségnek több oka is van. Egyrészt az alkalmazási előírásban szerepelnek olyan kutatási eredmények, amelyek kimaradtak a betegtájékoztatóból, pl. a

farmakokinetikai tulajdonságok, a preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei. Másrészt az alkalmazási előírásban szerepelnek olyan információk, amelyeket a betegtájékoztató rövidített formában közöl, pl. a *nemkívánatos hatásokkal* kapcsolatos tudnivalókat. Feltárássra került, hogy a betegtájékoztató is tartalmaz olyan részeket, amelyek az alkalmazási előírásban nem találhatók, ezek mennyisége viszont jóval kevesebb.

Ezt a kérdést elemezve, nem szabad megfedkezni arról a tényről, hogy napjainkban megnőtt az igény a nagyobb terjedelmű, esetenként több mint 10 oldalas gyógyszerészeti kísérőiratok iránt. 20-30-40 évvel ezelőtt még elegendő volt az az információ, amit közöltek a sok esetben pár sort tartalmazó iratok (lásd: 1.8. alfejezetben a Dicynone tablettá betegtájékoztatóját), ma már a régiek terjedelme, ill. tartalma kevésnek bizonyulna.

2. A kutatás egyik legfontosabb eredménye, hogy a Xilox granulátum betegtájékoztatójában gyakorlatilag nem szerepel olyan orvosi szakkifejezés, amelyet nem definiáltak, vagy legalább nem írtak körül köznyelvi szavakkal a kísérőirat készítői. Az alkalmazási előírás természetesen egy másik minőségű gyógyszerészeti kísérőirat, hiszen másik célcsoport számára készült. Orvosoknak, gyógyszerészeknek íródott, ezért szinte hemzseg a latin, görög és arab eredetű orvosi terminus technicusoktól.

A kb. 40 évvel ezelőtt megjelent, csupán néhány sort tartalmazó gyógyszerészeti kísérőiratok rövid tömondatokban közölték a készítménnyel kapcsolatos legfontosabb tudnivalókat. A 20-30 évvel ezelőtti betegtájékoztatókban sok orvosi terminus technicus maradt, számos esetben magyarázat nélkül (Dadvandipour 2009). Napjainkban szinte minden szakkifejezést megfelelő magyarázattal látnak el, köznyelvi szavak, köznyelvi kifejezések használatával.

3. A betegtájékoztatók és a címkeszövegek érthetőségét a felhasználó számára olvashatósági teszttel mérik fel. Erről a 7. fejezet számolt be részletesen, amelynek középpontjában a Flesch-féle olvashatósági teszt áll. Rendelet teszi kötelezővé ennek a tesztnek az alkalmazását azért, hogy a betegtájékoztató szövege könnyen érthető és egyértelmű legyen a betegek, mint célcsoport számára.

4. A Xilox granulátum alkalmazási előírásának a szövege minden bizonnyal megfelel az előírásoknak. Annál is inkább, mert a betegtájékoztatóban közölt információkat az alkalmazási előírás alapján készítik el. A szakembereknek készült kísérőirat nagyon alapos, gondos, hosszú évek alatt felhalmozódott tudást, tapasztalatot, kísérleti és kutatási eredményeket tartalmaz. Kutatók, szakemberek fogalmazták meg a leírtakat. Ha szükséges, többször is pontosítják,

módosítják az ismereteket, tehát a szöveg hosszú évek alatt formálódik, csiszolódik, mielőtt kialakul a végleges változat¹⁴².

5. A jelen fejezetben utalás történt a *kérjük* T/1. személyű, jelen idejű ige hiányára, ill. egyetlenegy alkalommal történő előfordulására az alkalmazási előiratban. A 20-30 évvel korábbi betegájékoztatókban gyakran előfordult ez a nyelvi udvariassági elem, napjainkra viszont, sajnos, csaknem teljesen kihalt ezekből a szövegekből.

Javasolt a *kérjük* ige gyakori, ill. gyakoribb alkalmazása mind az alkalmazási előírás, mind a betegájékoztató szövegében. A *kérjük* használata a betegájékoztatók esetén a köznyelvhez való közeledés egyik jele, mindkét gyógyszerészeti kísérőiratot tekintve pedig udvariasabbá, ezáltal igényesebbé válik, ill. válna a szöveg.

6. A betegájékoztató, mivel a betegeknek készült, köznyelvi szavakat, kifejezéseket, nyelvi szerkezeteket használva, közérthető módon fogalmazza meg a gyógyszerrel kapcsolatos legfontosabb tudnivalókat. A cél a beteg meggyőzése, annak érdekében, hogy rendeltetészerűen szedje, alkalmazza, tehát az előírtaknak megfelelően használja a gyógyszert. Az alkalmazási előírás pedig szakemberek (orvosok, gyógyszerészek) számára készült kísérőirat.

Az alkalmazási előírások szövege természetesen szaknyelvi szövegnek tekinthető, hiszen orvosi szakkifejezések garmadát tartalmazza. A mai betegájékoztatók szövegében (lásd: a Xilox granulátum esetén) viszont nem található egyetlen egy, a beteg számára érthetetlen terminus technicus sem. A szakemberek gondos terminológiai munkák, magyarítási és magyarosítási folyamatok eredményeként hozzák létre a felhasználók részére készült gyógyszertájékoztató anyagokat. Egyetértek vele és osztom Kárpáti Eszter álláspontját¹⁴³, mely szerint az alkalmazási előírások és a betegájékoztatók regiszterüket tekintve eltérőek, a betegájékoztatók szövege köznyelvinek azonban nem tekinthető, hiszen nagyon pontos megfogalmazás, meghatározott formai elvárások vannak ezekkel a szövegekkel kapcsolatban. A betegájékoztatók inkább **közérthető szaknyelvi iratoknak, közérthető szaknyelvi dokumentumoknak** nevezhetők.

9.11. A 9. fejezet összefoglalása

¹⁴² Lásd: A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2016. március 16.

¹⁴³ Ez a megállapítás a doktori értekezés előmeneteléhez/komplettálásához kapcsolódó közös szóbeli konzultációk során született meg.

A jelen fejezet a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz fantázianevelő gyógyszer alkalmazási előírásának és betegtájékoztatójának szövegét hasonlította össze – középpontba helyezve azt a terminológiai kérdést, hogy maradtak-e orvosi szakkifejezések a betegeknek készült kísérőiratban. A kutatás során igazolódott a bevezetőben megfogalmazott hipotézis, miszerint egyetlen orvosi terminus technicus sem található a betegtájékoztatóban. Tehát határozottan kijelenthető, hogy a felhasználó számára köznyelven fogalmazódtak meg a készítmény legfontosabb tudnivalói a gyógyszer-tájékoztató anyagban.

Mindez óriási terminológiai munka eredménye! A magyarítási és a magyarosítási törekvések remek példáit sorakoztatja fel a betegtájékoztató:

„ha **peptikus (gyomor- vagy nyombél-) fekélye**¹⁴⁴ van, vagy volt a múltban, ha volt már gyomor- vagy bélvérzése, vagy krónikus emésztési problémái vannak (pl. rossz emésztés, gyomorégés)” (BT);

„Akut fájdalom kezelése (lásd 4.2 pont). **Primer dysmenorrhoea**” (AE). „Akut fájdalom és **havi vérzések alkalmával jelentkező fájdalom** csillapítására alkalmazzák” (BT).

„Korábról ismert túlérzékenység (pl. **bronchospasmus, rhinitis, urticaria**) acetilszalicilsavval vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentővel szemben” (AE). „Ha már volt allergiás reakciója (pl. **ziháló légzés, orrfolyás vagy orrdugulás, csalánkiütés**) acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladásgátló alkalmazását követően (BT).

„A terhesség **harmadik trimesztere** és szoptatás (AE). „A terhesség **utolsó 3 hónapjában**; ha szoptat” (BT).

A betegtájékoztatóban jól megférnek egymás mellett a zárójelben lévő orvosi terminus technikusok és azok köznyelvi megfelelői. A terminológiai munka további magyarosítási és magyarítási eredményei:

„A Xiloxhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a **szívinfarktus („miokardiális infarktus”)** vagy sztrók kialakulásának kockázata”.

„*Nem gyakori:* gyomor- vagy bélvérzés, nyombél- vagy gyomorfekély és átfúródott fekély, légszomj, szédülés, vérnyomás emelkedés, székrekedés, felfúvódás, égő érzés a gyomorban (gyomorhurut), viszketés, bőrkiütés, fokozott izzadás, **vizenyő (ödéma)**”.

„*Ritka:* vérszegénység, a fehérvérsejtek számának csökkenése, a fehérvérsejtek egy típusának emelkedése a vérben (eozinofilek), vérnyomás változás, vérzések, fájdalom vizelés közben vagy vizelet visszamaradás, vér a vizeletben, káliumszint emelkedése a vérben, szorongás vagy

¹⁴⁴ Saját kiemelések.

idegesség, rémálmok, homályos látás, gyors szívverés, hóhullámok, a bőr kipirosodása, **bőrgyulladás (dermatitisz)**, rossz közérzet, kimerültség”.

„*Nagyon ritka*: súlyos bőrreakciók (eritéma multiforme és Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis néven ismertek), mely bőrkütséket okoz és igen rossz közérzettel jár; veseelégtelenség és **vesegyulladás (nefritisz)**; az **agyműködés zavara (enkefalopátia)**; a vérlemezkék számának csökkenése mely bőr alatti illetve a test egyéb tájékain vérzéseket okoz, fekete széklet, a gyomor és a bélvérzések miatt; **májgyulladás (hepatitisz)** esetenként nagyon súlyos, mely sárgaságot és epeút elzáródást okozhat; allergiák, súlyos allergiás reakcióval mely ájulással és légzési nehézséggel jár, asztma, a testhőmérséklet csökkenése, szédülés, fejfájás, álmatlanság, gyomorfájdalom, emésztési zavar, égő érzés a szájban, **csalánkiütés (urtikária)**, az arc és környékének duzzanata, látással kapcsolatos rendellenességek”.

„A Xiloxhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a **szívinfarktus („miokardiális infarktus”)** vagy sztrók kialakulásának kockázata”.

A felhasználóknak készült anyagban nemcsak az egyes orvosi szakkifejezések magyarázata lelhető fel, hanem a kísérőirat készítői rávezetik a beteget az egyes kórképekre jellemző tünetekre is:

„ha peptikus (gyomor- vagy nyombél-) fekélye van, vagy volt a múltban, ha volt már gyomor- vagy bélvérzése, vagy **krónikus emésztési problémái vannak (pl. rossz emésztés, gyomorégés)**;

„ha már volt **allergiás reakciója (pl. ziháló légzés, orrfolyás vagy orrdugulás, csalánkiütés)** acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladásgátló alkalmazását követően.

Gyomortáji fájdalom vagy gyomorfájás, étvágytalanság, hányinger, (rossz közérzet), **hányás, gyomor- (hasi- vagy bél-) vérzés mely vérhányás vagy fekete széklet** formájában látható.

„**Bőrreakciók, mint kiütés vagy vörösség**”.

„**A bőr és a szemek sárgás elszíneződése (sárgaság)**”.

„**Folyamatos fáradtság (kimerültség)**”.

„*Nem gyakori*: gyomor- vagy bélvérzés, nyombél- vagy gyomorfekély és átfürödött fekély, légszomj, szédülés, vérnyomás emelkedés, székrekedés, felfúvódás, égő érzés a gyomorban (gyomorhurut), viszketés, bőrkütsés, fokozott izzadás, **vizenyő (ödéma)**”.

„*Ritka*: vérszegénység, a fehérvérsejtek számának csökkenése, a fehérvérsejtek egy típusának emelkedése a vérben (eozinofilek), vérnyomás változás, vérzések, fájdalom vizelés közben vagy vizelet visszamaradás, vér a vizeletben, káliumszint emelkedése a vérben, szorongás vagy idegesség, rémálmok, homályos látás, gyors szívverés, hóhullámok, a bőr kipirosodása, **bőrgyulladás (dermatitisz)**, rossz közérzet, kimerültség”.

„*Nagyon ritka*: súlyos bőrreakciók (eritéma multiforme és Stevens–Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis néven ismertek), mely bőrkiütéseket okoz és igen rossz közérzettel jár; veseelégtelenség és **vesegyulladás (nefritisz)**; az **agyműködés zavara (enkefalopátia)**; a vérlemezkék számának csökkenése mely bőr alatti illetve a test egyéb tájékain vérzéseket okoz, fekete széklet, a gyomor és a bélvérzések miatt; **májgyulladás (hepatitisz)** esetenként nagyon súlyos, mely sárgaságot és epeút elzáródást okozhat; allergiák, súlyos allergiás reakcióval mely ájulással és légzési nehézséggel jár, asztma, a testhőmérséklet csökkenése, szédülés, fejfájás, álmatlanság, gyomorfájdalom, emésztési zavar, égő érzés a szájban, **csalánkiütés (urtikária)**, az arc és környékének duzzanata, látással kapcsolatos rendellenességek.

A jelen fejezet a **További megállapítások és javaslatok** címszó alatt további kutatási eredményeket és javaslatokat közöl. Ismerteti, miért terjedelmesebb anyag az alkalmazási előírás (2881 szó), mint a betegtájékoztató (1716 szó). Ennek egyik oka, hogy a felhasználók számára készült gyógyszerészeti kísérőiratból kimaradtak egyes, az alkalmazási előiratban szereplő szakaszok, pl. a *farmakokinetikai tulajdonságok*, ill. a *preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei*. A jelentős terjedelmi különbség másik oka, hogy a betegtájékoztatóban szerepelnek olyan ismeretek, amelyeket az alkalmazási előírás alaposabban, mindenre kiterjedően, tehát hosszabban közöl, pl. a *nemkívánatos hatásokkal* kapcsolatos tudnivalókat.

A doktori értekezés és a jelen fejezet elején megfogalmazott hipotézis, miszerint a betegtájékoztató elenyésző számú, ill. gyakorlatilag egyetlen egy magyarázat nélküli orvosi terminus technicust sem tartalmaz igaznak bizonyult: nem található olyan szakkifejezés, amely nem érthető a beteg (laikus felhasználó) számára.

A kutatás – mindkét kísérőiratot megvizsgálva – rámutat a *kérjük* nyelvi udvariassági elem hiányára, ill. ennek egyetlenegy alkalommal fordul történő előfordulására az alkalmazási előiratban. Az 1980-as és az 1990-es években gyakran előfordult ez a T/1. személyű, jelen idejű ige (lásd: a saját gyűjtésű, papíralapú szöveggyűjteményem iratait), amely az utóbbi egy-két évtizedben sajnos, nagyon ritkán lelhető fel ezekben a gyógyszer-tájékoztató anyagokban. Javasolt a *kérjük* ige gyakoribb, ill. gyakori alkalmazása mind a betegtájékoztató, mind az alkalmazási előírás szövegében.

A jelen disszertáció az orvosi szaknyelv kutatásával foglalkozik, ezért a fejezet elején elengedhetetlennek tűnt dióhéjban felvázolni a legfontosabb terminológiai előzményeket, napjaink tendenciáit, továbbá az európai és a magyar orvosi nyelv történetét – korunk teendőinek ismertetésével.

10. A disszertáció összefoglalása. Kitekintés

A doktori értekezés középpontjában az egészségügyi – az orvosi és a gyógyszerészi – szaknyelv áll¹⁴⁵. A dolgozat fejezetei egyrészt önálló, szinte egymástól független egységek, másrészt együtt, egymással karöltve és egymást kiegészítve alkotják az eredményt, azt a munkát, amelyet igyekeztem gondosan, minden részletre odafigyelve, tudásom legjavát adva elkészíteni.

A disszertáció 10 fejezetből áll: négy fejezet (2., 3., 6., 7.) a vizsgálataim elméleti keretétül szolgál, további négy fejezet (4., 5., 8., 9) pedig a saját, empirikus kutatásaimat mutatja be és azok eredményeit ismerteti. Az 1. fejezet a doktori értekezés bevezetése, a munkát pedig a jelen 10. fejezet, az összefoglalás és kitekintés zárja.

Bízom benne, hogy az alkalmazott nyelvtudomány művelői mellett az orvostudomány és a gyógyszerésztudomány képviselői is szívesen olvasták a fenti sorokat, remélhetőleg örömmel lapozták, ill. görgették az oldalakat. Remélem, a dolgozatban leírtak tartalmaztak olyan új, hasznos információkat, amelyeket az egyes tudományok, tudományágak szakemberei és képviselői be tudnak építeni mindennapi munkájukba, kutatásaikba, akár hétköznapjaikba is.

Az **1. fejezet** a bevezető gondolatokat és a disszertáció kötelező tartalmi elemeit tartalmazta. Ebben a részben a Dicynone tabletta 1990. évi és 2020. évi betegtájékoztatójába bepillantva, pontosabban: ezen iratok teljes terjedelmű közlésével érzékeltetem, milyen hatalmas változáson mentek és mennek keresztül a gyógyszerészeti kísérőiratok néhány évtized alatt. A Dicynone tabletta 1990. évi betegtájékoztatója az általam gyűjtött, papíralapú dokumentumokat tartalmazó szöveggyűjtemény egyik kísérőirata. A 2020. évi betegtájékoztató pedig az általam letöltött gyógyszerészeti kísérőiratokat tartalmazó, online szöveggyűjtemény irata.

A *Bevezetés* egyik alfejezetében felsorolásszerűen szerepeltek azok az alkalmazási előírások, betegtájékoztatók és címkeszövegek, amelyek az empirikus kutatásaimat tartalmazó fejezetek középpontjában álltak.

A saját, papíralapú szöveggyűjtemény bemutatása és halmazábrákkal történő szemléltetése a doktori értekezés **4. fejezetében** történt, az online szöveggyűjteménybe pedig az **5. fejezet** nyújtott bepillantást. Mindkét irathalmaz egyedi, a dokumentumok alkalmasak további nyelvészeti kutatások végzésére.

¹⁴⁵ A legtöbb esetben az **orvosi szaknyelv** kifejezést használtam a doktori értekezésben, ill. Bösze Péter (2009, 2018) alapján az **orvosi nyelv** terminust.

Mind a saját, papíralapú szöveggyűjtemény további iratainak felkutatása és gyűjtése, mind az online szöveggyűjtemény dokumentumainak letöltése napjainkban is tart, hiszen mindkét esetben dinamikus, rendszerezett összeállításról van szó.

A **2. fejezet** a szaknyelv általános jellemzésével foglalkozott és az orvosi szaknyelv kérdéskörét tekintette át. Számos hazai és külföldi szakirodalom felsorakoztatásával igyekeztem körüljárni a szaknyelvről vallott nézeteket, majd bemutatva a szaknyelvkutatás történetét, célját. Az orvosi szaknyelv felhasználói szintjeinek részletezése után az utolsó alfejezet a szakszöveget, mint a szakmai nyelvhasználat megnyilvánulásának jellemzőit ismertette.

A *Nemzetközi kitekintés* című **3. fejezet** elsősorban angol nyelvű szakirodalmakra támaszkodott¹⁴⁶. A disszertáció központi entitásainak (alkalmazási előírás, betegtájékoztató, címkeszöveg) definiálása az egység elején kapott helyet, majd azon javaslatok, irányelvek és követelmények bemutatása következett, amelyeket az Európai Bizottság hozott létre a gyógyszer megfelelő alkalmazásának biztosításához.

Mindezek után tudományos kutatásokon alapuló szakirodalmak rövid ismertetése szerepelt. Ezek a tanulmányok a gyógyszer biztonságos alkalmazására vonatkozó javaslatokat fogalmaztak meg – az első két tanulmány az alkalmazási előírásokra, a további írások pedig a betegtájékoztatókra vonatkozóan.

A **6. fejezetben** gyógyszerészettörténeti adatok tükrében mutattam be a hazai gyógyszerészeti kísérőiratok mai szövegeinek kialakulását, a kezdetektől napjainkig. Ezt a munkát korábban már megjelent szakirodalmak alapján végeztem el. Igyekeztem a rendelkezésre álló anyagot fontos és érdekes részletekkel, gazdag információkkal kiegészíteni. Utánajártam a nyomtatott formában megjelent munkáknak, bemutattam a magyarországi gyógyszerkönyvek létrejöttét, a hazai gyógyszerkincs kialakulását, végig szem előtt tartva az eredeti célt és prezentálva azokat az anyagokat, amelyekben megjelentek és megjelennek az alkalmazási előírások és a betegtájékoztatók.

A **7. fejezetben** szintén nagyrészt angol nyelvű forrásokra támaszkodva ismertettem, milyen tartalmi és formai követelményeknek szükséges megfelelniük a betegtájékoztatóknak. Felvázoltam, milyen ajánlásokat, irányelveket szükséges követniük a kísérőirat készítőinek azon cél elérése érdekében, hogy a betegtájékoztatók közérthetők legyenek a felhasználók számára, azaz a betegek megértsék a kísérőirat tartalmát, annak utasításait, javaslatait.

¹⁴⁶ Minden szakirodalom/anyag saját fordítás.

A fejezet második részének középpontjában az olvashatósági tesztek álltak, kiemelve a Flesch-féle olvashatósági tesztet, amelynek alkalmazásával vizsgálják a betegtájékoztatók szövegeinek érthetőségét a gyógyszergyárak szakemberei.

A **8. fejezet** az „örök sötétség” birodalmába, a látássérültek zárt világába pillantott be. Az elméleti részben, a fogyatékoság témaköréhez tartozó szakirodalmak és vonatkozások bemutatását követően, korábban megjelent tudományos publikációk felhasználásával ismertettem, hogyan képzeli el a vakok a látást, a világosságot és a színeket, azaz milyen nyelvi eszközöket alkalmaznak ezen alapképzetek kifejezésére.

Az empirikus kutatásokat részletező alfejezetek középpontjában a síkírásos és Braille-írásos címkeszövegek nyelvészeti elemzése állt. Egy korábbi kutatásom eredményeit egészítettem ki és aktualizáltam. 58 gyógyszerészeti kísérőirat – pontírásos és síkírásos címkeszöveg – vizsgálatát végeztem el, összehasonlítva a jelen eredményeket a csaknem egy évtizeddel ezelőttiekkel. Kutatásomban azt a célt tűztem ki, hogy megvizsgáljam, történt-e információbővülés, netán információvesztés a síkírásos és a pontírásos címkeszövegek tartalmában. A kapott eredményt táblázatos formában rögzítettem: a pontírásos feliratokban 2 esetben történt információbővülés, 5 esetben információvesztés és nem változott 47 készítmény pontírásos címkeszövegének a tartalma. A síkírásos szövegekben ettől kedvezőbb eredmények születtek: 27 gyógyszer esetén történt információbővülés, információvesztés viszont egyetlen esetben sem lépett fel.

A gyógyszergyárak szakembereit arra ösztönzöm, arra kérem, legyenek szívesek, vizsgálják meg az általuk forgalmazott készítmények pontírásos feliratait – és azokon a felületeken, ahol lehetséges, bővítsék a Braille-írásos címkeszövegek tartalmát. Fontos lenne megkönnyíteni a látássérültek megfelelő tájékozódását a gyógyszeres dobozokon.

A fejezetvégi alfejezetben, egy izgalmas minikutatás keretein belül, az online szöveggyűjtemény iratai közül bemutattam néhányat, amelyek Braille-írásos feliratok nélkül kerülnek forgalomba. Rávilágítottam ennek az okára: ezek a készítmények nem kerülhetnek a betegek kezébe, csak orvos, ill. egészségügyi szakember felügyelete mellett alkalmazhatók (pl. a Bortezomib Accord elnevezésű gyógyszert csak egészségügyi szakember készítheti el; a kezelést csak daganatos páciensek kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett lehet elkezdni; és a szert csak kemoterápiás gyógyszerek alkalmazásában jártas egészségügyi szakember adhatja be).

A fejezet *Kitekintés* című részében a Braille-karakter standardizációjának nyomon követését javasoltam. Fontosnak tartom megismerni a különböző országok pontírását – felfedezve a hasonlóságokat és a különbségeket –, és nem utolsó sorban kapcsolatok létrehozását és azok ápolását a külföldi látássérült közösségekkel.

A **9. fejezetben** a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz fantázianevű gyógyszer betegtájékoztatójának elemzésével szemléltettem, milyen jelentős terminológiai munka, milyen fontos magyarítási és magyarosítási törekvések előzték meg a felhasználók részére készült gyógyszerészeti kísérőirat szövegének kialakulását, végleges formájának megjelenését¹⁴⁷.

A kutatás hipotézise, miszerint alig akad, ill. egyáltalán nem található a felhasználó számára nem érthető orvosi szakkifejezés a betegtájékoztatóban, igazolódott. Gyakorlatilag egyetlen egy, magyarázat nélküli orvosi terminus technikus sem figyelhető meg ebben a kísérőiratban. Ez azért is jelentős eredmény, mert a betegtájékoztatóban szereplő teljesen érthetetlen vagy alig érthető orvosi szakkifejezések kedvezőtlenül hat(hat)nak a beteg magatartására, azaz a gyógyszer elfogadására és használatára.

Az alkalmazási előírás, mivel orvosoknak, gyógyszerészeknek készült, latin, görög, arab eredetű orvosi szakkifejezések sokaságát sorakoztatja fel. Ezek természetesen köznyelvi magyarázat nélküliek, hiszen a szakemberek tudják, ismerik az adott terminus technikus pontos jelentését. Az alkalmazási előírás szövegében a tudományos (szakmai) stílus jegyei figyelhetők meg: tárgyyszerű, pontos, logikus szerkesztésű, semleges szóhasználat, érzelemmentesség jellemzi, gyakoriak benne az idegen szakkifejezések és az ismétlések.

A betegtájékoztatóban viszont megjelennek a felhívó mozzanatok és az érzelem kifejezése. A felhasználóknak készült gyógyszerészeti kísérőiratban számos metainformációs nyelvi elem található. Az irányító információt kifejező „*tájékoztassa*”, „*olvassa el*”, „*ne adja át*”, „*forduljon*” stb. nyelvi szerkezetek több célt szolgálnak: egyrészt figyelemfelhívó hatásúak, másrészt hozzájárulnak a beteg meggyőzéséhez, harmadrészt színesebbé teszik a szöveget.

A bevezető alfejezetekben a hazai és a nemzetközi terminológiai vizsgálatok legfontosabb előzményei, napjaink tendenciái, az európai orvosi nyelv, majd a magyar orvosi nyelv kialakulása, fejlődése, továbbá a kutatók előtt álló, jövőbeli feladatok felvázolása szerepelt.

¹⁴⁷ A gyógyszerészeti kísérőiratok, így a betegtájékoztatók szövegét is pár évente felülvizsgálják – a megállapítás az általam letöltött és vizsgált szövegre vonatkozik.

A fejezet empirikus részét, a kutatás módszerét, annak levezetését, a kapott eredményeket a második rész tartalmazza.

Szembeötlő terjedelmi különbség fedezhető fel a két típusú gyógyszerészeti kísérőirat között: az alkalmazási előírás 2881 szóban, a betegájékoztató viszont csak 1716 szóban közli a gyógyszerrel kapcsolatos legfontosabb tudnivalókat. E mennyiségbeli különbség okait is kerestem és közöltem az eredményt: szerepelnek az alkalmazási előírásban olyan, elsősorban tudományos kutatási eredményeket közlő szakaszok, amelyekről említést sem tesz a betegájékoztató. A *preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei*, a *farmakokinetikai tulajdonságok* című részek teljesen kimaradtak a felhasználóknak készült gyógyszertájékoztató anyagból. A *nemkívánatos hatásokkal* kapcsolatos ismereteket pedig jóval részletesebben közli az alkalmazási előírás.

Mindenképpen szükséges megemlíteni a *kérjük* többes szám 1. személyű, jelen idejű ige használatát, pontosabban alkalmazásának hiányát a betegájékoztatóban és az alkalmazási előírásban is. A 20-30 évvel ezelőtti gyógyszerészeti kísérőiratokban még gyakran szerepelt ez a nyelvi udvariassági elem, viszont napjainkra sajnos, szinte teljesen kihalt ezekből a szövegekből. A Xilox granulátum alkalmazási előírásában csupán egyetlen egy helyen fordul elő, a betegájékoztatóban viszont egyáltalán nem lelhető fel. Javasoltam ennek az udvariassági nyelvi elemnek a gyakoribb, ill. gyakori használatát mindkét típusú iratban.

Kitekintés

Jövőbeli céljaim közé tartozik mind a saját, papíralapú szöveggyűjtemény, mind az online szöveggyűjtemény iratainak további bővítése, rendszerezése.

Szívesen foglalkoznék a koronavírus-járványban alkalmazott gyógyszerek kísérőiratainak vizsgálatával is. Ez a téma, sajnos, az egész emberiséget érinti. További kutatásaimban célul tűztem ki ezen készítmények alkalmazási előírásainak és betegájékoztatóinak nyelvészeti elemzését, valamint a síkírásos és a pontírásos címkeszövegek tartalmának vizsgálatát. Doktori értekezésem 8. és 9. fejezetében leírt megközelítések alapján, ill. ezek figyelembevételével tervezem végezni ezirányú, későbbi kutatásaimat.

Irodalom

Dr. Alföldy Zoltán 1967. *Orvosi lexikon I.* Budapest: Akadémiai Kiadó.

Antall József 1958. Felletár Emil, a magyar törvényszéki kémia megteremtőjének élete és munkássága. In: *Országos Orvostörténeti Könyvtár Közleményei, 1958. 8-9. sz.*

Austin, John Langshaw 1962. *How to Do Things with Words?* Oxford: Clarendon Press.

Balázs Péter 2007. Mária Terézia 1770-es egészségügyi alaprendelete. 1-2. kötet. In: *A Magyar Tudománytörténeti Intézet Tudományos Közleményei 73.* Piliscsaba – Budapest: Magyar Tudománytörténeti Intézet Semmelweis Orvostörténeti Múzeum, Könyvtár és Levéltár. Internet: http://real.mtak.hu/30273/1/balazs_kozegeszsegugy_1-2kotet.pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Bañcerowski Janus 2004. A szaknyelvek és a szaknyelvi szövegek egyes sajátosságairól. In: *Magyar Nyelvőr.* 128. évfolyam 4. szám. 2004. október–december. pp. 446-452. Internet: <http://www.c3.hu/~nyelvor/period/1284/128406.pdf> (Utolsó letöltés: 2021.12.26.)

Baradlai János – Bársony Elemér 1930. *A magyarországi gyógyszerészet története I-II.* Budapest: Magyarországi Gyógyszerész-Egylet.

Bayer István 1989. *A kábítószer.* Budapest: Gondolat Kiadó.

Bayer István 2000. *A drogok történelme. A kábítószerek története az ókortól napjainkig.* Budapest: Aranyhal.

Bayer István 2005. *Drogok és emberek: múlt, jelen, jövő.* Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság.

De Beaugrande, Robert & Dressler, U. Wolfgang 1981. *Introduction to text linguistics.* London & New York: Longman.

De Beaugrande, Robert 1989. Quantum aspects of human perception: Art and science revisited. In: *Journal of Literary Semantics.* Internet: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0304422X88900381> (Utolsó letöltés: 2023.04.02.)

Beck Mihály – Gazda István – Perjámosi Sándor – Bodorné Sipos Ágnes (szerk.) 2014. Than Károly (1834–1908) kémikus, gyógyszervegyész, egyetemi tanár, akadémikus életmű-bibliográfiája. In: *A Magyar Tudománytörténeti Intézet Tudományos Közleményei 8.* Budapest.

Internet: http://real.mtak.hu/14466/1/than_karoly_bibliografia.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Bergk, Verena – Haefeli, E. Walter – Gasse, Christiane – Brenner, Hermann – Martin-Facklam, Meret 2005. Information deficits in the summary of product characteristics preclude an optimal management of drug interactions: a comparison with evidence from the literature. In: *Springer. European Journal of Clinical Pharmacology*, volume 61, pages 327–335 (2005). Internet: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-005-0943-4> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Beythe András 1595. *Füves Köniv, füveknek és fáknac nevökröl, természetekröl és hasznokrul irattatott és szöröztetött magyar nyelvön a fö Doctoroknak és természet tudó orvosoknak. Dioscoridesnek és Matthiolusnak böls irásokbul.* (Röviden: *Füves Köniv.*) Német-Újvár: Manlius. Internet: http://real-r.mtak.hu/702/1/RMK_I_0278-RM_I_4r_0029.pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Biber, Douglas 1988. *Variation across speech and writing.* Cambridge: Cambridge University Press.

Bókay Árpád 1891. *Újabb gyógyszerek.* Budapest: Magyar Orvosi Könyvkiadó Társulat.

Bókay Árpád (főszerk.) 1909. *Magyar Gyógyszerkönyv III. Pharmacopoea Hungarica.* Budapest: Egészségügyi Kiadó.

Bösze Péter (szerk.) 2009. *A magyar orvosi nyelv tankönyve.* Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.

Bösze Péter (szerk.) 2018. *Magyar orvosi nyelv. Helyesírási útmutató.* Budapest: Medicina Könyvkiadó Zrt.

Brencsán János 1993. *Orvosi szótár.* Budapest: Akadémiai Kiadó.

Brown, Gillian – Yule, George 1983. *Discourse Analysis.* Cambridge: Cambridge University Press.

Burgers, Christian – Beukeboom, J. Camiel – Sparks, Lisa – Diepeveen, Vera 2014. How (not) to inform patients about drug use: use and effects of negations in Dutch patient information leaflets. In: *Wiley Online Library. Pharmacoepidemiology & Drug Safety* 2015 Feb;24(2):137-43. doi: 10.1002/pds.3679. Epub 2014 Jul 15. Internet: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.3679> (Utolsó letöltés: 2020.10.25.); <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25044310/> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Bühler, Karl Ludvig 1965. *Sprachtheorie. Die Darstellungsfunktion der Sprache*. Stuttgart: Gustav Fischer.

Bürklen, Karl 1924. *Blinden-psychologie*. Leipzig, Barth.

Cadlin, C. – Burton, C. – Leather J. 1981. Designing Modular Materials for Communication in Language Planning: an Example: Doctor–Patient Communication Skills. In: *Selinker, L. – Tarone, E. – Hanzeli, V. (eds): English for Academic and Technical Purposes*. Newbury House, Rowley, MA.

Csapó József 1775. *Új füves és virágos magyar kert, melyben mindenik fűnek és virágnak neve, neme, ábrázatja, természete és ezekhez képest különféle hasznai értelmesen megjegyeztek*. Pozsony: Landerer. Internet: https://library.hungaricana.hu/hu/view/ORSZ_ORVO_-Muzealis_34_Csapo_Uj_fuves_es_viragos/?pg=0&layout=s (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Csurgay Kálmán 1883. *Gyógyszerészeti tankönyv gyakornokok számára*. Pest: Eggenberger.

Czachesz Erzsébet – Csirik János 2002. *10–16 éves tanulók írásbeli szókincsének gyakorisági szótára*. Budapest: BIP.

Dadvandipour Zsuzsanna 2009. *Gyógyszerészeti kísérőiratok nyelvészeti elemzése*. Egyetemi szakdolgozat. Kézirat. Miskolc: Miskolci Egyetem.

Dadvandipour Zsuzsanna 2013. Síkírásos és pontírásos címkeszövegek nyelvészeti elemzése. In: Szöllősy Éva – Prax Levente – Hoss Alexandra (szerk). *Találkozások az anyanyelvi nevelésben*. Pécs: Pécsi Tudományegyetem Nyelvtudományi Doktori Iskola.

Dániel Ágnes 1982. Szaknyelv vagy szakmai nyelvhasználat? Szakszöveg vagy szaktudományos szöveg? *Magyar Nyelvőr*, 106: 337-42.

Diderot, Denis 1914. *Levél a vakokról azoknak, akik látnak*. Budapest: Darwin Kiadó.

Van Dijk, Liset – Monteiro, Patrício Susana – Vervloet, Marcia – De Bie, Jolanda – Raynor, DK Theo 2014. *Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use (PIL-S study)*. European Union. Internet: https://www.researchgate.net/publication/283732009_Study_on_the_package_leaflets_and_the_SmPCs_of_medicinal_products/link/56c451a108aeeffa9e5a75d/download (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Dr. Diós István – Dr. Viczián János (szerk.) 2009. *Magyar Katolikus Lexikon*. VII. kötet. Budapest: Szent István Társulat.

Diószegi Sámuel – Fazekas Mihály 1807. *Magyar Fűvészkönyv*. Debrecen: Csáthy György. Internet: <http://mek.oszk.hu/05600/05605/html/0004.html>. (Utolsó letöltés: 2015.08.19.)

Diószegi Sámuel 1813. *Orvosi fűvész könyv*. Debrecen: Csáthy György. Internet: https://mek.oszk.hu/22200/22279/pdf/22279_1.pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Dóra László 2019. Olvashatósági tesztek: elmélet és gyakorlat. In: *Képzés és gyakorlat, 2019. 17. évfolyam 2. szám*, pp. 21-34.

Dörnyei Sándor (szerk.) 2010. *Gyógyszeres értekezések – Gyógyszerészet nyomtatott vizsgadolgozatai 1827-1844*. Budapest: Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaság, pp. 74-75. Internet: https://www.gyogyszerestortenet.hu/letolt/Gyogyszeres_ertekezések.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Fazekas Árpád 1977. Csurgay Kálmány Gyógyszerészi Közlönye. In: Antall József (szerk.) 1977. *Historia pharmaceutica / Orvostörténeti Közlemények – Supplementum 9-10*. (Budapest). pp. 141-142. Internet: https://library.hungaricana.hu/hu/view/ORSZ_ORVO_OK_Suppl_1977_009_010/?pg=142&layout=s (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Fábián Pál 1984. *Nyelvművelésünk évszázadai*. Budapest: Gondolat.

Felletár Emil – Kátai Gábor 1864-1867. *A gyógyszerészeti tudományok alapvonalai*. Pest: Budapesti Gyógyszerész Testület.

Fogarasi Katalin 2012. *Limited Assessability of Soft Tissue Injuries. Contrastive Terminological Analyses of Hungarian, Austrian and German Medical Diagnostic Reports*. PhD-értekezés. Pécs: PTE.

Fóris Ágota 2005. *Hat terminológiai lecke*. Pécs: Lexikográfia Kiadó.

Fóris Ágota – Bölcskei Andrea (szerk.) 2021. *Tartalomfejlesztés és dokumentáció. Nyelvészeti kutatások*. Budapest: Károli Gáspár Református Egyetem – L'Harmattan Kiadó.

Földi János 1793. *Rövid kritika és rajzolat a magyar Fűvésztudományról*. Bécs: Magyar Hirmondó. Internet: <http://mek.oszk.hu/02400/02467/02467.pdf>. (Utolsó letöltés: 2015.08.19.)

Frantz (Ferenczy) György 1827. *Rövid chemiai értekezés a hamany ibolatról és a fojtó savnak tisztáltatásáról*. Doktori értekezés.

- Gaál Csaba (2013) A magyar orvosi nyelv jelene. In: *Magyar Orvosi Nyelv 2013*, 2, 133–137.
- Ganzinger, Kurt 1971. A gyógyszerészet története a Mária Terézia korától 1855-ig kiadott osztrák gyógyszerkönyvek tükrében. In: *Gyógyszerészet 15. évfolyam 11. szám.* pp. 420-427.
- Garner, Mark – Ning, Zhenye – Francis, Jill 2011. A framework for the evaluation of patient information leaflets. In: *Wiley Online Library. Health Expectations.* Internet: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1369-7625.2011.00665.x> (Utolsó letöltés: 2020.-08.12.)
- Gesztelyi Hermina 2014. Bethlen Kata Orvosló könyve – Anno 1737. In: *Irodalomtörténeti Közlemények 2014.* CXVIII. évfolyam 6. szám. pp. 869-872. Internet: <http://itk.iti.mta.hu/megjelent/2014-6/szemle.pdf>. (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)
- Grabarits István 2009. A magyar gyógyszerkönyvek születése. In: Bősze Péter (szerk.) 2009. *A magyar orvosi nyelv tankönyve.* Budapest: Medicina Könyvkiadó. pp. 47-73.
- Grétsy László 1964. *Szaknyelvi kalauz.* Budapest: Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó.
- Grétsy László 1988. A szaknyelvek és a csoportnyelvek jelentősége napjainkban. In: *A magyar nyelv rétegződése. (A magyar nyelvészek IV. nemzetközi kongresszusának előadásai).* I-II. (Szerk.): Kiss Jenő és Szűts László. Budapest, 1988. 85–107.
- Grice, Herbert Paul 1975. Logic and Conversation. In: Cole et al. 1975. *Syntax and Semantics, Vol. 3, Speech Acts*, ed. by Cole et al. New York: Academic Press, 41–58.
- Győri Tibor 1900. *Magyarország orvosi bibliographiája 1472–1899.* Budapest: Athenaeum.
- Kurtán Zsuzsa 2003. *Szakmai nyelvhasználat.* Budapest: Nemzeti Tankönyvkiadó Rt.
- Halliday, Michael Alexander Kirkwood 1973. *Explorations in the Functions of Language.* London: Edward Arnold.
- Halliday, Michael Alexander Kirkwood – Ruqaiya, Hasan 1976. *Cohesion in English.* London: Longman.
- Dr. Halmai János 1964. Antidotarium Cassoviense 1732. In: *Orvostörténeti Közlemények 33.* pp. 197-221. Internet: http://www.orvostortenet.hu/tankonyvek/tk-05/pdf/2.13/1964_033_halmaj_janos_antidotarium_cassoviense.pdf; https://library.hungaricana.hu/hu/view/ORSZ_ORVO_OK_1964_033/?pg=198&layout=s (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Hárs János 1938. *A debreceni aritmetika. A legrégebb magyar matematikai munka teljes szövege, magyarázata, kritikája.* Sárospatak: Kisfaludy László.

Hoffmann, Lothar 1987. *Kommunikationsmittel Fachsprache: eine Einführung.* Berlin: Akademie-Verlag.

Huckin, T. 1988. Achieving professional communicative relevance. In: Chamberlain, D. – Baumgardner, R. J. (eds): *ESP in the Classroom: Practice and Evaluation.* Oxford: Modern English Publications in association with The British Council, pp. 61–70.

Huszár Zsuzsanna 2008. *Az idő, illetve az idői struktúrák nyelvi megjelenése az iskolai fogalmazásokban.* Doktori értekezés. Kézirat. Pécs.

Huszty Zakariás Gottfried Teofil 1785. *Kritischer Kommentar über die österreichische Provinzialpharmacopee mit einem Entwurfe zu einem gemeinnützigen verbesserten Dispensatorium.* Pozsony – Lipcse.

Jakobson, Roman 1968. *Hang, jel, vers.* Budapest: Gondolat.

Jakusné, Harnos Éva 2016. A szaknyelvi szövegek tipologizálásának lehetséges szempontjai. In: *A szaknyelv rétegződése a szakmában, az oktatásban és a kutatásban.* PORTA LINGUA – 2016. 15. pp. 381–390.

Juhász József – Szőke István – O. Nagy Gábor – Kovalovszky Miklós (szerk.) 1985. *Magyar Értelmező Kéziszótár.* Budapest: Akadémiai Kiadó.

Juhász Máté 1768. *Házi különös orvosságok.* Kolozsvár: Jézus Társaság.

Jumpelt, Rudolf Walter 1961. *Die Übersetzung naturwissenschaftlicher und technischer Literatur: sprachliche Massstäbe und Methoden zur Bestimmung ihrer Wesenszüge und Probleme.* Langenscheidt.

Kapronczay Katalin 2009. A magyar nyelvű orvosi szakirodalom Magyarországon. In: Bősze Péter (szerk.): *A magyar orvosi nyelv tankönyve.* Budapest: Medicina Könyvkiadó.

Kapronczay Katalin 2011. A modern gyógynövényterápia kézikönyve a XIX. századból. In: *Farmakognóziai Hírek, 2011. október* VI. évf. 21. szám. Pécsi Tudományegyetem, ÁOK, Gyógyszerésztudományi Szak, Farmakognóziai Intézet. pp. 9-10. Internet: https://www.teautja.hu/uploads/cms_images/imported/uploaded/dokumentumok/farmakognoziai_hirek_EPA1189_2011_21.pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Kapronczay Katalin 2013. A magyar gyógyszerészeti szakirodalom múltjából. In: Dr. Kapronczay Károly (szerk.): *Fejezetek a magyar gyógyszerészet történetéből*. Felsőoktatási segédkönyv. Budapest: SOTE, pp. 31-52. Internet: http://real.mtak.hu/56110/1/gyogyszeresztortenet_real.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Kapronczay Károly 2004. *Magyar orvoséletrajzi lexikon*. Budapest: Mundus.

Kapronczay Károly 2016. Az első magyar gyógyszerkönyv (1871). In: Kapronczay Károly – Kapronczay Katalin (szerk.) *A Magyar Tudománytörténeti Intézet Tudományos Közleményei 95. Fejezetek a magyar gyógyszerészet történetéből*. pp. 124-128. Budapest: Johan Béla Alapítvány – Magyar Tudománytörténeti és Egészségtudományi Intézet. Internet: http://real.mtak.hu/56110/1/gyogyszeresztortenet_real.pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Kazay Endre 1900. *Gyógyszerészi lexicon I-IV*. Nagybánya: Molnár Mihály kiadása.

Kemény János 2013. 185 éve született. Emlékezés Katona Zsigmondra. In: *Múltbanézó, a Bács-Kiskun Megyei Levéltár elektronikus folyóirata. IV. évfolyam, 7. szám*. (2013.08.23.) Internet: https://mnl.gov.hu/mnl/bkml/multbanezo_7_3 (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

Kempler, Kurt 1964. *A gyógyszerek története*. Budapest: Gondolat Kiadó.

Kempler, Kurt 1984. *A gyógyszerek története*. Budapest: Gondolat Kiadó.

Kenyeres Ágnes (főszerk.) 1967. *Magyar életrajzi lexikon I. (A-K)*. Budapest: Akadémiai Kiadó, pp. 236. Internet: <https://mek.oszk.hu/00300/00355/html/> (Utolsó letöltés: 2015.08.17.)

Kenyeres Ágnes (főszerk.) 1994. *Magyar életrajzi lexikon IV. 1978-1991. (A-Z)*. Budapest: Akadémiai Kiadó. Internet: https://adt.arcanum.com/hu/view/MagyarEletrajziLexikon_4/?query=SZ&pg=521 (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Keszler Borbála 2009. A nyelvújítás és a magyar orvosi nyelv. In: Bárdosi, Vilmos (szerk.) *Quo vadis philologia temporum nostrorum?* Budapest: Tinta Könyvkiadó (2009), pp. 189-198.

Keszler Borbála 2009. *A magyar orvosi nyelv története*. In: Bösze (szerk.) 87-118.

Keszler Borbála 2012. Horrorisztikus és „illetlen” kifejezések a régi orvosi receptekben. In: *Magyar Orvosi Nyelv 2012, 1*, pp. 20-23.

Kiss Jenő – Szűts László (szerk.) 1988. *A magyar nyelv rétegződése. (A magyar nyelvészet IV. nemzetközi kongresszusának előadásai I-II.)* Budapest: Akadémiai Kiadó.

Kiss Jenő 1996. *Társadalom és nyelvhasználat*. Budapest: Nemzeti Tankönyvkiadó Rt.

Klare, R. George 2000. The Measurement of Readability: Useful Information for Communicators. In: *ACM Journal of Computer Documentation*. Volume 24 Issue 3 Aug. 2000 pp. 107–121. Internet: <https://doi.org/10.1145/344599.344630>.

Klár János – Kovalovszky Miklós 1955. *Műszaki tudományos terminológiánk alakulása és fejlesztésének főbb kérdései*. Budapest: MTESZ.

Koltay Tibor 2006. *A referátumokkal kapcsolatos problémák osztályozása használói szempontból*. Eredeti cím: Montesi, Michela – Urdiciain, Blanca Gil: *Abstracts: problems classified from the user perspective*. Tudományos és Műszaki Tájékoztatás. Könyvtár- és információ-tudományi szakfolyóirat.

Kovalovszky Miklós 1955. *Tudományos nyelvünk alakulása*. In: Pais (szerk.) 227-312.

Dr. Kovácsics Sándor 1962. Pettyeni Borbély Márton – alias Gyöngyösi – orvosi Kézirata a XVII. századból (1683-1701). In: Palla Ákos (szerk.) 1962. *Az Országos Orvostörténeti Könyvtár Közleményei 24*. Budapest. pp. 136-147. Internet: <https://docplayer.hu/25603521-Orvosi-kezirata-a-xvii-szazadbol-pettyeni-borbely-marton-alias-gyongyosi-kezirataban-1683-1701-olvashato-15-recept-mely-horutrol.html> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

Kováts Mihály 1835. *Magyar patika, az a Magyar- és Erdély-Országban termő patikai állatok, növények és ásványok, orvosi hasznaikkal egyetemben. A falusi Külörvosoknak, Földesuraknak és Lelkitanítóknak számokra*. Pest: Eggenberger.

Körmendi Lajos (szerk.) 1992. *Óda a fényhez*. Budapest: Vakok és gyengénlátók Országos Szövetsége.

Kuna Ágnes 2011. A XVI-XVII. századi orvosi receptek történeti-kognitív pragmatikai megközelítése. In: Bakró-Nagy, Marianne; Forgács, Tamás (szerk.) *A nyelvtörténeti kutatások újabb eredményei VI*. Szeged, Magyarország: Szegedi Tudományegyetem Magyar Nyelvészeti Tanszék (2011) 265. p. pp. 141–155.

Kuna Ágnes – Ludányi Zsófia 2019. *Terminológiai elvek az orvosi szaknyelvben és a gyógyító kommunikációban. Problémák, tendenciák, ideológiák*. Internet: http://real.mtak.hu/90139-1/Kuna_Ludanyi_kezirat.pdf. (Utolsó letöltés: 2020.05.29.)

Kurtán Zsuzsa 2003. *Szakmai nyelvhasználat*. Budapest: Nemzeti Tankönyvkiadó Rt.

Lauren, Christer and Marianne Nordman (eds.) 1989. *From Office to School! Special Language and Internationalization*. Clevedon, England: Multilingual Matters.

Letts, Melinda et al. (szerk.) 2005. Always Read the Leaflet. Getting the best information with every medicine. In: *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information*. London: The Stationary Office. Internet: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/391090/Always_Read_the_Leaflet___getting_the_best_information_with_every_medicine.pdf (Utolsó letöltés: 2020.08.06.)

Lippay János *Posoni kert*. (Az első kötet: 1664. *Virágoskert*. Nagyszombat; a második kötet: 1664. *Veteményeskert*. Bécs; a harmadik kötet: 1667. *Gyümölcsöskert*. Bécs.)

Loch Ágnes 2003. *A szövegkiválasztás szempontjai olvasásértési feladatokhoz*. Budapesti Gazdasági Főiskola, Magyar Tudomány Napja.

Ludányi Zsófia – Varga Éva Katalin 2021. A szemészeti dokumentáció jellegzetességei. In: Fóris Ágota – Bölcskei Andrea (szerk.) *Tartalomfejlesztés és dokumentáció. Nyelvészeti kutatások*. Budapest: Károli Gáspár Református Egyetem – L'Harmattan Kiadó. pp. 327–360.

MacBride, Sean 1983. *MacBride-jelentés*. Budapest: Tömegkommunikációs Kutatóközpont.

Magyar László András 2009. *Az európai orvosi nyelv története*. In: Bősze (szerk.) 73-86.

Magyary-Kossa Gyula 1929. Régi magyar gyógyszernevek. In: Magyary-Kossa Gyula 1929. *Magyar orvosi emlékek. 2. kötet*. Budapest: MOKTÁR. pp. 243-281.

Matolcsy Miklós 1910. *Könyv és irodalmi gyűjtemény magyarországi gyógyszerészeti munkákról 1578–1909*. Budapest: Stephaneum.

Méliusz Juhász Péter 1578. *Herbarium az Fáknek, Fűveknek nevekről, természetekről és hasznokról*. Kolozsvár: Heltai Gáspárné nyomdája. Internet: http://real-r.mtak.hu/686/1/RMK-_I_0141_Rath_0032.pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Molnár József – Simon Györgyi 1977. *Magyar nyelvemlékek*. Budapest: Tankönyvkiadó Vállalat.

Morris, W. Charles 1938. *Foundations of the Theory of Signs*. Chicago: University of Chicago Press.

Muráth Judit – Hubainé Oláh Ágnes (szerk.) 2005. *A XXI. század kihívásai a szakfordítóképzésben*. Pécs: PTE Közgazdaságtudományi Kar.

Muráth Judit 2005. *A terminológiai iskolák*. In: Muráth – Hubainé (szerk.): 37-44.

MVGYOSZ Centenárium 1918-2018. *Múlt, Jelen, Jövő*. Budapest: Vakok és Gyengénlátók Országos Szövetsége.

Nadányi János (ford.) 1669. „*Kerti dolgoknak leírása négy könyvekben...*” Kolozsvár: Veresegyházi Szentyel Mihály nyomdája. Internet: <https://mek.oszk.hu/12500/12501/12501.-pdf> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Nediliczi Váli Mihály 1792. *Házi orvosi szótárotska*. Győr.

Orient Gyula 1928. *Az erdélyi és bánáti gyógyszerészet története*. Kolozsvár: Minerva.

Ortutay Gyula (főszerk.) 1979. *Magyar Néprajzi Lexikon II. kötet*. Budapest: Akadémiai Kiadó. Internet: <https://mek.oszk.hu/02100/02115/html/2-1.html> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Paál Tamás (főszerk.) 2003. *Magyar Gyógyszerkönyv VIII*. Budapest: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet.

Pais Dezső (szerk.) 1955. *Nyelvünk a reformkorban*. Budapest: Akadémiai Kiadó.

Piñero-López, María Ángeles – Modamio, Pilar – Lastra, F. Cecilia – Mariño, L. Eduardo 2016. Readability Analysis of the Package Leaflets for Biological Medicines Available on the Internet Between 2007 and 2013: An Analytical Longitudinal Study. In: *Journal of Medical Internet Research*. Published on 25.05.16 in Vol 18, No 5 (2016): May. doi: 10.2196/jmir.5145. Internet: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27226241/> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Piñero-López, María Ángeles – Figueiredo-Escribá, Carlos – Modamio, Pilar – Lastra, F. Cecilia – Mariño, L. Eduardo 2019. Readability assessment of package leaflets of biosimilars. In: *British Medical Journal (BMJ) Open*. 2019 Jan 17;9(1):e024837. doi: 10.1136/bmjopen-2018-024837. Internet: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30659042/> (Utolsó letöltés: 2020.10.27.); <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/9/1/e024837.full.pdf> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Pleczné Makk Éva dr. – Nagy Anita dr. 2013. Út a jelenleg hatályos gyógyszerkönyvig. In: *Gyógyszereink 63. évfolyam, 5-6. szám*. pp. Internet: <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp->

content/uploads/2013/09/%C3%9At-a-jelenleg-hat%C3%A1llyos-gy%C3%B3gyszerk%C3%B6nyvig.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Pray György (1192-1195) *Pray-kódex*. Vác. Internet: http://mek.oszk.hu/12800/12855/pdf/12855_1.pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.30.)

Pusztai Ferenc 2000. A XX. század műveltségváltásai és nyelvi változásai. *Magyar Nyelv XCVI. 4.* pp. 385-391.

Pusztai István 1980. A bécsi terminológiai iskola elmélete és módszertana. *Magyar Nyelvőr. CIV. 1.* pp. 3-16.

Pusztai István 1982. Szaknyelvművelésünk időszerű kérdései. In: *Magyar Nyelv 1982, 1.* pp. 67-76.

Pusztai István 1988. *A szaknyelvi kutatások kérdései. (Kitekintés)* In: Kiss – Szűts (szerk.) 120-130.

Quirk, Randolph et al. 1985. *A Comprehensive Grammar of the English Language*. London: Longman.

Rahman, Imtiaz Fahad – Aziz, Farina – Huque, Sumaiya – Ether, Afruz Sadia 2020. Medication understanding and health literacy among patients with multiple chronic conditions: A study conducted in Bangladesh. In: *Journal Public Health Research*. 2020 Jun 4; 9(1): 1792. Published online 2020 Jun 18. doi: 10.4081/jphr.2020.1792. Internet: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7315107/pdf/jphr-9-1-1792.pdf> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Rajsli Iлона 1996. *A népi gyógyászat nyelvi emlékei Lippay János Posoni kert című művében*. pp. 20-29. Internet: <https://adoc.pub/emlekezet-kert-es-knyv-rajsli-ilona-language-relics-of-folk-.html> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Raynor, K. David K. – De Veene, Peter – Bryant, David 2013. The Effectiveness of the Summary of Product Characteristics (SmPC) and Recommendations for Improvement. In: *SAGE Journals. Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. Volume: 48 issue: 2, page(s): 255-265. <https://doi.org/10.1177/2168479013501311>. Internet: <https://link.springer.com/article/10.1177/2168479013501311>; <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/2168479013501311> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Rádóczy Gyula 1984. A magyar gyógyszerkönyvekről. Gyógyszerészettörténeti Közlemények. In: *Gyógyszerészet* 28. 1984. pp. 385-389. Internet: <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp->

content/uploads/2013/09/A-magyar-gy%c3%b3gyszerk%c3%b6nyvekr%c5%911.pdf (Utolsó letöltés: 2015.08.15.)

Reményik László 2000. *Akik a sötétben is látnak*. Budapest: Háttér.

Sager, J., Dungworth, D. and McDonald, P. 1980. *English Special Languages: Principles and practice in science and technology*. Wiesbaden: Brandstetter.

Saussure, Ferdinand 1997/1916. *Bevezetés az általános nyelvészetbe*. Budapest: Corvina.

Schédy Sándor 1887. *A magyar gyógyszerészetre vonatkozó törvények és szabályok gyűjteménye*. Budapest: Márkus.

Schulek Elemér (főszerk.) 1954. *Magyar Gyógyszerkönyv V*. Budapest: Egészségügyi Kiadó.

Schulek Elemér – Végh Antal (főszerk.) 1967. *Magyar Gyógyszerkönyv VI*. Budapest: Medicina Könyvkiadó.

Searle, John R. 1976. *A classification of illocutionary acts*. Cambridge: Cambridge University Press. Internet: DOI: <https://doi.org/10.1017/S0047404500006837>

Sebestyén Árpád 1988. A belső nyelvtípusok néhány kérdéséről (Hozzászólás Grétsy László előadásához). In: *A magyar nyelv rétegződése I*. Szerk. Kiss Jenő – Szűts László. 1988. Budapest: Akadémiai Kiadó. pp. 108–19.

Simigné Fenyő Sarolta 2003. *Bevezetés az alkalmazott nyelvészetbe*. Miskolc: Miskolci Egyetem.

Sötér István (főszerk.) – Pándi Pál (szerk.) 1965. *A magyar irodalom története 1772-től 1849-ig. III. kötet*. Budapest: Akadémiai Kiadó. Internet: <https://mek.oszk.hu/02200/02228/html/03/index.html> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Stirling János 1985. Orvosi kertek Magyarországon a XVI. században. In: *Comm. Hist. Artis Medicinae 1985* (109-112.): 111-115. Internet: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=-Stirling+J&cauthor_id=11622004 (Utolsó letöltés: 2015.08.14.)

Störck, Anton – Jacquin, Nicolaus Joseph – Jacquin, Joseph Franz (szerk.) 1794. *Pharmacopoea Austriaco-Provincialis emendata*. Vienna: Christian Friedrich Wappler.

Studény János – Vondra Antal 1929. *Hírneves gyógyszerek*. Budapest: Szerzői kiadás.

Szabó T. Attila 2010. Váradi Lencsés György (1530–1593) Egész orvosságról való könyv, azaz Ars Medica című könyvének tartalomjegyzéke és mutatói mint a XVI. századi magyar orvosi nyelv kincsestára. In: *Magyar Orvosi Nyelv 2010, 1.* pp. 27-41. Internet: <https://docplayer.hu/17480605-Varadi-lencses-gyorgy-1530-1593-egesz-orvossagrol-valo-konyv-azaz-ars-medica-rekonstrukcioja-nyoman.html>. (Utolsó letöltés: 2015.08.11.)

Szelestei Nagy László 1978. 18. századi tudós-világ. I. Perliczi János Dániel (1705-1778) In: *Az Országos Széchényi Könyvtár évkönyve. 1978/1978.* pp. 407-437. Internet: <https://epa.oszk.hu/01400/01464/00015/pdf/407-437.pdf> (Utolsó letöltés: 2015.08.14.)

Szentmihályi Mihály 1791. *Házi orvosságok*. Vác.

Szepessy Géza 1972. A gyógyszerészet történetéből. Érdekes adatok a Beythe András-féle „Fives Könüv”-ről. In: *Gyógyszerészet 16.* pp. 299-300. 1972.

Szinnyei József 1891., Szinnyei Ferenc 1914. *Magyar írók élete és munkái*. Magyar Elektronikus Könyvtár. Internet: <https://mek.oszk.hu/03600/03630/html/>. (Utolsó letöltés: 2015.08.15.)

Szirmai Mónika 2005. *Bevezetés a korpusznyelvészetbe*. Budapest: Tinta Könyvkiadó. Internet: <https://docplayer.hu/7509046-Szirmai-monika-bevezetes-a-korpusznyelveszetbe.html> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Szlatky Mária 1985. Magyar nyelvű természettudományos és orvosi irodalom a XVI. században. In: Antall József (szerk.) 1985. *Orvostörténeti közlemények 109-112*. Budapest. pp. 91-98. Internet: https://library.hungaricana.hu/hu/view/ORSZ_ORVO_OK_1985_109_112/?pg=92&layout=s (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Szmodits László 1984. A Pray-kódex növényeinek gyógyszerésztörténeti elemzése. In: Antal József (szerk.) 1984. *Orvostörténeti Közlemények 107-108*. Budapest. pp. 67-78. Internet: <https://docplayer.hu/5522577-A-pray-kodex-novenyeinek-gyogyszeresztorteneti-elemzese.-html> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Szmodits László 2003. *Neves magyar gyógyszerészek kegyeleti adattára*. Budapest: Dictum Kiadó.

Szöllősy-Sebestyén András 1988. A tudományos és a szaknyelvek megkülönböztetése. In: Kiss Jenő – Szűts László (szerk.) 1988. *A magyar nyelv rétegződése II*. Budapest: Akadémiai Kiadó. 949–62.

Szőkefalvi–Nagy Zoltán 2012. Kováts Mihály orvos, a magyarországi természettudományos ismeretterjesztés egyik úttörője (1762-1851). In: Gazda István – Bodorné Sipos Ágnes – Láng Veronika 2012. *Orvostörténeti olvasmánytár. Tanulmányok az orvostudomány egyetemes és magyarországi történetéről*. Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum–Magyar Tudománytörténeti Intézet. pp. 158-178. Internet: https://library.hungaricana.hu/en/view/ORSZ_ORVO_OK_1959_012/?query=%20sz%C5%91kefalvi&pg=159&layout=s (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Sztankai István 1935. *A gyógyszerészetre és a budapesti gyógyszertárakra vonatkozó adatok*. Budapest: Radó.

Than Károly 1897. *Kísérleti chemia elemei*. Budapest: Szerzői magánkiadás.

Than Károly (főszerk.) 1871. *Magyar gyógyszerkönyv I. Pharmacopoea Hungarica*. Pest: Pesti Könyvnyomda Részvény-társulat.

Than Károly (főszerk.). *Magyar Gyógyszerkönyv II. Pharmacopoea Hungarica*. 1888. Budapest: Az Athenaeum R. Társ. Könyvnyomdája.

Tolcsvai Nagy Gábor 2000. *Nyelvi fogalmak kieszótára*. Budapest: Korona Kiadó.

Tolnai Vilmos 1929. *A nyelvújítás*. Budapest: Magyar Tudományos Akadémia.

Tong, Vivien – Raynor, K. David – Aslani, Parisa 2017. Receipt and use of spoken and written over-the-counter medicine information: insights into Australian and UK consumers' experiences. In: *International Journal of Pharmacy Practice* 2018 Apr;26(2):129-137. doi: 10.1111/ijpp.12382. Internet: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28544204/>. (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Torkos Justus János 1745. *Taxa pharmaceutica Posoniensis, cum instructionibus pharmacopoeorum, chirurgorum et obstetricum*. Pozsony: Royer Nyomda. Internet: https://library.hungaricana.hu/hu/view/ORSZ_ORVO_Muzealis_24_Torkos_Taxa_pharmaceutica/?pg=0&layout=s (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Tóth Zoltán 1997. *A vakok képzeletvilága*. Budapest: Pont Kiadó.

Vámosy Zoltán (ford.) 1894. *Cloetta – Filehne Gyógyszertani Tankönyve*. Budapest: Singer és Wolfner. A mű eredeti adatai: *Arnold Cloetta – Wilhelm Filehne: Lehrbuch der Arzneimittellehre und Arzneiverordnungslehre. 1881*.

Vámosy Zoltán (főszerk.) 1934. *Magyar Gyógyszerkönyv IV.* Budapest: Athenaeum.

Végh Antal (főszerk.) 1986. *Magyar Gyógyszerkönyv VII.* Budapest: Medicina Könyvkiadó.

Vida Tivadar 1975. *A Pray-kódex orvostörténeti vonatkozásai.* Budapest: Akadémiai Nyomda.
Különlenyomat a Magyar Könyvszemle 1975. évi 2. számából. pp. 121-136. Internet:
https://epa.oszk.hu/00000/00021/00292/pdf/MKSZ_EPA00021_1975_91_02_121-136.pdf
(Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Wágner Dániel 1829. *Gyógyszerészeti orvosi növénytan.* Wien: Ferdinand Ullrich nyomdája.

Wüster, Eugen 1979. *Einführung in die allgemeine Terminologielehre und terminologische Lexikographie.* Bonn: Romanistischer Verlag.

Dr. Zalai Károly 1970. Dr. Matolcsy Miklós 1869-1938. In: *Gyógyszerészet XIV. 1970.* pp. 101-104. Internet: <https://www.gyogyszeresztortenet.hu/wp-content/uploads/2013/09/Matolcsy-Mikl%C3%B3s.pdf> (Utolsó letöltés: 2015.08.17.)

Zalai Károly 2001. *A magyar gyógyszerészet nagyjai 1612–1945.* Budapest: Galenus.

Internet

<https://www.adrreports.eu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.19.)

<https://www.allergiakozpont.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.19.)

<https://www.antikvarium.hu/konyv/dr-vamosy-zoltan-berkovits-karoly-a-iv-magyar-gyogyszerkonyv-ismertetese-i-ii-532739-0>. (Utolsó letöltés: 2023.03.31.)

<http://aok.pte.hu/hu/targykereso/targy/15480> (Utolsó letöltés: 2019.05.01.) Megjegyzés: Ez az oldal 2023.03.26-án már nem nyitható meg.

<https://aosz.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://www.arcanum.com/hu/online-kiadvanyok/MuMaTu-a-mult-magyar-tudosai-1/schulek-elemer-5886/schulek-professzor-tudomanyos-munkassaga-58BC/egyetemi-tanari-eveinek-kutatasi-eredmenyei-5914/a-korszeru-magyar-gyogyszerkonyv-megalkotoja-598A/> (Utolsó letöltés: 2023.03.31.)

<https://borsodivakok.hu> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<http://demografia.hu/hu/tudastar/fogalomtar/55-fogyatekossag> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://demoszthenesz.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://dictzone.com/osszes-szotar/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<https://docplayer.hu/7289581-V-magyar-gyogyszerkonyv-pharmacopoea-hungarica-v.html>.
(Utolsó letöltés: 2023.03.31.)

<http://doktori.btk.elte.hu/lingv/radaikovacseva/diss.pdf> (Utolsó letöltés: 2023.02.18.)

https://www.eltereader.hu/media/2014/05/Vizualizacio_READER.pdf (Utolsó letöltés: 2023.-
04.15.)

<https://hu.healthy-food-near-me.com/pollinosis-causes-symptoms-and-treatment/> (Utolsó le-
töltés: 2023.04.23.)

<https://efoesz.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://eletforma.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.19.)

<https://emberijogok.kormany.hu/fogyatekkal-elok> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://endometriozismagyarorszag.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

<https://e-nyelv.hu> (Utolsó letöltés: 2023.03.03.)

<https://esem.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<https://esem.hu/szotar/kontraindikacio/>(Utolsó letöltés: 2020.02.21.)

<https://etel-erzekenyseg.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.19.)

<https://www.fajdalomkozpont.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

<https://www.fajdalomkozpont.hu/gyogyszeres-fajdalomcsillapitas> (Utolsó letöltés: 2021.01.-
25.)

<https://www.feszt.eu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://fogalomtar.aeek.hu/index.php/> (Utolsó letöltés: 2022.07.03.)

<https://semmelweis.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

[http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/ostale_stranice/Link_2_user_consultation_guideline_](http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/ostale_stranice/Link_2_user_consultation_guideline_en.pdf)
[en.pdf](http://www.halmed.hr/fdsak3jnFsk1Kfa/ostale_stranice/Link_2_user_consultation_guideline_en.pdf). (Utolsó letöltés: 2017.12.27.)

<https://www.hazipatika.com> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<https://idegen-szavak.hu> (Utolsó letöltés: 2023.02.18.)

<https://idegen-szavak-szotara.hu> (Utolsó letöltés: 2023.02.18.)

http://www.jgypk.hu/mentorhalo/tananyag/Az_ertelmileg_akadalyozott_gyermekrol_es_felnottrol/123_a_knczei_gyrgy_s_herndi_ilona_ital_bemutatott_fogyatkoosztudomnyi_modellrendszer.html (Utolsó letöltés: 2023.04.16.)

<http://lexikon.katolikus.hu> (Utolsó letöltés: 2023.02.18.)

<http://matt.hu/szervezetek/> (Utolsó letöltés: 2023.02.18.)

<https://www.medicina-kiado.hu> (Utolsó letöltés: 2023.03.03.)

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/1159/pil> (Utolsó letöltés: 2020.10.31.)

<https://sotepedia.hu/aok/targyak/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<http://www.meosz.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://meszotar.hu> (Utolsó letöltés: 2023.02.18.)

<https://mlalapitvany.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Az angol nyelv hatása a magyarra. Internet: www.monostory.hu (Utolsó letöltés: 2020.04.14.)

<https://sg.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

<https://www.mvgyosz.hu> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://www.mvgyosz.hu/tudjon-meg-tobbet-hu/braille-iras/> (Utolsó letöltés: 2021.10.24.)

<https://napidoktor.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<https://napidoktor.hu/babavaro/a-babavaras-szakaszai/> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

<https://nokiaworldhun.wordpress.com/2014/08/15/nokia-lumia-930-ismet-ikonikus-3-resz/> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

<https://nyak.oh.gov.hu/nyat/doc/ak2017/Fogalomtar.htm> (Utolsó letöltés: 2021.12.25.)

<https://www.nyest.hu/hirek/erthetetlen-betegtajekoztatok-megmagyarazni-a-megmagyarazhatatlant> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

<https://ofi.oh.gov.hu/hir/nemzetkozi-konferencian-vitattak-meg-tankonyviras-uj-utjait> (Utolsó letöltés: 2022.06.28.)

<https://ogyei.gov.hu> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Internet: <https://www.patikamagazin.hu/roviditesek-a-gyogyszeres-dobozokon/> (Utolsó letöltés: 2023.04.02.)

<https://fogalomtar.aEEK.hu/index.php/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<https://penzugysziget.hu> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

https://www.pharma-eu.com/pdfs/EMA%20user_consultation_200605.pdf (Utolsó letöltés: 2015.11.10.)

<https://www.pharmindex-online.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.19.)

<https://www.pharmindex-online.hu/gyogyszerek/atc> (Utolsó letöltés: 2020.02.01.)

<https://www.propharma.hu/torzskonyv.html> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

<https://readabilityformulas.com/> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

<https://www.readabilityformulas.com/flesch-reading-ease-readability-formula.php> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

<https://readable.com/readability/flesch-reading-ease-flesch-kincaid-grade-level/> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

<https://www.regikonyvek.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.31.)

<https://www.doki.net/tarsasag/gyermekorvostarsasag/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<https://scanomed.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.19.)

<https://semmelweis.hu/klinikai-vizsgalatok/oktatas/> (Utolsó letöltés: 2022.06.29.)

<https://www.semmelweis.hu> (Utolsó letöltés: 2020.05.09.)

<https://semmelweis.hu/gyogyszertar/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

<https://semmelweis.hu/hirek/2016/05/12/koz-el-33-ezer-vak-ember-el-az-orszagban-a-latasserultek-szama-pedig-meghaladja-a-218-ezret/> (Utolsó letöltés: 2020.06.07.)

<https://sinosz.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<http://www.szmm.gov.hu/main.php?folderID=16485> (Utolsó letöltés: 2023.03.25.)

<https://www.tromboziskozpont.hu/> (Utolsó letöltés: 2021.01.20.)

<https://www.tudogyogyasz.hu/> (Utolsó letöltés: 2020.02.22.)

<https://www.vg.hu/cegvilag/2018/04/valtozhat-a-gyogyszeres-dobozok-merete-2> (Utolsó letöltés: 2021.11.06.)

<https://vitalitasportal.com/allergia-es-asztma/asztma-melyek-a-kivalto-okai-es-hogyan-kezel-heto/> (Utolsó letöltés: 2020.02.22.)

<https://www.webbeteg.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.03.19.)

<https://www.webbeteg.hu/cikkek/egeszseges/27596/gyogyszerek-neveben-rejlo-informaciok> (Utolsó letöltés: 2021.10.31.)

https://www.webbeteg.hu/cikkek/mozgasszervi_betegseg/1880/a-nem-szteroid-gyulladas-csokkentokrol (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

https://www.webbeteg.hu/cikkek/szem_betegsegei/3244/lataselesseg-vizsgalat (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

https://en.wikipedia.org/wiki/European_Medicines_Agency (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

<https://xiaomiui.net/what-is-sunlight-mode-how-to-open-sunlight-mode-on-xiaomi-devices-9468/> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

file:///C:/Users/Felhaszn%C3%A1l%C3%B3/Downloads/A_gyogyszereszi_szakirodalom.-pdf (Utolsó letöltés: 2023.03.31.)

<https://uni-eszterhazy.hu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.22.)

Dokumentumok

A papíralapú (nyomtatott) saját gyűjtemény iratai.

Az általam letöltött online szöveggyűjtemény iratai.

A fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló 1998. évi XXVI. törvény (Fot.) Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye. Internet: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?-docid=99800026.tv> (Utolsó letöltés: 2023.03.23.)

<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A16U0062.EMM&txtreferer=00000001.TXT> (Utolsó letöltés: 2023.04.14.)

29/2002. (V.17.) OM rendelet a fogyatékossggal élő hallgatók tanulmányainak folytatásához szükséges esélyegyenlőséget biztosító feltételekről. Internet: <http://arts.u-szeged.hu/download.php?docID=23482> (Utolsó letöltés: 2023.03.23.)

53/2004. (VI. 2.) ESzCsM rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye. Internet: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0400053.esc> (Utolsó letöltés: 2023.03.29.)

30/2005 (VIII. 2.) EüM rendelet Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye. Internet: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0500030.eum> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye. Internet: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0500095.tv> (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Az Országos Fogyatékosügyi Programról szóló 10/2006. (II. 16.) OGY határozat (OFP) Internet: <https://mkogy.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a06h0010.OGY> (Utolsó letöltés: 2023.-03.23.)

2009. évi CXXV. törvény a magyar jelnyelvről és a magyar jelnyelv használatáról. Internet: Hatályos jogszabályok gyűjteménye. <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0900125.tv> (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettről szóló 28/2015. (II. 25.) Kormányrendelet. Internet: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a1500028.kor> (Utolsó letöltés: 2023.04.14.)

62/2016. (XII. 29.) EMMI utasítás az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról Internet: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=A16-U0062.EMM&txtreferer=00000001.TXT> (Utolsó letöltés: 2023.02.14.)

CMDh: Consultation with target patient groups – meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test – recommendations for bridging. Revision1, April 2009.

CMDh/100/2007 Internet: https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

CMDh: Consultation with target patient groups – meeting the requirements of article 59(3) without the need for a full test – recommendations for bridging. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007 (https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf) (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról. Internet: http://www.it-asso.com/gxp/eudralex_v27/contents/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_hu.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

Európai Parlament és Tanács 2001/83/EC irányelve és ennek módosítása a 2004/27/EC irányelv (Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.) Internet: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:-136:0034:0057:en:PDF> (Utolsó letöltés: 2023.02.20.)

Az Európai Bizottság Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak olvashatóságára vonatkozó irányelve (1. változat: 2009. január 12., száma: ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869): European Commission: Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Revision 1, 12 January 2009. ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869. Internet: https://health.ec.europa.eu/index_en (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

Az Európai Bizottság Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek csomagolására vonatkozó 2013. évi irányelve: European Commission: Guideline on the packaging information of medical products for human use. Final – Revision 14, July 2013.

European Commission: Guidance concerning consultations with target patient groups for the package leaflet Article 59(3) and 61(1) of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC. Internet: https://www.pharma-eu.com/pdfs/EMEA%20user_consultation_2006-05.pdf. (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

European Commission: Guidance concerning consultation with target groups for the package leaflet. May 2006 https://www.pharma-eu.com/pdfs/EMEA%20user_consultation_200605.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.23.)

European Commission 2008. European Pharmaceutical Regulatory Solutions for the European Union. Internet: <http://www.pharma-eu.com> (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

European Commission: Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human use. Revision 1, 12 January 2009. ENTR/F/2/SF/jr (2009)D/869 (https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf). (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

European Commission: Consultation with Target Patient Groups – Meeting the Requirements of Article 59(3) without the Need for a Full Test – Recommendations for Bridging. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007. Internet: (https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf). (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

European Commission: A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC), September 2009. Internet: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/smpc_guideline_rev2_en_0.pdf. (Utolsó letöltés: 2023.04.15.)

European Commission: Guideline on the packaging information of medical products for human use authorised by the Union. Final – Revision 14.2. April 2015. Internet: <https://ec.europa.eu/> (Utolsó letöltés: 2023.04.14.)

European Commission: Directorate-General for Health and Food Safety. Health systems and products Medicinal products – authorisations, European Medicines Agency. Final – Revision 14.3. 2015. *Notice to Applicants Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union* July 2015. Internet: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/2018_packaging_guidelines_en_0.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

European Commission: Notice to Applicants Guideline on the Packaging Information of Medicinal Products for Human Use Authorised by the Union – Final Revision 14.4, December 2016 Internet: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/2018_packaging_guidelines_en_0.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.14.)

European Medicines Agency (Európai Gyógyszerügynökség) honlapja: <https://www.ema.europa.eu/en> (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/summary-product-characteristics> (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/labelling> (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

Heads of Medicines Agencies: https://www.hma.eu/uploads/media/QRD_annotated_template_CMDh.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

Heads of Medicines Agencies: https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

Heads of Medicines Agencies: European Commission 2009. Consultation with Target Patient Groups—Meeting the Requirements of Article 59(3) without the Need for a Full Test—Recommendations for Bridging. Revision 1, April 2009. CMDh/100/2007. Internet: https://www.hma.eu/uploads/media/patient_consultation_bridging.pdf. (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

Az Európai Gyógyszerügynökség hivatalos portáljához tartozó weboldal: <https://www.ema.europa.eu/en> (Utolsó letöltés 2023.04.16.)

Az Európai Unió hivatalos portáljához tartozó weboldal: https://health.ec.europa.eu/index_en (Utolsó letöltés: 2023.03.23.)

Dispensatorium Pharmaceuticum Austriaco-Viennense 1729. Bécs: Kürner, Johann Jakob. *Dispensatorium Pragense*. 1739. Prága. Internet: <https://www.biblio.com/book-/dispensatorium-medico-pharmaceuticum-pragense-juxta-quod/d/1352986852> (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

Pharmacopoea Austriaco-Provincialis 1774. Milánó. Internet: <https://www.histpharm.org-/ISHPWG%20Austria.pdf> (Utolsó letöltés: 2023.04.08.)

Standard rövidítések

Juhász József – Szőke István – O. Nagy Gábor – Kovalovszky Miklós (szerk.) 1985. *Magyar Értelmező Kéziszótár*. Budapest: Akadémiai Kiadó. Röviden: **ÉKsz**.

Pusztai Ferenc (szerk.) 2009. *Magyar értelmező kéziszótár*. Budapest: Akadémiai Kiadó. Röviden: **ÉKsz**.

11. Mellékletek (külön adatrögzítőn elhelyezett anyagok)

- A papíralapú saját szöveggyűjtemény bemutatása (746 db irat);
- Az általam letöltött online szöveggyűjtemény bemutatása (747 db irat);
- Az online szöveggyűjtemény 133 oldalas összefoglaló anyaga;
- A Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz alkalmazási előírása és a Xilox 50 mg/g granulátum belsőleges szuszpenzióhoz betegtájékoztatója¹⁴⁸.

¹⁴⁸ Mindkét gyógyszerészeti kísérőirat 2020.02.07-én került letöltésre az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet honlapjáról (<https://ogyei.gov.hu>).