

Příbalový leták

Průměrná doba pracovní neschopnosti za rok 2001 je pro mnohé z nás překvapením: skoro celý měsíc, přesněji 26,8 dne, tj. téměř dvakrát tolik než před deseti lety. Spotřeba léků v průběhu posledního desetiletí neuvěřitelně stoupla. Nemocní i zdraví vydávají stále vyšší a vyšší částky za volně prodejné i lékařem předepsané léky. Za rok dokáží obyvatelé Česka utratit jen za vitaminové a minerálové přípravky na tři miliardy korun.

Není naším cílem zabývat se úvahami, proč je tomu právě tak, jaké jsou příčiny a následky tohoto stavu. O tom by mohli a určitě i měli přemýšlet – a možná že také přemýšlejí – především výrobci léčivých přípravků, dále někteří ekonomové, psychologové, sociologové a lékaři a snad také někteří politici.

Svou pozornost jsme zaměřili na specifický typ textu, který je součástí každého balení hromadně vyráběného léčivého přípravku, který je k dispozici ve volném prodeji nebo na předpis. Je s podivem, že název tohoto textu, i když vůbec nejde o jev nový, zaznamenal až slovník neologismů *Nová slova v češtině* (1998, s. 235) v hesle **příbalový**: 1. 'přiložený k balení (např. léku)': *příbalový leták*, 2. 'obsažený v příbalovém letáku': *příbalová informace*.

Jak naše zkušenost a malá sonda mezi laiky ukazují, rozdíl mezi oběma jevy, a tedy i mezi uvedenými pojmenováními, bývají v běžné praxi obvykle ignorovány, obou pojmenování se užívá promiskue, avšak zdá se, že pojmenování *příbalový leták* je běžným uživatelům léčivých přípravků přece jen pojmenováním bližším.

Pojmenování *příbalová informace* je naopak pojmenování odborné, s nímž se pracuje v odborných textech příslušných oborů – farma-

cie, medicíny – a administrativních resortů, např. při registračním řízení léku ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv v Praze (viz „Věstník SÚKL v Praze“) apod.

V našem příspěvku chceme jednak postihnout charakteristické jazykové a stylové rysy příbalové informace (příbalového letáku), jednak vymezit tento jazykový projev jako svébytný druh textu¹. V souladu s výše citovaným slovníkem pracujeme s adjektivem *příbalový* takto: text jako výsledek jazykového a stylového zpracování dílčích tematických složek (informací) označujeme jako *příbalovou informaci*, jež jsou vytištěna a přiložena k léku, stává se *příbalovým letákem*.

Pro náš jazykověstylový výzkum jsme vybrali příbalové informace doprovázející léčivé přípravky určené pro samostatné použití, mezi nimi zřetelně převažovaly léky, které jsou také volně prodejně². Pro jejich příbalový leták platí základní požadavek, aby text příbalové informace obsahoval všechny informace, které jsou potřebné pro správné a bezpečné použití přípravku nemocným, a to podané v takovém rozsahu a takovou formou, aby jim nemocný porozuměl a byl schopen je samostatně a bez újm na svém zdraví využít.

1. Vznik příbalové informace

Příbalová informace je nezbytnou součástí rozsáhlé registrační dokumentace, kterou předkládá výrobce buď přímo, nebo prostřednictvím svého zastoupení (většinou u zahraničních léčivých přípravků) příslušné instituci, chce-li získat registraci, tj. nezbytnou podmínku pro legální vstup na trh příslušného státu. U nás tato registrace probíhá jako samostatný administrativní proces ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Součástí tohoto procesu je pochopitelně i schvalování příbalových informací.

¹ Zčásti se opíráme o materiál, který byl zpracován pod naším vedením v diplomové práci D. Kárové *Jazyk a styl příbalových letáků*, PF UJEP, Ústí nad Labem 2001.

² Náš soubor obsahoval na padesát příbalových letáků na léčivé přípravky domácího i zahraničního původu.

U vědomí vysokých nároků, které jsou kladeny na text příbalové informace v souvislosti s jejím funkčním zaměřením, byly Komisí pro nová léčiva MZ ČR vypracovány *Požadavky na texty příbalových informací hromadně vyráběných léčivých přípravků registrovaných nebo přihlášených k registračnímu řízení*, které se diferencovaně týkají jednak přípravků pro samostatné použití nemocným (vydáváných pouze na lékařský předpis a/nebo volně prodejných), jednak přípravků určených k podávání pouze zdravotnickým personálem (REG – 11, „Věstník SÚKL v Praze“ 1995, platné od 1.7.1995).

Tyto *Požadavky* vycházejí z evropských standardů (92/27/EEC³) a odrážejí současné názory jak na obsah, rozsah, strukturu, jazykovou a stylovou výstavbu, tak také na grafickou úpravu příbalové informace, resp. příbalového letáku (viz dále).

Pro autora příbalové informace představují tyto *Požadavky* početný souhrn tu více, tam méně striktních instrukcí, které se týkají všech výše zmíněných aspektů. Aby autoři *Požadavků* tuto závaznost v některých aspektech trochu uvolnili, upozorňují hned v úvodu potenciální autory příbalových informací na to, že „vedený text [tj. ony instrukce – pozn. L.Z.] je nutno při vypracování příbalových informací uplatňovat v přiměřeném rozsahu. Podstatné je zachování smyslu a obsahu jednotlivých doporučených formulací. Vlastní formulace mohou být eventuálně modifikovány, pokud se podaří nalézt formulace vhodnější, resp. výstižnější“. Autorská volnost se týká – jak uvidíme dále – jen stylizace některých částí příbalové informace.

2. Komunikační faktory

Za hlavní komunikační faktory, které ovlivňují výsledný komunikační efekt příbalového letáku, tj. – správné a bezpečné použití léčivého přípravku – považujeme:

1. cíl (záměr, funkce) textu, který je nasměrován k již zmíněnému efektu,

³ Evropského hospodářského společenství.

2. dospělého adresáta, který bez speciálních znalostí a dovedností dokáže textu porozumět a podle jeho instrukcí jednat,
3. speciálně odborně vzdělaného autora, který je v intencích dané komunikační strategie speciálně instruován k dosažení příslušného komunikačního záměru, a to především ve smyslu, jak má být výsledný text strukturován, co má a co nesmí obsahovat, jakým formulacím má dát přednost a čeho se vyvarovat,
4. obsah textu (denotát komunikace), který představuje specifické odborné informace, které jsou předepsaným způsobem strukturovány a požadovaným způsobem stylizovány,
5. schvalovací akt, který stvrzuje, že text vyhovuje veškerým obsahovým a jazykovým požadavkům na příbalovou informaci.

3. Obsah a struktura příbalové informace

Obsahem příbalové informace jsou vybrané informace, které se týkají konkrétního léčivého přípravku, jeho specifických vlastností, podávání, působení, uchovávání, balení, dále údaj o jeho výrobci, resp. držiteli registračního výměru, a datum poslední revize.

Tyto informace jsou v textu příbalové informace strukturovány závazným způsobem: jednotlivé části, které sestávají zpravidla z jednoho až dvou odstavců, jsou nadepsány a odděleny tučným titulkem.

Úvodní věta na příbalovém letáku je rovněž předepsána a apeluje na uživatele léčivého přípravku: *Informace pro použití, čtěte pozorně!* Poté následují jednotlivé tematické složky v pevně stanoveném pořadí: 1. název přípravku, 2. výrobce, 3. složení: a) účinná(é) látka(y), b) pomocné látky, 4. indikační skupina, 5. charakteristika, 6. indikace, 7. kontraindikace, 8. nežádoucí účinky, 9. interakce, 10. dávkování, 11. způsob použití, 12. upozornění, 13. uchovávání, 14. varování, 15. balení, 16. datum poslední revize.

Obsah těchto částí (co konkrétně musí být obsaženo v té které části) je dále podrobně specifikován v *Požadavcích* (viz výše). Tyto další dílčí tematické složky jsou závazně dané a nelze je v textu pominout. Jen dvě z uvedených částí mohou být event. spojeny do části jedné, a to dávkování a způsob užití. Text příbalové informace nesmí

obsahovat pasáže, které mají zjevný nebo skrytý propagační charakter. Povoleno je jen uvedení loga výrobce.

4. Jazyk příbalové informace

Jazykové stránce příbalové informace je věnována značná pozornost. Je to pochopitelné, uvědomíme-li si působení primárních komunikačních faktorů (autor – adresát) ve vztahu ke komunikačnímu efektu, jak jsme se o nich zmínili výše.

Jako zásadní se ukazuje napětí mezi odborným (vědeckým) textem (jeho jazykovými a stylovými kvalitami), který je např. součástí výzkumné zprávy, a textem příbalové informace, na něž jsou kladeny zcela jiné požadavky, přičemž oba texty obsahově spolu zčásti souvisejí: přesněji řečeno příbalová informace vzniká na pozadí textu vědecky odborného.

Zřetel k adresátovi (zejména obecná srozumitelnost pro dospělého, česky mluvícího pacienta) a k cíli jazykového projevu (pacient má na základě textu konat tak, aby neutrpěl újmu na zdraví svém nebo aby neutrpěli na zdraví jeho děti) vedl příslušné správní orgány (viz výše) k vypracování jasně formulovaných požadavků na jazykové kvality příbalové informace. Tyto požadavky se týkají slovní zásoby, pravopisu a větné stavby příbalové informace. Kromě závazně užitých slov, slovních spojení a jejich tvarů a vět najdeme v těchto pokynech také upozornění na některé časté chyby, s nimiž se oponenti při posuzování příbalové informace setkali a jichž je třeba se vyvarovat.

Co se týče pravopisné stránky příbalové informace, jde o závazné užívání latinských pojmenování v názvu léčivého přípravku a při uvádění účinných látek a možné užívání jejich pravopisně počeštěných podob v závorce za názvem latinským, event. dál v textu příbalové informace, např. při uvedení hlavní indikační skupiny léčivého přípravku.

Pokud jde o slovní zásobu, zaznamenali jsme, že pozornost je zaměřena zejména na výběr výstižných a srozumitelných pojmenování. Dokonce je konkrétně uvedeno, kterým slovům a také zkratkám je třeba se vyhnout: jsou to zejména latinské termíny (např. *preparát, konzultace, aplikace, resorpce, absorpce, nausea, koma, kolaps, edé-*

my, gravidita, laktace, insuficience, aplikace apod.) a zkratky, jichž se používá v medicíně (např. GIT, CNS, ORL⁴).

Mezi těmito „zakázanými“ slovy jsou i výrazy *je indikován, kontraindikován*, ačkoli slova *indikace, kontraindikace* a také *interakce* jsou uvedeny jako názvy dílčích částí příbalové informace. V případě slov *indikace* a *kontraindikace* to lze pochopit, protože český ekvivalent neexistuje a opis (vlastně výklad pojmu) by funkci titulku plnit nemohl. V případě slova *interakce* je však situace jiná: sousloví *vzájemné působení* podle našeho soudu zcela vyhovuje požadavku na obecnou srozumitelnost, jakož i tendenci vyhýbat se přejatým slovům latinského původu.

Je pochopitelné, že není možné, se v textu, jako je příbalová informace, vyhnout termínům. K jejich užití *Pokyny* doporučují, aby byly vysvětleny (buď přímo v textu, nebo v závorce)!

Překvapilo nás, že *Pokyny* výslovně varují před užitím germanismů. Své varování však konkrétními příklady blíže nespecifikují (srov. podobný případ výše – slova latinského původu).

Požadavky na větnou stavbu příbalové informace jsou velmi konkrétní. Mají v zásadě trojí podobu:

1. Přesných formulací vět, resp. souvětí, které mají být v té či oné části (odstavci) příbalové informace závazně uvedeny,
2. Doporučení, jak by bylo možno daný tematický celek stručně formulovat,
3. Které větné formulace, nebo jejich části jsou naprosto nepřijatelné.

4.1 Slovní zásoba příbalové informace

Výběr lexikálních jednotek je výrazně ovlivněn tematikou příbalové informace. Vysokou frekvenci mají substantivní pojmenování (jednoslovná i víceslovná), která označují různé části lidského těla, jeho orgány, jejich funkce a dysfunkce, onemocnění a jejich příznaky, psychické a fyzické stavy a jejich změny, vlastnosti, procesy a jejich

⁴ GIT – gastrointestinální trakt, CNS – centrální nervový systém. ORL – otorinolaryngologie.

výsledky, průvodní okolnosti dějů a stavů (zvl. časové, podmínkové, měrové, místní a prostředky).

Jednoznačně dominují pojmenování domácí. Latinská pojmenování jsou v průběhu textu (s ohledem na již zmíněné požadavky) řídka. Jde zejména o názvy chemických látek, např. *chlorid benzalkonia*, nedostatek *glukózo-6-fosfáthydrogenázy* nebo české deriváty z jejich pojmenování, např. *lidokainová složka*.

K běžně užívaným, nevysvětlovaným slovům latinského, resp. řeckého původu patří názvy některých onemocnění – *astma*, *tuberkulóza*, *kardiovaskulární* (choroby), *migréna*, *hemoroidy* a slova jako *reakce*, *efekt*, *kombinace*, *akutní*, *chronický*, *minimální*, *maximální*, *bakteriální*, *virový*, *revmatický*. Další slova uvedeného původu jsme zaznamenali jen ojediněle (*intenzivní*, *toxický*, *aplikovat*, *neutralizovat*, *konzultovat*, *patologicky*, *antibiotikum*, *alergie*), příp. výjimečně (*terapie*, *profylaxe*, *symptom*, *prevence*). *Zcela nevysvětleny zůstaly např. vasokonstriční účinek nebo ... působí stomachicky.*

Praxe ukazuje, že jsou-li nemoci nebo zdravotní potíže či jejich příznaky pojmenovány oběma možnými způsoby, tj. česky i latinsky, bývají obě možnosti jejich uvedení v textu poměrně hojně využívány:

1. Český ekvivalent je uveden v závorce – *akutní hepatitida (akutní onemocnění jaterní tkáně)*, zvyšuje se jejich *hypoglykemické působení (snižování hladiny cukru v krvi)*,
2. V závorce je uveden latinský ekvivalent – *zelený zákal (glaukom)*.

Ojediněle bývá mezinárodní lékařský termín v závorce vysvětlen: *peristaltika (vlnovitý pohyb stěn střeva, který slouží k posouvání jeho obsahu)*.

Rozpor mezi deklarovanými požadavky na obecnou srozumitelnost příbalové informace a skutečností jsme zaznamenali zejména v částech *Kontraindikace* a *Interakce*, tedy v částech, které jsou pro bezpečné užívání léčivého přípravku nesmírně důležité. Srov. např. případ žvýkacích tablet, které lze volně koupit např. na pálení žáhy: *[...] nelze užívat současně s tetracyklíny, chinolovými deriváty, s léky obsahujícími železo, digoxinem, s léky obsahujícími chenodeoxycholovou kyselinu, cimetidinem, kumarinovými deriváty; nebo léčivý*

prostředek pro děti: Současné užívání Calpolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Za přímo odstrašující případ, který je v naprostém rozporu se zveřejněnými požadavky na srozumitelnost, považujeme příbalový leták k přípravku *Geriativ Pharmaton*. Proto z něj vyjímáme několik příkladů. Srov.:

Přípravek *Geriativ Parmathon* představuje účinnou kombinaci látek, které umožňují zavést základní terapii včetně profylaxe, jak v případech fyziologických a patologických symptomů u osob v pokročilém věku, tak v případech typických stressových symptomů ve středních a mladších věkových kategoriích. [...] Výtažek G115 nemá jen standardizovaný obsah aktivních ingredientů (ginsenosidů), ale je stabilizován a uzpůsoben pro velmi snadnou resorbci. [...] V některých případech cukrovky ve stáří je možné pozorovat dokonce zlepšení patologické intolerance karbohydrátů, což umožňuje pod lékařským dohledem případně snížení denní dávky antidiabetik.

Velmi úzký repertoár představuje pojmenování osob: ta jsou buď pouze v sg. – s nejvyšší frekvencí *lékař*, výjimečně *lékárník*, *zdravotník*, *novorozenec*, *kojenec* nebo převážně v pl. – s vysokou frekvencí – *děti*, *dospělí*, *těhotné a kojící ženy*, ojediněle v sg. – *žena*, *dítě*.

Dalším hojně užívaným slovním druhem jsou adjektiva. Adjektivum bývá velmi často součástí viceslovných odborných pojmenování z oblasti medicíny: *zaživací potíže*, *černá stolice*, *vyšoký krevní tlak*, *žaludeční vřed* apod. Jinak převládají adjektiva relační.

Častá jsou rovněž adjektiva dějová, odvozená od činných nebo trpných participií. Užívá se jich zejména ke kondenzaci sdělení (*přecitlivělý*, *podávaný*, *projevující*, *opakující* apod.).

Vůbec se neužívají obecná adjektiva individuálně přivlastňovací. Ojediněle je zastoupeno adjektivum druhově přivlastňovací (*lékařská pomoc*), případně přivlastňovací adjektivum vlastní – to totiž bývá součástí odborných názvů některých onemocnění (*Reyerův syndrom*). Stupňované podoby adjektiv byly ve zkoumaném vzorku zaznamenány jen výjimečně (*nejvhodnější*).

Repertoár sloves je relativně chudý, protože je omezen na slovesa označující specifické procesy, stavy, event. změny, které souvisejí

s jasně vymezenou a závazně strukturovanou tematikou příbalové informace (viz také kap. 4.2). Jednoznačně nejfrekventovanějšími slovesy jsou slovesa *užívat* a *použít*.

Z hlediska sémantického lze rozdělit slovesa užívaná v příbalové informaci do těchto skupin:

1. Slovesa vyjadřující v širokém slova smyslu „působení“: *(z)působit, odstranit, zvyšovat, snižovat, účinkovat, vyvolávat, ovlivňovat, dráždit, omezit, vstřebat se, rušit, snižovat, zvyšovat, příp. jejich slovesně-jmenné alternativy – mít vliv, docházet k nadýmání, k účinku, vést k selhání, k ústupu* apod.;
2. Slovesa s významem „manipulace“: *užívat, dávat, nanášet, roztírat, vkapat, uchovávat, podávat, polykat, zapít, rozpustit*;
3. Slovesa s významem „komunikace“: *informovat, oznámit, předepsat, doporučit, poradit, upozornit*;
4. Slovesa vyjadřující „výskyt příznaků“: *projevit se, vyskytnout se, objevit se*;
5. Slovesa s významem průběhu děje a jeho fází v čase: *nastat, trvat, přetrvávat, přerušit, přestat, ukončit, opakovat, překročit (dobu)*;
6. Slovesa s významem mentálních stavů a činností: *trpět, snášet, reagovat, pozorovat, zaznamenat, popsat, znát*;
7. Slovesa prostě činnostní: *vyhledat, překročit, určit*;
8. Slovesa přisuzující vlastnosti: slovesa sponová *být, mít* ve spojení s adjektivy nebo substantivy, popř. predikativy (*vhodné*),
9. Slovesa modální: *moci, nesmět, zřídka muset* a jejich slovesně-jmenné alternativy *být možné, lze, nutno, třeba*.

K slovním druhům s velmi nízkou frekvencí užití v příbalové informaci patří zájmena a příslovce.

Inventář zájmen je značně omezen. Nejfrekventovanější je vztažné zájmeno *který*. Uvozuje vedlejší věty přívlastkové, ojediněle nepravé věty vedlejší vztažné. Dále se objevují zájmena *všechen, některý*, a zájmena plnící konektivní funkci *tento, on* a *ten*, výjimečně *svůj, váš* (vždy ve spojení se substantivem *lékař*) a *jeho*. Jejich celkový výskyt je velmi nízký.

Okolnostní určení (viz dále) byla ve zkoumaných textech jen ojediněle vyjadřována příslovci. Přesto k nejčastěji užívaným patřila příslovce *denně, večer, velmi, dobře, rychle, současně, navzájem, jinak, krátkodobě, někdy, dále, nejdříve, vždy, ihned, neprodleně* a pochopitelně také číselná příslovce, vyjadřující, kolikrát denně má být léčivý přípravek podáván. Ojediněle bylo užito příslovci *laboratorně, těsně (před užitím), bezprostředně (po užití), předem, nalačno*.

K vyjádření četných časových, místních, měrových, podmínkových a způsobových okolnosti dějů, stavů a vlastností však nelze příslovci užít. Z potenciálních výrazových alternativ jednoznačně převažují předložkové pády substantiv, méně časté jsou vedlejší věty příslovečné (viz následující kap). Tato skutečnost mimo jiné přispívá k celkovému výrazně jmennému charakteru textu příbalové informace.

4.2. Syntax příbalové informace

Skladební stránku příbalové informace můžeme charakterizovat těmito typickými znaky:

1. Věty jednoduché jsou často:
 - a) bohatě rozvité, ale nebývají nadměrně dlouhé,
 - b) jsou rozvité a velmi dlouhé, protože obsahují vícečetné výčty;
2. Vícestupňovitá rozvitost vět jednoduchých je obvykle dána tím, že některý z jejich větných členů je:
 - a) rozvit polovětnou konstrukcí přívlastkovou, např.: *děti trpící virovým onemocněním provázeným horečnatými stavy*,
 - b) realizován dějovým nebo slovesným substantivem, např.: *výskyt jiných neobvyklých reakcí, [...] zaručuje proniknutí účinné látky kůží bez vyvolání celkových nežádoucích účinků*,
 - c) několikanásobný (*povrchní zánět žil a okolních struktur [...], bolesti v krční a křížohederní oblasti..., suchý, dráždivý, obtížně ztišitelný kašel [...]*),
 - d) bohatě rozvit jiným způsobem, např.: *osoby s přecitlivělostí na jakoukoli složku přípravku*; uvedené možnosti se obvykle kumulují; to má velmi často za následek ztíženou orientaci v takové větné struktuře;

3. Souvětí podřadné obsahuje obvykle:

- a) vedlejší větu přívlastkovou vztažnou, uvozenou vztažným zájmenem *který* (*Pro léčbu těchto stavů, které se projevují místní bolestí, otokem a zarudnutím, může dospělý nemocný přípravek použít krátkodobě bez porady lékaře*), nebo nepravou větu vedlejší vztažnou (*V ojedinělých případech se objeví krvácení do žaludku, které se projeví černou stolicí*);
- b) vedlejší větu příslovecnou podmínkovou, uvozenou spojkami *pokud, -li, jestliže, v případě, že* (*Pokud žena kojí, musí o užívání a dávkování přípravku rozhodnout lékař. Lékaře vyhledejte, jestliže užíváte přípravek déle než 7 dnů. Užíváte-li Coldrex, oznamte to lékaři při předpisu jiných léků. V případě, že užíváte léky k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo tzv. inhibitory MAO, neužívejte tento lék bez předchozí rady svého lékaře*). Vedlejší věty předmětné a podmětné jsou méně četné, jakož i ostatní věty příslovecné (např. způsobové, příčinné, účelové a přípustkové), vedlejší větu doplňkovou jsme nezaznamenali. Souřadné spojení vedlejších vět je rovněž méně časté, např.: *Trpíte-li astmatem, sennou rýmou, nebo jste-li přecitlivělí vůči protizánětlivým lékům a lékům proti bolestem, poraďte se o užívání Thomapyrinu s lékařem*.

4. Souvětí souřadné obsahuje obvykle dvě věty v poměru slučovacím, např.: *Ránu co nejlépe očistěte a pak na ni naneste tenkou vrstvu Bepanthen Plus. Po vstřebání podléhá tribenosid v organismu intenzivní látkové přeměně a takto vzniklé látky jsou vyloučeny do moče nebo odporovacím, např.: Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout žaludeční a střevní obtíže. U lehčích akutních onemocnění je možné léčbu ukončit již po několika dnech, chronická onemocnění vyžadují nepřetržité podávání přípravku často podobu několika týdnů*), méně často v důsledkovém, např.: *Přípravek nepříznivě ovlivňuje činnost vyžadující zvýšenou pozornost, proto tyto činnosti během jeho užívání nevykonávejte! Tyto děti jsou příliš malé na rozpuštění pastilek v ústech, u takto malých dětí je doporučována léková forma sirupu*.

5. Celkový charakter větné stavby působí značně sevřeně, protože vícestupňovitě rozvíte větné členy a vícečetné výčty (i v apozicičním vztahu) převládají nad polovětnými infinitivními konstrukcemi, vedlejšími větami a vícevětými souvětími.

Převládají predikáty slovesné (v modifikaci s modálními slovesy *moci, nesmět, muset* a modálními predikativy *možno, lze, nutno, třeba*). Predikáty slovesně-jmenné se slovesy sponovými a slovesy neplnovýznamovými (souslovné výrazy typu *mít účinek, vést k ústupu, dochází ke snížení* apod.) jsou sice méně četné, ale zejména v odstavci věnovanému charakteristice léčivého přípravku plní svou kvalifikační a klasifikační funkci:

Nurofen Stopgrif je kombinovaný přípravek. Tento přípravek je vhodný pro zmírnění nepříjemných chřipkových příznaků, jakou jsou bolesti hlavy a celého těla a celková únava. Glutalax je místně působící projímadlo.

Najdeme je i v části *Nežádoucí účinky*:

Nežádoucí účinky nejsou známy. Nežádoucí účinky nejsou při krátkodobém užívání obvyklé.

Protože v některých částech textu (zvláště v *Indikaci, Kontraindikaci*) je záměrně potlačena role činitele (preferováno je vyjádření neosobní), bývá plnovýznamové sloveso v predikátu v rodě trpném:

Přípravek se užívá k léčení všech onemocnění dýchacích cest, která jsou provázena tvorbou hustého, vazkého hlenu. Bez porady s lékařem může být přípravek užíván dospělými nebo podáván dětem do dvou let při onemocnění dýchacích cest, jako jsou akutní zánět hrtanu, průdušnice, chřipka a dráždivý kašel při nachlazení.

Tutéž funkci – potlačení agentu – plní i větné struktury sekundárně bezpodmětě s modálním predikativem a infinitivem plnovýznamového slovesa v predikátu:

Roztok je možno inhalovat pomocí všech inhalačních přístrojů, které neppracují na principu rozprašování inhalovaného roztoku parou. Ve všech takových případech je třeba přerušit užívání přípravku a informovat lékaře.

Struktury se slovesně-jmenným predikátem typu *dojít/docházet* + substantivum verbální nebo dějové: *Velmi zřídka může dojít ke snížení*

počtu krevních destiček. Při chronickém užívání, zvláště ve vysokých dávkách, může docházet ke ztrátě draslíku a dalších minerálů.

Modálního slovesa *moci* ve složeném predikátu je velmi často užito k vyjádření jistotní modalidy, např.: *Může být oslabena účinnost jiných léčiv. U citlivých lidí může v ojedinělých případech dojít k přechodnému podráždění pokožky*, nebo dovolení, např.: *Další dávka se může opakovat nejdříve po 4 hodinách.*

Modálního slovesa *mít* bývá nezřídka užito ve větách s funkcí doporučení, rady: *Váš lékař má být informován o lécích, které užíváte. Otrivin by neměl být užíván déle než dva týdny.*

Modální sloves *nesmět* má své místo v částech *Kontraindikace* a *Varování*. V obou částech vyjadřuje zákaz. *Přípravek nesmějí užívat pacienti se známou přecitlivostí na kteroukoli jeho složku.* V části *Varování* jsou podle *Pokynů* dvě věty předepsaného obsahu: *Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Musí být uchováván mimo dosah dětí.*, resp. méně striktní, výzvoevé *Přípravek uchovávejte mimo dosah dětí.*

Nezbytnou součástí textu příbalové informace je vyjadřování množství a míry. Děje se tak uvedením číslic s udáním měrných jednotek v částech *Složení*, *Balení*, *Dávkování*, nebo prostřednictvím výrazů, které vyjadřují míru, četnost jen s jistou dávkou pravděpodobnosti, že se tak stane (část *Nežádoucí účinky*): *k častějšímu výskytu, (velmi) zřídka se mohou objevit, mohou se častěji vyskytnout, je obvykle dobře snášen, v ojedinělých případech, vzácně se objeví, může se výjimečně objevit.*

Rovněž vyjadřování příslovečných významů času a podmínky patří k typickým rysům větné struktury příbalové informace. Autoři dávají přednost (rozvitému) podstatnému jménu v předložkovém pádě před vyjádřením větným: *po předchozím souhlasu lékaře, před užitím tohoto přípravku, během těhotenství, po 5 dnech, při dodržení dávkování, pouze na doporučení lékaře, bez předchozí rady, ve spojení s řádným léčebným postupem* apod.

Z hlediska nadvětné skladby jde o text, který obsahuje poměrně jednoduchou škálu navazovacích prostředků. Jako konektory působí

především: elize pojmenování (nevyjádřený podmět), opakování téhož pojmenování (bez demonstrativa *tento – přípravek*, s demonstrativem *tento – tento přípravek*), užití substantiva obecného významu s demonstrativem *takový* (v *takových případech*), osobní zájmeno *on* (často je místo něho substantivum opakováno), ojediněle demonstrativum *tak, takto*, posesivum *jeho*. Elize podmětu je typická zejména jako výrazový prostředek aktuálněčlenské výstavby (průběžné téma) v části *Charakteristika*.

Jinak lze konstatovat, že v mnohých zkoumaných textech jsme zaznamenali, že v rámci jedné části dochází v její větné posloupnosti k nadbytečnému vyjadřování tématu v tematicko-rematických řetězcích a někdy také k nerespektování vazby na lineární členění textu (viz kap. 5). Protože tímto tématem byl název léčivého přípravku, lze z toho usuzovat na mnohé: (a) na snahu výrobce, aby si uživatel název léku jeho častým opakováním zapamatoval, tedy na skrytou reklamu? (b) na snahu výrobce, aby si pacient název léku zapamatoval, protože názvy léků jsou pro běžného uživatele pojmenování nemotivovaná, navíc složené cizí názvy, a proto je třeba je v textu příbalové informace vícekrát zopakovat. Srov.:

Thomapyrin je vhodný u mírných a středně silných bolestí, jako jsou bolesti hlavy, zubů, menstruační bolesti, a dále při horečce, nachlazení a zánětech. Měl by být užíván pouze pacienty staršími 12 let. U horečnatých onemocnění dětí a mladistvých může být *Thomapyrin* podáván pouze na radu lékaře.

Jako příklad velmi dobře propracované aktuálněčlenské výstavby v části *Charakteristika*, kterou pacient bezpochyby ocení, uvádíme:

Účinná látka dexpanhenol se v buňkách přeměňuje na kyselinu panthothénovou ze skupiny B vitaminů. Ta je nepostradatelná pro tvorbu a regeneraci kůže a zvyšuje pružnost a pevnost jizev. Chlohexidin je dezinfekční prostředek, který znemožňuje pomnožování mikrobů na povrchu ran. Tím brání vzniku a šíření infekce v ráně. *Bepanhen Plus* zabraňuje i vysušování ran a díky chladivému účinku zmírňuje i jejich bolestivost. *Bepanthen Plus* lze lehce nanášet, i omývat, nemastí ani nelepí.

Převažují posloupnosti s průběžným tématem, tematizací předchozího rématu, i vzdálenějšího, a s tematizací odvozeného tématu nebo rématu. Tematizace většího úseku textu je ojedinělá.

5. Styl příbalové informace

Text příbalové informace nebyl – pokud je nám známo – podroben odborné jazykověstylové analýze. Jeho slohové kvality jsou ovlivněny nejvíce těmito slohotvornými činiteli: funkcí, adresátem, tématem, psanou formou a souborem požadavků na jazykové a slohové kvality textu, podstatně méně autorem, event. také překladatelem.

Funkcí příbalové informace je informovat a instruovat adresáta dostatečným a obecně srozumitelným způsobem tak, aby svým konáním, tj. nikoli jen správným užíváním léčivého přípravku, dosáhl žádoucího stavu a nepřivodil si újmu na zdraví.

Adresátem je míněn dospělý člověk ovládající český jazyk, který má ukončené alespoň základní vzdělání. Předpokládá se, že dětem (tj. populaci do 15 let) podávají léky dospělí⁵.

Tématem příbalové informace jsou zejména vybrané informace o léčivém přípravku, jeho aplikaci a skladování. Jde zvláště o některé jeho chemické vlastnosti, významné účinky na lidský organismus, způsoby aplikace a průvodní jevy užívání. Součástí jsou také důležité pokyny, rady a doporučení. Očekává se, že se jimi bude pacient ve svém vlastním zájmu řídit.

Psaná forma se ukazuje vzhledem k funkci a tématu příbalové informace jako nejvhodnější. Stěží by bylo možné očekávat, že informace tohoto rozsahu by mohl při prodeji každého léku (resp. při jeho předepisování) sdělit pacientovi lékárník nebo lékař. Ti – jak ukazuje naše zkušenost – informují nemocného jen výběrově (lékař) nebo často vůbec ne (lékárník).

Psaná forma a zejména omezený rozsah textu (podle *Pokynů* nemá být text příliš dlouhý, aby neodrazoval od čtení) vyžaduje na autorovi, aby se uchýlil k prostředkům kompaktní větné stavby (viz kap. 4.2). Ta ovšem na druhou stranu klade na adresáta vyšší nároky, protože vyžaduje pozorné čtení.

⁵ Podle našich informací neexistuje nařízení, které by omezovalo prodej léků dětem. V zásadě záleží na konkrétním pracovníkovi lékárny, zda volně prodejný léčivý přípravek dítěti prodá či nikoli.

Stanovený vzhled stránky (její rozměry a umístění textu), nikoli ojedinělá praxe, že příbalová informace kromě českého textu obsahuje i stejný text jinojazyčný, má často za následek, že tiskárna musí zvolit drobnější typ písma a informace jsou tak pro mnohé pacienty hůře čitelné.

Soubor požadavků na jazykovou a stylovou stránku příbalové informace slouží autorovi jako pomůcka při tvorbě textu. Tím má autor práci velmi usnadněnou. Řadu formulací může (nebo dokonce musí) přímo převzít, nemusí tedy příliš přemýšlet nad obsahem jednotlivých částí příbalové informace, je předem upozorněn na možné obsahové, jazykové chyby a nedostatky, jsou mu předkládána přijatelná, popř. vyžadovaná řešení. Tyto požadavky se týkají hlavně slovní zásoby a zčásti větné stavby. Pokud jde o styl textu, doporučuje se, aby byl text stylizován jako koherentní (souvislé věty, nikoli prosté výčty), příp. je možné zvolit způsob „jakoby rozmluvy s pacientem“.

Naše zkušenost ukazuje, že převládá styl „monologický“, neosobní. Obrat k adresátovi – predikát je v 2. os. pl. – je užíván skutečně jen v případech zcela konkrétních instrukcí, rad a doporučení: *poradte se s lékařem, přerušete užívání, užíváte-li, oznamte, uchovávejte v částech Dávkování, Upozornění, Uchovávání a Varování.*

Autor textu příbalové informace je pro adresáta neznámý. Předpokládáme, že jde o osobu odborně erudovanou, která je pověřena zpracováním této části dokumentace. Nelze vyloučit, že má jistou zkušenost v tvorbě takovýchto textů. V některých případech se na vzniku českého textu příbalové informace může podílet také překladatel, jehož překlad je kompetentní osobou korigován do konečné podoby, jež je předložena při registraci ke schválení.

S ohledem na působení uvedených slohotvorných činitelů je zřejmé, že výsledkem musí být text, který z hlediska stylového nese v sobě napětí, které je spojeno s prolínáním prvků, které jsou typické pro jazykové projevy několika stylových oblastí: odborné, zvláště popularizující, prostě sdělovací a administrativní. Obsahuje prvky, kterými charakterizujeme slohový postup prostě informační, odborněpopisný, návodový, direktivní.

Prvky vědeckého informování a odborného popisu najdeme zejména v části *Složení a Charakteristika*. Prvky popularizujícího přístupu se projevují zejména v zacházení s termíny a v důrazu na užívání českých odborných pojmenování. Administrativně-právní charakter se promítá do kompozice příbalové informace a do požadavku na obsah, rozsah a někdy i stylizaci jejích jednotlivých částí, včetně vyžadovaných formulací. Celkový charakter je jednoznačně nociónální.

Příbalová informace nese některé rysy postupu návodového, i když ze sledu nutných instrukcí k dosažení vytčeného cíle – správné a bezpečné aplikace léčivého přípravku – jsou vybrány jen některé: při dávkování přípravku počet kusů, kapek, jiných měrných jednotek, a to přesně nebo přibližně (např. u mastí a gelů), časový interval pro přijímání přípravku, věk pacienta (dospělí, děti v různých věkových kategoriích), další údaje jsou uvedeny variantně podle potřeby (např. nalačno, těsně před jídlem, bezprostředně po jídle, vetřít, vmasírovat, inhalovat, čím zapít apod). Znalost ostatních dílčích kroků se obvykle u adresáta předpokládá: jak užívat čípky, jak otevřít lékovku a jak nakaapat do oka apod. V některých případech, pokud autor uzná za vhodné, jsou potřebné kroky explicitně uvedeny, a to např. včetně jednoduchého nákresu.

Z hlediska textové výstavby jde o text stručný, ale obsažný, který je členěn podle předem stanovených a závazných pravidel, jež činí z jednotlivých částí samostatné celky. Jednotlivé části jsou přísně odděleny, návaznosti a odkazy mezi nimi nejsou. V tematicko-rematických posloupnostech se dává přednost explicitnímu vyjádření tématu.

Autorský podíl je možno vidět až ve vnitřním členění jednotlivých částí na odstavce. Obecná pravidla pro členění textu na odstavce nejsou často dodržována, odstavec je mnohdy pojímán jen jako záležitost grafická, nikoli jako záležitost především obsahového členění textu (resp. její části).

Text se vyznačuje mimo jiné malou mírou synonymie, jednotvárným užíváním týchž odkazovacích prostředků. Není neobvyklé, že

věty po sobě jdoucí opakují táž slova (autor neužije anaforického zájmena), že se opakuje totéž sloveso.

Věcnost, přesnost, odbornost a zároveň i obecná srozumitelnost přes vysokou terminologičnost ve slovní zásobě, závazná členitost, stylizační sevřenost, neosobnost, ale i kontakt s adresátem (ve výzvě nebo v zákazu), to jsou podstatné znaky stylové normy příbalové informace.

6. Shrnutí

Jsmes přesvědčeni o tom, že příbalová informace představuje samostatný typ textu, který se vyznačuje specifickými jazykověstylovými rysy, které se týkají výběru a užití jazykových prostředků, volby slohového postupu a textové výstavby.

Příbalový leták obsahuje text, který musí být součástí každého balení volně anebo na předpis prodejného, hromadně vyráběného léčivého přípravku, tzv. příbalovou informaci. Pro obsahovou, jazykovou a textovou výstavbu příbalové informace byly správním orgánem (odbornou komisí MZ ČR) zpracovány speciální pokyny a požadavky, které jsou autorům příbalových informací k dispozici.

Komunikačním cílem příbalové informace je podat dospělému adresátu, u něhož se nepředpokládá speciální příprava k příjmu takového sdělení, informace o způsobu, zdravotních předpokladech a účincích užívání léčivého prostředku a dále o jeho vlastnostech a uchování, a to srozumitelným a přehledným způsobem a v dostatečné míře tak, aby se u příjemce dostavil zamýšlený efekt příbalové informace – bezpečná léčba podle uvedených instrukcí. Uvedené informace jsou k dispozici rovněž lékaři a lékárníkovi.

V případě, že si adresát není jist, zda té či oné části textu příbalové informace správně porozuměl (nejčastěji půjde zřejmě o části *Kontraindikace* a *Interakce*), se předpokládá, že bude své pochybnosti konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.

Text příbalového letáku je do značné míry regulován závaznými pokyny. Ty se týkají užívání odborných pojmenování, včetně termínů latinských, dále měrných jednotek, kompozice textu, tematických slo-

žek jednotlivých částí textu a jejich stylizace, včetně pro některé části doporučených nebo výslovně vyžadovaných vět.

Ve slovní zásobě výrazně dominují substantiva a adjektiva, a to česká odborná pojmenování jedno- i víceslovná. Slovesa ve funkci predikátu jsou nezřídka ve tvarech rodu trpného, vedle základního indikativu se užívá také imperativu a kondicionálu. Bohatě jsou zastoupena zejména časová, měrová, podmínková, způsobová a místní okolnostní určení, většinou realizovaná substantivy.

Skladební stránku příbalové informace lze charakterizovat jako propracovanou, silně kondenzovanou, někdy až přespříliš. Převládají rozvité věty jednoduché, vícestupňovitě rozvité, často s četnými výčty, polovětnými konstrukcemi, zejména přívlastkovými a infinitivními. Souvětí mají obvykle dvě až tři věty, a i ty mohou vykazovat výše uvedené vlastnosti vět jednoduchých. K vyjadřování jistotní modality jsou před jinými, konkurenčními prostředky preferována modální slovesa. V tematicko-rematických posloupnostech se dává přednost explicitnímu vyjádření tématu. Repertoár navazovacích prostředků je do značné míry omezen (minimum synonymie, omezený výběr slov nadřazených pro anaforu).

Z hlediska slohového je text příbalové informace výsledkem prolínání prvků stylové oblasti vědecky odborné, popularizační, prostředně a administrativně právní. Vybrané prvky těchto stylů se rozdílně (mnohdy závazně) uplatňují v průběhu textu v jeho dílčích částech: promítají se jak do užití prvků slohového postupu odborněpopisného, návodového, informačního a direktivního, tak do slovní zásoby, syntaxe a textové výstavby.

Text je do značné míry jazykově a stylově unifikován, je věcný, neosobní, obsažný, ale rozsahem předem omezený. Podstatnými znaky jeho slohové normy jsou: spisovnost, vysoká terminologičnost, přesnost a výstižnost, závazná členitost, vysoká stylizační sevřenost a zároveň povětšinou i záměrná obecná srozumitelnost.

Literatura

Bečka J. V., 1992, *Česká stylistika*, Academia, Praha.

- Čechová M., Chloupek J., Krčmová M., Minářová E., 1997, *Stylistika současné češtiny*, ISV nakladatelství, Praha.
- Dernerová S., 2000, *Pravopisná poznámka k pravopisu léčivých přípravků*, [in:] M. Žemlička (red.), *Termina 2000*, Galén, Praha, s. 88–89.
- Duchoň J., 1995, *Odborná terminologie v chemii, biochemii, biologii a medicíně*, [in:] M. Žemlička (red.), *Termina 94*, TU, Liberec, s. 143–145.
- Duchoň J., 2001, *Několik poznámek k pravopisu odborných výrazů v terminologii a nomenklatuře přírodních věd a medicíny*, [in:] M. Žemlička (red.), *Termina 2000*, Galén, Praha, s. 228–231.
- Filipec J., 1955, *Rozbor odborného stylu a jeho vnitřní diference*, „Slovo a slovesnost“ 16, s. 37–52.
- Hoffmannová J., 1997, *Stylistika a...*, Trizonia, Praha.
- Jelínek M., 2001a, *Funkce a typy syntaktických kondenzátorů v odborných textech*, [in:] M. Žemlička (red.), *Termina 2000*, Galén, Praha, s. 48–54.
- Jelínek M., 2001b, *O potřebě verbonominálních spojení v intelektualizovaných textech vůbec a odborných zvláště*, [in:] M. Žemlička (red.), *Termina 2000*, Galén, Praha, s. 204–212.
- Jedlička A., Formánková V., Rejmánková M., 1970, *Základy české stylistiky*, SPN, Praha.
- Martincová O. a kol., 1998, *Nová slova v češtině. Slovník neologizmů*. Academia, Praha.
- Mistrík J., 1985, *Štylistika*, ŠPN, Bratislava.
- Požadavky Komise pro nová léčiva Ministerstva zdravotnictví ČR na texty příbalových informací hromadně vyráběných léčivých přípravků registrovaných nebo přihlášených k registračnímu řízení*. Platnost od 1.7.1995, Praha.
- Světla J., 2002, *Návod jako slohový postup a typ textu*, „Naše řeč“ 85, č. 3, s. 119–130.
- „Věstník SÚKL v Praze“ 1995, č. 5.
- Zeman J., 2001, *Odborné téma v běžné komunikaci*, [in:] M. Žemlička (red.), *Termina 2000*, Galén, Praha, s. 112–116.
- Zimová L., 1995, *Způsoby vyjadřování větných členů v textu. Konkurence pojmenování, elize a pronominalizace*, UJEP, Ústí nad Labem.