

Міністерство освіти і науки України  
Київський національний університет імені Тараса Шевченка  
Навчально-науковий інститут філології  
Кафедра теорії та практики перекладу  
романських мов імені Миколи Зерова

**СТРУКТУРНІ ТА СЕМАНТИЧНІ ОСОБЛИВОСТІ ФРАНЦУЗЬКОЇ  
МЕДИЧНОЇ ТЕРМІНОЛОГІЇ ТА ЗАСОБИ ЇХ ВІДТВОРЕННЯ  
УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ**

**Кваліфікаційна робота**  
освітнього рівня «магістр»  
студентки II курсу магістратури  
освітньої програми «*Загальний і галузевий  
усний та письмовий переклад з французької  
та англійської мов*»,  
спеціальність – 035 Філологія  
**Анастасія Ярославівна УСИК**

**Науковий керівник:**  
д. філол. н., професор Ірина СМУЩИНСЬКА  
**Рецензент:**  
д-р філософії, асист. Крістіна ГОНЧАРОВА

**«Допущено до захисту»**  
Протокол засідання  
кафедри *теорії та практики перекладу  
романських мов імені Миколи Зерова*  
**протокол № 8/1 від «27»травня 2024 року**

завідувач кафедри  (підпис)  
д.філол.н., проф.Ірина СМУЩИНСЬКА

КИЇВ  
2024

## ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ.....	3
ВСТУП.....	6
<b>РОЗДІЛ 1 Теоретичні засади дослідження фармацевтичної термінології і проблеми її відтворення в перекладі.....</b>	<b>9</b>
1.1. Медичний дискурс, його особливості та жанри .....	9
1.2. Фармацевтичний дискурс та його особливості .....	11
1.3. Жанр медичної інструкції, його особливості.....	13
1.4. Медична термінологія як об'єкт лінгвістичного та перекладознавчого аналізу.....	16
1.5. Підходи до визначення понять «перекладацький прийом» і «перекладацька трансформація» .....	21
1.6. Класифікації перекладацьких трансформацій .....	23
ВИСНОВКИ ДО 1 РОЗДІЛУ .....	28
<b>РОЗДІЛ 2. Проблеми відтворення медичної термінології в перекладі .....</b>	<b>30</b>
2.1. Класифікація французьких медичних термінів .....	30
2.1.1 Синтетичні терміни .....	31
2.1.2 Аналітичні терміни.....	36
2.1.3 Медичні епоніми .....	37
2.1.4 Класифікація медичних термінів за тематикою.....	39
2.1.5 Медичні скорочення та аббревіатури .....	41
2.2 Морфологічні особливості французьких медичних інструкцій та засоби їхнього перекладу.....	42
2.2.1 Артикль .....	43
2.2.2 Іменник.....	44
2.2.3 Займенники .....	45
2.2.4 Прикметник .....	47
2.2.5 Дієслово .....	49

2.3 Особливості перекладу та оформлення медичних інструкцій .....	55
2.3.1 Опущення та додавання .....	55
2.3.2 Особливості графічного відображення та оформлення.....	56
2.4 Синтаксичні особливості французьких медичних інструкцій та засоби їхнього перекладу.....	59
ВИСНОВКИ ДО 2 РОЗДІЛУ .....	70
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	72
RÉSUMÉ .....	76
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	78

## АНОТАЦІЯ

Зважаючи на зростаючу потребу в ліках та медичному сервісі наразі медичний переклад стає все більш популярним, а тому потреба комплексного аналізу адекватного відтворення французьких медичних термінів у фармацевтичному дискурсі становить актуальність нашого дослідження. Об'єктом дослідження є медичні терміни в текстах французьких фармацевтичних інструкцій, а предметом є структура та семантика французьких медичних термінів та засоби їх відтворення українською мовою.

Метою дослідження є визначення структурних та семантичних характеристик французьких фармацевтичних термінів та засобів їх адекватного відтворення українською мовою.

Ця поставлена мета зумовлює виконання таких завдань: визначити поняття медичного терміну і фармацевтичного дискурсу, розробити класифікацію фармацевтичних термінів за структурною та семантичною ознаками, з'ясувати особливості медичної терміносистеми, визначити труднощі, пов'язані з відтворенням особливостей французьких термінів українською мовою, встановити прийоми та перекладацькі трансформації, застосовані до перекладу французьких медичних термінів українською мовою.

Для досягнення мети дослідження були використані як загальнонаукові (абстрагування, узагальнення) та емпірико-теоретичні (аналіз, синтез) методи. Прийом лінгвістичного спостереження використано у процесі відбору та класифікації матеріалу. Застосовано зіставний та описовий методи з метою здійснення аналізу жанрових ознак, мовностильових особливостей французьких медичних текстів та їх українських перекладів. Метод інтерпретації було залучено з метою систематизації отриманих у роботі даних та викладу особливостей їхнього функціонування. Використано елементи кількісного аналізу з метою визначення частоти використання різних видів перекладацьких трансформацій у процесі відтворення мовностильових особливостей французьких публіцистичних текстів українською мовою. Також були

використано компаративний, перекладознавчий та контекстуальний методи під час виконання практичної частини нашого дослідження.

Серед найбільших складнощів в роботі ми виділили відтворення складних речень, збереження структури української інструкції, тобто відтворення прагматичних особливостей.

У зв'язку з вище перерахованими труднощами, проблема перекладу медичних термінів у фармацевтичному дискурсі залишається досі актуальною та перспективною для майбутніх перекладознавчих досліджень у цій галузі.

Ключові слова: медичний переклад, інструкції, лікування, перекладацькі трансформації.

## ANNOTATION

Given the growing need for medicines and medical services, medical translation is becoming more and more popular, and therefore the need for a comprehensive analysis of the adequate reproduction of French medical terms in the pharmaceutical discourse constitutes the relevance of our research. The object of the study is medical terms in the texts of French pharmaceutical instructions, and the subject is the structure and semantics of French medical terms and the means of their reproduction in Ukrainian.

The purpose of the study is to determine the structural and semantic characteristics of French pharmaceutical terms and means of their adequate reproduction in the Ukrainian language. This goal presupposes the fulfillment of the following tasks: to define the concept of a medical term and pharmaceutical discourse, to develop a classification of pharmaceutical terms according to structural and semantic features, to clarify the peculiarities of the medical terminology system, to determine the difficulties associated with the reproduction of the peculiarities of French terms in the Ukrainian language, to establish techniques and translation transformations applied to the translation of French medical terms into Ukrainian.

To achieve the goal of the research, both general scientific (abstraction, generalization) and empirical-theoretical (analysis, synthesis) methods were used.

Linguistic observation was used in the process of material selection and classification. Comparative and descriptive methods were applied in order to analyze genre features, linguistic features of French medical texts and their Ukrainian translations. The method of interpretation was involved in order to systematize the data obtained in the work and outline the features of their functioning. The elements of quantitative analysis were used to determine the frequency of use of various types of translation transformations in the process of reproducing linguistic features of French journalistic texts in Ukrainian. Comparative, translation and contextual methods were also used during the practical part of our research.

In our work, a quantitative analysis of applied transformations was carried out, among which the following transformations prevail: lexical (modulation, transliteration), grammatical (replacement of parts of speech and number categories), lexical-grammatical (transposition).

Among the greatest difficulties in the work, we singled out the reproduction of complex sentences, the preservation of the structure of the Ukrainian instruction, that is, the reproduction of pragmatic features.

In connection with the difficulties listed above, the problem of translation of medical terms in pharmaceutical discourse remains relevant and promising for future translation studies in this field.

Key words: medical translation, instructions, treatment, translation transformations.

## Вступ

У XX-XXI століттях все більшої популярності набуває спеціалізований переклад, зокрема у технічній та медичній сферах. Це пояснюється, з одного боку, розвитком технологій, а з іншого - загальнолюдою потребою розвитку сфери здоров'я. При цьому медичний переклад є однією з найдавніших сфер перекладу, його історія має глибоке коріння і сягає часів праслов'янської епохи, відображаючи життєві потреби того часу. Так, наприклад, перші медичні переклади датуються XVI-XVII століттям до нашої ери, а саме папіруси Едвіна Сміта та Еберса. Папірус Еберса становить особливий інтерес для дерматології, оскільки містить точний опис шкірних захворювань та косметичних проблем. Як тоді, так і зараз некоректний медичний переклад міг і може призвести до серйозних наслідків, а медичний перекладач, відповідно, несе велику відповідальність за якість свого перекладу. Саме цим можна пояснити актуальність робіт у цій сфері.

Наша робота присвячена дослідженню та вивченню медичних термінів в **фармацевтичному дискурсі**, ядром якого вони є. Багато вчених зробили свій внесок у вивчення французької термінології, медичної в тому числі, серед яких ми можемо згадати Олександра Реформатського, Михайла Марусенка, Михайла Глушка та інших.[24, 35, 56] Але глибокого аналізу французьких медичних термінів, їхнього структурного та семантичного аспектів з погляду перекладознавства і по сьогодні не існує, чим і пояснюється **актуальність і наукова цінність** цієї роботи.

Однією з основних труднощів роботи можна вважати появу нових термінів, не зафіксованих словниками, що пояснюється розвитком хвороб і необхідністю створення ліків до них. Все це призводить до активності процесів номінації у різних мовах, а компаративний і перекладознавчий аналіз може показати перекладацькі труднощі та актуальність цієї проблеми.

Отже, **метою** дослідження є визначення структурних та семантичних характеристик французьких медичних термінів та засобів їх адекватного відтворення українською мовою у фармацевтичному дискурсі.

Ця поставлена мета зумовлює виконання таких **завдань**:

- Визначити поняття медичного терміну і фармацевтичного дискурсу,
- Розробити класифікацію медичних термінів за структурною та семантичною ознаками,
- З'ясувати особливості медичної терміносистеми,
- Визначити труднощі, пов'язані з відтворенням особливостей французьких термінів українською мовою,
- Встановити прийоми та перекладацькі трансформації, застосовані до перекладу французьких медичних термінів українською мовою.

**Об'єктом** дослідження є медичні терміни в текстах французьких фармацевтичних інструкцій.

**Предметом** є структура та семантика французьких медичних термінів та засоби їх відтворення українською мовою.

**Матеріалом** дослідження слугували французькі фармацевтичні інструкції до медичних препаратів, відібрані з сайту <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php> за період 2023-2024 рр. і їх українські переклади.

**Методи дослідження** Для досягнення мети дослідження були використані як *загальнонаукові* (абстрагування, узагальнення) та *емпірико-теоретичні* (аналіз, синтез) **методи**. *Прийом лінгвістичного спостереження* використано у процесі відбору та класифікації матеріалу. Застосовано *зіставний* та *описовий* методи з метою здійснення аналізу жанрових ознак, мовностильових особливостей французьких медичних текстів та їх українських перекладів. Метод інтерпретації було залучено з метою систематизації отриманих у роботі даних та викладу особливостей їхнього функціонування. Використано елементи *кількісного* аналізу з метою визначення частоти використання різних видів перекладацьких трансформацій у процесі відтворення мовностильових особливостей французьких публіцистичних текстів українською мовою. Також

були використано компаративний, перекладознавчий та контекстуальний методи під час виконання практичної частини нашого дослідження.

**Наукова новизна** дослідження полягає в тому, що в ньому здійснено комплексний підхід до аналізу мовностильових особливостей французьких медичних текстів, застосування перекладацьких прийомів і трансформацій, які використовуються для їх відтворення в українському перекладі. **Установлено рекурентність** уживання найтипівіших видів перекладацьких прийомів і трансформацій.

**Практичне значення** дослідження визначається можливістю застосування його результатів у перекладознавстві (розділ “Перекладацькі трансформації”), теоретичному курсі з лексикології, практичному курсі з практики перекладу а також у дослідженнях студентів і магістрантів у сфері перекладу та лексикографічної практики.

**Структура роботи.** Дипломна робота складається з анотації, вступу, двох розділів із висновками до кожного з них, загальних висновків, резюме, списку використаної літератури, списку джерел ілюстративного матеріалу та додатків. Загальний обсяг роботи складає 138 сторінок. Обсяг текстової частини складає 76 сторінок. Список використаної літератури налічує 76 джерел.

## РОЗДІЛ 1

### Теоретичні засади дослідження медичної термінології і її відтворення в перекладі

#### 1.1 Медичний дискурс, його особливості та жанри

Медичний дискурс є важливою частиною нашого сучасного життя і представляє собою специфічний вид інституційного спілкування. Медичний дискурс використовується у широкому спектрі комунікаційних контекстів, включно з взаємодією між професіоналами та професіоналами або професіоналами та неспеціалістами. До таких форм входять лекції, презентації на наукових конференціях, обговорення на засіданнях і зібраннях, а також формальне та неформальне спілкування з колегами і молодшим медичним персоналом. Крім того, комунікація в медичній сфері відбувається у контактах лікарів із пацієнтами та їхніми родичами, веденні медичних записів, оформленні історій хвороб, листків непрацездатності та медичних довідок. Останнім часом дослідники виявляють зростаючий інтерес до аналізу комунікативних аспектів медичного спілкування. Це відображає загальну тенденцію до вивчення особливостей медичної мови в різних соціальних контекстах.

Хоча мовознавці все частіше звертають увагу на аспекти функціонування дискурсів і вже мають значний теоретичний внесок в цю область, професійний медичний дискурс в українській лінгвістиці лише розпочав своє дослідження. Науковий медичний дискурс, зокрема його термінологічна складова і походження медичної термінології, активніше досліджувалися. Вивченню комунікативних аспектів медичного дискурсу присвятили роботи таких авторів як С. В. Вострова [4, с.3] тоді як поглиблене вивчення комунікативно-граматичних характеристик цієї сфери здійснила Н.П. Литвиненко [27, с.223].

Сучасний український медичний дискурс, який довгий час розвивався під впливом російської моделі, відзначається авторитарним стилем спілкування лікарів із пацієнтами, ускладненим медичним жаргоном, який ускладнює розуміння і не сприяє спільному вирішенню лікувальних питань. За словами Н. П. Литвиненко, цей дискурс сформувався на базі структури вітчизняної

медицини та ґрунтується на стереотипах поведінки учасників, з урахуванням соціально-рольових, комунікативних та структурно-семантичних особливостей. Відповідно, у медичному дискурсі можна виділити два типи: дискретний (суцільний) та недискретний (несуцільний).

Говорячи за функції медичного дискурсу, то слід зазначити, що він має за основну мету допомогти хворому, оскільки включає в себе визначення хвороби, лікування та надання порад щодо збереження здоров'я. Ці завдання виконуються за допомогою різних стратегій, які визначаються конкретними метами. Виділені Зарицьким [15, с. 33] три основні стратегії медичного дискурсу: діагностична, лікувальна та рекомендаційна. Ці стратегії використовуються у мовленнєвих актах, які належать до сфери мовленнєвої дії.

Медичний дискурс, як частина інституційного дискурсу, має інформативну спрямованість, оскільки його ціль полягає у наданні допомоги пацієнтові. Медичні працівники виступають як посередники інформації, спрямовані на вплив на пацієнта та зміну його уявлень. Фатичне спілкування є невід'ємною складовою інформативного спілкування в медичному дискурсі, оскільки сугестивна стратегія комунікативної взаємодії пов'язана з встановленням та підтримкою мовленнєвого контакту, який є необхідним для успішної взаємодії між лікарем та пацієнтом. Контактвстановлювальна функція в медичному дискурсі виступає як засіб сугестивного впливу на свідомість та емоційно-психологічну сферу пацієнта.

Коли мова йде про письмове спілкування, то найбільш популярними категоріями медичних текстів, як стверджує А. Боцман, є інструкції до лікарських засобів, фармацевтичні статті-інструкції, рецепти на лікарські засоби та рекламні повідомлення. У науковому контексті медичного дискурсу також розрізняють категорії наукових статей, дисертацій, монографій, рецензій, наукових доповідей і т. д. [2, с. 5].

К. С. Макеєв, аналізуючи медичні тексти, визначає категорії, які найбільше поширені в Україні. На відміну від попереднього дослідження, він не відзначає категорію рецептів, але також виокремлює інструкції для

використання лікарських засобів. Крім того, вчений зазначає про такі категорії медичних текстів, як нормативні документи, інформативні тексти юридичної тематики, до яких належать сертифікати для експорту, заявки про відповідність та сертифікати підтвердження [29, с. 11].

Важливо також відмітити, що одним з піджанрів медичного дискурсу виступає фармацевтичний дискурс і становить одну з найбільш популярних його категорій. Тому детальніше про фармацевтичний дискурс ми поговоримо в наступному підрозділі.

## **1.2 Фармацевтичний дискурс та його особливості**

Фармацевтичний дискурс є важливою складовою сучасної медичної науки і практики, який охоплює широкий спектр питань, пов'язаних із розробкою, виробництвом, розповсюдженням і використанням лікарських засобів. В Україні, як і в усьому світі, цей дискурс має свої особливості, які відображають специфіку національної системи охорони здоров'я, законодавства та ринку фармацевтичних препаратів.

Фармацевтичний сектор в Україні регулюється низкою законів і підзаконних актів, зокрема Законом України "Про лікарські засоби". Цей закон визначає основні принципи державної політики у сфері лікарських засобів, вимоги до їх виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ДСЛЗ) є основним регуляторним органом у цій сфері [70].

Український ринок фармацевтичних препаратів характеризується високим рівнем конкуренції та наявністю значної кількості як вітчизняних, так і зарубіжних виробників. Вітчизняні фармацевтичні компанії, такі як "Фармак", "Дарниця", "Артеріум", займають значну частку ринку і активно розширюють свою присутність за кордоном.

Наукові дослідження у сфері фармації в Україні проводяться в академічних та комерційних установах, зокрема в Національному фармацевтичному університеті (НФаУ) та Інституті фармакології та токсикології

НАМН України. Ці установи займаються розробкою нових лікарських засобів, дослідженням їх ефективності та безпеки, а також впровадженням нових технологій у виробництво [71].

Фармацевтична діяльність в Україні регулюється етичними нормами, які визначають обов'язки фармацевтів перед суспільством та пацієнтами. Важливу роль у цьому відіграють професійні асоціації, такі як Всеукраїнська фармацевтична палата, які забезпечують дотримання етичних стандартів і сприяють підвищенню професійного рівня фармацевтів [73].

Українська фармацевтична галузь активно інтегрується у світову систему, впроваджуючи міжнародні стандарти GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice), GCP (Good Clinical Practice) та інші. Це дозволяє підвищити якість лікарських засобів, забезпечити їх відповідність вимогам безпеки та ефективності, а також розширити експортні можливості.

Серед основних викликів, з якими стикається українська фармацевтична галузь, можна виділити:

- Недостатнє фінансування наукових досліджень і розробок.
- Складні процедури реєстрації нових лікарських засобів.
- Потреба у модернізації виробничих потужностей та впровадженні новітніх технологій.

Серед перспектив фармацевтичної галузі в Україні, можна виділити такі:

- Покращення інвестиційного клімату: Залучення інвестицій у фармацевтичну галузь сприятиме її розвитку та модернізації.
- Державна підтримка: Збільшення фінансування наукових досліджень з боку держави сприятиме розвитку інноваційних технологій.
- Міжнародна співпраця: Розширення співпраці з міжнародними організаціями та інтеграція у глобальні фармацевтичні мережі відкриває нові можливості для українських виробників.

Отже, фармацевтичний дискурс в Україні є багатограним і включає в себе широкий спектр питань, пов'язаних з виробництвом, контролем якості,

розповсюдженням і використанням лікарських засобів. Розвиток цього сектора є важливим завданням для забезпечення доступності та ефективності медичної допомоги в країні.

### 1. 3 Жанр фармацевтичної інструкції, його особливості

Як ми вже визначили до цього, серед найпоширеніших і найбільш популярних категорій медичних текстів варто виділити **інструкції**. На прикладі саме цієї категорії ми будемо вивчати особливості медичних текстів та методи їхнього відтворення у перекладі. Медична інструкція є невід'ємною частиною сучасної медичної практики. Цей жанр тексту відіграє важливу роль у сприянні розумінню та використанні медичних препаратів, процедур та умов їх застосування. Вона має свої унікальні особливості, що відрізняють її від інших жанрів науково-технічної літератури. Текст інструкції розглядається як результат мовно-мисленнєвої, дискурсивної діяльності його творців, яка передає знання споживачу в області фармацевтичної науково-професійної діяльності. Інструкції виконують інформативну та приховано експресивну функції, оскільки, крім надання необхідної інформації про конкретний лікарський засіб, вони також спрямовані на заспокоєння пацієнта, надання відчуття впевненості та надійності. Адресатами виступають лікарі та пацієнти [24, с. 11]. Функція інструкції може змінюватися в залежності від реципієнта. Наприклад, експресивна функція інструкції не проявляється, якщо її адресатами є лікарі.

Однією з головних особливостей медичної інструкції є її спрямованість на практичне застосування. Вона має бути зрозумілою та доступною для різних категорій користувачів, включаючи медичних працівників, пацієнтів та їх родичів. Текст інструкції повинен бути лаконічним та чітким, без зайвих технічних термінів, що можуть призвести до неправильного розуміння. Текст інструкції виступає посередником між анонімним творцем фармацевтичних текстів та їхніми адресатами, взаємодія яких відбувається опосередковано. Л. М. Носова віднесла інструкції до інституційного дискурсу,

де спілкування відбувається між колективом авторів (інститутом фармації), що передає інформацію про склад, спосіб застосування лікарських препаратів тощо, та реципієнтами (лікарями або пацієнтами – користувачами лікарських засобів). Ці тексти також мають науковий статус та офіційне затвердження [35, с. 112].

Специфіка інформації, яка подається в інструкціях до лікарських засобів, полягає в тому, що ці тексти включають відомості про склад, фармакологічні властивості, умови зберігання та відпуску лікарських препаратів, що є характерним для фармацевтичної галузі. З іншого боку, вони можуть містити опис патологічних станів людського організму, симптоми захворювань, рекомендації з застосування лікарського препарату для лікування чи профілактики, а також попередження про можливі побічні ефекти, що відноситься до медичного контексту [32, с. 222].

Ще однією особливістю є об'єктивність та науковість інформації. Медична інструкція повинна базуватися на доказах та наукових дослідженнях, щоб забезпечити максимальну ефективність та безпеку застосування препарату чи процедури. Вона не повинна містити непідтверджених тверджень або рекламних матеріалів, які можуть спричинити недовіру до її авторитетності.

Нарешті, важливою особливістю є мовний аспект медичної інструкції. Вона повинна використовувати спеціалізовану термінологію, яка є зрозумілою для фахівців у галузі медицини. Однак це не означає, що текст має бути заплутаним або важким для розуміння. Використання простого та зрозумілого стилю є важливим аспектом медичних інструкцій, оскільки вони мають бути доступними для широкого кола людей.

Отже, інструкції до лікарських препаратів функціонують у сфері фармації та мають важливий внесок в інституційний дискурс. А. В. Боцман, як і інші дослідники, зазначає наявність двох головних адресатів - фахівців і клієнтів. Також він виділяє кілька особливостей інструкцій: 1) їх утилітарна функція як допоміжних текстів до медичних та стоматологічних препаратів; 2) гібридний, креолізований характер виразу, поєднання вербальних засобів з хімічними формулами, таблицями, графіками; 3) експліцитно довідковий характер, що

наближає їх до довідково-енциклопедичних текстів, забезпечуючи широке використання інструкцій поза межами фармацевтичного дискурсу [2, с. 5].

Тексти інструкцій до лікарських засобів сучасної фармації є результатом соціокультурної еволюції у сфері формування та структурування фармацевтичного дискурсу, представляючи культурний код, що відображає особливості культурно-історичної конвергенції в цій сфері [12, с. 104].

**Рецепт**, на відміну від інструкції, характеризується жорсткими нормами мови та прагматико-стильовими закономірностями, що надає йому статус особливого підвиду наукового, а саме фармацевтичного тексту [23, с. 200].

Письмове звертання лікаря до фармацевта, починаючи словом "візьми" та закінчуючи "познач", в історичному аспекті включає текст, написаний латинською мовою, і сигнатуру (частину після "познач"), що писалася на національній мові пацієнта [40, с. 322]. Рецепт визначається як письмове звертання лікаря до аптеки (на бланку встановленого зразка), що містить розпорядження про приготування та відпуск лікарських засобів, а також вказівки про користування ними. Із цих визначень можна зробити висновок, що рецепт – це письмове звертання лікаря до фармацевта (аптеки) у письмовій формі, в якому міститься інформація про призначені лікарські засоби. Такий текст включає учасників фармацевтичного дискурсу: лікаря, фармацевта та пацієнта, який використовує лікарський препарат.

При порівнянні текстів інструкцій та рецептів Г. П. Булова вказує на те, що інструкції, зазвичай, орієнтовані на безособове (анонімне) представлення авторства. Автор не зазначається, а дієслівні форми, що вказують на різні дії, стани, наміри, можуть мати безособове чи неозначено-особове значення, або виражають наказово-рекомендовану прагматику [43, с. 255]. Однак, у рецепті чітко визначений автор – лікар.

Отже, ми приходимо до висновку, що інструкція – це особлива категорія медичних текстів, що характеризується науковим статусом та офіційністю, оскільки затверджується офіційними органами в сфері здоров'я. Спілкування в інструкції відбувається між колективом авторів (інститутом фармації), що

передає інформацію про склад, спосіб застосування лікарських препаратів тощо, та реципієнтами (лікарями або пацієнтами – користувачами лікарських засобів). Основною функцією є інформативна, а також частково експресивна.

#### **1.4. Медична термінологія як об'єкт лінгвістичного та перекладознавчого аналізу**

Однією з найважливіших частин дослідження у медичному та фармацевтичному дискурсах є терміни. Поява нових хвороб та медичних інновацій, так само як і загальний розвиток медицини сприяють появі нових термінів. Отже, насамперед важливо розкрити сутність терміну.

Незважаючи на велику кількість досліджень, визначення терміну залишається однією з ключових проблем. За словами багатьох дослідників, універсального визначення терміну не існує, так як наразі можна послуговуватися лише його характерними ознаками та характеристиками.

Термін - це основна одиниця термінологічної системи, яка використовується для позначення конкретних понять, об'єктів або процесів у певній науковій або професійній галузі. Українські науковці вивчають та аналізують природу термінів з різних наукових дисциплін, досліджуючи їхню структуру, функції та роль у спілкуванні.

Одним із визначальних аспектів термінів є їхній структурний склад. Український лінгвіст Іван Огієнко у своїх працях звертає увагу на те, що терміни складаються з основи (часто латинської або грецької походження), а також можуть мати префікси та суфікси, які додаються до основи для уточнення значення. Наприклад, у медичній термінології термін *"кардіо"* (від грецького *"кардіа"*, що означає *серце*) може використовуватися з різними префіксами, які вказують на конкретні аспекти серцево-судинної системи, наприклад, *"кардіологія"* (вчення про серце) або *"кардіоміопатія"* (хвороба м'язів серця).[36, с.104]

Окрім того, українські мовознавці досліджують функції термінів у спілкуванні. Наприклад, Олександр Потебня вважає, що терміни не лише позначають поняття, але й мають емоційне забарвлення, що впливає на сприйняття тексту. У медичній термінології, точне вживання термінів має вирішальне значення для передачі інформації про стан пацієнта або результати досліджень [38, с.105]

Також важливо враховувати, що терміни можуть мати різну ступінь узагальненості або спеціалізації. Наприклад, термін "інфекція" використовується як у загальному медичному контексті, так і у конкретних спеціалізованих галузях, таких як інфекційна хірургія чи інфекційна мікробіологія.

Отже, терміни є невід'ємною частиною мовлення в будь-якій науковій або професійній галузі. Вони відображають специфіку цієї галузі знань та відіграють важливу роль у спілкуванні між фахівцями та зрозумінні матеріалу для широкого загалу.

Лінгвісти, зокрема Сазонова А. [42], звертають увагу на концепції визначення терміну, представляючи три підходи: **логіко-філософський, термінологічний та мовознавчий**. Це означає, що термін може розглядатися як поняття, одиниця професійної термінологічної системи та мовна одиниця. Хоча багато вчених досліджують термін, його визначення залишається проблемою. Наприклад, Полюга розглядає термін як лексичну одиницю, що пов'язана з певним поняттям [37, с.16], тоді як інші відзначають його функціональне значення [35, с.450].

Термін вважається особливою лексичною одиницею, оскільки, на відміну від загальноновживаних слів, його значення не залежить від контексту [8, с.223]. За своєю специфікою терміни поділяються на загальнонаукові, міжгалузеві та вузькоспеціалізовані [68].

Лев Полюга визначає термін як будь-яке словом чи словосполученням, яке використовується в науковому письмі для позначення явища чи предмету в конкретній сфері [37, с.76].

Висновок з вищезазначеного може бути таким, що через різні погляди науковців щодо трактування терміну досі відсутнє загальновизнане визначення цього поняття. Для кращого розуміння важливо відзначити основні ознаки терміну, такі як відсутність синонімів в межах однієї науки, відсутність експресивного забарвлення та міжнародний характер, коли терміни використовуються в інших мовах для позначення того самого явища чи предмету .

**Загальнонаукові терміни** представляють собою розповсюджені в ужитку слова, що використовуються для позначення об'єктів, якостей, дій, або явищ. Ці терміни є простими, доступними та зрозумілими, і використовуються в різних галузях, включаючи повсякденну мову, художню літературу та ділові документи. Вони не мають спеціального технічного змісту, як, наприклад, *l'idée* ідея, *l'hypothèse* гіпотеза, *l'analyse* аналіз, *le synthèse* синтез, *le droit* закон, *le document* документ. [68].

Відмінною особливістю **вузькоспеціальних термінів** є їхнє використання для позначення конкретних понять в окремих галузях. Наприклад, у медичних текстах можуть використовуватися спеціалізовані терміни, як наприклад *régurgitation* – регургітація(переміщення шлункового вмісту до ротової порожнини без зусиль та рефлексів, характерних для блювання).

Існують й **міжгалузеві терміни**, тобто ті терміни, які зустрічаються або в споріднених, або у віддалених галузях, наприклад, термін *occlusion* . З одного боку це термін, який ми можемо перекласти як оклюзія і який широко використовується в ортодонтології для опису того, як правильно повинні змикатися щелепи для повноцінного функціонування без шкоди здоров'ю, а з

іншого боку, коли ми говоримо про *occlusion intestinale*, то мова йде як раз про кишкову непрохідність, відповідно *occlusion* ми перекладаємо як непрохідність.

З розвитком фармацевтики і медицини з'являється необхідність у формуванні нових термінів, які можуть бути запозиченими з інших мов, або створеними шляхом аббревіатур, калькування, словоскладання чи скорочення термінів-слів[35, с.450]. Синтетичний та аналітичний способи творення термінів розглядаються детально в наступних підрозділах.

Як вже було зазначено, умови швидкого науково-технічного прогресу надають особливого значення термінології як джерела інформації та інструменту для освоєння спеціальності. За словами вчених, таких як Смуцинська, всі галузі науки і техніки виявляють своє вираження через терміни. Мовознавці вважають, що термінознавство з'явилося середині ХХ століття, і незважаючи на багато наукових досліджень, залишаються основні питання щодо визначення терміну, його граматичного вираження та ролі в мові [35, с.450 ].

Соціолінгвістичні дослідження Черних В. підтверджують, що розвиток термінології пов'язаний з розвитком галузі знань, і структура терміну тісно пов'язана з його змістом. Термін виступає як невід'ємна частина системи, визначеної зв'язками між елементами, що обумовлює його структуру [48, с.462].

В аналізі особливостей терміна, Черних В. [48, с.462] зосереджує увагу на лексикографічних характеристиках. Вона вказує, що термін, як особливий знак, відтіняє свій звуковий та буквений склад у відповідності до конкретного поняття. Таким чином, термін у словнику відображає певну частину термінологічної системи. Ярмолюк визначає термін як знак, що служить для іменування спеціального поняття і є об'єктом та предметом дійсності [50, с.200]. Вона відзначає, що термін несе лінгвістичну інформацію, яка включає етимологічні відомості, подібні за змістом терміни, історію його виникнення, застосування, іноземні еквіваленти та інше. Д.С. Лотте, науковець у галузі мовознавства, встановлює свої критерії особливостей термінів. Він вказує, що однозначність термінології виникає не сама по собі, а стає результатом роботи тих, хто формує

термінологію. Лотте визначає **ключові характеристики термінів**: відношення до певної термінологічної системи, наявність точної визначеності, однозначність, відсутність експресії, відсутність синонімів, семантична прозорість, короткість та зручність для запам'ятовування, систематичність, та незалежність від контексту [28, с.50].

Медична термінологія відзначається своєрідністю, оскільки її лексика має специфічні особливості в структурно-семантичному, словотвірному та стилістичному відношенні, що відрізняє її від загальноновживаних слів і визначає її особливе місце в лексичній системі мови. Французька медична термінологія відзначається тенденцією до диференціації та ускладнення структури, що є результатом багатовікового розвитку [23, с.23].

Унікальною рисою **медичної термінології** є її базування на латинській та грецькій мовах. Оскільки лексичні та граматичні одиниці європейських мов мають схожі риси, багато медичних термінів стають міжнародними, такими як *"in vivo," "oculus dexter", "oculus sinister", "in vitro," "per os," "per rectum" (CV)*, і зрозумілі для багатьох.

Крім того, також актуальною є тенденція до запозичення **медичних термінів** з різних мов, таких як арабська, італійська, німецька та англійська [67]. Слід також звернути увагу і на величезну кількість неологізмів, пов'язаних з появою нових хвороб та розвитком медицини. Так, наприклад, в 2019 році ми вперше почули про *COVID-19*, який спричинив не лише масову епідемію, але й появу низки нових медичних і фармацевтичних термінів, як наприклад *déconfinement* або англійською *lockdown lifting, le pass sanitaire* та інші.

Певні слова загальноновживаної лексики в медичних текстах набувають додаткового значення і стають медичними термінами. Наприклад, іменник *réduction* f «скорочення» поряд із загальноновживаним значенням «зменшення» в медичних текстах означає: вправлення (в травматології), F *réduction numérique cervicale* – вроджена деформація шийних хребців.

Отже, узагальнюючи, можна зазначити, що, за висновками багатьох дослідників, не існує єдиного загальноприйнятого визначення терміна. Відомий

лише перелік його особливостей та характеристик. Термін, як особливий знак, відтіняє свій звуковий та буквений склад, оскільки завжди відображає певний об'єкт думки. Він є частиною конкретної системи, має визначення, містить етимологічні відомості, еквіваленти, подібні за змістом терміни тощо.

### **1.5. Підходи до визначення поняття «перекладацькі прийоми та трансформації»**

Говорячи про ті чи інші засоби відтворення та перетворення під час перекладу франкомовних медичних текстів, не можна обійтись без визначення перекладацьких прийомів та трансформацій.

У сучасній перекладознавчій науці терміни "перекладацькі прийоми" та "трансформації" займають центральне місце в дослідженні процесу перекладу. Підходи до їх визначення різняться залежно від того, яку точку зору вибирають вчені.

Перш за все, слід зазначити, що науковці мають різне бачення на визначення трансформації, і це не дивно, оскільки зважаючи на різні лінгвістичні аспекти в дисципліні перекладознавство можна по-різному трактувати це поняття.

Одним із ключових українських перекладачів та науковців в цій галузі є Борис Антосюк. У своїх працях він акцентує увагу на тому, що перекладацькі прийоми - це конкретні стратегії або методи, які перекладач використовує для вирішення різних перекладацьких завдань. Він розглядає прийоми як інструменти, за допомогою яких перекладач адаптує текст до вимог мовної та культурної норми мови-мети.[1,с.116]

Ще одним видатним українським перекладачем та науковцем є Наталя Ярмолук. У своїх дослідженнях вона звертає увагу на поняття "трансформацій" у перекладі. Вона визначає трансформації як процес перетворення тексту з однієї мови на іншу з метою забезпечення його зрозумілості та прийнятності для цільової аудиторії. Ці трансформації можуть включати не лише лексичні та граматичні зміни, але і зміни в структурі тексту та виборі стилістичних засобів.[50, с.100]

Загалом, визначення цьому поняттю намагались дати такі вчені, як Л. Бархударов, В. Комісаров, Л. Латишев, Я. Рецкер, О. Швейцер, В. Ярцева та інші.

В. Ярцева визначає трансформації як перетворення, за допомогою яких із простих синтаксичних структур виводяться складніші. Таке визначення нам здається дещо неточним, оскільки вони має дуже узагальнений характер і не розкриває всі аспекти перекладу. [55, с.23]

За О. Швейцером, трансформація – це відношення між вихідними та кінцевими мовними виразами та заміна в процесі перекладу однієї форми вираження іншою [46, с. 35]. Дещо схоже визначення пропонує Л. Латишев:

«Трансформація – це спосіб перекладу, для якого характерний відхід від семантико-структурного паралелізму між оригіналом та перекладом» [47, с. 24].

Вичерпні дефініції перекладацьких трансформацій пропонують видатні науковці-лінгвісти В. Комісаров та Л. Бархударов. Так, за В. Комісаровим, трансформації – це перетворення, за допомогою яких можна здійснити перехід від одиниць оригіналу до одиниць перекладу у визначеному сенсі. Тобто перекладацькі трансформації – це способи перекладу, що можуть бути використані під час перекладу різних джерел, коли словникова відповідність структури відсутня або не може бути використана за умовами контексту [45, с.43].

Л. Бархударов визначає трансформації як певні відношення між двома мовними або мовленнєвими одиницями, з яких одна є вихідною, а інша створюється на основі першої. Власне перекладацькі трансформації – це якісно різноманітні міжмовні перетворення, які здійснюються для досягнення перекладацької адекватності всупереч відмінностям у формальних та семантичних системах двох мов [50, с. 37].

Однак більшість лінгвістів погоджуються з тим фактом, що перекладацькі трансформації мають доволі конвенціональний характер, тому що вони не є реальними діями перекладача, а являють собою так званий «пост фактум», тому що неможливо спостерігати процес перекладу як такий.

У нашій роботі ми будемо послуговуватись визначенням, яке нам запропонував В. Комісаров, оскільки, на нашу думку, воно найбільш точно відображає сутність поняття і, в цілому, вважається найбільш влучним в лінгвістичній сфері. Загалом, виходячи з зазначеного вище визначення, можна стверджувати, що перекладацькі трансформації – це міжмовні перетворення, перебудова елементів вихідного тексту та операції перефразування з метою досягнення перекладацького еквіваленту.

### **1.6. Класифікації перекладацьких трансформацій**

У сучасному перекладознавстві класифікація перекладацьких трансформацій є однією з ключових проблем, яка вивчається та аналізується в контексті процесу перекладу. Українські дослідники у цій галузі пропонують різні підходи до класифікації перекладацьких трансформацій, враховуючи різні аспекти перекладацької практики.

Зважаючи на те, що існує багато підходів до визначення «перекладацьких трансформацій», вчені так само мають різні погляди на класифікацію перекладацьких трансформацій. Загалом, класифікацією перекладацьких трансформацій займалися такі вчені – В. Комісаров, Л. Бархударов, А.Фітерман, Н. Ярмолюк, Л.Герасименко, Т.Левицька, О. Швейцер, Р.К. Міньяр-Білоручев, А. Шевнін та Я.Рецкер.

Одним з провідних українських дослідників у галузі перекладознавства є Наталя Ярмолюк. У своїй роботі "Трансформації тексту в перекладі: сучасні підходи до дослідження" вона пропонує класифікацію перекладацьких трансформацій на основі їх функціонального призначення. Вона виділяє такі типи трансформацій: збереження, уточнення, заміна, зведення та доповнення. Кожен з цих типів трансформацій відображає певний змістовий аспект тексту, який може зазнати змін у процесі перекладу з однієї мови на іншу [ 50, с. 100].

Іншим визначним українським дослідником у цій галузі є Лариса Герасименко. У своїй роботі "Переклад та трансформація: класифікація та описові моделі" вона пропонує класифікацію перекладацьких трансформацій на

основі типів мовленнєвих одиниць, які підлягають трансформації в процесі перекладу. Вона виділяє такі типи трансформацій: фонологічні, морфологічні, синтаксичні та семантичні. Кожен з цих типів трансформацій відображає певний аспект мовної структури, який може зазнати змін у процесі перекладу [6, с. 34].

Такі класифікації перекладацьких трансформацій допомагають українським перекладачам та науковцям краще розуміти та аналізувати різноманітні аспекти перекладацької діяльності, сприяючи подальшому розвитку теорії та практики перекладу в Україні.

Видатний лінгвіст В. Комісаров виокремлює такі види трансформацій [21, с. 55]:

1. Лексичні, до яких входять транскрибування та транслітерацію, калькування, лексико-семантичні заміни (конкретизація, генералізація, модуляція).

2. Граматичні, до яких належать синтаксичне уподібнення (дослівний переклад), граматичні заміни (заміни форм слова, частин мови, членів речення), членування і об'єднання речень.

3. Комплексні, або лексико-граматичні, в склад яких входить експлікація [описовий переклад), антонімічний переклад та компенсація.

Також окремо він визначає технічні прийоми перекладу: додавання, переміщення та опущення.

У своїй праці «Мова та переклад» Л. Бархударов аналізує та дає визначення поняттю перекладацьких трансформацій і приходить до такої класифікації, виділяючи 4 види трансформацій [5, с. 40]:

1) перестановки: зміна порядку розташування компонентів складного речення, а також зміна місця слів і словосполучень;

2) заміни: компенсація, синтаксичні заміни в структурі складного речення, заміна частин мови, компонентів речення та словоформи, заміна причини на наслідок (і навпаки), конкретизація, генералізація, членування і об'єднання речень, антонімічний переклад;

3) опущення;

4) додавання.

Науковець також зазначає, що згадані вище перекладацькі трансформації в «чистому вигляді» трапляються досить рідко. Як правило, різного роду трансформації комбінуються.

А. Фітерман та Т. Левицька в спільному дослідженні виділяють 3 типи перекладацьких трансформацій:

1) граматичні трансформації, до них належать прийоми опущення й додавання, перестановки, перебудови та заміни синтаксичних конструкцій;

2) стилістичні трансформації, до поданого типу можна зарахувати такі прийоми, як синонімічні заміни та описовий переклад, компенсація;

3) лексичні трансформації, тут варто зазначити опускання, заміну та додавання, конкретизацію та генералізацію елементів речення.

О. Швейцер здійснює поділ трансформацій на 4 рівні:

1) трансформації на референціальному рівні. Такі трансформації включають генералізацію, конкретизацію, заміну реалій, синекдохічну трансформацію, метонімічну трансформацію, метафоричну трансформацію і комбінацію поданих трансформацій. Сюди зараховують конверсивну трансформацію та антонімічний переклад;

2) трансформації прагматичного рівня. На цьому рівні автор пропонує такі прийоми, як заміна реалій або алюзій їх аналогом, що пояснює або інтерпретує переклад, перекладацькі компенсації або заміна одних стилістичних засобів іншими;

3) трансформації компонентного рівня семантичної еквівалентності, що являє собою використання таких прийомів: заміна морфологічних засобів, заміна синтаксичних засобів, заміна морфологічних засобів синтаксичними, заміна граматичних (морфологічних та синтаксичних) засобів фразеологічними чи лексичними;

4) трансформації стилістичного рівня. Автор зараховує до цієї категорії компресію [опущення надлишкових елементів, лексичне згортання, семантичне стягнення, еліipsis] або розширення (52, с. 62).

Деякі дослідники у класифікаціях виділяють лише 2 типи перекладацьких трансформацій. Серед них класифікації А. Шевніна та Я. Рецкера. Так, науковець А. Шевнін виділяє такі типи перекладацьких трансформацій:

- 1) граматичні трансформації: опущення, додавання, перестановка й транспозиція;
- 2) лексичні трансформації: компенсація, антонімічний переклад, конкретизація, генералізація.

Класифікація Я. Рецкера є подібною, оскільки також включає наявність граматичних і лексичних трансформацій. Хоча присутні й деякі відмінності, а саме до лексичних трансформацій дослідник додає смисловий розвиток, цілісне перетворення та диференціацію значень. Граматичні трансформації в Я. Рецкера представлені лише заміною членів речення та частин мови, на відміну від класифікації А. Шевніна, де окреслено ширший діапазон засобів.

Р.К. Міньяр-Білоручев [46, с. 96] розглядає три типи трансформацій – лексичні, граматичні, семантичні:

- 1) до першого виду він відносить прийоми генералізації і конкретизації;
- 2) до другого – пасивізації, заміну частин мови і членів речення, об'єднання речень або їх членування;
- 3) до третього – метафоричні, синонімічні, метафоричні заміни, логічний розвиток понять, антонімічний переклад і прийом компенсації.

Іноземні лінгвісти Ж.-П. Віне та Ж. Дарбельне мають свій погляд стосовно цієї проблеми. Вони пропонують прийоми, які потрібно використовувати в перекладі. Під час непрямого перекладу зміст тексту може змінюватися або зовсім зникати. Це пов'язано з тим, що здійснити прямий переклад у цій ситуації неможливо.

Беручи це до уваги, Ж. Дарбельне і Ж.П. Віне висувають ідею про дві групи технічних прийомів, які використовуються під час перекладу [11, с. 157–167]:

- 1) прийоми прямого перекладу:
  - дослівний переклад;
  - калькування;

– запозичення;

2) прийоми непрямого перекладу:

– еквіваленція [передача змісту попереджувальних написів, прислів'їв, афоризмів іншими словами);

– транспозиція [заміна однієї частини мови іншою);

– адаптація [заміна деталей історії, що повідомляється, іншими);

– модуляція [зміна присутньої точки зору).

М.К. Гарбовський поряд із трансформаціями виокремив ще й перекладацькі деформації, які є також перетвореннями, однак пов'язані з певними перекладацькими втратами і стосуються, насамперед, форми мовленнєвого твору, хоч можливими, на його думку, є й семантичні деформуючі операції [14, с. 507]. Разом із цим дослідник вирізняє ще й неусвідомлені перекладацькі помилки. Причинами помилок можуть бути недостатнє володіння мовою оригіналу, недостатній когнітивний досвід, недостатність знань про описувану у вихідному тексті дійсність, неуважне ставлення до системи смислів тексту оригіналу, нерозуміння авторської думки, невміння розрізнити особливості індивідуального стилю автора тощо [14, с. 514].

Отже, багато вчених займалися аналізом перекладацьких прийомів та трансформацій, що в свою чергу призвело до появи низки класифікацій перекладацьких трансформацій. Загалом, більша частина класифікацій належить вітчизняним вченим, однак деякі іноземні лінгвісти теж зробили свій внесок, розглянувши більш детально технічні прийоми перекладу. Серед усіх запропонованих класифікацій ми обрали для нашої роботи класифікацію В.Комісарова, яка нам здалась найвдалішою, оскільки вона має чіткий розподіл та є доволі простою для розуміння. Крім того, ця класифікація є провідною в сфері лінгвістичних досліджень і тому багато вчених, проводячи той чи інший аналіз текстів, послуговуються цією класифікацією.

## **ВИСНОВКИ ДО ПЕРШОГО РОЗДІЛУ**

Медичний дискурс відіграє важливу роль у сучасному житті, як специфічний вид інституційного спілкування, дослідження його аспектів стає все більш актуальним.

Під час аналізу медичного дискурсу було виділено три основні стратегії медичного дискурсу: діагностична, лікувальна та рекомендаційна. Ці стратегії використовуються для досягнення мети фармацевтичного дискурсу - надання допомоги пацієнтові.

Основна функція медичного дискурсу – це надання інформації пацієнтам. Це включає в себе не лише передачу медичної інформації, а й вплив на уявлення пацієнта та їхнє емоційно-психологічне становище.

В цьому розділі нам також вдалось розглянути основні визначення поняття терміну і встановити його характерні ознаки, серед яких відсутність синонімів в межах однієї науки, відсутність експресивного забарвлення та міжнародний характер, коли терміни використовуються в інших мовах для позначення того самого явища чи предмету.

Крім того, ми розглянули основні ознаки медичних термінів і визначили, що завдяки технічному прогресу та іноваціям вони все більше схильні до диференціації та ускладнення. В добавок до цього, багато фармацевтичних термінів базуються на грецькій та латинських мовах і дедалі більшої популярності набувають запозичення з інших мов – англійської, французької, німецької і т.д.

Ми розглянули проблеми фармацевтичних текстів і виявили, що найбільш популярними категоріями медичних текстів є інструкції до лікарських засобів, фармацевтичні статті-інструкції, рецепти на лікарські засоби та рекламні повідомлення. Також нам вдалося окреслити основні ознаки кожної категорії і виявити рекурентність тих чи інших лексичних одиниць.

У своїй роботі ми проаналізували багато підходів різних вчених до визначення *перекладацьких трансформацій та прийомів*. Крім того, ми проаналізували низку перекладацьких класифікацій і дійшли до висновку, що найбільш точним і понятійним є визначення В. Комісарова, і саме тому в нашій роботі ми також спираємось і на його класифікацію.

## РОЗДІЛ 2. ПРОБЛЕМИ ВІДТВОРЕННЯ МЕДИЧНОЇ ТЕРМІНОЛОГІЇ В ПЕРЕКЛАДІ

### 2.1. Класифікація французьких медичних термінів

При вивченні науково науково-технічної літератури та її перекладу особлива увага приділяється дослідженню лексики, як найбільш специфічного рівня мови науки та техніки. Саме лексичний склад науково-технічних текстів знаходиться у стадії найбільш інтенсивної еволюції. Відповідно до цього існує своя класифікація термінів **відповідно до їх будови та тематики**. В цьому розділі ми виділили два критерії для класифікації термінів – це структура та тематична приналежність.

Як відомо, терміни за своєю структурою бувають **прості, афіксальні, абрєвіатури, терміни-гібриди, складні та складені**.

Простими називають терміни, які складаються з одного слова та мають одну основу, наприклад, "*rate*" (f) - *селезінка*, "*veine*" (f) - *вена*.

Афіксальні терміни - це терміни, утворені за допомогою префіксів чи суфіксів, наприклад, "*infertilité*" (f) - *безпліддя*, "*cavité*" (f) – *порожнина*, *hyperglycémie* (f). – *гіперглікемія*.

Абрєвіатура - це скорочення, утворене за допомогою початкових букв або звуків слова, або взяття окремих букв слова, такі як акроніми, ініціали та інші. Наприклад, *OMS*(*L'Organisation mondiale de la Santé*) – *ВОЗ*(*Всесвітня Організація Охорони Здоров'я*) , *BPCO*: *broncho-pneumopathie chronique obstructive* -*ХОЗЛ: хронічне обструктивне захворювання легень*.

Складні терміни - це терміни, що складаються з двох або більше слів і утворюються шляхом основокладання чи словоскладання, наприклад, *thyoadénome*(m) – *аденоміома*, *insulinothérapie*" (f) - *інсулінотерапія*.

Терміни-гібриди - це терміни, які складаються з двох основ чи слів різних мов, наприклад, *англо-грец. scapographie f* - *сцинтиграфія*. Основною відмінністю термінів-гібридів від складних термінів є їхнє семантичне походження, оскільки останні утворюються шляхом словоскладання в межах однієї мови, тоді як терміни-гібриди послуговуються різними мовами.

Складені терміни складаються з двох або більше слів. Загалом, можна виділити такі 3 групи:

- Терміни, де кожне слово є самостійною лексичною одиницею і відповідно до цього має свій переклад в контексті цього терміну. Наприклад, *rétinite f aroplectique* - *аноплексичний ретиніт*.
- Терміни, що складаються з терміну з спеціалізованої лексики та терміну загальноживаної лексики. Наприклад, *otite f congestive* – *застійний отит*.
- Терміни, що складаються з двох слів з загальноживаної лексики, при цьому лише їхнє словосполучення може бути терміном. Наприклад, *maladie f bleue* – *вроджений порок серця синього типу*.

Особливої уваги заслуговує те, що складені терміни, на відміну від простих майже не піддаються явищу синонімії, так само як і омонімії, що в свою чергу полегшує можливість класифікації та систематизації таких термінів у межах такої науки, як лексикографія.

Крім того, складені терміни за своєю структурою можуть мати абсолютно різні складові, як іменник + іменник, іменник + прикметник, , іменник + іменник + прикметник тощо. Наприклад, *faux( m) positif* – *негативний тест на коронавірус* чи *cas (m) contact* – *випадок контакту з хворим*.

### 2.1.1 Синтетичні терміни та їх особливості

Серед термінів, утворених шляхом синтезу, можна виділити **прості терміни, афіксальні терміни та аббревіатури**. Серед них найбільш поширеними є прості терміни, оскільки вони мають лише одну основу.

Афіксальний спосіб є ключовим для формування фармацевтичних термінів. З появою нових хвороб зростає потреба у нових лікарських засобах, що породжує необхідність в нових термінах, які формуються за допомогою основи слова, префіксів і суфіксів. Саме тому серед фармацевтичних термінів так часто можна зустріти грецькі та латинські афікси.

Особливої уваги заслуговує те, що кожен префікс та суфікс має особливе значення, що дозволяє розуміти інформацію, яку несе термін. Зважаючи на цей факт, розуміння та володіння основними суфіксами та префіксами є обов'язковим для медичного перекладача і це значно полегшує його роботу в багатьох аспектах.

Фармацевтичні терміни часто включають префікси, такі як de-, di-,endo-, echo-/ecto-, ері-, а-, an-, anti-, аро- para-, hyper-, en-, dys-.

Префікси а- та anti позначають антонімічне значення. Наприклад, *avitaminose (f)* - авітаміноз, тобто відсутність вітамінів у організмі чи *test m antigenique* – антиген.

Префікси de-, di- вказують на відділення або відсутність чогось. Наприклад, *désorption f* - десорбція, *dimension f* - дименція.

Префікс endo- вказує має значення “в середині”. Наприклад, *endomètre m* - ендометрій, *endocrinien* - ендокринний.

Вивчення фармацевтичних термінів вказує на те, що префікси echo-/ecto-, ері- використовуються для вираження способів поширення та розташування на поверхні того, що має назву основою. Наприклад, як *exostosis m* - екзостоз, *ectopie f* - ектомія, *épiderme m* — епідерм і т.д. Ці префікси виражають антонімічні відношення, ґрунтуючись на внутрішніх та зовнішніх ознаках понять. Вони приєднуються виключно до основ іншомовного походження, а саме латинського або грецького.

У фармацевтичній термінології префікс extra- відрізняється від загальноживаної мови, де він вказує на найвищу якість, та використовується для позначення перебування поза межами того, що названо твірною основою, наприклад, *extracellulaire* - позаклітинний, *extra-articulaire* - позасуставний тощо. Протилежною до extra- є префікс intra-, який вживається для позначення розташування чи введення чогось у межах того, що названо похідною основою, наприклад *intra-artériel* - внутрішньовенний, *intraabdominal* - внутрішньочеревний. Терміни, створені за допомогою префікса аро-, вказують

на відхилення, відокремлення, завершення чи втрату, як показано у прикладах *apophyse f* - апофіз, *apophlegmatisant* - для виділення слизу.

У медичній термінології префікс *hypo-* має різні значення, вказуючи на розташування відносно того, що названо твірною основою або на порушення, розлад чи зниження того, що названо твірною основою . Наприклад, *hypocalcémie f* - гіпокальцемія(низький вміст кальцію в крові), *hyperderme m* - підшкірна жирова сітка тощо. Префікс *hyper-* використовується для позначення найвищого ступеня виявлення кількісних та якісних ознак. Наприклад, *hyperdermatose f* - халазодермія, *hypertenseur* - засіб для підвищення тиску тощо. Таким чином, префікси *hyper-* та *hypo-* встановлюють антонімічний зв'язок у медичній термінології.

Терміни, сформовані за допомогою префікса *ultra-*, використовуються для позначення граничної, крайньої межі вияву того, що названо похідною основою, наприклад, *ultramaximum*, *ultradiathermie f* - ультрадіатермія.

Префікс *an-* має значення "без" чи "бракує чогось", наприклад, *anémie (f)* - анемія, зниження рівня еритроцитів. Префікс *an-* розширює значення терміна, вказуючи на вміст у крові.

Префікс *para-* має різноманітні значення, такі як: наближено, проти, в протиставленні, частковий/приблизно, наскрізь, поза. Наприклад, у словах *parentéral* - той, що знаходиться поза кишківником, *paraplégie f* - частковий параліч нижньої частини, *parascarlantine f* - хвороба Філатова Дюкса( або один з підвидів скарлатини більш легкої форми).

Префікс *en-* має значення "в". Наприклад, *endaortite f* - ендаортит(внутрішнє запалення ендотелія аорти).

Крім таких сталих префіксів, можна ще виділити ті, які характеризують конкретну галузь медицини. Серед таких префіксів можна зазначити наступні - *adéno-*, *artério-*, *bronch-*, *cardi-*, *odont-*, *ot-*, *rhino-*.

Наприклад, коли термін має префікс *adéno-*, це означає, що він пов'язаний із залозами, як у випадку з *adénoïde* - патологічним розростанням носоглоткового мигдалика.

Префікс *artério-* вказує на артерії, як у випадку *artériosclérose* (патологічне затвердіння артерій).

Префікс *bronch-* інформує нас про зв'язок із горлом, як у словах *bronche* (бронхи) чи *broncho-pneumonіe* (запалення легенів, що розвивається у зв'язку з бронхітом або бронхіолітом).

Префікс *cardi-* повідомляє, що термін пов'язаний із серцем, як у випадку *cardiaque* (серцевий напад) чи *cardiographie* (кардіографія).

Префікс *odont-* вказує на явища, пов'язані із зубами, як у слові *odontologie* (вивчення та лікування зубів; стоматологічна медицина).

Префікс *ot-* використовується для позначення термінів, пов'язаних з вухами, наприклад *otalgie* (f) - отальгія(біль в ушах). А префікс *rhino-* використовується для термінів, пов'язаних з носом, такі як *rhinovirus* (m) - риновірус(тобто вірус, що розмножується в клітинах оболонки носоглотки).

Отже, можна зробити висновок, що розуміючи значення префіксів, ми можемо визначити, до якої частини тіла чи організму відноситься цей термін або яку роль він відіграє в конкретній ситуації [72]

Говорячи про афіксальний спосіб словотвору, важливо також відмітити суфіксацію. Як і префіксація суфіксація має свою класифікацію та смислову функцію. Серед найбільш вживаних суфіксів у фармацевтичних термінах, як і в медичній галузі в цілому, можна виділити такі: - t(s)ion, -age, -algie, -té, -ite, -ose, -plastie, -eur, -stomie, -ine, -ïne, -manie, -pathe.

Розглянемо детальніше найбільш популярні суфікси.

Суфікс *-t(s)ion* доволі поширений в більшості європейських мов і зазвичай перекладається суфіксом *ція-*. Використовується коли мова йде про якість процесу або номіналізацію тих чи інших явищ . Наприклад, *absorption f* - всмоктування, *malnutrition f* - загальна недостатність харчування.

Суфікс *-age* в більшості випадків перекладається як *ання-*. Використовується для позначення понятійних значень. Наприклад, *dosage m* - дозування, *dépistage m* - моніторинг.

Суфікс *-algie* перекладається суфіксом *-алгія* і вживається, коли мова йде про хвороби. Наприклад, *névralgie (f)* - ураження периферійних нервів, що характеризується нападами болю. У цьому випадку корнем слова є *nerf*, який наводить нас на думку, що це щось, пов'язане з нервовою системою.

Суфікс *-té* використовується для позначення абстрактних понять, як наприклад *infertilité f* - безпліддя, *cavité f* - порожнина.

Суфікс *-ite* вживається, коли мова йде про хвороби пов'язані з запальними процесами. Наприклад, *rhinite f* — нежить (тобто, запалення слизової оболонки носу), *poliomyélite f* - поліомієліт.

Суфікс *-ose*, використовується для позначення незапальних захворювань. Наприклад, *candidose f* — кандидоз (молочниця), *fibrose* — фіброз (розростання сполучної тканини з появою рубцевих змін у різних органах).

Суфікс *-plastie* вказує на пластичну операцію, наприклад, *rhinoplastie* означає пластику носа. Корінь *rhino* вказує на ніс, а *plastie* на пластичну операцію, що розширює сенс терміну.

Суфікс *-eur* вказує на виконавця. Наприклад, *stimulateur m cardiaque* - кардіостимулятор.

Суфікс *-stomie* має значення "з'єднання", наприклад, *urétérostomie (f)* - операція з'єднання сечоводів зі шкірою.

Суфікси *-ine*, *-ïne* перекадаються суфіксами *-ін*, *-їн*. Вони використовуються для опису хімічних речовин у складі медичних препаратів, наприклад, *doxylamine f* – доликсамін, *allantoïne f* – алантоїн.

Суфікс *-manie* вживається для позначення хвороб, пов'язаних із розладами психіки та пристрасті, наприклад, *cleptomanie (f)* – клептоманія.

Суфікс *-pathe* вказує на хворобу, наприклад, *névropathe (m)* – невронат – людина, яка страждає на невроз. [72]

Говорячи за синтетичні терміни слід згадати й аббревіатури. Аббревіатури діляться на акроніми та буквенні аббревіатури.

Акроніми - це тип аббревіатури, який складається з перших літер або звуків кожного слова, проте читається як одне слово. Наприклад, з медичної сфери - *le*

*Sida - Syndrome d'Immuno-déficience Acquis* - СНІД (Синдром набутого імунодефіциту).

Ініціали, також як і акроніми, формуються за допомогою перших літер слів, але вони читаються як окремі букви аббревіатури. Існує окрема група аббревіатур, що формується з деяких літер слова. Наприклад, IV intraveineux - внутрішньовенно.

Найпоширеніші аббревіатури складаються з початкових літер слів. Наприклад, VIH (*Le virus de l'immuno-déficience humaine*) – ВІЛ(Вірус імунодефіциту людини).

Аббревіатури широко використовуються медичними працівниками для полегшення роботи з складними термінами, наприклад, НТАР( hypertension artérielle pulmonaire) - легенова-артеріальна гіпертензія.

### 2.1.2 Аналітичні терміни

Аналітичні терміни включають у себе різні категорії, такі як складні терміни, терміни-гібриди, багатоконпонентні терміни і терміни-епоніми.

Складні терміни формуються шляхом поєднання двох чи більше основ, як приклад можна привести термін *rétinite f apoplectique* - *аноплексичний ретиніт*.

Терміни-гібриди представляють собою слова, які вже ввійшли в мову і стали частиною неї, адаптувавшись як рідні слова. Наприклад, *Méthylprednisolone* - *Метилпреднізолон*.

Терміни-епоніми мають в основі прізвище вченого-лікаря, який відкрив, дослідив або розробив лікування хвороби. Наприклад, *syndrome m de Brissaud* – *синдром Бріссо*.

Бінарні та багатоконпонентні терміни виокремлюються як важлива група термінологічних конструкцій, що включають слова різних лінгвістичних категорій. Серед них можна виділити такі типи конструкцій:

- Іменник + прикметник (N + Adj.):

Приклади: епідеміологічний поріг (*seuil épidémique*), клінічний симптом (*signe clinique*), серологічний тест (*test sérologique*).

- Іменник + іменник (N + N):

Приклади: *нульовий пацієнт (patient zéro), правила соціальної дистанції (gestes barrières).*

- Іменник + іменник + прикметник (N + N + Adj.):

Приклад: *санітарні застереження (mesures barrières sanitaires).*

- Прикметник + іменник (Adj. + N):

Приклад: *друга хвиля (deuxième vague).*

- Іменник + прийменник de + іменник (N + de + N):

Приклади: *фактори ризику (facteurs de risques), профілактичні заходи (mesures de prévention).*

- Іменник + прийменник de + детермінант + іменник (N + de + Dét. + N):

Приклад: *тривалість дії хвороби (durée de maladie).*

- Іменник + прийменник de + іменник + прикметник (N + de + N + Adj.):

Приклад: *надзвичайний стан (état d'urgence sanitaire).*

- Іменник + прийменник de + іменник + прийменник de + іменник (N + de + N + de + N):

Приклад: *показник розповсюдження вірусів (taux de reproduction du virus).*

- Іменник + прийменник à + іменник (N + à + N):

Приклад: *профіль ризику (profils à risques) [9, с.99].*

Ці конструкції становлять значущий лінгвістичний інструмент для точного вираження та обміну інформацією в специфічних галузях науки, медицини та технологій.

### 2.1.3 Медичні епоніми

Наразі особливої популярності в фармацевтичній сфері набувають власні імена, або інакше кажучи епоніми. Терміни, що найчастіше називають епонімічними, отримали свою назву від імені або прізвища осіб, які їх створили чи інакше пов'язані з виникненням наукових термінів або понять. Епоніми структурно часто складаються з двох компонентів, включаючи ім'я власне та

тематичне і структурне ядро з узагальнюючим значенням, як у клінічній термінології Наприклад, *maladie de Crohn* – хвороба Крона.

Одними з найбільш вживаних епонімів є ті, що включають у свій склад власні імена. Наприклад, *maladie f d'Addison-Biermer* – хвороба Адісона-Бірмера, *maladie de Parkinson* – хвороба Паркінсона, *œdème m d'Iwanoff* – гроновидна (кістозна) дегенерація сітківки, *œdème de Quinke* – набряк Квінке, *syndrome m de Brissaud* – синдром Бріссо.

Одна з значущих груп термінів у медичній лексиці - епоніми, що відображають найменування конкретних частин органів, тканин чи клітин, а також широко визнані методи дослідження, морфологічні теорії чи наукові відкриття. Наприклад, *апарат Гольджі* відомий як *appareil m de Golgi*, *Морганів шлуночок* - як *ventricule m de Morgagni*, а *стрес-реакцію Сельє* передається як *stress-réaction f de Selye*.

Цікавим є те, що розвиток медичної та фармацевтичної термінології сприяє не лише появі неологізмів, але й витісненню застарілих термінів шляхом додавання одного або декількох імен до вже існуючого епоніму. Цю тенденцію можна відслідкувати на наступному прикладі - *maladie de Bourneville* – *maladie de Bourneville-Brissaud* – *phacomatose de Bourneville* - *sclérose tubéreuse de Bourneville* - хвороба Бурневілля – хвороба Бурневілля-Бріссо – факоматоз Бурневілля – хвороба Бурневілля Пелаці, туберозний склероз. Як ми бачимо з часом хвороба Бурневілля еволюціонувала до такого стану, що її можливо впізнати лише по власному імені у її складі.

Терміни-епоніми іноді мають образну форму та нейтральну: *syndrome «Alice au pays des merveilles» (syndrome de Todd)*– синдром «Аліси в країні чудес» (синдром Тодда); *collier de Vénus ( leucodermie syphilitique)*– намисто Венери (сифілітична лейкодерма); *danse de Saint-Guy (la chorée de Sydenham)* – танець святого Віта (хорея Сіденгама).

У різних країнах можуть існувати різні епонімічні назви для одних і тих же хвороб. Наприклад, *гігантоклітинний (темпоральний) артеріт (Латв.)* у Німеччині відомий як *Morbus Horton* (хвороба Хортон), у Франції – *maladie de*

*Horton f - хвороба Хортона.* Однак ця хвороба під такою назвою зовсім невідома у США. Навіть однією епонімічною назвою можуть позначатися два абсолютно різних захворювання, як от *maladie de Quervain f* – тендовагініт (Латв.), що розглядається як розлад функції щитовидної залози. У фармацевтичній термінології, епоніми представлені назвами лікарських препаратів рослин, таких як *Scorolia f* – за іменем італійського лікаря і природознавця Скополія (Латв.). Епонімічні терміни несуть культурно-історичні конотації і відіграють меморіальну роль, нагадуючи про внесок конкретних вчених у розвиток медичної науки і практики. Наприклад, внесок німецького мікробіолога Р. Коха в розвиток бактеріології і епідеміології визначається епонімами, такими як *bacille tuberculeux m* - туберкульозна паличка, *triangle de Koch m* - трикутник Коха (Латв.).

#### 2.1.4 Класифікація медичних термінів за тематикою

Ми вирішили відгрупувати терміни в медичній термінології за темами, таким чином:

Анатомічні елементи:

- *rate m* – печінка,
- *cuisse (nf)* – стегно;

Захворювання:

- *ataxie f centrale* – центральна атаксія;

Симптоми:

- *toux f* – кашель;

Лікарські препарати:

- *FORLAX m* – ФОРЛАКС;

Методи і засоби лікування:

*test m sériologique* – тест на антитіла

У сфері анатомії використання відповідної термінології відіграє важливу роль для повноцінного розуміння будови медичних явищ та органів під час їх аналізу та вивчення. Сучасна анатомічна термінологія переважно складається із

слів латинської та грецької мов, сприяючи зручному спілкуванню між фахівцями в цій галузі медицини. Ще в античних часах існували переліки анатомічних термінів, які постійно поповнювалися та адаптувалися відповідно до нових відкриттів та досліджень. Незважаючи на важливість уніфікації анатомічної номенклатури, протягом багатьох століть не існувало єдиної системи класифікації термінів, що призводило до утворення двозначності чи синонімії окремих анатомічних одиниць

Велика частина термінів у сфері анатомії має своє коріння в латинській, давньогрецькій та арабській мовах. Також існують терміни, що були позичені з античних оповідань та міфології, і з часом вони отримали специфічне значення у медицині, як, наприклад:

*Tête f de méduse* – голова медузи, підшкірні вени живота в області пупка

*Tendon m d'Achille* – ахіллове, або п'яточне сухожилля (EMV).

Частина анатомічних назв виникла на основі подібності з різними предметами, наприклад:

*Acétabulum m* – укусуницями, вертлужна впадина

*Cochlée f* – равлик, орган слуху (EMV).

Деякі назви, особливо в м'язовій і нервовій системах, виражають особливості функцій певних органів чи систем організму, наприклад

*Acusticus m* – слуховий нерв

*Opticus m* – зоровий нерв (EMV).

Інші терміни вказують на фізіологічні особливості анатомічних структур в організмі. Наприклад:

Зовнішній (EMV)

- *Externe (adj)* → Зовнішній (EMV)

Внутрішній

- *Interne (adj)* → Внутрішній

Проміжний

- *Intermedius (adj), intermédiaire (adj)* → Проміжний

Центральний

- *Central (adj)* → Центральний

*Міжкістковий*

- *Unterosseous (adj) → Міжкістковий*  
*Груба маткова Фаллопія*
- *Fallope utérine rugueuse (nf) → Груба маткова Фаллопія*  
*Слухова труба Євстахія (EMV)*
- *Tube audible Evstah (nf) → Слухова труба Євстахія (EMV)*

### 2.1.5. Медичні скорочення та аббревіатури

Один з найпоширеніших видів медичної термінології представлений аббревіатурами. Під терміном "аббревіатура" слід розуміти будь-яке скорочене вираження слова чи словосполучення, незалежно від його структури та компонентів, таких як початкові літери, окремі склади, повне перше слово або скорочене друге.

У франкомовних медичних текстах, зокрема в **інструкціях**, аббревіатури використовуються для позначення величин і одиниць виміру, таких як "mg" для "milligramme" або "kg" для "kilogramme". Важливо відзначити, що система аббревіацій є невід'ємною частиною французької мовної системи і використовується для компресії та економії мовних ресурсів. У медичних текстах зустрічаються різноманітні аббревіатури, такі як "ALR" для "anesthésie loco-régionale" чи "BS" для "bilan sanguin". Важливо відзначити, що у франкомовних текстах, адресованих споживачам, аббревіатури майже не використовуються, в той час як в інструкціях для фахівців їх кількість значно збільшується.

Великі труднощі при перекладі також виникають через **омонімічність**, яка, навіть у широкому контексті, може призвести до неточностей у перекладі, що навіть можуть призвести до важких наслідків. Наприклад, аббревіатура TS має 15 значень, із яких чотири стосуються медицини: *transfusion sanguine* – переливання крові; *temps de saignement* – час кровотечі (період згортання крові); *tentative de suicide* – спроба вчинити самогубство; *thyroïde silencieuse* – безсимптомний тиреодит. При перекладі можуть виникати труднощі із різними скороченнями для одного поняття, як, наприклад: *CDI: Chambre d'isolement* або *CI: Chambre d'isolement* (ізолятор). Дослідження особливостей перекладу

французьких медичних скорочень вказує на різні методи їх передачі українською мовою. Найпоширенішим методом є використання еквівалентних скорочень у мові перекладу, наприклад: *AP: Accouchement prévu* – *ПП: Попередні пологи*; *FOGD: Fibroscopie oeso-gastro-duodénale* – *ФЕГДС: Фіброезофагогастродуоденоскопія*. Але не завжди французькі медичні скорочення мають аналогічні українські. У таких випадках використовується повна лексична одиниця, наприклад: *AD* (лат.) – зубні дуги; *CDI* (*chambre d'isolement*) – ізолятор. Дослідження вказує також на використання транслітерації, як приклад можна привести *DTIC: dacarbazine* – *ДТИК: дакарбазин*, протипухлинний препарат, та транскрипції, наприклад: *BCG: Bacille de Calmette et Guérin* – *БЦЖ: бацила Кальмета –Герена*. Одним із методів перекладу є описовий, коли оказіональні скорочення та назви медичних посад та звань передаються за допомогою опису, наприклад: *MAR* (*médecin anesthésiste-réanimateur*) – лікар анестезіолог-реаніматолог; *M/T* (*médecin traitant*) – лікар, що лікує хворого. У випадках відсутності українського скорочення може створюватися нове на основі перекладеної повної форми абрєвіатури, наприклад: *AI: Angor instable* – *НА: Неконтрольований ангор (неконтрольоване відчуття страху)*; *HDJ: Hôpital du jour* – *ДС: Денний стаціонар*. Важливо враховувати, що французька медична термінологія також використовує різноманітні усічення, які перекладаються за допомогою транслітерації, описового перекладу або створення українських еквівалентів, наприклад: *co* (*comprimé*) – *табл., таблетка*. Однак слід зауважити, що переклад усічених лексичних одиниць може бути ускладнений наявністю омонімічних одиниць, наприклад: *mono: mononucléose, monozygotique* – *мононуклеоз, монозиготний*; *scope: microscope, bronchoscope, cystoscope* – *мікроскоп, бронхоскоп, цистоскоп*.

## **2.2. Морфологічні особливості французьких медичних інструкцій та засоби їхнього перекладу**

Зважаючи на мовну диференціацію, яка часто виражається на граматичному рівні, ми вирішили важливим розглянути в цьому підрозділі різні частини мови, їх вплив на сприйняття тексту та власне переклад. Так само

важливим є їхня функція в текстах. Наше дослідження буде базуватись на медичних інструкціях.

### 2.2.1 Артикль

Перша частина мови, яку ми хочемо розглянути є однією з тих, що завжди представляє складність для перекладу як і в цілому мовного сприйняття, оскільки вона не існує в українській мові – **артикль**.

У французькій мові існує 3 типи артиклів – означений, неозначений і частковий. В медичних інструкціях зустрічаються всі типи артиклів. Найбільш вживаним є означений артикль. Він вживається в таких ситуаціях:

- Коли мова йде про поняття, яке вже було згадано в назві або в попередніх реченнях. Наприклад: «*La posologie est de 1 à 2 sachets par jour (10 à 20 g) à prendre de préférence en une seule prise, le matin.*» («Дозування становить 1–2 пакетики (10–20 г) на добу, бажано вранці за 1 прийом»)
- Коли йдеться про загальне поняття. Наприклад: «*Chez l'enfant, compte tenu de l'absence de donnée clinique au-delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois.*» («Тривалість лікування для дітей не має перевищувати 3 місяці, з огляду на відсутність даних клінічних досліджень щодо застосування лікарського засобу для терміну понад 3 місяці.»). Варто зазначити, що в цьому реченні іменник *l'enfant* було перекладено у множинній формі – *дітей*, тобто була застосована граматична заміна.

Неозначений артикль використовується для:

- Позначення одного з схожих понять або синонімів. Наприклад: «*Prendre trop de FORLAX peut engendrer une diarrhée, des douleurs abdominales, ou des vomissements*» - «Надмірний прийом Форлаксу може викликати діарею, біль у животі або блювоту.» [див. Додаток 1]. Важливо відмітити, що доволі часто симптоми у французькій мові вживаються в множинній формі, тоді як в українській вони перекладаються формою однини, відповідно застосовується граматична заміна.

Частковий артикль вживається, коли мова йде про речовини, в особливості їх неозначену кількість. Наприклад: «*Composition de l'arôme orange-pamplemousse...*» - «Склад апельсиново-грейпфрутового аромату» (див. Додаток 1).

### 2.2.2 Іменник

Наступна частина мови, яку ми хотіли б проаналізувати це **іменник**. Іменники поділяються на наступні категорії:

- Загальні та власні, де загальні описують суто предмети, а власні описують окремі предмети або особи, установи тощо. В медичних текстах фармацевтичного спрямування, в особливості в інструкціях власні зустрічаються дуже рідко. Зазвичай це лише назва препарату. Наприклад: «*L'effet de **FORLAX** se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration*», в цьому реченні власну назву перекладено шляхом транскрипції «*Перший ефект від застосування **Форлак** настає протягом 24–48 годин після прийому*» [див. Додаток 1]. Важливо відмітити, що власні назви, в особливості назви медичних засобів ми перекладаємо шляхом транскрипції.

- Істоти та неістоти. Зазвичай в інструкціях до лікарських засобів іменники, що позначають істоти вживаються лише коли мова йде про пацієнтів, тобто тих, хто потенційно буде приймати ліки або про лікарів чи медичних спеціалістів. Наприклад: «*...il peut être prescrit aux **patients** diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose*» - «*може застосовуватися **пацієнтами** з цукровим діабетом або ж пацієнтами, що дотримуються безгалактозної дієти.*» [див. Додаток 1].

- Конкретні та абстрактні. Конкретні - це назви, які позначають реалії, що можна пізнати органами чуття. Наприклад: «*Poudre blanche à blanchâtre avec une **odeur** et un **goût** d'orange et de **pamplemousse***» - «**порошок** білого або майже білого кольору, легкокорозивний у воді, з **запахом апельсина та грейпфрута**». [див. Додаток 1]. В цьому реченні була застосована модуляція під час перекладу іменника *blanchâtre*. Абстрактні – це ті, що не мають реального втілення. Наприклад: «*La persistance des troubles*». Цікаво, що в українському

варіанті цей іменник переклали за допомогою інших частин мови – «*Той факт, що симптоми не зникають*», тобто шляхом модуляції.

- Збірні, тобто ті, що означають сукупність осіб або подібних предметів. На жаль, в наших інструкціях такі іменники не були знайдені.
- Речовинні, тобто ті, що вказують на речовину. Зважаючи на те, що речовина не піддається рахунку, то такі іменники мають лише форму однини. Крім того, такі іменники є найпопулярнішими в інструкціях до лікарських засобів, та і в цілому у текстах фармацевтичного спрямування. Найчастіше ми можемо побачити їх велику кількість у складі медичного засобу: «*Macrogol 4000..... 10,000 g par sachet.*

*Excipients à effet notoire :*

*Sorbitol (E420).....  
1,7 mg par sachet.*

*Dioxyde de soufre (E220) ..... 0,12 x  
10-2mg par sachet.*». В цьому уривку ми бачимо склад і допоміжні речовини, що

в нього входять, наприклад *макрогол, сорбітол і діоксид сірки*. Речовинні іменники ми зазвичай перекладаємо шляхом транскрипції або шукаємо прямий відповідник в словнику.

Що стосується функції іменника, то в реченні він зазвичай має номінативну функцію, тобто окреслює предмет або явище. У медичних інструкціях використовуються багато термінів, які складаються з іменників. Ці іменники найчастіше вказують на речовини, живі істоти та предмети.

Крім того, іменники можуть позначати якості і дії як окремі об'єкти думки, що потребують додаткових слів для вказівки на їх носія.

### 2.2.3 Займенники

Займенники відіграють важливу роль у мові завдяки своїм особливостям у семантиці, синтаксичних формах і граматичних категоріях. На відміну від інших частин мови, займенники не називають об'єкт безпосередньо, але вказують на нього в контексті тексту. У французькій мові існує шість видів займенників. Під час аналізу медичних інструкцій було виявлено використання різних категорій займенників. Розглянемо кожен категорію на прикладах:

- Особові займенники (pronoms personnels), які поділяються на дві підгрупи: pronoms personnels conjoints (атони) та pronoms personnels indépendants (тонічні). У медичних інструкціях використовується займенник "vous" при зверненні до читача: " *Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien*". – «*Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, повідомте свого лікаря або фармацевта*» [див. Додаток 2] . В цьому реченні була застосована модуляція при перекладі і займенник *vous* , тобто «ви» був перекладений «у вас», що в свою чергу є граматичною заміною. Доволі часо Займенник "il" використовується у безособових конструкціях: " *Il est possible que l'absorption d'autres médicaments puisse être transitoirement réduite lors de l'utilisation de FORLAX*". – «*Можливе уповільнення абсорбції лікарських засобів, які приймають одночасно з Форлаксом.*» [див. Додаток 1] . Такі конструкції перекладаються зазвичай за допомогою граматичної заміни або модуляції.
- Вказівні займенники, хоч і не часто вживані, але зустрічаються в текстах медичних інструкцій: « *Cela résulterait des effets conjugués des dérivés nitrés et du tadalafil sur la voie monoxyde d'azote / GMPc.*» - «*Вважається, що це є наслідком комбінованого впливу ефектів нітратів та тадалафілу на шлях оксиду азоту/цГМФ.*» [див. Додаток 3] . В цьому реченні ми переклали дослівно займенник *Cela*, однак в самому реченні був застосований прийом додавання.
- Відносні займенники: в текстах медичних інструкцій, які ми проаналізували були виявлені переважно займенники в простій формі (qui, que): « *Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à FORLAX est négligeable.*» - «*Не передбачається жодного впливу на новонароджених/немовлят, яких годують груддю, оскільки системний вплив лікарського засобу Форлакс у жінок, що годують груддю, є несуттєвим.*» В цьому реченні дієприкметникова форма *nourrissons allaités* була перекладена словосполученням *яких годують груддю* відповідно була

застосована граматична заміна. [див. Додаток 1]. В складній формі було знайдено лише декілька прикладів займенників: «*La grande variabilité intra-individuelle de la coagulabilité au cours de ces affections à laquelle s'ajoute la possibilité d'une interaction entre les anticoagulants oraux et la chimiothérapie anticancéreuse imposent d'augmenter la fréquence des contrôles de l'INR, s'il est décidé de traiter le patient par des anticoagulants oraux.*» [див. Додаток 4] .

- Питальні займенники, які доволі часто присутні у французьких медичних інструкціях: «QU'EST-CE QUE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?» - «ЩО ТАКЕ ФОРЛАКС 10 г, порошок для перорального розчину у пакетиках І В ЯКИХ ВИПАДКАХ ВІН ЗАСТОСУЄТЬСЯ?» в заголовках та підзаголовках.
- Неозначені займенники використовуються дуже частотно коли мова йде про ефекти, дослідження тощо або про застосування тих чи інших речовин. Наприклад, «*Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique au Macrogol 4000 est négligeable.*» - «**Жодної** дії у період вагітності не передбачається, оскільки системний вплив лікарського засобу Форлакс є несуттєвим.» або «*Chez certains sujets, des sensations de vertiges et une hypotension orthostatique ont été observées.*» - «...проте у **деяких** пацієнтів спостерігалось постуральне запаморочення та ортостатична гіпотензія.» [див. Додаток 1] . В обох випадках ми перекладаємо дослівно такі займенники. В другому реченні під час перекладу було застосовано об'єднання, тобто французьке речення було об'єднане з попереднім.

#### 2.2.4 Прикметник

У французькій мові прикметник відіграє важливу роль, оскільки він описує іменники, надаючи їм певні характеристики чи властивості. Семантична роль прикметника полягає у вираженні характеристик речі або явища. Що стосується його основної синтаксичної функції, то вона може бути двоякою: прикметник

може виступати як непередикативне означення або як передикативне в рамках іменного присудка. На відміну від української мови у французькій виділяють 4 види прикметників: якісні, відносні, вказавні і питальні (в українській мові вказівні бувають лише займенники).

Відносні прикметники визначають ознаку по відношенню до інших предметів чи явищ. Це здебільшого прикметники, утворені від іменників. Вони можуть так само підкреслювати приналежність, наприклад до певної сфери чи роду діяльності, часові рамки або відношення предметів у просторі, походження тощо. Відносні прикметники є найбільш вживаним видом, оскільки вони описують симптоматику та характеристику захворювання. Наприклад прикметник *clinique*, який зустрічається доволі часто в медичних інструкціях:

*«Chez l'enfant, compte tenu de l'absence de donnée **clinique** au-delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois.»* - «Тривалість лікування для дітей не має перевищувати 3 місяці, з огляду на відсутність даних **клінічних** досліджень щодо застосування лікарського засобу для терміну понад 3 місяці.» [див. Додаток 1]. Була застосована граматична заміна.

Не менш популярними є і якісні прикметники. Якісні виражають ознаки предметів за якістю й можуть виявлятися більшою або меншою мірою. Так частіше за все вони описують форму ліків, їхній колір тощо. Наприклад, в цьому реченні:

*«Poudre **blanche** à blanchâtre avec une odeur et un goût d'orange et de ramplémousse.»* - «порошок **білого** або майже білого кольору, легкорозчинний у воді, з запахом апельсина та грейпфрута.» [див. Додаток 1], прикметник **blanche** використовується для позначення кольору лікарської речовини.

Вказівні прикметники використовуються для конкретизації іменника, про який йде мова. Загалом, вони використовуються не так часто, як якісні і відносні, однак теж є багато випадків вживання, варто зазначити, що даний уривок не був перекладений в українській версії. Детальніше про це буде в наступному підрозділі:

«*Ce médicament contient 1,7 mg de sorbitol par sachet.*» - «*Цей препарат містить 1,7 мг сорбіту в пакетику*» [див. Додаток 1] .

«*En général, ces effets indésirables ont toujours été légers et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif*» - «*Загалом, ці побічні ефекти завжди були легкими та минуцими та в основному стосувалися травної системи.*»

Як ми бачимо вживається абсолютно у всіх його формах.

Питальні прикметники використовуються в заголовках. В наших інструкція була знайдена лише форма множини цього прикметника у самій інструкції:

*Quels sont les effets indésirables éventuels ? Які можливі побічні ефекти?*

*Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet ? Яку інформацію слід знати, перш ніж приймати ФОРЛАКС 10 г, порошок для перорального розчину в пакетиках?*

### 2.2.5 Дієслово

Однією з найважливіших частин мови є дієслово, яке відрізняється за своїми значеннями, граматичними особливостями та ролями в реченні. Воно означає процес, існування, стан чи відношення, взаємодіє з підметом і має часову розмірність. Головна роль дієслова в реченні полягає у функції присудка, де використовується особова форма.

Категорія способу є словозмінною категорією, що ілюструє ставлення мовця до дійсності через дієслово. У французькій мові існує чотири способи: індикатив (indicatif), наказовий (impératif), умовний (conditionnel) і субжонктив (subjonctif).

Індикатив вживається для вираження конкретних дій, розташовуючи їх у часі. Інші три способи, відомі як непрямі, представляють можливість або уявлене ставлення до дійсності.

В інструкціях до лікарських засобів часто застосовується індикатив, який вказує на реальні події, що відбуваються в минулому, теперішньому або

майбутньому. Найчастіше використовується le présent de l'indicatif, а саме в описі до ліків. Наприклад:

«*Se médicament contient du macrogol (polyéthylène glycol)*» («*Лікарський засіб містить макрогол (поліетиленгліколь)*») або «*En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique*». – «*Враховуючи можливість розвитку діареї, слід із обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до порушень водно-електролітного балансу*» [див. Додаток 1].

Перекладаючи ми так само застосовуємо теперішній час, не вдаючись до якихось перекладацьких прийомів чи трансформацій.

В рекомендаціях щодо застосування часто застовується le futur de l'indicatif. Наприклад:

«*Les posologies suivantes pourront être utilisées.*». – «*Можна використовувати наступні дози*», де ми переклади майбутній час теперішнім в українській мові, відповідно застосували граматичну заміну.

*Le passé composé de l'indicatif* використовується, коли мова йде про дослідження та їхні результати. Наприклад:

«*Une étude de pharmacologie clinique d'administration concomitante de tadalafil 10 mg et de théophylline (un inhibiteur non sélectif de la phosphodiesterase) n'a montré aucune interaction pharmacocinétique.*» - «*Тадалафіл (у дозі 10 мг та 20 мг) не проявляв клінічно значущого ефекту на AUC S-варфарину або R-варфарину субстрату CYP2C9.*» [див. Додаток 3].

В цьому випадку був застосований дослівний переклад цього стану.

Якщо ми говоримо за наказовий спосіб, то він вживається у рекомендаціях до застосування ліків або в якості попередження. Наприклад: «*Gardez cette notice*» - «*Зберігайте цю інструкцію*». Такий спосіб ми перекладаємо дослівно.

Умовний спосіб вживається при вираженні можливої чи бажанної дії, в залежності від обставин та тих чи інших припущень самого мовця. Наприклад:

«*On pense que les troubles localisés au niveau du site d'injection, comme les irritations veineuses, et certaines des réactions indésirables systémiques pourraient résulter de la formation de produits de photodégradation.*» - «*Подразнення та деякі*

*побічні реакції, що виникають у місці введення, вважаються результатом формування продуктів фотодеградації.»* [див. Додаток 3].

В цьому реченні в нас була застосована граматична перестановка і опущення, оскільки саме по собі дієслово не було перекладено його прямим відповідником.

Коли мова йде за субжонктив, то він вживається зазвичай для позначення мети дії або можливості. Наприклад:

*«Une stimulation sexuelle est requise pour que le tadalafil soit efficace.»* - *«Препарат ефективний для лікування еректильної дисфункції за наявності сексуальної стимуляції.»*

В цьому реченні ми бачимо, що відбулось опущення, а субжонктив був застосований задля вираження умови. Інший приклад:

*«La possibilité que le tadalafil puisse augmenter les effets hypotenseurs des médicaments antihypertenseurs a été évaluée dans des études de pharmacologie clinique»,*

який ми переклали самостійно, оскільки в офіційному перекладі цей абзац був опущений: *«Можливість того, що тадалафіл може посилювати ефект зниження артеріального тиску антигіпертензивних препаратів, була оцінена в клінічних фармакологічних дослідженнях»* [див. Додаток 3]. В цьому випадку був застосований дослівний переклад.

Говорячи за дієслово, слід також згадати і про категорію стану. Категорія стану у семантичному й формально-граматичному відношеннях базується на категорії перехідності/неперехідності, оскільки станові відношення актуальні тільки для перехідних дієслів та їх семантичних відповідників з нейтралізованою перехідністю. Існує дві форми категорії стану – активна та пасивна. Також деякі вчені виділяють ще дві категорії стану, серед яких займенникова та каузативна. В нашому дослідженні ми розглядаємо лише активну та пасивну форми. В активній формі підмет виступаю виконавцем дії. В наших інструкціях активна форма значно переважає пасивну. Наприклад:

*«Ce médicament **contient** du dioxyde de soufre et peut provoquer dans de rares cas des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.»* - *«Лікарський засіб **містить***

діоксид сірки, що зрідка може викликати серйозні реакції гіперчутливості та бронхоспазм”. [див. Додаток 1].

Або: «*La diarrhée, due à une dose excessive, **disparait** à l'arrêt temporaire du traitement, ou après une réduction de la posologie..*» - «Діарея, спричинена прийомом надмірної дози, **зникає**, якщо тимчасово призупинити лікування або зменшити дозу.» В обох випадках у перекладача не виникає особливих труднощів при перекладі активної форми.

Однак зустрічається і пасивна форма: «*Aucune étude de fertilité **n'a été réalisée avec FORLAX***». В цьому випадку пасивна форма перекладається безособовою формою речення в українському перекладі: «Досліджень впливу на фертильність при застосуванні лікарського засобу Форлакс **не проводилося**». [див. Додаток 1]. Крім того варто відмітити, що при перекладі застовуються також прийоми додавання і віднімання. Ще один приклад пасивної форми:

«*Le potentiel mutagène, tératogène et cancérrogène de la dacarbazine **a été démontré** chez l'animal*».

В цьому випадку пасивна форма була перекладена активною формою в українському перекладі: «У дослідях на тваринах дакарбазин **виявив** мутагенну, тератогенну і канцерогенну дію.» [див. Додаток 5]. Таким чином була застосована граматична заміна.

Особливої уваги заслуговує окремий сегмент дієслівної парадигми, що включає неособові та безособові форми дієслів, такі як інфінітив, герундій, дієприкметники теперішнього та минулого часу. Ці форми виходять за рамки основної системи дієслівних форм, оскільки вони суміщають особливості дієслів у персональних формах з особливостями інших частин мови: іменників (у випадку інфінітива), прикметників (дієприкметників) та прислівників (герундіїв). Ці форми відрізняються від персональних дієслів своєю семантикою, синтаксичними ролями та морфологічними характеристиками. Основна семантична риса цих форм полягає в їхній здатності представляти дію як залежну від іншої дії, причому вони не мають самостійної предикативної функції, на відміну від персональних форм.

Тож, розглянемо інфінітивну форму дієслова. Інфінітив представляє собою форму дієслова з високим рівнем абстракції. Він має характеристики як дієслова, так і іменника, проте його дієслівні властивості мають перевагу, тому його можна розглядати як форму дієслова. Цю форму часто використовують для вираження рекомендацій чи обмежень. Наприклад:

«*Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.*» - «**Зберігати в недоступному для дітей місці.**».

В цьому реченні інфінітив був перекладений дослівно, що цікаво це те, що вираз *hors de la vue et de la portée* був перекладений за допомогою модуляції в *недоступному місці*.

Герундій є неособовою формою дієслова, яка служить для вираження допоміжної або підлеглої дії у вигляді дієприслівника і зазвичай пов'язана з суб'єктом речення. Характерною особливістю герундія є наявність морфеми "en", яка може бути відсутньою в деяких фразеологічних зворотах. Відмінність герундія від присутнього дієприкметника полягає у його розміщенні та синтаксичних зв'язках у реченні. В синтаксичній структурі речення герундій виступає у ролі обставини, деталізуючи дію, що описується головним дієсловом.

«*Le médecin traitant devra décider de la durée du traitement individuel de chaque patient **en tenant** compte du type et du stade de la maladie sous-jacente, de la multithérapie administrée, de la réponse à la dacarbazine et de ses effets indésirables.*» - «**Тривалість лікування лікар визначає індивідуально у кожному випадку, враховуючи багато факторів (тип та стадія захворювання, комбінована терапія, побічні ефекти та лікувальний ефект, які спричиняє дакарбазин).**»

В цьому випадку ми переклали дієприслівник модуляцією. Крім того, в самому реченні був застосований прийом додавання - *багато факторів*.

Дієприкметник є непередикативною формою дієслова, яка використовується для опису дії як атрибуту суб'єкта. Зазвичай розрізняють дві основні форми дієприкметників: *participe I* та *participe II*. Ці форми містять характеристики як прикметників, так і дієслів, описуючи дію, яка властива особі або об'єкту, що здійснює цю дію. Наприклад:

«*Chez certains patients recevant des alpha1 bloquants, l'administration concomitante de tadalafil peut conduire à une hypotension symptomatique*» - « У пацієнтів, які отримують супутнє лікування антигіпертензивними засобами, тадалафіл може посилити зниження артеріального тиску.» [див. Додаток 4]. В цьому випадку ми переклали французький дієприкметник підрядним реченням, використовуючи при цьому граматичну заміну.

Важливим є також відмітити, що у французьких інструкціях до медичних засобів доволі часто застосовуються безособові конструкції. Наприклад:

«*Il n'existe pas d'utilisation justifiée de TADALAFIL ACCORD dans la population pédiatrique dans le traitement de la dysfonction érectile.*» - «Наразі **не існує** жодного підтвердженого застосування ТАДАЛАФІЛУ АКОРД у педіатричній практиці для лікування еректильної дисфункції». В цьому реченні ми використали прийом додавання, а саму безособову форму ми переклали дослівно. Інший переклад:

«*Il convient donc de considérer qu'il existe un risque accru d'effets tératogènes chez l'être humain.*» - «У людини також **існує** ризик тератогенної дії.».

У цьому випадку перекладач застосував прийом опущення і взагалі опустив першу безособову конструкцію, переклавши лише другу.

Отже, аналізуючи морфологічні особливості французьких інструкцій до медичних засобів нам вдалось установити рекурентність вживання різних частин мови та їх видів у тексті. Крім того, ми визначили, що у таких текстах наявні усі часи індикативу і відсутні якісь складні часові форми типу Passé simple або Futur antérieur. Говорячи за переклад, то найчастіше при перекладі були застосовані граматичні трансформації, а саме граматичні заміни.

## 2.3 Особливості перекладу та оформлення медичних інструкцій

### 2.3.1 Опущення

Перш за все варто відзначити, що всі наші інструкції взяті з офіційної бази даних ліків **BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS**. Переклади до цих інструкцій ми в більшості випадків брали з офіційного сайту МОЗ, а також з офіційного українського сайту медичних засобів *tabletki.ua*.

Однією з особливостей таких перекладів є те, що в українському варіанті викладена лише інструкція до застосування медичного препарату. Тоді як у французькій базі це називається **Résumé des caractéristiques du produit (резюме характеристик продукту)**. Крім того, навіть у таких перекладах дуже часто перекладачі роблять опущення. Зазвичай такі упущення стосуються проведених досліджень, побічних ефектів або реакцій організму на ті чи інші речовини. Наприклад, у інструкції до Форлаксу присутній модуль *Mises en garde spéciales*, який було перекладено як «**Особливості щодо застосування**», при цьому застосовано прийом опущення. В самому розділі були присутні два речення, одне з яких було перекладено лише частково в українському варіанті, а друге зовсім не фігурувало в перекладі:

*«Ce médicament contient 1,7 mg de sorbitol par sachet.»*

*«Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".»*

Таким чином, у перекладі ми можемо бачити такий варіант:

*«Лікарський засіб містить сорбіт. Його не рекомендується застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісний спадковий стан).»*

Крім того, був застосований прийом додавання, оскільки в оригіналі не міститься цієї додаткової інформації.

Буває таке, що і цілі модулі опускаються в перекладі. Наприклад, у французькій інструкції до Дакарбазину був опущений цілий модуль *Déclaration des effets indésirables suspectés*, який ми б переклали як «Повідомлення про підозрювані побічні реакції». Очевидно, що ця частина була опущена, оскільки у ній йдеться про рекомендацію до звернення до французьких служб фармакологічного нагляду.

### 2.3.2 Особливості графічного відображення та оформлення

Цілком зрозуміло, що українські інструкції до лікарських засобів та французькі будуть відрізнятись за побудовою та відображенням. Так наприклад, коли ми бачимо певні таблиці чи інші графічні засоби у французькому оригіналі, то в українському ця таблиця може бути перекладена у текстовому форматі. Наприклад, як у інструкції до Форлаксу:

**Chez l'adulte :**

Les effets indésirables listés dans le tableau ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques (incluant environ 600 patients) et lors de la commercialisation du produit. En général, ces effets indésirables ont toujours été légers et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif :

<b>Système organe</b>	<b>Effets indésirables</b>
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Fréquent	Douleurs abdominales Distension abdominale Diarrhée* Nausées
Peu fréquent	Vomissements Défécation impérieuse Incontinence fécale
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	
Fréquence indéterminée	Troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé
<b>Affections du système immunitaire</b>	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité : choc anaphylactique, angio-œdème, urticaire, éruption, prurit, érythème

В українському варіанті ця таблиця була перекладена так:

« Дорослі

Про побічні реакції, перелічені нижче, повідомлялося протягом клінічних випробувань (що включали в себе 600 дорослих пацієнтів) і післяреєстраційного застосування. Загалом, побічні реакції були незначними і тимчасовими, та передусім стосувалися травної системи:

*З боку травної системи*

Часті: біль у животі, здуття живота, діарея, нудота.

Нечасті: блювання, гострі позиви до випорожнення, мимовільне випорожнення кишечника.

### *З боку обміну речовин та харчування*

Невідомо: порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія) та/або зневоднення, особливо у пацієнтів літнього віку.

### *З боку імунної системи*

Невідомо: гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж, еритема).» [див. Додаток 1] .

Тобто під час перекладу були застосовані прийом опущення, додавання та об'єднання.

Крім того, під час перекладу може змінюватись послідовність різних тематичних модулів, деякі можуть зникати, як ми казали до цього, деякі з'являться. Однак, важливим є те, що в українському перекладі є завжди певна послідовність, котра зберігається майже у всіх інструкціях. Зокрема:

1. Загальна характеристика, куди можуть входити:
  - лікарська форма *forme pharmaceutique* (застосована синонімічна заміна)
  - склад *composition*
  - назва *denomination du medicament* (застосований прийом опущення)
2. Клінічні характеристики *données cliniques*, куди входять:
  - Показання *Indications thérapeutiques*. Під час перекладу була застосована генералізація.
    - Протипоказання *Contre-indications*. У французькому оригіналі протипоказання йдуть вкінці цього модуля.
    - Спосіб застосування та дози *Posologie et mode d'administration*
    - Особливості щодо застосування *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*
    - Передозування *Surdosage*

- Застосування у період вагітності або годування груддю *Fertilité, grossesse et allaitement*. Цікаво
3. Фармакологічні властивості *propriétés pharmacologiques*
    - Фармакодинамічні властивості *Propriétés pharmacodynamiques*
    - Фармакокінетичні властивості *Propriétés pharmacocinétiques*
  4. Фармацевтичні дані *données pharmaceutiques*
    - Термін зберігання *Durée de conservation*
    - Умови зберігання. *Précautions particulières de conservation* (в перекладі був застосований прийом опущення)

5. Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. *TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE*

У французькому оригіналі цих пунктів звичайно ж таки більше, серед яких найбільш часто опускають власне французькі реалії, наприклад, присутній такий пункт *NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE*, який ми можемо перекласти як **НОМЕРИ РЕЄСТРАЦІЙНИХ ПОСВІДЧЕНЬ**.

Отже, як ми можемо бачити, в українських перекладах доволі часто відбуваються опущення. Це можуть бути, як і прості упуцнення не пов'язані з якимись конкретними причинами, так і упуцнення пов'язані з французькими реаліями та установами, оскільки їх згадування недоречне в українському перекладі. Крім того, під час нашого перекладу в таких випадках ми робили свій переклад, в особливості в тих елементах тексту, що стосуються власне проведених досліджень чи побічних ефектів. Це до речі, і є друга можлива причина упуцнень, а саме небажання виробника показувати деякі недоліки свого медичного засобу.

## **2.4 Синтаксичні особливості французьких медичних інструкцій та засоби їхнього перекладу**

Одним з найважливіших розділів граматики виступає синтаксис. Він в свою чергу займається вивченням способів, якими слова комбінуються для формування речень, а також аналізує, як речення об'єднуються в більші

структурні одиниці, такі як текст. Основні компоненти синтаксису включають речення, словосполучення та їх члени, які разом формують текст, або завершене повідомлення.

Просте речення стоїть у центрі синтаксичної структури, служачи ключовим елементом для передачі інформації. Інші синтаксичні елементи можуть бути ідентифіковані в межах простих речень або сформовані шляхом їх комбінування. Розглянемо подробиці про словосполучення та речення, які використовуються в медичних інструкціях французькою мовою.

У синтаксичній теорії, словосполучення визначається як структура, що складається з двох або більше елементів речення. Ця структура займає проміжне положення між окремим словом і повним реченням, виступаючи як номінативна одиниця при формуванні зі слів за межами речення, а також як синтаксична одиниця всередині речення. У граматичній літературі роблять розмежування між терміном «поєднання слів», який може включати будь-який вид з'єднання слів, та «словосполученням», що має специфічні синтаксичні характеристики. В контексті французької мови можна відзначити різноманіття способів комбінації різних синтаксичних елементів у рамках речення.

Відповідно до цього ми виділили такі види словосполучень:

1. 2 самостійні частини мови, де:

- Одна частина мови виконує головну роль, а друга допоміжну. Наприклад, *virus vivants* – живі віруси, *affections vasculaires* – судинні захворювання, *mode d'administration* – спосіб застосування
- Дві самостійні одиниці: *la bléomycine et la vinblastine* - блеоміцином та вінбластином, *Grossesse ou allaitement* - період вагітності або годування груддю (цікаво, що при перекладі на українську мову був застосований прийом додавання)

2. Самостійна частина мови + службова

- непередикативне: *chez l'enfant* – у дитини, *sans sodium* – без содіуму ;
- передикативне поєднання: *il convient* - важливо.

3. Допоміжне слово(auxilière) + іменна частина граматичної форми: *être évitée* - уникатись, *ayant présenté* - представлений.

Під час дослідження словосполучень в своїй роботі ми вивели таку класифікацію словосполучень:

	Іменник(I)	Дієслово(Д)	Прикметник(П)	Прислівник(Пр)
I	1. I+прийм+I I+I	2. I+Д I+прийм+Інф I+Партісіп	3. I+П	4. I+прийм+Пр
V	5. Д+I Д+прийм+I	6. Д+Інф Д+прийм+Інф Д+Герундій	7. Д+П Д+прийм+П	8. Д+Пр
A	9. П+прийм+I	10. П+прийм+Інф	11. П+П	12. –
Пр	13. Пр+прийм+I	14. Пр+Інф	15. Пр+П	16. Пр+Пр

Важливо відмітити, що сполучниковий та безсполучниковий є однаково вживаними в таких сполучникових конструкціях. Залежно від позиції дієслово поєднується по-різному в особистих та неособистих формах.

1. I + I. Саме сполучниковий зв'язок є найпопулярнішим: *chlorure de sodium* – натрій хлорид, *une occlusion des veines* – закупорювання вен, *la présence de glucose* – вміст глюкози.

2. I + Д. (з особовою формою дієслова): *médicament contient* – препарат містить. Таке словосполучення формує предикативний зв'язок. Непредикативне словосполучення утворюється за схемою іменник + інфінітив: *besoin d'ajouter* – потреба додавати; іменник + дієприкметник: *les patients ayant* – пацієнти у яких є.

3. I + П. Основний тип безсполучникового словосполучення: *les troubles localisés* – локалізовані порушення, *dysfonctionnement hépatique* – печінкова недостатність, *la fonction rénale* – ниркова функція.

4. I + Пр. Один з видів сполучникового словосполучення: не реалізується в наших інструкціях.

5. Д + І. Вживаються сполучникові та безсполучникові конструкції: *voir les publications – дивіться додаток*(в цьому прикладі була застосована граматична заміна: інфінітивна форма була перекладена наковозовою), *entraîner des dommages – завдати шкоди; contenir du sodium – у складі присутній натрій*.

6. Д + Д. Така конструкція можлива при поєднанні дієслова з інфінітивом та герундієм: *doit être – повинен бути; conviendra d'être – необхідно враховувати*(в цьому випадку була застосована модуляція); *hésiter à demander – соромитися проконсультуватись*(тут також була застосована модуляція при перекладі другого слова).

7. Д + П. Тут можливі і сполучникові і безсполучникові конструкції: *soit efficace – був ефективним, dormir mal – погано спати; accuser à faux – безпідставно звинувачувати*(в цьому словосполученні була застосована модуляція).

8. Д + Пр. Безсполучникова конструкція: *traité immédiatement - негайне лікування, utiliser localement – використовувати місцево, lire attentivement – читати уважно*.

9. П + І. Саме в цьому типі найчастіше використовується такий тип: *atteints de maladie – із захворюваннями*.

10. П + Д. Можливо тільки з інфінітивом (сполучниковий зв'язок): *incapable d'utiliser*.

11. П + П. Найчастіше зустрічається при переліченні симптомів та органів, до яких вони відносяться: *(fonctions) rénale, hépatique et hématopoïétique - Ниркові, печінкові та кровотворні (функції)*.

12. П + Пр. не реалізується

13. Пр + І. сполучникова конструкція: *trop de comprimés*.

14. Пр + Д. Конструкція з інфінітивом: *toujours respecter, toujours demander*.

15. Пр + П. Безсполучникова конструкція: *peu fréquent – рідко*(при перекладі була застосована модуляція), *peu probables – малоімовірні*(тут було застосовано калькування).

16. Пр + Пр. Так само іноді зустрічаються бесполучникові словосполучення: *trop tard* - *занадто пізно*.

Тож, ми можемо зробити висновок, що з 16 теоретично можливих поєднань реалізуються 15. Це говорить про те, що медичні французькі інструкції багаті лексичними та синтаксичним наповненням.

Говорячи про синтаксис, слід також згадати і будову речень. Речення бувають прості і складні. В медичних інструкціях вживаються однаково часто і прості і складні речення.

Що стосується функцій речення, то вона може виявлятися через його спрямованість. Номінативна функція покликана визначати та описувати конкретні ситуації, об'єкти та їх атрибути, розкривати взаємозв'язки між ними. З іншого боку, комунікативна функція має на меті передачу інформації для спілкування, вираження думок, почуттів або впливу на адресата.

У медичних інструкціях використовуються різні типи речень залежно від потреби передачі інформації. Прості речення використовуються для чіткого та безперечного висловлення фактів, таких як

*«Chaque comprimé pelliculé contient 183,144 mg de lactose (sous forme monohydratée)»* - *«Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 183,144 мг лактози (у вигляді моногідрату)»*.

У разі потреби уточнення або деталізації інформації, використовуються складні речення, які дозволяють розгорнуто розглянути аспекти, наприклад: *«Chez les patients pour lesquels une dose de 10 mg de tadalafil ne produit pas un effet suffisant, une dose de 20 mg peut être préconisée.»* - *«Пацієнтам, у яких тадалафіл у дозі 10 мг не спричинив адекватного ефекту, можна застосовувати дозу 20 мг.»*

Що цікаво, в таких реченнях часто використовується членування, об'єднання чи граматичні заміни. В цьому реченні наприклад був застосований прийом опущення та транспозиції.

Крім того, у деяких випадках використовуються складні умовні речення, що дозволяють відобразити причинно-наслідкові зв'язки. Наприклад:

*«Si le priapisme n'est pas traité immédiatement, des lésions du tissu pénien et une impuissance permanente peuvent en résulter.» - «Якщо не буде проведено негайне лікування пріапізму, це може призвести до ушкодження тканин статевого члена та довготривалої втрати потенції.».*

В цьому реченні ми бачимо що дієслівні форми перкладено за допомогою граматичних замінів, а сполучниковий зв'язок у французькому реченні замінюється безсполучниковим в українському перекладі.

Що стосується, змісту речень, то можна згадати таку класифікацію за змістом (можливе об'єднання різноманітних ознак):

- за метою висловлювання: розповідні речення (énonciatives), питальні (interrogatives), спонукальні (stimulatives);
- за відношенням до дійсності: стверджувальні (affirmatives), заперечні (négatives);
- за емоційністю: окличні (exclamatives), нейтральні.

В текстах медичних інструкцій функціонують три комунікативні типи речень за метою висловлювання: спонукальні, розповідні та питальні. У медичних текстах значно переважають розповідні речення. Однак в медичних інструкціях також присутня значна кількість питальних та спонукальних речень, аби привернути увагу читача до проблеми, яка розглядається.

Розповідне речення має дескриптивний характер, тобто описує конкретні факти чи події:

*«Pour le traitement de la dysfonction érectile en administration à la demande, la dose recommandée de tadalafil est de 10 mg à prendre avant toute activité sexuelle prévue, pendant ou en dehors des repas.» - «Для лікування еректильної дисфункції при застосуванні на вимогу рекомендована доза тадалафілу становить 10 мг, яку слід приймати перед будь-якою запланованою сексуальною активністю, під час або поза прийомом їжі.».*

В цьому реченні в нас були застосовані такі трансформації, як модуляція, додавання та опущення.

Спонукальні речення, насамперед, спонукають до дії читача інструкції, що є відображенням важливості поданої інформації:

*«Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.»* - *«Будь ласка, уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.»*

В українських перекладах зазвичай вживають форму ввічливості для наказового способу, оскільки такий стиль написання краще впливає на адресата і не звучить грубо, тому власне і вживається прийом додавання на початку речення.

Питальні речення можуть використовуватися з метою подальшого повідомлення інформації, що є відповіддю на них. Під час аналізу було виявлено, що питальні речення використовуються лише в заголовках:

*«Qu'est-ce qu'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) et dans quels cas est-il utilisé ?»* - *«Що таке АМОКСИЦИЛІН/КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА ВІАТРИС 500 мг/62,5 мг ДОРОСЛИМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (співвідношення амоксицилін/клавуланова кислота: 8:1) і для чого вона використовується?»*

*«Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?»*

*«Що потрібно знати, перш ніж приймати АМОКСИЦИЛІН/КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА ВІАТРИС 500 мг/62,5 мг ДОРОСЛИМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (співвідношення амоксицилін/клавуланова кислота: 8:1)?»*

*Comment prendre AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) ?*

*Як приймати АМОКСИЦИЛІН/КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА ВІАТРИС 500 мг/62,5 мг ДОРΟΣЛИМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (співвідношення амоксицилін/клавуланова кислота: 8:1)?*

Речення з особливими формами предикативних відношень виявляються у різних синтаксичних структурах. Предикативність речення виражається через взаємодію підмета та присудка. У французькому синтаксисі основна структура - двоскладне дієслівне речення.

Предикативні відношення можуть мати різні форми в реченнях: зі скороченою та розширеною синтаксичною структурою, а також у складних реченнях з підрядним або сурядним зв'язком.

Речення зі скороченою синтаксичною структурою включають односкладові речення, неповні речення, та слова-речення (комунікативи). Неповні речення, що є частиною цієї групи, відрізняються від повних тим, що не містять всіх складових, передбачених структурою речення.

Односкладові речення відрізняються від двоскладових тим, що в них відсутня окрема складова (підмет або присудок). Їхня особливість полягає у абстрактності значення, але їхня конкретна інтерпретація вимагає контексту. Так наприклад у цьому реченні «*Chez l'enfant, **utiliser** AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS en comprimé, suspension ou sachet pédiatrique.*» - «*Дітям застосовувати АМОКСИЦИЛІН/КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА ВІАТРИС у формі педіатричних таблеток, суспензії або саше.*» присутній лише присудок, це речення має рекомендаційний характер, тому використовується інфінітивна форма дієслова. Крім того, був застосований прийом опущення і граматична заміна, тобто ми переклали іменник *l'enfant* множинною формою *дітям* в українському перекладі.

Номінативні речення відрізняються своєю різноманітністю значень. Першочергові функції номінативного речення включають найменування предметів і осіб, а також вираження існування та бутності. У науково-технічних текстах вони часто використовуються для класифікації та ідентифікації. Так наприклад:

«*Comprimé pelliculé jaune clair, en forme de gélule, de 11 mm de longueur et 5,5 mm de largeur, biconvexe, biseauté, avec l'inscription "T10" sur une face et sans inscription sur l'autre face.*» - «**Таблетка** світло-жовтого кольору, капсулоподібної форми, вкрита плівковою оболонкою, довжиною 11 мм і шириною 5,5 мм, двоопукла, скошена, з «T10» з одного боку і без маркування з іншого боку.»

В модулі про лікарську форму часто використовуються номінативні речення для опису лікарської форми. В українському перекладі так само залишається номінативна форма і застосовується дослівний переклад.

Слова-речення (комунікативи) зазвичай відображають реакцію на слова співрозмовника, запит інформації, спонукання, звернення або емоційну реакцію. Цей тип речень зазвичай характерний для усного мовлення, тому не зустрічається в наших медичних інструкціях.

Речення з розширеною синтаксичною структурою використовуються для подання складної інформації, яка потребує пояснення. Вони можуть містити різноманітні синтаксичні розширення для більш детального та компактного опису ситуації. В своїй роботі ми розрізняємо 4 типи речень з роширеною синтаксичною структурою:

- Розповсюдження речення полягає в тому, що до нього додаються другорядні невідокремлені члени, що розширюють його зміст. Наприклад: «*Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients prenant du tadalafil pour le traitement de la dysfonction érectile ou de l'hypertrophie bénigne de la prostate étaient les suivants : céphalées, dyspepsie, douleurs dorsales et myalgies dont les incidences augmentent avec l'augmentation de la dose de tadalafil.*» - «Небажаними ефектами, про які повідомляли найчастіше при лікуванні еректильної дисфункції або доброякісної гіперплазії передміхурової залози, були головний біль, диспепсія, біль у спині, міалгія, частота виникнення яких зростала зі збільшенням дози препарату.» В цьому випадку було застосовано опущення, крім

того, сама структура французького і українського речення відрізняються, була застосована транспозиція.

- Поліпропозиційні неполіпредикативні конструкції, які включають номіналізацію та ускладнення однорідними членами речення, можуть описувати послідовність подій, але мати тільки одне граматичне підсумкове значення. Наприклад:

*«Effets indésirables fréquents (peuvent affecter moins de 1 personne sur 10) :*

- *· tiguuet (affection due à un champignon, le candida, qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ;*
- *· nausées, en particulier aux doses élevées».*

*«Поширені побічні ефекти (можуть вражати менше 1 з 10 осіб):*

*· молочниця (стан, викликаний грибок під назвою кандиди, який розвивається в піхві, роті або шкірних складках)*

*· нудота, особливо при високих дозах».*

Цікаво що в українському перекладі була застосована граматична заміна при перекладі дієслівної форми.

- Ускладнені речення включають поліпредикативні конструкції, які включають залежні звороти та відокремлення і мають кілька предикативних структур. Наприклад: *«Chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh, classe C), les données cliniques de tolérance sont limitées ; de ce fait, en cas de prescription de TADALAFIL ACCORD, une évaluation individuelle attentive du rapport bénéfice/risque devra être effectuée par le médecin prescripteur.»* - *«Клінічні дані щодо безпеки застосування препарату пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю (клас C за шкалою Чайлда–П'ю) обмежені; у разі призначення лікар повинен уважно оцінити*

*індивідуальні переваги/ризики.*». В цьому реченні застосована синтаксична перестановка.

Однорідні члени можуть вказувати на семантичну однорідність, коли вони можуть бути взаємозамінними та переставлятися у реченні, а також можуть об'єднувати події, які відбуваються одна за одною у часі або мають причинно-наслідкові відносини (зміна положення членів у реченні можлива).

Під час дослідження було виявлено речення, які ускладнені однорідними членами в текстах медичних інструкцій, де наводиться перелік елементів препарату, симптомів та хвороб. Наприклад, речення з :

*«Des événements cardiovasculaires graves, tels qu'infarctus du myocarde, mort subite d'origine cardiaque, angor instable, arythmie ventriculaire, accidents ischémiques cérébraux et accidents ischémiques transitoires, douleur thoracique, palpitations et tachycardie ont été rapportés après la commercialisation et/ou lors des essais cliniques.»*. – «У постмаркетинговий період та/або у процесі клінічних досліджень зафіксовано про серйозні явища з боку серцево-судинної системи, в тому числі **інфаркт міокарда, раптову серцеву смерть, нестабільну стенокардію, шлуночкову аритмію, порушення мозкового кровообігу, транзиторну ішемічну атаку, біль у грудях, прискорене серцебиття та тахікардію.**».

В таких реченнях часто застосовують перестановку, так наприклад в данному реченні пасивна форма була перенесена на перше місце в українському перекладі. Крім того при перекладі однорідного терміну *mort subite d'origine cardiaque* був застосований прийом опущення - **раптову серцеву смерть**. Так само було застосовано калькування – **tachycardie тахікардію**.

Ускладнення речення відбувається за допомогою додаткової предикації, яка вводиться за допомогою невідокремлених інфінітивних, дієприкметникових, герундійних зворотів та відокремлених конструкцій.

Залежні звороти дозволяють розширити синтаксичну структуру речення. У французькій граматиці розрізняють інфінітивні конструкції з дієсловами сприйняття (voir, sentir, entendre), судження (dire, savoir), або з фактивними

дієсловами (faire, laisser). Ці конструкції можна інтерпретувати по-різному. Дієслова laisser, і особливо faire, у поєднанні з інфінітивом розглядають як єдиний присудок. Тоді як звороти з дієсловами сприйняття і судження за своєю семантичною структурою не відрізняються від звичайних інфінітивних зворотів.

Відокремлення — це смислове і інтонаційне виділення членів речення, що отримують певну синтаксичну самостійність у реченні. Ця структура є характерною рисою французької мови і характеризується тим, що виражає додаткове повідомлення, додаткову предикацію в реченні. Відокремленню підлягають лише другорядні члени речення, без яких речення не втрачає цілісності. Наприклад: «*Aussi bien chez le rat que chez le chien, l'œdème intramyélinique s'est révélé réversible à l'arrêt du traitement par la vigabatrine et, même en cas de poursuite du traitement, une régression histologique a été observée*» - «Як у щурів, так і у собак внутрішньомієліновий набряк був оборотним після припинення лікування вігабатрином, і навіть при продовженні лікування спостерігалася гістологічна регресія.». В цьому випадку було застосовано багато прийомів та трансформацій, зокрема модуляція *s'est révélé* – був, синтаксична перестановка при передачі пасивного стану.

Отже, ми дослідили різні типи словосполучень і вияснили, що з 16 теоретично можливих поєднань в нашій роботі реалізуються лише 15. Це говорить про те, що медичні французькі інструкції багаті лексичними та синтаксичним наповненням.

Говорячи за будову речень, то в медичних інструкціях вживаються однаково часто і прості і складні речення. Прості речення використовуються для чіткого та безперечного висловлення фактів. Складні речення використовуються у разі потреби уточнення або деталізації інформації, використовуються, які дозволяють розгорнуто розглянути аспекти

Ми зробили таку класифікацію речень: за метою висловлювання - розповідні речення (énonciatives), питальні (interrogatives), спонукальні (stimulatives); за відношенням до дійсності - стверджувальні (affirmatives), заперечні (négatives); за емоційністю - окличні (exclamatives), нейтральні.

Під час дослідження було виявлено речення, які ускладнені однорідними членами в текстах медичних інструкцій, де наводиться перелік елементів препарату, симптомів та хвороб.

## ВИСНОВКИ ДО 2 РОЗДІЛУ

Цей розділ був присвячений аналізу та класифікації французьких фармацевтичних термінів, що використовуються у французьких фармацевтичних інструкціях, та проблемі їх відтворення в перекладі на українську мову.

Як свідчить аналіз, медичні терміни можна скласифікувати за такими структурними критеріями:

Прості терміни: складаються з одного слова (наприклад, *rate* – *селезінка*).

Афіксальні терміни: утворені за допомогою префіксів або суфіксів (наприклад, *infertilité* – *безпліддя*).

Абревіатури: скорочення, що утворюються з початкових букв або звуків слів (наприклад, *OMS* – *ВООЗ*).

Складні терміни: складаються з двох або більше слів (наприклад, *insulinothérapie* – *інсулінотерапія*).

Терміни-гібриди: складаються з елементів різних мов (наприклад, *scanographie* – *сцинтиграфія*).

Складені терміни: комбінації слів з різною структурою (наприклад, *cas contact* – *випадок контакту з хворим*).

Також розглянуто синтетичні терміни, які формуються за допомогою афіксів та аббревіатур. Префікси (наприклад, "a-", "anti-", "de-", "endo-") відіграють важливу роль у створенні нових термінів, тоді як суфікси (наприклад, "-tion", "-age", "-algie", "-ite") визначають значення термінів у медичній термінології.

Аналітичні терміни включають складні терміни, терміни-гібриди, багатокомпонентні терміни та епоніми. Епоніми часто містять імена вчених або медичних працівників, які внесли значний вклад у розвиток медичної науки (наприклад, "хвороба Паркінсона").

Окремо ми розглянули медичні скорочення та аббревіатури, що широко використовуються для зручності та економії мовних ресурсів у медичних текстах.

Ми дослідили різні типи словосполучень і вияснили, що з 16 теоретично можливих поєднань в нашій роботі реалізуються лише 15. Це говорить про те, що медичні французькі інструкції багаті лексичними та синтаксичним наповненням.

Говорячи за будову речень, то в медичних інструкціях вживаються однаково часто і прості і складні речення. Прості речення використовуються для чіткого та безперечного висловлення фактів. Складні речення використовуються у разі потреби уточнення або деталізації інформації, використовуються, які дозволяють розгорнуто розглянути аспекти

Ми зробили таку класифікацію речень: за метою висловлювання - розповідні речення (*énonciatives*), питальні (*interrogatives*), спонукальні (*stimulatives*); за відношенням до дійсності - стверджувальні (*affirmatives*), заперечні (*négatives*); за емоційністю - окличні (*exclamatives*), нейтральні.

Під час дослідження було виявлено речення, які ускладнені однорідними членами в текстах медичних інструкцій, де наводиться перелік елементів препарату, симптомів та хвороб.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Медичний дискурс відіграє важливу роль у сучасному житті, як специфічний вид інституційного спілкування, дослідження його аспектів стає все більш актуальним. Важливою його складовою є фармацевтичний дискурс, оскільки він знайомить споживачів з особливостями використання медичних препаратів.

Під час аналізу було виділено три основні стратегії використання медичного дискурсу: діагностична, лікувальна та рекомендаційна. Ці стратегії використовуються і для досягнення мети фармацевтичного дискурсу - надання допомоги (інформації) пацієнтові. Це включає в себе не лише передачу медичної інформації, а й вплив на уявлення пацієнта та їхнє емоційно-психологічне становище.

В нашій роботі ми визначили суть поняття медичного терміну і встановити його характерні ознаки, серед яких перш за все відсутність синонімів, експресивного забарвлення та інтернаціональний характер, коли терміни використовуються в інших мовах для позначення того самого явища чи предмету. Крім того, аналізуючи його морфологічні і семантичні ознаки, було встановлено, що вони все більше схильні до диференціації та ускладнення. За своїм походженням, більшість фармацевтичних термінів є грецькими чи латинськими, однак останнім часом все більше з'являється термінім власне французького походження, або запозичень з англійської чи німецької мов, оскільки саме у цих країнах широко розвинута фармацевтика.

Щодо жанрів, було з'ясовано, що основними можна вважати інструкції до лікарських засобів, фармацевтичні статті-інструкції, рецепти на лікарські засоби та рекламні повідомлення, які і стали об'єктом дослідження нашої роботи. Всі вони мають свої особливості, однак основою виступає використання медичних термінів.

Щодо проблеми відтворення медичних термінів фармацевтичного дискурсу в перекладі, перш за все ми спиралися на загальноприйняті класифікації і визначення *перекладацьких трансформацій та прийомів*. Ми дійшли висновку, що найбільш повною і застосовною до проблеми відтворення саме медичних термінів можна вважати класифікацію В. Комісарова.

Розробивши власну класифікацію з опорою на аспект структури терміну і його тематичної приналежності, ми дійшли таких висновків.

Терміни класифікуються за такими структурними критеріями:

Прості терміни: складаються з одного слова (наприклад, "gate" – селезінка).

Афіксальні терміни: утворені за допомогою префіксів або суфіксів (наприклад, *infertilité* – безпліддя).

Абревіатури: скорочення, що утворюються з початкових букв або звуків слів (наприклад, OMS – ВООЗ).

Складні терміни: складаються з двох або більше слів (наприклад, *insulinothérapie* – інсуліноterapia).

Терміни-гібриди: складаються з елементів різних мов (наприклад, *scanographie* – сцинтиграфія).

Складені терміни: комбінації слів з різною структурою (наприклад, *cas contact* – випадок контакту з хворим).

Також ми розглянули синтетичні терміни, які формуються за допомогою афіксів та абревіатур. Префікси (наприклад, "a-", "anti-", "de-", "endo-") відіграють важливу роль у створенні нових термінів, тоді як суфікси (наприклад, "-tion", "-age", "-algie", "-ite") визначають значення термінів у медичній термінології.

Аналітичні терміни включають складні терміни, терміни-гібриди, багатокомпонентні терміни та епоніми. Епоніми часто містять імена вчених або медичних працівників, які внесли значний вклад у розвиток медичної науки (наприклад, "хвороба Паркінсона").

Окремо ми розглянули медичні скорочення та абревіатури, що широко використовуються для зручності та економії мовних ресурсів у медичних текстах.

Досліджуючи структуру французьких інструкцій, та аналізуючи наші переклади, ми виявили відсутність складнощів, однак специфіка оформлення залежить від конкретного виробника медичного засобу. Як для франко-, так і для україномовних медичних інструкцій існують стандартизовані вимоги до структури, які встановлені відповідними нормативними документами. У французьких текстах медичних інструкцій використовуються вказівки, поділені

на сегменти з короткими та інформативними заголовками. Ці сегменти утворюють систему інформаційних блоків, кожен з яких має свою мету та характеристики.

Що стосується прагматичного рівня, то франко- та україномовні медичні інструкції спрямовані на одну мету - проінформувати реципієнта щодо рекомендацій до застосування препарату. Кожен сегмент медичної інструкції містить багато індикаторів адресованості, які передають інформацію, спрямовану на окремого пацієнта. Таким чином, можна стверджувати, що перекладачу вдається зберегти прагматичну мету інструкції у перекладі, проте виразити її можна різними мовними засобами через відмінності між мовами.

Одним з найважливіших рівнів перекладу є граматичний, оскільки точний та логічний виклад, опис та пояснення фактів щодо застосування є основною метою таких інструкцій. Для досягнення правильного та адекватного перекладу використовуються перекладацькі трансформації. Було проведено аналіз частоти використання лексичних та граматичних трансформацій у процесі перекладу франко- та україномовних текстів медичних інструкцій. Оскільки у текстах медичних інструкцій зустрічається значна кількість термінів та аббревіатур, вивчення проблем перекладу цих лексичних засобів є важливим для правильного відтворення змісту оригіналу.

Ми дослідили різні типи словосполучень і вияснили, що з 16 теоретично можливих поєднань в нашій роботі реалізуються лише 15. Це говорить про те, що фармацевтичні французькі інструкції багаті лексичними та синтаксичним наповненням.

Говорячи за будову речень, то в медичних інструкціях вживаються однаково часто і прості і складні речення. Прості речення використовуються для чіткого та безперечного висловлення фактів. Складні речення використовуються у разі потреби уточнення або деталізації інформації, використовуються, які дозволяють розгорнуто розглянути аспекти

Ми зробили таку класифікацію речень: за метою висловлювання - розповідні речення (*énonciatives*), питальні (*interrogatives*), спонукальні

(stimulatives); за відношенням до дійсності - стверджувальні (affirmatives), заперечні (négatives); за емоційністю - окличні (exclamatives), нейтральні.

Під час дослідження було виявлено речення, які ускладнені однорідними членами в текстах медичних інструкцій, де наводиться перелік елементів препарату, симптомів та хвороб.

Варто також відмітити, що нам вдалось установити рекурентність найпоширеніших трансформацій. Серед лексичних трансформацій найпопулярнішими є модуляція (61), калькування (32) та транслітерація (20) зазвичай лише при перекладі власних назв). Під час нашого дослідження було вивчено 345 прикладів лексичних трансформацій.

Серед граматичних трансформацій найбільш рекурентними є граматична заміна (121) та синтаксичне уподібнення (100).

Лексико-граматичних трансформацій в нашій роботі не було знайдено.

## Résumé

Notre travail est dédié à la recherche et à l'étude des termes médicaux dans le discours pharmaceutique. De nombreux scientifiques ont contribué à l'étude de la terminologie française, y compris la terminologie médicale, parmi lesquels on peut mentionner Oleksandr Reformatskyi, Mykhailo Marusenko, Mykhailo Hlushko et d'autres. Mais il n'existe toujours pas d'analyse approfondie des termes médicaux français, de leurs aspects structurels et sémantiques du point de vue des traductologies, ce qui explique la pertinence et la valeur scientifique de ce travail.

**Le but** de l'étude est de définir les caractéristiques structurelles et sémantiques des termes médicaux français et les moyens de leur reproduction en langue ukrainienne. Cela comprend **les tâches** suivantes :

- Définir la notion de terme médical et de discours médical,
- Développer une classification des termes médicaux selon des caractéristiques structurelles et sémantiques,
- Analyser les particularités du système terminologique médical,
- Identifier les difficultés liées à la reproduction des caractéristiques des termes médicaux français en ukrainien,
- Établir des méthodes et des transformations de traduction applicables à la traduction de termes médicaux français vers l'ukrainien.

**L'objet** de la recherche sont les termes médicaux dans les notices.

**Le sujet** est la structure et la sémantique des termes médicaux et les moyens de leur reproduction en langue ukrainienne.

**Le matériel** de recherche était des instructions médicales françaises.

**L'actualité** consiste en intérêt des scientifiques à étudier l'aspect structurel et sémantique des termes médicaux en français, en particulier les modalités de leur traduction dans le discours scientifique et technique, car avec le développement des maladies et des médicaments pour les traiter, il est un besoin pour l'émergence de nouveaux termes.

**La nouveauté scientifique** de la recherche réside dans le fait qu'elle met en œuvre une approche globale de l'analyse des caractéristiques linguistiques des textes

médicaux français, de l'application des techniques de traduction et des transformations utilisées pour les reproduire dans la traduction ukrainienne. La récurrence de l'utilisation des types les plus typiques de techniques de traduction et de transformations est établie.

**Méthodes de recherche.** Pour atteindre l'objectif de la recherche, des méthodes scientifiques générales (abstraction, généralisation) et empiriques et théoriques (analyse, synthèse) ont été utilisées. L'observation linguistique a été utilisée dans le processus de sélection et de classification des matériaux. Des méthodes comparatives et descriptives ont été appliquées afin de procéder à l'analyse des caractéristiques de genre, des caractéristiques stylistiques des textes médicaux français et de leurs traductions ukrainiennes. La méthode d'interprétation graphique et linguistique des résultats de la recherche a été impliquée afin de systématiser les données obtenues dans le travail et de présenter les caractéristiques de leur fonctionnement sous forme de dessins, de tableaux et de schémas. Les éléments d'analyse quantitative ont été utilisés pour déterminer la fréquence d'utilisation de divers types de transformations de traduction dans le processus de reproduction des caractéristiques linguistiques des textes journalistiques français en ukrainien. Des méthodes comparatives, traductologiques et contextuelles ont également été utilisées lors de la partie pratique de notre recherche.

Le premier chapitre de notre travail est dédié à la recherche théorique de notre domaine de travail et surtout de discours médical et ses particularités aussi bien que de la notion de terme et des méthodes d'analyse de terminologie médicale. Dans ce chapitre on a aussi analysé le genre de notice médicale et ses particularités. En plus nous avons analysé les différentes classifications de transformations traductologiques et avons choisi la classification de Komissarov pour la partie pratique de notre recherche.

Le deuxième chapitre de notre travail est dédié aux études pratiques de notices médicales. Dans ce chapitre on a présenté notre classification de termes médicaux. On a aussi réalisé l'analyse profond de particularités grammaticales de textes médicaux. Cela comprend l'analyse de particularités morphologiques et syntaxiques. On a aussi présenté la recurrence d'utilisation de transformations dans notre matériel.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Антосюк Б.В. Основи теорії перекладу. Логос, 2008. 233с.
2. Боцман А. В. Структурно-семантичні та прагматичні особливості фармацевтичних текстів (на матеріалі англomовних інструкцій до вживання лікарських препаратів): автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. філ. наук: спец. 10.02.04 "Германські мови"! К., 2006. 15 с.
3. Бузова Г. П. Фармацевтический дискурс как лингвокультурный код. Галина Павлівна Бузова. Монографія. Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2008. 286 с.
4. Вострова С. В. Лінгвокогнітивні та комунікативно-прагматичні особливості сучасного англomовного медичного дискурсу (на матеріалі медичних текстів з проблематики ВІЛ / СНІДу): Автореф. дис... канд. філол. наук: 10.02.04 / С. В. Вострова. К., 2003. 16 с.
5. Гавріченко І. В. Лінгвістичний аналіз фахових мов (на матеріалі німецької медичної фахової мови) / Інна Валеріївна Гавріченко, Олена Павлівна Пилипенко. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу :
6. Гаращенко Л. Б. Аналітичні терміни загальнотехнічної галузі / Л. Б. Гаращенко // Вісн. Нац. ун-ту "Львів. політехніка". 2012. № 733. С. 96-100.
7. Головач А. С. Зразки оформлення документів: для підприємств і громадян / Андрій Сергійович Головач. Донецьк: Сталкер, 1997. 320 с.
8. Горпініч Т. І. Рецепт та інструкція лікарського препарату як основні жанри фармацевтичного дискурсу / Тетяна Ігорівна Горпініч. Тернопіль: Тернопільський держ. ун-т, 2013. 5 с.
9. Григоренко Н. О. Структурно-семантичні особливості термінів у сучасній англійській мові [Текст] / Н. О. Григоренко // Науковий вісник Національного університету біоресурсів і природокористування України. К., 2010. Вип. 150. С. 223-231.
10. Гринев-Гриневич С.В. Терминоведение / Сергей Викторович Гринев-Гриневич. М.: Академия, 2008. 304 с.
11. Д'яков А.С. Основи термінотворення. Семантичні та соціолінгвістичні

- аспекти / А. С. Д'яков, Т. Р. Кияк, З. Б. Куделько. Київ: Видавничий дім "KM Academia", 2000. 218 с.
12. Деменчук О. В. Колоративна композита в англійській мові: когнітивно-ономасіологічний аспект: дис. ... канд. філол. наук: спец. 10.02.04 / Деменчук Олег Володимирович. К., 2003. 240 с.
  13. Деркач Л. М. Актуальні проблеми науково-технічного перекладу / Лідія Миколаївна Деркач. Донецьк: Національний гірничий ун-т, 2007. 257 с.
  14. Заречна І. В. Особливості перекладу англomовної термінології у галузі фармакології / І. В. Заречна // Матеріали II Регіональної науково-практичної конференції ["Актуальні проблеми прикладної лінгвістики очима наукової молоді"] (Харків, 8 листопада 2012 р.): Тези доповідей. Х.: Нац. аерокосм. ун-т ім. М.Є. Жуковського "Харк. авіац. ін-т", 2012. 105 с.
  15. Зарицький М. С. Актуальні проблеми українського термінознавства : [навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл.] / Микола Степанович Зарицький. К. : Політехніка, 2007. 56 с.
  - інструкцій по применению лекарственных препаратов / Людмила Николаевна Носова // Вестник МГПУ. Журнал Московского городского педагогического университета. Серия «Филология. Теория языка. Языковое образование». 2012. № 2 (10). С. 112–116.
  16. Ібрагімова С. В. Проблеми перекладу науково-технічної літератури: навч. посібник / Світлана Володимирівна Ібрагімова. К.: НТУУ "КПІ", 2008. 164 с.
  17. Карабан В. І. Переклад англійської наукової і технічної літератури / В'ячеслав Іванович Карабан. Вінниця: Нова книга, 2004. 576 с.
  18. Коваленко А. Я. Загальний курс науково-технічного перекладу / Анатолій Якович Коваленко. К. : Фірма «Інкос», 2002. 317 с.
  19. Ковтун О. В. Особливості експлікації приєднувального семантико-синтаксичного відношення аналітичними сполучними комплексами (на матеріалі української мови). Одеський лінгвістичний вісник, 2016. 152-156 с.

20. Ковтун О. Структурно-семантичні особливості аналітичних номінацій авіаційної термінології в аспекті перекладу. Науковий вісник Східноєвропейського національного університету імені Лесі Українки. Філологічні науки. Мовознавство, 2015. 27-33 с.
21. Комисаров В. Н., Рецкер Я. И., Тархов В.И. Пособие по переводу с английского языка на русский. Москва, изд-во литературы на ин.яз., 1960, 2 ч.
22. Комиссаров В.Н. Современное переводоведение. Москва : ЭТС, 2002. 424 с
23. Костяшина К. А. Функціональна взаємодія наукового, медичного та науково-популярного дискурсів у текстовому просторі науково-популярного медичного журналу / Катерина Аркадіївна Костяшина // Вісник Томського державного університету. Філологія. Томськ, 2008. С. 84–92.
24. Краковецька Г. О. Латинська мова. Рецептурса. Клінічна термінологія / [Г. О. Краковецька, В. М. Бобирьов, О. М. Беляєва] К. : Здоров'я, 1999. 360 с.
25. Красновольська І. В. Перекладацький аналіз франкомовних науково-технічних текстів у галузі медицини : стаття [Електронний ресурс] / Ірина Василівна Красновольська; НТУУ «КПІ». 2011. 3 с. – Електронний доступ [http://www.rusnauka.com/13\\_NMN\\_2011/Philologia/6\\_86355.doc.htm](http://www.rusnauka.com/13_NMN_2011/Philologia/6_86355.doc.htm).
26. Лещенко Н. О. Комунікативно-прагматична організація інтернет-інструкцій із уживання медичних засобів (комунікативні стратегії і тактики) / Наталія Олександрівна Лещенко. Львів: Вісник Львівського університету. Серія філологічна, 2011. С. 230–241.
27. Литвиненко Н. П. Український медичний дискурс: монографія / Н. П. Литвиненко. Х. : Харківське історико-філологічне товариство, 2009. 302 с.
28. Лотте Д.С. Вопросы заимствования и упорядочения иноязычных терминов и терминологических элементов / Д. С. Лотте. М., 1982. 152 с.
29. Макеєв К. С. Жанрові особливості українського перекладу німецьких фармацевтичних текстів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. філ.

- наук: 10.02.16 "Перекладознавство" / Костянтин Сергійович Макеев. К., 2010. 10 с.
30. Марченко В. С. Основні способи термінотворення: (На матеріалі буд. термінології) / В. С. Марченко // Культура слова. 1980 . Вип. 18 . С. 36-40.
31. Мацак Ж. Г. Особливості текстів науково-технічного стилю у перекладацькому аспекті / Жанна Григорівна Мацак, Юлія Михайлівна Шульженко. Матеріали наук.-практ. конф. / ред. С. В. Єкимов. Днепропетровск, 2010. Серія : “Филологические науки ”. Збірка 6 : “Актуальные проблемы перевода”, т. 1. 2010. С. 75–76.
32. Мелешко І. В. До питання систематичності творення та перекладу нових термінів у сфері електроніки та біотехнології / І. В. Мелешко // Науковий вісник кафедри ЮНЕСКО Київського національного лінгвістичного університету. Філологія, педагогіка, психологія. 2012. Вип. 24. С. 102-106. Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/j-pdf/Nvkyu\\_2012\\_24\\_18.pdf](http://nbuv.gov.ua/j-pdf/Nvkyu_2012_24_18.pdf).
33. Моисеев А.И. О языковой природе термина. Лингвистические проблемы научно-технической терминологии / Александр Иванович Моисеев. М.: Наука, 1970. 135 с.
34. Нікішина В. Особливості перекладу аббревіатур та інших скорочень [Електронний ресурс] / Вероніка Нікішина // Лінгвістика. Випуск Х. С.137–138. Режим доступу до статті:
35. Носова Л. Н. Специфика выражения категории адресованности в текстах
36. Огієнко І.І. Граматичні основи української літературної мови 1951. 223с.
37. Полюга Л. М. Проблеми української термінології / Лев Михайлович Полюга. Львів: Львівська політехніка, 2006. 91с.
38. Потебня О. Естетика і поетика слова: збірник / Упоряд., вступ. ст., приміт. І. В. Іваньо, А. І. Колодної; Пер. А. Колодної. К.: Мистецтво, 1985. 302 с.
39. Разбегіна Н. В. Аналітичні номінації термінів міжнародного права / Н. В. Разбегіна [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://naub.oa.edu.ua/2015/аналітичні-номінації-термінів-міжна/> Назва з екрану.

40. Ракшанова Г. Ф. Система дериваційних засобів сучасної науково-технічної термінології (когнітивно-номінативний аспект): автореф. дис. на здобуття канд. філол. наук: 10.02.01 "Українська мова" / Ганна Федорівна Ракшанова. К., 2004. 20 с.
41. Реформатский А. А. Что такое термин и терминология? / Александр Александрович Реформатский // Вопросы терминологии: материалы Всесоюзного терминологического совещания. М.: Изд-во АН СССР, 1961. С. 46-54.
42. Сазонова Л. В. Особливості перекладу медичної термінології : стаття [Електронний ресурс] / Людмила Василівна Сазонова. ЗСУ, 2013. Електронний доступ : [http://www.rusnauka.com/31\\_NNM\\_2013/Philologia/1\\_147660.doc.htm](http://www.rusnauka.com/31_NNM_2013/Philologia/1_147660.doc.htm).
43. Смуцинська І.В. Сучасні проблеми французького словотворення: словоскладання та телескопія // Проблеми семантики, прагматики та когнітивної лінгвістики: Зб. наук. праць. К.: КНУ імені Тараса Шевченка, 2011. Вип. 20. С. 449-457.
44. Стишов О. А. Динамічні процеси в лексико-семантичній системі та в словотворі української мови кінця ХХ ст. (на матеріалі мови засобів масової інформації) : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра філол. наук : 10.02.01 "Українська мова" / Олександр Анатолійович Стишов ; Ін-т мовознав. ім. О.О.Потебні. К., 2003. 35 с.
45. Таценко Н. В. Основи теорії мовного дискурсу [навч. посібник] / Наталія Вікторівна Таценко . Суми: Сумський державний університет, 2011. 178 с.
46. Томка І. Є. Епонімічні медичні терміни / І. Є. Томка [Електронний ресурс]. Режим доступу: [http://www.rusnauka.com/42\\_NIO\\_2014/Philologia/3\\_184538.doc.htm](http://www.rusnauka.com/42_NIO_2014/Philologia/3_184538.doc.htm) – Назва з екрану.
47. Федорова Л. О. Аспектний переклад: Французька та українська мови / Лариса Олександрівна Федорова. К. : Вид-во КНЛУ, 1999. 137 с.

48. Черних В. П. Українська фармацевтична енциклопедія / В. П. Черних, І. А. Зупанець, З. М. Мнушко та ін.; за ред. В. П. Черних. Х.: Основа, 1996. 464 с.
49. Юкало В. Я. Мовні стереотипи в комунікаціях лікаря: Автореф. дис... канд. філол. наук: 10.02.01 / В. Я. Юкало. К., 2003. 36 с.
50. Ярмолюк Н. Теорія перекладу: лінгвістичні аспекти. Логос, 2015 . 123 с.
51. Adam J.-M. Les textes types et prototypes. Récit, description, argumentation, explication et dialogue/ Jean-Michel Adam. Paris : Armand Colin, 2005. 223 p.
52. Balliu Chr. Le traducteur et la littérature médicale / Christian. Tunisie, Synergies. N°2, 2010. pp.65–73.
53. Charaudeau P. Grammaire du sens et de l'expression / Patrick Charaudeau. P. : Hachette Éducation, 2010. 927 p.
54. Brunot F. La pensée et la langue. Méthodes, principes et plan d'une théorie nouvelle du langage appliquée au français / Ferdinand Brunot. P. : Paris Masson, 1935. 391 p.
55. Dauzat A. Grammaire raisonnée de la langue française / Albert Dauzat [3e édition] P. : Cartonnage éditeur, 1952. 481 p.
56. Denyer M. Langue Référentiel / [Monique Denyer, Laurence Rosier, Francine Thyron]. Bruxelles : De Boeck & Larcier, 2003. 153 p.
57. Durduneanu I. Traduction et typologie du textes / Ioana Durduneanu. Iasi, Université Iasi, 2007. 14 p.
58. Etiquetage de médicament Federeal Agency for Medicines and Health Products P. : 2006. 24 p.
59. Galichet G. Grammaire structurale du français moderne. P. : 1970 . 314 p.
60. Gormezano N. Terminologies et nouvelles technologies / Nathalie Gormezano et Sandrine Peraldi // Meta : journal des traducteurs / Meta : Translators' Journal. Vol. 57. №1. janvier-mars 2012. P. 248–263.
61. Gouadec D. Formation du traducteurs / Daniel Gouadec. Paris : La maison du dictionnaire, 1986. 975 p.

62. Gougenheim G. Etudes de grammaire et de vocabulaire français. P., 1970. 623 p.
63. Ost F. Le droit comme traduction / François Ost. Bruxelles, Pul, 2003. 164 p.
64. Rey J. La traduction des textes scientifiques : structure textuelle et processus cognitifs / Jacques Rey. 2000, Target, n°12/1, pp.63–82.
65. Riegel M. Grammaire méthodique du français / [M. Riegel, J. C. Pellat, R. Rioul]. P. : Presses universitaires de France, 1994. 646 p.
66. Rouleau M. La traduction médicale, une approche méthodique / Maurice Rouleau. Montréal, Linguatex, 1994. 53 p

### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ІНТЕРНЕТ ДЖЕРЕЛ

67. Особливості аббревіатур медичної термінології в аутентичних англomовних історіях хвороб [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу:  
<http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/8403/1/%D0%9E%D1%81%D0%BE%D0%B1%D0%BB%D0%B8%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%82%D1%96%20%D0%B2%D0%B6%D0%B8%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F%20%D0%B0%D0%B1%D1%80%D0%B5%D0%B2%D1%96%D0%B0%D1%82%D1%83%D1%80%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%BE%D1%97%20%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%BC%D1%96%D0%BD%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D1%96%D1%97%20%D0%B2%20%D0%B0%D1%83%D1%82%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B8%D1%85%20%D0%B0%D0%BD%D0%B3%D0%BB%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D0%B2%D0%BD%D0%B8%D1%85%20%D1%96%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%8F%D1%85%20%D1%85%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B1.pdf>
68. Тематична класифікація української фармацевтичної термінології [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу:  
<https://science.lpnu.ua/uk/terminologiya/vsi-vypusky/visnyk-no-890-2018/tematychna-klassyfikaciya-ukrayinskoyi-farmacevtychnoyi>

69. Термін у системі професійного мовлення [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу:  
[https://pidru4niki.com/1727101247606/dokumentoznavstvo/termin\\_sistemi\\_pr\\_ofesiynogo\\_movlennya](https://pidru4niki.com/1727101247606/dokumentoznavstvo/termin_sistemi_pr_ofesiynogo_movlennya)
70. Закон України "Про лікарські засоби" - zakon.rada.gov.ua.
71. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками - dls.gov.ua.
72. Національний фармацевтичний університет - nuph.edu.ua.
73. Всеукраїнська фармацевтична палата - pharm-palata.org.ua.

### **СПИСОК ЛЕКСИКОГРАФІЧНИХ ДЖЕРЕЛ**

74. Dictionnaire pharmaceutique: Pharmacologie et chimie des médicament [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу:  
<http://www.informationhospitaliere.com/dicopharma.php>
75. L'internaute [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу:  
<https://www.linternaute.com/>
76. Terminologie médicale: tableau des suffixes, préfixes et racines [Електронний ресурс] - Режим доступу до ресурсу:  
<https://unemietteinfirmiere.wordpress.com/2012/03/09/terminologie-medicale-tableau-des-suffixes-prefixes-et-racines/>

### **Список джерел ілюстративного матеріалу**

1. <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=69298346&typedoc=R>
2. [\\_Résumé des caractéristiques du produit - SABRIL 500 mg, comprimé pelliculé - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](#)
3. [Résumé des caractéristiques du produit - TADALAFIL ACCORD 10 mg, comprimé pelliculé - Base de données publique des médicaments \(medicaments.gouv.fr\)](#)

4. Résumé des caractéristiques du produit - AMOXICILLINE / ACIDE CLAVULANIQUE VIATRIS 500 mg/62,5 mg ADULTES, comprimé pelliculé (rapport amoxicilline/acide clavulanique : 8/1) - Base de données publique des médicaments (medicaments.gouv.fr)
5. Fiche info - DACARBAZINE MEDAC 500 mg, poudre pour solution pour perfusion - Base de données publique des médicaments (medicaments.gouv.fr)

## Додаток А

### Переклад інструкції Форлакс

#### Інструкція

#### **Форлакс (Forlax) інструкція по застосуванню**

#### **Склад**

*діюча речовина:* macrogol 4000;

1 пакетик містить:

- макроголу 4000 10 г;

*допоміжні речовини:* сахарин натрію, віддушка з запахом апельсина та грейпфрута (масло апельсинове, масло грейпфрутове, сік апельсиновий концентрований, цитраль, альдегід оцтової кислоти, ліналол, етилбутират, альфа-терпінеол, октаналь, бета-гамма гексенол, декстринмальтоза, смола акації, сорбіт (E 420), бутилгідроксіанізол (E 320), сірки діоксид (E 220)).

#### **Лікарська форма**

Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого або майже білого кольору, легкорозчинний у воді, з запахом апельсина та грейпфрута.

#### **Фармакотерапевтична група**

Проносні засоби. Осмотичні проносні засоби. Макрогол.

Код АТХ А06А D15.

#### **Фармакологічні властивості**

##### Фармакодинаміка

Макроголи з високою молекулярною масою (4000) – це довгі лінійні полімери, що утримують молекули води за рахунок водневих зв'язків. Після перорального застосування збільшується об'єм рідини в кишечнику. Об'єм неабсорбованої рідини в кишечнику відповідає за проносні властивості розчину.

##### Фармакокінетика

Дані досліджень фармакокінетики підтверджують, що макрогол 4000 не всмоктується і не метаболізується після перорального прийому.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання**

Симптоматичне лікування запорів у дорослих і дітей віком від 8 років.

##### **Протипоказання Форлаксу**

- Тяжке запальне захворювання кишечника (наприклад неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона) або токсичний мегаколон.
- Перфорація або ризик перфорації шлунково-кишкового тракту.
- Ілеус або підозра на кишкову непрохідність, симптоматичні стенози.
- Больові синдроми в животі невизначеного походження.
- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Можливе уповільнення абсорбції лікарських засобів, які приймають одночасно з Форлаксом. Тому рекомендується приймати Форлакс окремо від інших лікарських засобів, з інтервалом не менше 2 годин.

### **Особливості застосування препарату**

Перед початком лікування необхідно пересвідчитися у відсутності органічних порушень кишечника.

Форлакс (10 г) призначають для тимчасового лікування запорів як допоміжний засіб, за умови дотримання відповідних санітарно-гігієнічних заходів і дієти, з максимальною тривалістю курсу лікування для дітей – 3 місяці. Той факт, що симптоми не зникають, незважаючи на дотримання гігієнічних і дієтичних рекомендацій, повинні бути виявлені та усунені першопричини.

Лікування запору будь-яким лікарським засобом є лише допоміжною терапією, що передбачає дотримання здорового способу життя і культури харчування, а саме:

- споживання більшої кількості рідини та дієтичної рослинної клітковини,
- підтримання належної фізичної активності та відновлення діяльності кишечника.

Лікарський засіб містить макрогол (поліетиленгліколь). Повідомлялося про гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висипання, свербіж, еритема) до лікарських засобів, що містять макрогол, див. розділ «Побічні реакції».

Лікарський засіб містить діоксид сірки, що зрідка може викликати серйозні реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Лікарський засіб містить сорбіт. Його не рекомендується застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісний спадковий стан).

Враховуючи можливість розвитку діареї, слід із обережністю застосовувати пацієнтам, схильним до порушень водно-електролітного балансу (тобто пацієнтам літнього віку, пацієнтам із порушенням функції печінки або нирок або ж пацієнтам, що вживають сечогінні засоби); також рекомендується контролювати електролітний баланс.

Повідомлялося про випадки аспірації при введенні значних об'ємів поліетиленгліколю та електролітів через назогастральний зонд. Особливий ризик аспірації спостерігається у дітей із неврологічними порушеннями мовлення та моторики.

Форлакс не містить значної кількості цукру або поліолу і може застосовуватися пацієнтами з цукровим діабетом або ж пацієнтами, що дотримуються безгалактозної дієти.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

### **Вагітність**

Дослідження на тваринах не свідчать про безпосередній або опосередкований токсичний вплив на репродуктивну функцію.

Дані щодо застосування Форлакс вагітним жінкам обмежені (менш ніж 300 результатів вагітності).

Жодної дії у період вагітності не передбачається, оскільки системний вплив лікарського засобу Форлакс є несуттєвим. Форлакс можна застосовувати у період вагітності.

### **Годування груддю**

Дані щодо екскреції Форлакс у грудне молоко відсутні.

Не передбачається жодного впливу на новонароджених/немовлят, яких годують груддю, оскільки системний вплив лікарського засобу Форлакс у жінок, що годують груддю, є несуттєвим. Форлакс можна застосовувати у період годування груддю.

### **Фертильність**

Досліджень впливу на фертильність при застосуванні лікарського засобу Форлакс не проводилося, проте, оскільки макрогол 4000 не абсорбується значною мірою, жодного впливу на фертильність не очікується.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не встановлено.

## **Спосіб застосування та дози Форлакс**

Для перорального застосування.

### *Дозування*

Дозування становить 1–2 пакетика (10–20 г) на добу, бажано вранці за 1 прийом.

Добова доза визначається відповідно до клінічного ефекту і може становити від 1 пакетика через день (особливо для дітей) до 2 пакетиків на добу. Перший ефект від застосування Форлакс настає протягом 24–48 годин після прийому.

### **Діти**

Тривалість лікування для дітей не має перевищувати 3 місяці, з огляду на відсутність даних клінічних досліджень щодо застосування лікарського засобу для терміну понад 3 місяці.

Відновлення моторики кишечника внаслідок лікування має підтримуватися шляхом дотримання гігієнічних і дієтичних рекомендацій.

### *Спосіб застосування*

Вміст кожного пакетика слід попередньо розчинити у склянці води безпосередньо перед застосуванням.

### **Діти**

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 8 років. Тривалість лікування для дітей не повинна перевищувати 3 місяці.

## **Передозування**

Повідомлялося про діарею, біль у животі та блювання. Діарея, спричинена прийомом надмірної дози, зникає, якщо тимчасово призупинити лікування або зменшити дозу.

Надмірна втрата рідини внаслідок діареї або блювання може вимагати коригування порушень електролітного балансу.

### **Побічні реакції Форлаксу**

Небажані реакції класифікуються таким чином: дуже часті ( $\geq 1/10$ ); часті ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасті ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); поодинокі ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), рідкісні ( $< 1/10000$ ), невідомо (не може бути оцінено на підставі наявних даних).

#### *Дорослі*

Про побічні реакції, перелічені нижче, повідомлялося протягом клінічних випробувань (що включали в себе 600 дорослих пацієнтів) і післяреєстраційного застосування. Загалом, побічні реакції були незначними і тимчасовими, та передусім стосувалися травної системи:

З боку травної системи

- Часті: біль у животі, здуття живота, діарея, нудота.
- Нечасті: блювання, гострі позиви до випорожнення, мимовільне випорожнення кишечника.

З боку обміну речовин та харчування

- Невідомо: порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія) та/або зневоднення, особливо у пацієнтів літнього віку.

З боку імунної системи

- Невідомо: гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж, еритема).

#### *Діти*

Про побічні реакції, перелічені нижче, повідомлялося протягом клінічних випробувань (що включали в себе 147 дітей віком від 6 місяців до 15 років) і післяреєстраційного застосування. Як і серед дорослого населення, побічні реакції здебільшого були незначними і тимчасовими, та передусім стосувалися травної системи:

З боку травної системи

- Часті: біль у животі, діарея\*.
- Нечасті: блювання, здуття живота, нудота.

З боку імунної системи

- Невідомо: гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж).

\*Діарея може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці.

**Категорія відпуску з аптеки**

Без рецепта.

## Додаток Б

## Переклад інструкції Сабрил

Фармакологічні властивості

фармакодинаміка.

Механізм дії. Вігабатрин є протиепілептичним лікарським засобом із чітко визначеним механізмом дії. Лікування вігабатрином спричиняє збільшення концентрації ГАМК (гамма-аміномасляної кислоти) — важливого інгібіторного нейротрансмітера в мозку. Це пов'язано з тим, що вігабатрин було розроблено цілеспрямовано як вибіркового незворотний інгібітор ГАМК-трансамінази — ферменту, відповідального за розщеплення ГАМК.

Клінічна ефективність і безпека. Контрольовані та довготривалі клінічні дослідження показали, що вігабатрин є ефективним протисудомним препаратом, коли застосовується як додаткова терапія для пацієнтів з епілепсією, що недостатньо контролюється стандартною терапією. Така ефективність особливо відзначена у пацієнтів з парціальними нападами.

Епідеміологія дефектів поля зору (ДПЗ) у пацієнтів з рефрактерною парціальною епілепсією спостерігалася в обсерваційному відкритому багатоцентровому порівняльному дослідженні в паралельних групах фази IV, яке включало 734 пацієнтів віком не менше 8 років, з рефрактерною парціальною епілепсією протягом принаймні одного року.

Пацієнтів було поділено на три групи лікування: пацієнти, які в даний час лікувалися вігабатрином (група I), пацієнти, які раніше приймали вігабатрин (група II), і пацієнти, які ніколи не приймали вігабатрин (група III). У таблиці нижче представлені основні результати на момент включення, а також перші та останні підсумкові оцінки в оцінюваній популяції (n = 524):

Діти (від 8 до 12 років)    Дорослі (&gt;12 років)

Група I1	Група II2	Група III	Група I3	Група II4	Група III
N = 38	N = 47	N = 41	N = 150	N = 151	N = 97

Дефекти поля зору неідентифікованої етіології:

– Спостерігалися при включенні 1 (4,4%) 3 (8,8%) 2 (7,1%) 31  
(34,1%) 20 (19,2%) 1 (1,4%)

– Спостерігалися при першому підсумковому оцінюванні 4 (10,5%) 6  
(12,8%) 2 (4,9%) 59 (39,3%) 39 (25,8%) 4 (4,1%)

– Спостерігалися при останньому підсумковому оцінюванні 10  
(26,3%) 7 (14,9%) 3 (7,3%) 70 (46,7%) 47 (31,1%) 5 (5,2%)

1 Середня тривалість лікування: 44,4 міс., середня щоденна доза 1,48 г.

2 Середня тривалість лікування: 20,6 міс., середня щоденна доза 1,39 г.

3 Середня тривалість лікування: 48,8 міс., середня щоденна доза 2,10 г.

4 Середня тривалість лікування: 23,0 міс., середня щоденна доза 2,18 г.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Вігабатрин — препарат, що розчиняється у воді та швидко й повністю абсорбується в ШКТ. Прийом їжі не впливає на ступінь абсорбції вігабатрину. Час до досягнення максимальних концентрацій у плазмі ( $t_{max}$ ) складає приблизно 1 год.

Розподіл. Вігабатрин широко розподіляється з теоретичним об'ємом розподілу, дещо більшим за загальний об'єм води в тілі. Концентрації в плазмі крові та спинномозковій рідині лінійно пов'язані з дозою протягом рекомендованого діапазону дозування.

Біотрансформація. Вігабатрин не метаболізується значно. У плазмі крові не було виявлено жодних метаболітів.

Виведення з організму. Вігабатрин виводиться з організму шляхом ниркової екскреції з кінцевим  $T_{1/2}$  5–8 год. Кліренс при пероральному прийомі вігабатрину (Cl/F) становить приблизно 7 л/год (тобто 0,1 л/год/кг). Приблизно 70% разової пероральної дози було виявлено у вигляді незміненого препарату у сечі протягом перших 24 год після прийому.

Фармакокінетичні/фармакодинамічні зв'язки

Прямої кореляції між концентрацією в плазмі крові та ефективністю немає. Тривалість дії препарату залежить від швидкості ресинтезу ГАМК-трансамінази.

#### Діти

Фармакокінетичні властивості вігабатрину досліджувалися в групах із шести новонароджених (віком 15–26 діб), шести немовлят (віком 5–22 міс) і шести дітей (віком 4,6–14,2 року) з рефактерною епілепсією. Після прийому разової дози 37–50 мг/кг перорального розчину вігабатрину значення  $t_{max}$  становило приблизно 2,5 год у новонароджених, 5,7 год у немовлят і 5,5 год у дітей. Середнє значення  $Cl/F$  активного S-енантіомеру вігабатрину в немовлят і дітей становило 0,591 л/год/кг і 0,446 л/год/кг відповідно.

Доклінічні дані з безпеки.

Дослідження безпеки, проведені на щурах, мишах, собаках та мавпах, показали, що вігабатрин не має значного негативного впливу на печінку, нирки, легені, серце та травний тракт.

У мозку щурів, мишей та собак спостерігалася мікровакуолізація білої речовини при застосуванні доз від 30 до 50 мг/кг/добу. У мавп ці патологічні зміни виявилися мінімальними або сумнівними. Це явище викликане відшаруванням зовнішньої ламелярної оболонки мієлінізованих волокон, що є характерною зміною внутрішньомієлінового набряку. Як у щурів, так і у собак внутрішньомієліновий набряк був оборотним після припинення лікування вігабатрином, і навіть при продовженні лікування спостерігалася гістологічна регресія.

Однак у гризунів спостерігалися незначні залишкові зміни, такі як набряк аксонів (еозинофільні сфероїди) або мінералізація пероксисом. Результати електрофізіологічного дослідження у собак вказують на те, що внутрішньомієліновий набряк пов'язаний зі збільшенням латентності викликаного сенсорного потенціалу, що є оборотним при припиненні лікування.

Пов'язана з вігабатрином ретинотоксичність спостерігалася лише у щурів-альбіносів, але не у пігментованих щурів, собак та мавп. Зміни сітківки у щурів-альбіносів характеризувались вогнищевим або мультифокальним ураженням

зовнішнього ядерного шару зі зміщенням ядер у зоні конусоподібних і стрижневих клітин. Інші шари сітківки не зазнали впливу. Ці ураження спостерігались у 80–100% тварин при застосуванні пероральної дози 300 мг/кг/добу.

Встановлено, що гістологічний вигляд цих уражень порівнянний з ураженнями, виявленими у щурів-альбіносів після надмірного впливу світла. Однак зміни сітківки також можуть бути наслідком прямого впливу препарату.

Дослідження на тваринах показали, що вігабатрин не чинить шкідливого впливу на фертильність та розвиток потомства. У щурів, які отримували дози до 150 мг/кг (у 3 рази більше за дозу для людини), та у кроликів, які отримували дози до 100 мг/кг, не спостерігалось жодних тератогенних ефектів. Однак у кроликів спостерігалось незначне збільшення частоти розщеплення піднебіння при дозах від 150 до 200 мг/кг.

Дослідження з вігабатрином не виявили жодних доказів мутагенного чи канцерогенного впливу.

#### Показання Сабрил таблетки

застосовувати в комбінації з іншими протиепілептичними лікарськими засобами для лікування пацієнтів з резистентною парціальною епілепсією, із вторинною генералізацією або без неї, у разі неефективності або поганої переносимості відповідних комбінацій лікарських засобів.

Застосовувати як монотерапію при інфантильних спазмах (синдром Веста).

#### Застосування Сабрил таблетки

терапія лікарським засобом Сабрил може бути розпочата лише фахівцем в епілептології, неврології чи педіатричній неврології. Подальше лікування має бути узгоджене і проходити під наглядом фахівця в епілептології, неврології чи педіатричній неврології.

Сабрил призначений для перорального застосування 1 або 2 рази на добу і може прийматися до або після їди.

Якщо після проведеного випробування лікування вігабатрином не забезпечується клінічно значуще поліпшення проявів епілепсії, це лікування не слід продовжувати. Застосування вігабатрину слід поступово припиняти під постійним медичним наглядом.

Таблетована лікарська форма не застосовується дітям до 6 років через ризик потрапляння до дихальних шляхів.

#### Дорослі

Максимальна ефективність зазвичай спостерігається при застосуванні доз в діапазоні 2–3 г/добу. Початкову дозу 1 г на добу слід додати до поточної схеми прийому пацієнтом протиепілептичних лікарських засобів. Відтак щоденну дозу слід титрувати з кроком 0,5 г із щотижневими інтервалами залежно від клінічної реакції та переносимості. Найвища рекомендована доза — 3 г/добу.

Не існує прямої кореляції між концентрацією в плазмі й ефективністю. Тривалість дії лікарського засобу залежить від швидкості повторного синтезу ГАМК-трансамінази, а не від концентрації препарату в плазмі крові (див. також Фармакодинаміка і Фармакокінетика).

#### Діти

##### Резистентна парціальна епілепсія

Рекомендована початкова доза вігабатрину для дітей — 40 мг/кг/добу.

Рекомендовані дози для підтримувальної терапії залежно від маси тіла:

Маса тіла	Доза
10–15 кг	0,5–1 г/добу
15–30 кг	1–1,5 г/добу
30–50 кг	1,5–3 г/добу
> 50 кг	2–3 г/добу

Не слід перевищувати максимальну рекомендовану дозу в кожній з цих категорій.

Монотерапія інфантильних спазмів (синдром Веста)

Рекомендована початкова доза — 50 мг/кг/добу, тобто 1 таблетка 1 раз на добу. За необхідності її можна титрувати протягом однотижневого періоду. При застосуванні доз до 150 мг/кг/добу спостерігалася належна переносимість.

Якщо дитині важко проковтнути таблетку, можна використовувати лікарський засіб Сабрил у формі гранул для прийому всередину.

Якщо неможливо отримати потрібні дози лікарського засобу Сабрил відповідно до маси тіла, слід використовувати альтернативні препарати для монотерапії інфантильного спазму (синдрому Веста).

Пацієнти літнього віку та пацієнти з порушенням функції нирок

Оскільки вігабатрин виводиться нирками, слід виявляти обережність, призначаючи препарат особам літнього віку і, зокрема, пацієнтам з кліренсом креатиніну менше 60 мл/хв. Може потребуватися коригування дози або частоти застосування. Такі пацієнти можуть реагувати на нижчу дозу препарату. Слід контролювати стан пацієнтів на предмет побічних ефектів, таких як седація або сплутаність свідомості (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ та ПОБІЧНА ДІЯ).

Діти. Дітям лікарський засіб застосовують за показаннями з урахуванням маси тіла згідно з розділом ЗАСТОСУВАННЯ.

Таблетована лікарська форма вігабатрину не застосовується дітям до 6 років через ризик потрапляння до дихальних шляхів.

Протипоказання

підвищена чутливість до вігабатрину або будь-яких допоміжних речовин, перелічених у розділі Склад.

Побічна дія

у пацієнтів, які отримували вігабатрин, часто спостерігались як легкі, так і важкі порушення поля зору. Важкі порушення можуть призвести до втрати працездатності. Вказані дефекти зазвичай виникають через кілька місяців або навіть років лікування вігабатрином. Підсумок даних досліджень свідчить про

те, що у третини пацієнтів, які отримували вігабатрин, спостерігаються дефекти поля зору (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ).

У контрольованих клінічних дослідженнях приблизно 50% пацієнтів відчували побічні ефекти під час лікування вігабатрином. У дорослих переважна кількість побічних ефектів пов'язана з центральною нервовою системою, серед них седація, сонливість, втома та порушення концентрації уваги. У дітей, навпаки, виявлено часті випадки схвильованості або збудження. Частота цих побічних ефектів зазвичай вища на початку лікування, а потім поступово зменшується.

Як і при прийманні будь-якого протиепілептичного препарату, у деяких пацієнтів, які приймають вігабатрин, може спостерігатися підвищена частота судом або навіть епілептичний статус. Пацієнти, у яких спостерігаються міоклонічні напади, особливо схильні до виникнення у них таких ефектів. Нова поява міоклонії або посилення вже наявної міоклонії спостерігалися в рідкісних випадках.

У таблиці нижче наведено побічні реакції при застосуванні вігабатрину, які класифікуються за частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  —  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  —  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  —  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко	Дуже рідко	Частота невідома
					З боку кровоносної та лімфатичної системи
					анемія
					Порушення психіки*
					збудження, агресивність, нервозність, депресія, параноїдальна реакція, безсоння гіпоманія, манія, психотичні розлади суїцидальні спроби галюцинації
					З боку нервової системи
					сонливість порушення мовлення, головний біль, запаморочення, парестезія, порушення уваги та пам'яті, зниження розумових здібностей (порушення мислення), тремор порушення координації (атаксія) енцефалопатія** неврит зорового нерва порушення

головного мозку при проведенні МРТ, внутрішньомієліновий набряк, зокрема у немовлят/маленьких дітей (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ), аномальні рухи, включаючи дистонію, дискінезію та гіпертонус, у тому числі пов'язані з порушеннями на МРТ (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ)

З боку органів зору      дефекти поля зору      помутніння зору, подвійне бачення, ністагм      ураження сітківки (переважно периферичні)      атрофія зорового нерва      зниження гостроти зору

З боку ШКТ      нудота, блювання, біль у животі

З боку гепатобіліарної системи      гепатит

З боку шкіри і підшкірних тканин      алопеція      висипання  
ангіоневротичний набряк, кропив'янка

З боку кістково-м'язової та сполучної тканини артралгія

Загальні розлади та реакції у місці введення втоманабрыки,  
дратівливість

Дослідження\*\*\*      збільшення ваги

\*Під час лікування вігабатрином повідомлялося про психічні реакції. Ці реакції спостерігались як у пацієнтів з психіатричним анамнезом, так і без такого. Як правило, вони були оборотними при зменшенні дози або при поступовому припиненні лікування (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ). Депресія — це психічна реакція, яка часто спостерігалася в клінічних випробуваннях, але рідко вимагала припинення лікування вігабатрином.

\*\* Рідкісні випадки симптомів енцефалопатії, такі як виражена седація, ступор або сплутаність свідомості, пов'язані з неспецифічною присутністю повільних хвиль на ЕЕГ, спостерігалися незабаром після початку лікування вігабатрином. Ці реакції є оборотними після зменшення дози або припинення прийому вігабатрину (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ).

\*\*\* Результати лабораторних досліджень вказують на те, що лікування вігабатрином не викликає нефротоксичності. Спостерігалася зниження рівня

АлАТ та АсАТ, що, як вважається, є результатом інгібування цих амінотрансфераз вігабатрином.

Побічні реакції, що спостерігалися у дітей

У дітей при застосуванні вігабатрину дуже часто спостерігалися порушення психіки, а саме: хвилювання, збудження.

Особливості застосування

за винятком лікування інфантильних спазмів, Сабрил не можна застосовувати як монотерапію.

Повідомлялося про поширені випадки дефектів поля зору у пацієнтів, які отримували вігабатрин (приблизно 1 з 3 пацієнтів). Частота розвитку дефектів поля зору, визначена у відкритому клінічному дослідженні, представлена в розділі Фармакодинаміка. Ці дефекти зазвичай виникають через кілька місяців або навіть років лікування вігабатрином. Ступінь звуження поля зору може бути значним. У більшості пацієнтів з дефектами, підтвердженими при периметрії, не було виявлено жодних симптомів. Отже, цей небажаний ефект можна достовірно виявити лише за допомогою периметрії, систематичне проведення якої, як правило, можливе лише у пацієнтів, що досягли 9 років. Електроретинографія також може бути ефективним методом, але її слід проводити лише для дорослих, які не можуть співпрацювати під час периметрії, або для дуже маленьких дітей (див. «Дефекти поля зору» нижче).

Наявні дані свідчать про те, що дефекти поля зору необоротні навіть після припинення лікування вігабатрином. Не можна виключати посилення дефектів поля зору після припинення лікування.

Тому вігабатрин слід застосовувати лише після ретельної оцінки переваг і ризиків порівняно з наявними альтернативами лікування.

Вігабатрин не рекомендується пацієнтам з уже наявними клінічно значущими дефектами поля зору.

На початковій стадії лікування вігабатрином слід регулярно стежити за пацієнтами, а потім через рівні проміжки часу слід перевіряти наявність

порушень зору та зниження гостроти зору. Дослідження поля зору й оцінку гостроти зору слід проводити кожні 6 місяців протягом усього терміну лікування (див. «Дефекти поля зору» та «Гострота зору» нижче).

### Дефекти поля зору (ДПЗ)

За наявними даними, дефекти поля зору, як правило, виражаються у двосторонньому концентричному звуженні поля зору, яке, зазвичай, більш виражене з носового боку, ніж зі скроневого. Кільцеподібний дефект часто спостерігається в центральному полі зору (в межах 30 градусів ексцентриситету). ДПЗ у пацієнтів, які отримували вігабатрин, були різного ступеня тяжкості — від легкого до важкого. Важкі випадки можуть характеризуватися тунельним зором. У важких випадках також повідомлялося про випадки сліпоти.

Більшість пацієнтів з відхиленнями, підтвердженими під час периметрії, раніше не помічали жодних симптомів, у тому числі у випадках, коли серйозні відхилення були виявлені при периметрії. Наявні дані свідчать про те, що ДПЗ необоротні, у тому числі після припинення лікування вігабатрином. Не можна виключати посилення дефектів поля зору після припинення лікування.

Підсумок даних обстежень свідчить про те, що третина пацієнтів, які отримували вігабатрин, страждають на ДПЗ. Чоловіки більше схильні до виникнення ДПЗ, ніж жінки. Частота виникнення ДПЗ, визначена у відкритому клінічному дослідженні, вказана в розділі Фармакодинаміка. У цьому дослідженні показаний можливий зв'язок між ризиком ДПЗ і ступенем впливу вігабатрину залежно від добової дози (від 1 г до понад 3 г) та тривалості лікування (максимум протягом перших 3 років).

Перед початком лікування вігабатрином усім пацієнтам слід звернутися до офтальмолога для дослідження поля зору.

Перед початком лікування слід пройти відповідне дослідження поля зору (периметрію) за допомогою стандартного методу статичної (Хамфрі або «Восьминіг») чи кінетичної (стандарт Гольдмана) периметрії, а потім проходити дослідження кожні шість місяців протягом усього періоду лікування. Статична

периметрія є методом визначення відхилень поля зору, пов'язаних із застосуванням вігабатрину.

Електроретинографія може бути корисним методом, але її слід проводити лише у дорослих, які не можуть співпрацювати під час периметрії. За наявними даними, перший коливальний потенціал та реакція на моргання 30 Гц, що з'являються на електроретинограмі, корелюють з ДПЗ, який виникає внаслідок застосування вігабатрину. Ці відповіді затримуються й мають меншу амплітуду, ніж звичайні. Такі зміни не спостерігались у пацієнтів, які отримували вігабатрин і не мають ДПЗ.

Пацієнт та/або особа, яка надає допомогу, повинні бути повністю проінформовані про частоту і наслідки розвитку ДПЗ під час лікування вігабатрином. Пацієнтам слід повідомляти про будь-які нові проблеми із зором або симптоми, які можуть бути пов'язані зі звуженням поля зору. У разі появи зорових симптомів пацієнта слід направити до офтальмолога.

Якщо під час спостереження виявлено звуження поля зору, слід розглянути можливість поступового припинення лікування вігабатрином. Якщо необхідно продовжувати лікування, може потребуватися частіше обстеження (периметрія) для виявлення прогресування звуження або виникнення дефекту зору.

Вігабатрін не слід застосовувати одночасно з іншими ретинотоксичними препаратами.

#### Діти

Проведення периметрії не рекомендується для дітей до 9 років. Слід дуже ретельно зважувати ризик лікування для дітей і очікувану користь. На сьогодні не існує затвердженого методу для діагностики або виключення дефектів поля зору у дітей, у яких неможливо провести стандартну периметрію.

Однак наявність периферичного зору не виключає можливості виникнення ДПЗ.

Електроретинографія може бути корисним методом, але її слід проводити лише у дітей до 3 років.

#### Гострота зору

Поширеність зниженої гостроти зору у пацієнтів, які отримували вігабатрин, невідома.

Захворювання сітківки, затуманення зору, атрофія зорового нерва або неврит зорового нерва можуть призвести до зниження гостроти зору (див. ПОБІЧНА ДІЯ).

Гостроту зору слід оцінювати під час консультацій офтальмолога перед початком лікування вігабатрином, а потім кожні 6 міс під час лікування.

Неврологічні та психічні розлади

З огляду на результати досліджень безпеки, проведених на тваринах, слід ретельно стежити за можливими неврологічними побічними реакціями пацієнтів, які отримують вігабатрин.

Рідкісні випадки симптомів енцефалопатії, такі як виражена седація, ступор або сплутаність свідомості, пов'язані з неспецифічною присутністю повільних хвиль на електроенцефалограмі, спостерігалися незабаром після початку лікування вігабатрином. Факторами ризику розвитку цих реакцій є, зокрема, введення початкової дози, що перевищує рекомендовану дозу, більш швидке збільшення дози та/або збільшення дози з кроком, більшим за рекомендований, або наявність ниркової недостатності. Вказані реакції були оборотними після зменшення дози або припинення прийому вігабатрину (див. ПОБІЧНА ДІЯ).

Повідомлялося про випадки порушень головного мозку при проведенні МРТ, особливо у немовлят/дітей раннього віку, які отримували лікування інфантильних спазмів високими дозами вігабатрину. Клінічна значимість цих порушень поки не відома. Крім того, відомо про випадки внутрішньомієлінового набряку (ВМН), зокрема у немовлят/маленьких дітей, які отримували лікування інфантильних спазмів (див. ПОБІЧНА ДІЯ та Доклінічні дані з безпеки). ВМН був оборотним при припиненні лікування, і тому рекомендується поступово припинити застосування вігабатрину у разі виявлення ВМН.

Повідомлялося про аномальні рухи, включаючи дистонію, дискінезію та гіпертонус, у пацієнтів, які отримували лікування інфантильних спазмів. Слід

оцінювати співвідношення користь/ризик прийому вігабатрину окремо для кожного пацієнта. У разі появи під час лікування вігабатрином нових аномальних рухів слід розглянути можливість зменшення дози або поступового припинення лікування.

У деяких пацієнтів, які отримують вігабатрин, може спостерігатися підвищена частота судом або розвиток нових типів судом (див. ПОБІЧНА ДІЯ). Ці явища можуть також виникати внаслідок передозування, зменшення концентрації одночасно введених антиепілептичних препаратів у плазмі крові або парадоксального ефекту.

Як і при застосуванні будь-якого протиепілептичного препарату, різке припинення лікування вігабатрином може призвести до виникнення судомних нападів. Якщо пацієнту потрібно припинити лікування вігабатрином, рекомендується поступове зменшення дози протягом 2–4 тижнів.

Вігабатрин слід приймати з обережністю пацієнтам, які в анамнезі мали психоз, депресію або порушення поведінки. Під час лікування вігабатрином повідомлялося про побічні психіатричні явища (наприклад: збудження, депресія, порушення мислення, параноїчні реакції). Ці явища спостерігались як у пацієнтів із психіатричним анамнезом, так і без такого. Як правило, вони були оборотними при зменшенні дози вігабатрину або при поступовому припиненні лікування.

#### Суїцидальні ідеї та поведінка

Повідомлялося про суїцидальні наміри та поведінку у пацієнтів, які отримували протиепілептичні засоби за різними показаннями. Метааналіз рандомізованих плацебоконтрольованих досліджень протиепілептичних засобів також показав дещо підвищений ризик суїцидальних намірів та поведінки. Причини цього ризику невідомі, і наявні дані не виключають підвищеного ризику при застосуванні вігабатрину. Тому потрібно уважно спостерігати за пацієнтами щодо наявності ознак суїцидальних намірів та поведінки і призначати відповідне лікування. Пацієнтам (та їхнім опікунам) слід порадити звертатися до лікаря у разі появи ознак суїцидальних намірів та поведінки.

#### Літні люди та пацієнти з нирковою недостатністю

Оскільки вігабатрин виводиться нирками, потрібна особлива обережність при лікуванні пацієнтів із кліренсом креатиніну нижче 60 мл/хв та літніх людей. За такими пацієнтами слід уважно спостерігати щодо наявності таких побічних ефектів, як седація або сплутаність свідомості (див. ЗАСТОСУВАННЯ).

Одночасне застосування вігабатрину і клоназепаму

Одночасне застосування вігабатрину і клоназепаму може посилити седативні ефекти (див. ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ). Необхідність такого одночасного застосування повинна оцінюватися з урахуванням усіх ризиків.

Лікарський засіб Сабрил, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, містить менше ніж 1 ммоль (23 мг) натрію на 1 таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Ризик, пов'язаний з епілепсією та протиепілептичними лікарськими засобами загалом

У дітей, народжених від жінок, які лікувалися протиепілептичними засобами, поширеність вад розвитку у 2–3 рази більша, ніж у загальній популяції. Найчастіше повідомлялося про розщеплення губи, вади серцево-судинної системи та дефекти нервової трубки. Політерапія може бути пов'язана з вищим ризиком вроджених вад розвитку, ніж монотерапія, тому потрібно по можливості застосовувати монотерапію.

Всім пацієнткам репродуктивного віку рекомендується проконсультуватися у фахівця. Необхідність протиепілептичного лікування слід переглянути, коли пацієнтка планує вагітність.

При настанні вагітності у жінок, які лікуються від епілепсії, слід уникати раптового припинення протиепілептичної терапії, оскільки це може призвести до посилення судом і може згубно вплинути як на матір, так і на плід.

Ризик, пов'язаний з вігабатрином

Зі спонтанних повідомлень щодо застосування вігабатрину під час вагітності відомо про випадки вроджених аномалій у дітей і спонтанні аборти. Не можна зробити остаточного висновку стосовно того, чи спричиняє вігабатрин підвищений ризик вад розвитку в разі застосування під час вагітності, через обмежену кількість даних та одночасне застосування інших протиепілептичних засобів під час цих вагітностей.

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність (див. Доклінічні дані з безпеки).

Сабрил не слід застосовувати під час вагітності, якщо тільки клінічний стан жінки не вимагає лікування вігабатрином.

Обсяг інформації щодо можливої появи дефекту поля зору в дітей, які зазнали впливу вігабатрину *in utero*, обмежений.

#### Годування груддю

Вігабатрин екскретується в грудне молоко людини. Інформації щодо впливу вігабатрину на новонароджених і немовлят недостатньо. Необхідно ухвалити рішення, чи припинити годування груддю, чи припинити терапію лікарським засобом Сабрил, врахувавши користь від грудного годування для дитини і користь від терапії для жінки.

#### Репродуктивна функція

Дослідження репродуктивної функції на щурах не виявили впливу на чоловічу та жіночу репродуктивну функцію (див. Доклінічні дані з безпеки).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами або іншими механізмами. Зазвичай пацієнтам з неконтрольованою епілепсією не дозволяється керувати транспортними засобами чи іншими потенційно небезпечними механізмами. З огляду на той факт, що в ході клінічних досліджень з лікарським засобом Сабрил спостерігалася сонливість, пацієнтів слід попереджати про таку ймовірність на початку лікування.

Часто у зв'язку з прийомом лікарського засобу Сабрил повідомлялося про дефекти поля зору, які можуть значно вплинути на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами. Пацієнтів слід оцінювати на наявність

дефекту поля зору, приділяючи особливу увагу пацієнтам, які керують автотранспортом, іншими механізмами або виконують будь-які небезпечні завдання (див. також ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ).

#### Взаємодія з іншими лікарськими засобами

оскільки вігабатрин не метаболізується, не зв'язується білками та не є індуктором цитохрому Р450, взаємодія з іншими лікарськими засобами малоімовірна. Проте в процесі контрольованих клінічних досліджень спостерігалось поступове зменшення концентрації фенітоїну в плазмі на 16–33%. Точний характер цієї взаємодії наразі незрозумілий, однак у більшості випадків її терапевтична значущість малоімовірна.

Концентрації в плазмі карбамазепіну, фенобарбіталу та вальпроату натрію також відстежувалися в процесі контрольованих клінічних досліджень, і клінічно значущих взаємодій не виявлено.

Вігабатрин може спричиняти зменшення вимірюваної активності АЛАТ в плазмі і, меншою мірою, АсАТ. Величина супресії АЛАТ, як повідомлялося, різнилася від 30% до 100%. Тому такі печінкові показники у пацієнтів, які приймають вігабатрин, можуть бути хибними (див. ПОБІЧНА ДІЯ).

Вігабатрин може збільшувати кількість амінокислот у сечі, що може бути причиною хибного позитивного результату тесту на певні рідкісні генетичні метаболічні розлади (наприклад, на альфа-аміноадипічну ацидурію).

Супутнє застосування вігабатрину і клоназепаму може посилити седативний ефект (див. ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ).

#### Передозування

симптоми. Повідомлялося про передозування вігабатрину. В описаних випадках дози найчастіше становили від 7,5 до 30 г; проте повідомлялося і про прийом дози до 90 г. Приблизно в половині випадків мав місце прийом кількох лікарських засобів. Найпоширеніші симптоми включали сонливість або кому. Інші симптоми, про які повідомлялося рідко, включали запаморочення, головний

біль, психоз, пригнічення дихання або апное, брадикардію, гіпотонію, збудження, дратівливість, сплутаність свідомості, ненормальну поведінку та порушення мовлення. Жоден випадок передозування не спричинив смерті.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Слід ужити звичайних підтримувальних заходів. Можна застосувати заходи для видалення неабсорбованого препарату. Активоване вугілля показало незначну здатність абсорбувати вігабатрин у дослідженні *in vitro*. Ефективність гемодіалізу в лікуванні передозування вігабатрину невідома. В окремих випадках у пацієнтів з нирковою недостатністю, які отримували терапевтичні дози вігабатрину, гемодіаліз знижував концентрацію вігабатрину в плазмі на 40–60%.

#### Умови зберігання

не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Посилання: (<https://compendium.com.ua/dec/564813/>)

#### Додаток В

#### ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

#### ТАДАЛАФІЛ (TADALAFIL)

#### Склад:

*діюча речовина:* тадалафіл;

1 таблетка містить тадалафілу 5 мг, 10 мг або 20 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, гідроксипропілцелюлоза, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, вода очищена;

оболонка таблетки: Опадрай II 32K580001 білий (гіпромелоза, лактоза, моногідрат, титану діоксид, триацетин, тальк).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг: від білого до майже білого кольору овальної форми двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «Н2» з одного боку та «С» з іншого;

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг: від білого до майже білого кольору овальної форми двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «Н3» з одного боку та «С» з іншого;

таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг: від білого до майже білого кольору овальної форми двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням «НЧ» з одного боку та «С» з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування еректильної дисфункції. Код АТХ G04B E08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тадалафіл є селективним оборотним інгібітором циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) – специфічної фосфодіестерази типу 5 (ФДЕ 5). Коли статеві стимуляція спричинює локальне вивільнення оксиду азоту, інгібування ФДЕ 5 тадалафілом продукує підвищені рівні цГМФ у печеристому тілі. Це призводить до релаксації гладких м'язів і припливу крові до тканин статевого члена, створюючи тим самим ерекцію. Тадалафіл не діє без статевої стимуляції.

Дослідження *in vitro* показали, що тадалафіл є селективним інгібітором ФДЕ 5. ФДЕ 5 є ферментом, який був знайдений у гладких м'язах печеристого тіла, судинних і вісцеральних гладких м'язах, скелетних м'язах, тромбоцитах, нирках, легенях і мозочку. Вплив тадалафілу на ФДЕ 5 сильніший, ніж на інші фосфодіестерази. Дія тадалафілу на ФДЕ 5 у 10000 разів перевищує його вплив на ферменти ФДЕ 1, ФДЕ 2, ФДЕ 4 і ФДЕ 7, наявні у серці, мозку, кровоносних

судинах, печінці, лейкоцитах, скелетній мускулатурі та інших органах. Тадалафіл у 10000 разів потужніший щодо ФДЕ 5 порівняно з ФДЕ 3, що є ферментом, наявним у серці та кровоносних судинах. Ця селективність щодо ФДЕ 5 порівняно з ФДЕ 3 важлива, оскільки ФДЕ 3 фермент, який відіграє певну роль у скороченні серцевого м'яза. Крім того, тадалафіл приблизно у 700 разів потужніший щодо ФДЕ 5 порівняно із ФДЕ 6, що є ферментом, наявним у сітківці і відповідальним за фототрансдукцію. Тадалафіл також у 9000 разів потужніший щодо ФДЕ 5 порівняно із ФДЕ 8, ФДЕ 9 і ФДЕ 10, а також у 14 разів потужніший щодо ФДЕ 5 порівняно із ФДЕ 11. Розподіл у тканинах та фізіологічні ефекти ФДЕ 8 через ФДЕ 11 не висвітлювалися. Препарат діє протягом 36 годин. Ефект виникає вже через 16 хвилин після прийому дози при наявності статевого збудження.

Тадалафіл, введений здоровим добровольцям, не спричиняв істотної різниці, порівняно з плацебо, за показниками систолічного та діастолічного артеріального тиску у положенні лежачи (середнє максимальне зниження 1,6/0,8 мм рт. ст. відповідно), систолічного та діастолічного артеріального тиску у положенні стоячи (середнє максимальне зниження -0,2/4,6 мм рт. ст. відповідно) та істотної зміни частоти серцевих скорочень.

Тадалафіл не погіршує розпізнавання кольорів (синій/зелений), що пояснюється низькою спорідненістю тадалафілу щодо ФДЕ 6 порівняно із ФДЕ 5. Крім того, не спостерігається впливу тадалафілу на гостроту зору, електроретинограму, внутрішньоочний тиск і розмір зіниці.

Плацебо-контрольоване дослідження показало, що прийом тадалафілу протягом 6 місяців не мав клінічно значущого впливу на характеристики сперми. У чоловіків тадалафіл не впливав на рівень тестостерону, лютеїнізуючого або фолікулостимулюючого гормону в крові.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Тадалафіл добре всмоктується після прийому внутрішньо.  $C_{\max}$  досягається в середньому через 2 години після прийому.

Швидкість і ступінь всмоктування тадалафілу не залежать від вживлення їжі. Тому препарат можна приймати незалежно від вживлення їжі. Час введення дози (вранці або ввечері) не мав клінічно значущого ефекту на швидкість і ступінь всмоктування.

*Розподіл.* Середній об'єм розподілу становить приблизно 63 л. При терапевтичних концентраціях 94 % тадалафілу у плазмі крові зв'язано з протеїнами.

Менше 0,0005 % введеної дози було виявлено у спермі здорових добровольців.

*Метаболізм.* Тадалафіл метаболізується переважно ізоформою 3A4 цитохрому P450 (CYP). Основним циркулюючим метаболітом є метилкатехолглюкуронід. Цей метаболіт має активність щодо ФДЕ 5 у 13000 разів меншу, ніж тадалафіл. Таким чином очікується, що метаболіт не буде проявляти клінічної активності у концентраціях, що спостерігаються.

*Виведення.* Середній період напіввиведення у здорових добровольців становить 17,5 години. Тадалафіл виводиться переважно у вигляді неактивних метаболітів, більшою мірою – з фекаліями (приблизно 61 % дози) і меншою – із сечею (приблизно 36 % дози).

Клінічні характеристики.

Показання.

*Для дозування 5 мг.* Лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків. Препарат ефективний для лікування еректильної дисфункції за наявності сексуальної стимуляції.

Лікування симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози у дорослих чоловіків.

*Для дозування 10 мг та 20 мг.* Лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків. Препарат ефективний за наявності сексуальної стимуляції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тадалафілу або до будь-якого іншого компонента препарату.

У процесі клінічних досліджень тадалафіл виявив властивість посилювати гіпотензивний ефект нітратів. Вважається, що це є наслідком комбінованого впливу ефектів нітратів та тадалафілу на шлях оксиду азоту/цГМФ. Таким чином, тадалафіл протипоказано пацієнтам, які застосовують органічні нітрати у будь-якій лікарській формі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат не слід застосовувати чоловікам із серцевими захворюваннями, для яких сексуальна активність небажана. Лікарі повинні зважати на потенційний серцевий ризик сексуальної активності для пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями в анамнезі.

Нижчезказані групи пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями не були включені у клінічні дослідження, тому застосування тадалафілу для них протипоказане:

- пацієнти з інфарктом міокарда протягом останніх 90 днів;
- пацієнти з нестабільною стенокардією або стенокардією, що виникає під час статевих актів;
- пацієнти із серцевою недостатністю, що відповідає класу 2 або вище за класифікацією Нью-Йоркської асоціації серця, протягом останніх 6 місяців;
- пацієнти з неконтрольованою аритмією, артеріальною гіпотензією (< 90/50 мм рт. ст.) або неконтрольованою артеріальною гіпертензією;
- пацієнти після інсульту, що стався протягом останніх 6 місяців.

Препарат протипоказаний пацієнтам із втратою зору одного ока в результаті неартеріальної передньої ішемічної оптичної нейропатії (НАПІОН) незалежно від того, було це пов'язано із попереднім впливом інгібіторів ФДЕ 5 чи ні (див. розділ «Особливості застосування»).

Супутнє застосування інгібіторів ФДЕ 5, у тому числі тадалафілу, зі стимуляторами гуанілатциклази, такими як ріоцигуат, протипоказано, оскільки потенційно це може призвести до симптоматичної гіпотензії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія при застосуванні вищих доз не може бути виключена, якщо така спостерігалася при застосуванні препарату в нижчих дозах (10 мг).

Вплив інших лікарських засобів на тадалафіл.

Інгібітори цитохрому СYP450.

Тадалафіл метаболізується переважно СYP3A4. Селективний інгібітор СYP3A4 – кетаконазол (200 мг щоденно) – збільшує площу під кривою «концентрація-час» (AUC) тадалафілу (10 мг) у 2 рази та максимальну концентрацію у плазмі крові ( $C_{max}$ ) на 15 % порівняно з AUC і  $C_{max}$  одного тадалафілу. Кетокконазол (400 мг на добу) збільшує AUC тадалафілу (20 мг) у 4 рази та  $C_{max}$  на 22 % . Ритонавір, інгібітор протеаз (200 мг 2 рази на добу), що інгібує СYP3A4, СYP2C9, СYP2C19 та СYP2D6, збільшує AUC тадалафілу (20 мг) у 2 рази, не змінюючи  $C_{max}$ . Хоча специфічні взаємодії не були досліджені, інші інгібітори

протеази, такі як саквінавір та інші інгібітори СYP3A4, такі як еритроміцин, кларитроміцин, ітраконазол та грейпфрутовий сік, слід призначати з обережністю, оскільки очікується, що при сумісному застосуванні вони підвищуватимуть концентрацію тадалафілу у плазмі крові. Як наслідок, може підвищуватися частота виникнення побічних реакцій.

#### Транспортери.

Вплив транспортерів, наприклад р-глікопротеїнів, на розподіл тадалафілу невідомий. Таким чином, існує імовірність лікарської взаємодії, опосередкованої інгібуванням транспортерів.

#### Індуктори цитохрому СYP450.

Індуктор СYP3A4 рифампіцин знижує величину AUC тадалафілу на 88 % порівняно зі значенням AUC одного лише тадалафілу (10 мг). Можна припустити, що таке зниження концентрації призведе до зниження ефективності тадалафілу. Супутнє застосування інших індукторів СYP3A4, таких як фенобарбітал, фенітоїн та карбамазепін, також може знижувати концентрацію тадалафілу у плазмі крові.

Вплив тадалафілу на інші лікарські засоби.

#### Нітрати.

Тадалафіл (5 мг, 10 мг, 20 мг) проявляв властивість посилювати гіпотензивні ефекти нітратів. Таким чином, застосування препарату пацієнтами, які отримують лікування органічними нітратами у будь-якій формі, протипоказано. Якщо для пацієнта, якому призначено препарат у будь-якій дозі (2,5-20 мг), застосування нітратів є медичною необхідністю при загрозовому для життя стані, то перед застосуванням препаратів нітратів повинно минути не менше ніж 48 годин після останнього прийому препарату. У такому випадку застосування нітратів повинно відбуватися під медичним наглядом із належним моніторингом гемодинамічних показників.

Антигіпертензивні препарати (у тому числі блокатори кальцієвих каналів).

Під час сумісного призначення тадалафілу (у дозуванні 5 мг 1 раз на добу або у вигляді разової дози по 20 мг) із блокатором  $\alpha$ -адренорецепторів доксазозином (4-8 мг на добу) спостерігалось значне посилення гіпотензивного ефекту останнього. Цей ефект триває до 12 годин і може проявлятися окремими симптомами, в тому числі у вигляді запаморочення. Така комбінація препаратів не рекомендується для застосування.

Не повідомляли про вищевказані ефекти при сумісному застосуванні з алфузозином або тамсулозином. Слід з обережністю призначати тадалафіл пацієнтам, які отримують лікування блокаторами  $\alpha$ -адренорецепторів, особливо особам літнього віку. Лікування слід розпочинати з мінімального дозування та поступово збільшувати дозу.

У пацієнтів, які отримують супутню терапію антигіпертензивними лікарськими засобами, застосування тадалафілу в дозі 20 мг може призводити до зниження артеріального тиску, яке (крім випадку супутнього застосування з блокаторами  $\alpha$ -адренорецепторів) є незначним та клінічно незначущим. Необхідно надавати відповідні рекомендації щодо можливого зниження артеріального тиску пацієнтам, які лікуються гіпотензивними лікарськими засобами та тадалафілом.

Інгібітори 5- $\alpha$ -редуктази.

Слід з обережністю призначати тадалафіл пацієнтам, які отримують лікування інгібіторами

5- $\alpha$ -редуктази.

CYP1A2 субстрати (наприклад, теофілін).

Спостерігалось незначне підвищення серцевого ритму. Необхідно враховувати можливість виникнення цього ефекту при сумісному застосуванні тадалафілу та теофіліну, незважаючи на те, що він не має клінічної значущості.

*Етинілестрадіол та тербуталін.*

Тадалафіл підвищував біодоступність пероральних лікарських форм з етинілестрадіолом. Таке збільшення біодоступності можна очікувати при сумісному застосуванні з тербуталіном, хоча клінічні наслідки цієї комбінації невідомі.

Алкоголь.

Алкоголь (середня максимальна концентрація – 0,08 %) не впливав на супутнє застосування тадалафілу (в дозі 10 або 20 мг). Також не спостерігалось змін концентрації тадалафілу протягом наступних 3 годин після одночасного прийому алкоголю з тадалафілом. Алкоголь застосовували таким чином, щоб досягнути максимального рівня абсорбції алкоголю (швидкий прийом без вживання їжі протягом 2 годин після застосування). Прийом тадалафілу (в дозі 20 мг) не призводив до статистично значущого зниження артеріального тиску на тлі прийому алкоголю (0,7 г/кг), проте у деяких пацієнтів спостерігалось постуральне запаморочення та ортостатична гіпотензія. Прийом тадалафілу на тлі нижчих доз алкоголю (0,6 г/кг) не спричиняв артеріальної гіпотензії, а запаморочення спостерігалось з тією ж частотою, що й при вживанні одного

алкоголю. Вплив алкоголю на пізнавальні функції не посилювався при супутньому застосуванні тадалафілу (в дозі 10 мг).

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю цитохрому P450.

Не очікується, що тадалафіл спричинятиме клінічно значуще інгібування або індукування кліренсу лікарських засобів, що метаболізуються ізоформами CYP450. Тадалафіл не інгібує і не індукує ізоформи CYP450, у т. ч. CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 та CYP2C19.

CYP2C9 субстрати (наприклад, R-варфарин).

Тадалафіл (у дозі 10 мг та 20 мг) не проявляв клінічно значущого ефекту на AUC S-варфарину або R-варфарину субстрати CYP2C9, а також не впливав на протромбіновий час, індукований варфарином.

Ацетилсаліцилова кислота.

Тадалафіл (у дозі 10 мг та 20 мг) не потенціював збільшення часу кровотечі, спричиненої ацетилсаліциловою кислотою.

Протидіабетичні лікарські засоби.

Специфічних досліджень взаємодії тадалафілу з протидіабетичними лікарськими засобами не проводили.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату.

Перед застосуванням препарату лікарю слід зібрати медичний анамнез і провести обстеження фізичного стану пацієнта, визначити потенційні першопричини еректильної дисфункції і доброякісної гіперплазії передміхурової залози та призначити відповідний курс лікування.

Перед початком будь-якого лікування еректильної дисфункції лікарі повинні зважати на стан серцево-судинної системи своїх пацієнтів, оскільки існує певний ступінь серцевого ризику, асоційований із сексуальною активністю. Тадалафіл виявляє судинорозширювальний ефект, що може призводити до незначного та транзиторного зниження артеріального тиску (див. розділ «Фармакологічні властивості») та потенціювання гіпотензивного ефекту нітратів (див. розділ «Протипоказання»).

Перед початком терапії тадалафілом симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози необхідно обстежити пацієнта для виключення можливої карциноми передміхурової залози та ретельно оцінити стан серцево-судинної системи (див. розділ «Протипоказання»).

Оцінка еректильної дисфункції повинна включати визначення потенційної першопричини та її належне лікування після відповідного медичного обстеження. Невідомо, чи ефективний препарат для пацієнтів, які перенесли операцію на тазових кістках або радикальну простатектомію без збереження нервів.

Серцево-судинна система.

У постмаркетинговий період та/або у процесі клінічних досліджень зафіксовано про серйозні явища з боку серцево-судинної системи, в тому числі інфаркт міокарда, раптову серцеву смерть, нестабільну стенокардію, шлуночкову аритмію, порушення мозкового кровообігу, транзиторну ішемічну атаку, біль у грудях, прискорене серцебиття та тахікардію. Більшість пацієнтів, у яких спостерігалися такі побічні реакції, мали фактори ризику з боку серцево-судинної системи в анамнезі. У той же час наразі неможливо точно встановити, чи вищевказані явища пов'язані з факторами ризику, застосуванням препарату, сексуальною активністю пацієнтів або з комбінацією цих чи інших факторів.

У пацієнтів, які отримують супутнє лікування антигіпертензивними засобами, тадалафіл може посилити зниження артеріального тиску. Якщо розпочато щоденну терапію препаратом, слід розглянути клінічну необхідність підбору дози антигіпертензивної терапії.

Необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам, які приймають  $\alpha_1$ -блокатори, тому що у деяких хворих одночасний прийом цих препаратів може призвести до симптоматичної гіпотензії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Не рекомендується комбіноване застосування тадалафілу та доксазозину.

Органи зору.

Повідомляли про випадки погіршення зору та НАПІОН під час застосування препарату та інших інгібіторів ФДЕ 5. Лікар повинен попередити пацієнта про необхідність негайного припинення застосування тадалафілу та звернення за медичною допомогою у разі раптової втрати зору (див. розділ «Протипоказання»).

Органи слуху.

Після застосування тадалафілу повідомляли про випадки раптової втрати слуху. Хоча у деяких випадках були наявні інші фактори ризику (такі як літній вік, діабет, артеріальна гіпертензія та втрата слуху в анамнезі), пацієнт повинен

негайно звернутися за медичною допомогою у разі раптового зниження або втрати слуху.

Ниркова та печінкова недостатність.

Щоденне застосування препарату не рекомендується пацієнтам із серйозними нирковими порушеннями у зв'язку з підвищенням АУС тадалафілу, обмеженим клінічним досвідом та слабкою здатністю впливати на його кліренс за допомогою діалізу.

Клінічні дані про призначення препарату для щоденного застосування пацієнтам із важкими порушеннями функції печінки (клас С за шкалою Чайлда–П'ю) обмежені.

Застосування препарату щоденно як для лікування еректильної дисфункції, так і для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози не оцінювалось у пацієнтів із печінковою недостатністю. Перш ніж призначити препарат, лікар повинен ретельно оцінити індивідуальні переваги/ризик терапії.

Пріапізм та анатомічна деформація статевого члена.

Якщо у пацієнта виникає ерекція, що триває 4 години або більше, йому необхідно негайно звернутися за медичною допомогою. Якщо не буде проведено негайне лікування пріапізму, це може призвести до ушкодження тканин статевого члена та довготривалої втрати потенції.

Необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам з анатомічними деформаціями статевого члена (такими як кутове викривлення, кавернозний фіброз або хвороба Пейроні) або пацієнтам, які мають стан, що може спричинити пріапізм (наприклад, серпоподібноклітинна анемія, мієломна хвороба, лейкемія).

Супутнє застосування з інгібіторами СYP3A4.

Необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам, які застосовують інгібітори СYP3A4 (ритонавір, саквінавір, кетоконазол, ітраконазол, еритроміцин), оскільки при сумісному застосуванні з тадалафілом спостерігається збільшення експозиції АУС тадалафілу.

(див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Супутнє застосування з іншими лікарськими засобами для лікування еректильної дисфункції.

Безпека та ефективність застосування препарату в комбінації з іншими інгібіторами ФДЕ 5 або з іншими засобами для лікування еректильної

дисфункції не досліджувалися, тому необхідно інформувати пацієнтів про те, що не слід приймати препарат у подібних комбінаціях.

Лактоза.

Препарат містить лактози моногідрат, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати його.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не показаний для застосування жінкам.

*Вагітність.* Дані досліджень щодо застосування тадалафілу вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона або плода, роди та постнатальний розвиток. Як запобіжний захід, бажано уникати застосування препарату під час вагітності.

*Період годування груддю.* Наявні фармакодинамічні/токсикологічні дані щодо тварин свідчать про екскрецію тадалафілу в молоко. Ризик для немовляти на грудному вигодовуванні не слід виключати. Препарат не слід застосовувати під час годування груддю.

*Фертильність.* Ефекти, що можуть вказувати на погіршення фертильності, відмічалися у собак. У процесі двох клінічних досліджень було встановлено, що такий ефект не очікується у людей, хоча у окремих чоловіків спостерігалось зниження концентрації сперми (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив препарату на здатність керувати машинами та механізмами незначний. Хоча частота повідомлень про явища запаморочення у процесі клінічних досліджень із застосуванням плацебо та у процесі клінічних досліджень із застосуванням тадалафілу була подібна, пацієнти повинні знати, як впливає на них препарат, перш ніж керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Для застосування рекомендованої дози слід приймати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Еректильна дисфункція у дорослих чоловіків.

Рекомендована доза становить 10 мг перед передбачуваною сексуальною активністю, незалежно від вживання їжі. Пацієнтам, у яких тадалафіл у дозі 10 мг не спричинив адекватного ефекту, можна застосовувати дозу 20 мг.

Препарат приймати не менше ніж за 30 хвилин перед очікуваною статевою активністю.

Максимальна рекомендована частота прийому – 1 раз на добу.

Тадалафіл у дозі 10 мг та 20 мг призначений для застосування перед передбачуваною сексуальною активністю та не рекомендований для щоденного застосування.

У разі передбачуваного частого застосування препарату (принаймні 2 рази на тиждень), режим щоденного застосування нижчих доз препарату може бути більш доцільним, виходячи з вибору пацієнта та рішення лікаря. Для таких пацієнтів рекомендована доза становить

5 мг/добу, яку слід приймати приблизно в один і той самий час. Дозу можна зменшувати до 2,5 мг/добу (застосовувати препарати тадалафілу у відповідному дозуванні у зв'язку з неможливістю поділу таблетки), виходячи з індивідуальної переносимості препарату. Доцільність тривалого щоденного застосування слід періодично переглядати.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози у дорослих чоловіків.

Для щоденного застосування рекомендована доза становить 5 мг/добу приблизно в один і той самий час, незалежно від вживання їжі. Для лікування дорослих чоловіків з еректильною дисфункцією та симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози рекомендована доза для щоденного застосування становить 5 мг/добу приблизно в один і той самий час. Для пацієнтів із непереносимістю тадалафілу у дозі 5 мг/добу при лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози слід розглянути застосування альтернативної терапії з огляду на те, що ефективність тадалафілу у дозі 2,5 мг/добу для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози не оцінювалась.

Особливі групи пацієнтів.

*Чоловіки літнього віку.* Корекція дози не потрібна.

*Чоловіки з нирковою недостатністю.* Корекція дози не потрібна для пацієнтів із легкою та помірною нирковою недостатністю. Для пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю максимальна рекомендована доза становить 10 мг (прийом препарату за потреби). Щоденне застосування тадалафілу в дозі 2,5 мг або 5 мг не рекомендовано для лікування пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю та доброякісною гіперплазією передміхурової залози або еректильною дисфункцією (див. Розділи «Фармакологічні властивості» та «Особливості застосування»).

*Чоловіки з печінковою недостатністю.*

Для лікування еректильної дисфункції рекомендована доза препарату становить 10 мг перед передбачуваною сексуальною активністю і не залежить від вживання їжі (прийом препарату за потреби). Клінічні дані щодо безпеки застосування препарату пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю (клас С за шкалою Чайлда–П'ю) обмежені; у разі призначення лікар повинен уважно оцінити індивідуальні переваги/ризики. Немає даних щодо застосування препарату в дозі вище 10 мг пацієнтам із печінковою недостатністю. Щоденне застосування препарату як для лікування пацієнтів із доброякісною гіперплазією передміхурової залози, так і з еректильною дисфункцією не оцінювалось у пацієнтів із пошкодженнями печінки, тому лікар повинен ретельно оцінити індивідуальні переваги/ризики такої терапії (див. Розділи «Фармакологічні властивості» та «Особливості застосування»).

*Чоловіки, які мають цукровий діабет.* Корекція дози не потрібна.

*Діти.*

Не застосовувати дітям.

*Передозування.*

*Симптоми.* При одноразовому застосуванні здоровими добровольцями тадалафілу в дозі до 500 мг і при багаторазовому застосуванні тадалафілу пацієнтами до 100 мг/добу небажані ефекти були аналогічні тим, що спостерігалися при застосуванні менших доз препарату.

*Лікування.* У разі передозування, якщо треба, слід застосовувати стандартну симптоматичну терапію. На елімінацію тадалафілу гемодіаліз впливав неістотно.

## Побічні реакції.

## Резюме профілю безпеки лікарського засобу.

Небажаними ефектами, про які повідомляли найчастіше при лікуванні еректильної дисфункції або доброякісної гіперплазії передміхурової залози, були головний біль, диспепсія, біль у спині, міалгія, частота виникнення яких зростала зі збільшенням дози препарату. Побічні реакції були короткотривалими, загалом від легких до помірних. Більшість випадків появи головного болю при щоденному прийомі препарату спостерігалось протягом перших 10–30 діб після початку лікування.

## Табличні дані побічних реакцій.

Нижченаведена таблиця містить дані щодо побічних реакцій зі спонтанних повідомлень та плацебо-контрольованих клінічних досліджень (включали в цілому 8022 пацієнти, які отримували препарат, та 4422 пацієнти, які отримували плацебо) із застосування препарату за потребою та щоденного застосування для лікування еректильної дисфункції і щоденного застосування для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  та  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  та  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  та  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома (частота не може бути встановлена, виходячи з наявних даних).

Дуже часто	Часто	Нечасто	Рідко
З боку імунної системи			
		реакції гіперчутливості	ангіоневротичний набряк <sup>2</sup>
З боку нервової системи			
	головний біль	запаморочення	порушення мозкового кровообігу <sup>1</sup> (включаючи геморагічні явища), втрата свідомості, транзиторна ішемічна атака <sup>1</sup> , мігрень <sup>2</sup> , судоми <sup>2</sup> , транзиторна амнезія
З боку органів зору			
		нечіткий зір, відчуття болю в очах	дефекти поля зору, набряк повік, кон'юнктивальна гіперемія, неартеріальна

			передня оптична ішемічна нейропатія (НАПОН) <sup>2</sup> , оклюзія вен сітківки <sup>2</sup>
З боку органів слуху та рівноваги			
		дзвін у вухах	раптова втрата слуху
З боку серцевої системи <sup>1</sup>			
		тахікардія, прискорене серцебиття	інфаркт міокарда, нестабільна стенокардія <sup>2</sup> , шлуночкова аритмія <sup>2</sup>
З боку судинної системи			
	припливи	гіпотензія <sup>3</sup> , гіпертензія	
З боку респіраторної системи			
	закладеність носа	диспное, носова кровотеча	
З боку травної системи			
	диспепсія	абдомінальний біль, блювання, нудота, гастроєзофагеальний рефлюкс	
З боку шкіри та підшкірних тканин			
		Висипання	кропив'янка, синдром Стівенса–Джонсона <sup>2</sup> , ексfolіативний дерматит <sup>2</sup> , гіпергідроз (підвищене потовиділення)
З боку опорно-рухового апарату, сполучної та кістково-м'язової тканини			
	біль у спині, міалгія, біль у кінцівках		
З боку нирок та сечовидільної системи			
		Гематурія	
З боку репродуктивної системи			

		подовжена ерекція	пріапізм, кровотеча зі статевого члена, гемоспермія
Загальні розлади та стан у місці введення			
		біль у грудях <sup>1</sup> , периферичні набряки, підвищена втомлюваність	набряк обличчя <sup>2</sup> , раптова серцева смерть <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Більшість пацієнтів, у яких спостерігалися такі побічні реакції, мали фактори ризику з боку серцево-судинної системи в анамнезі (див. розділ «Особливості застосування»).

<sup>2</sup> Побічні реакції із постмаркетингових досліджень, які не спостерігалися в процесі плацебо-контрольованих клінічних досліджень.

<sup>3</sup> Частіше повідомлялося у разі застосування тадалафілу разом з антигіпертензивними засобами.

*Окремі побічні реакції.* Повідомляли про трохи вищу частоту аномалій на ЕКГ, насамперед про синусову брадикардію, у пацієнтів, які отримували тадалафіл 1 раз на добу, порівняно з пацієнтами, які приймали плацебо. Більшість цих аномалій на ЕКГ не були пов'язані з проявом побічних реакцій.

*Особливі групи пацієнтів.* Дані щодо застосування тадалафілу пацієнтам віком від

65 років у процесі клінічних досліджень, як для лікування еректильної дисфункції, так і для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози, обмежені. У процесі клінічних досліджень під час застосування тадалафілу за потребою (у дозі 20 мг) для лікування еректильної дисфункції діарея частіше виникала у пацієнтів віком від 65 років. У процесі клінічних досліджень під час застосування тадалафілу в дозі 5 мг 1 раз на добу для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози явища запаморочення та діареї частіше спостерігалися у пацієнтів віком від 75 років.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

*для дозування 5 мг* - По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

*для дозування 10 мг* - По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Або по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

*для дозування 20 мг* - По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Джубілант Дженерікс Лімітед.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Село Сікандарпур, Бхаїнсвал, Шоссе Руркі-Дехрадун, Бхагванпур, Район Руркі Харідвар, Уттаракханд, ІН-247661, Індія

Додаток Г

Інструкція до Амоксициліну

**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування препарату**

## АМОКСИЦИЛІН

### (AMOXICILLIN)

#### Загальна характеристика:

*міжнародна та хімічна назви:* амохісілін; амоксициліну тригідрат;

#### *основні фізико-хімічні властивості:*

*капсули по 250мг:* тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом та червоною непрозорою кришечкою, якімістять білий або жовтуватий порошок;

*капсули по 500 мг:* тверді желатинові капсули з жовтим непрозорим корпусом та написом “АМОХ 500” та червоною непрозорою кришечкою з логотипом фірми, якімістять порошок білого або жовтуватого кольору;

*склад:* 1 капсула містить амоксициліну тригідрат у кількості, еквівалентній 250 мг або 500 мг амоксициліну;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат, тальк очищений.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування; пеніциліни широкого спектра дії. АТС J01C A04.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Амоксицилін - напівсинтетичний антибіотик групи пеніциліни в, який діє бактерицидно, пригнічуючи синтез клітинної стінки мікро організму. Руйнується бета-лактамазами. Активний відносно таких грам позитивних бактерій, як Streptococcus spp., Pneumococcus spp., Corynebacterium diphtheriae, Staphylococcus spp. (за винятком штамів, які продукують бета-лактамази), Enterococcus spp. (за винятком E. faecium), Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes; грам негативних бактерій - Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis, Haemophilus influenzae (за винятком штамів, які продукують бета-лактамази), Bordetella pertussis, Salmonella spp., Shigella spp., Escherichia coli, Proteus mirabilis, спірохет (Leptospira spp., Borrelia spp.) та ін.

Не активний відносно індол позитивних штамів Proteus spp, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Serratia marcescens.

У комбінації з метронідазолом проявляє активність відносно Helicobacter pylori.

*Фармакокінетика.* Амоксицилін добре всмоктується при прийомі внутрішньо.

Прийом їжі не впливає на всмоктування антибіотика. Максимальні концентрації у крові досягаються через 1 - 2 години після прийому препарату. Амоксицилін добре проникає у тканини та рідини організму, включаючи мокротиння та жовч.

Період напів виведення амоксициліну становить 1 - 2 години.

Препарат виділяється в основному нирками, виводиться з сечею в незмінному стані.

**Показання для застосування.** Амоксицилін застосовується для лікування інфекційно-запальних захворювань, викликаних чутливими до препарату мікроорганізмами, таких як:

інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів, ЛОР-органів (бронхіт, пневмонія, ангіна, абсцеси легенів, коклюш, отит та ін.);

інфекції сечостатевої системи (пієлонефрит, пієліт, простатит, цистит, уретрит, безсимптомна бактеріурія у дітей та вагітних жінок);

гінекологічні інфекції (септичний аборт; аднексит; ендометрит, гонорея та ін.);

інфекції шлунково-кишкового тракту (черевний тиф, шигельоз, сальмонельоз);

інфекції жовчних шляхів (холангіт, холецистит);

інфекції шкіри та м'яких тканин;

Лайм-бореліоз, лептоспіроз.

Препарат застосовується також для профілактики інфекційного ендокардит упри хірургічних втручаннях.

У комбінації з метронідазолом показаний при хронічному гастриті, виразковій хворобі шлунка та дванадцяти палої кишки, що викликані *Helicobacter pylori*.

**Спосіб застосування та дози.** Разова доза для дорослих та дітей віком понад 10 років (з масою тіла 40 кг та більше) становить 0,25 - 0,5 г, при тяжкому перебігу хвороби - до 1 г.

Для дітей віком 5 - 10 років разова доза становить 0,25 г; від 2 до 5 років - 0,125 г.

Для дітей віком до 2 років добова доза не повинна перевищувати 0,02г/кг маси тіла.

Для дорослих та дітей інтервал між прийомами препарату повинен становити 8

годин.

При лікуванні гострої неускладненої гонореї призначають одноразово 3 гамоксициліну в комбінації з пробенецидом.

У пацієнтів з порушенням функції нирок при кліренсі креатиніну (КК) в межах від 10 до 40 мл/хв., інтервал між прийомами слід збільшити до 12 годин. Якщо КК становить менш ніж 10 мл/хв., інтервал між прийомами має бути подовжений до 24 годин.

При лікуванні лептоспірозу дорослим призначають по 0,5 - 0,75 г 4 рази на день.

Хронічним носіям сальмонельозу (дорослим) призначають по 1 - 2 г 3 рази на день.

При хронічному гастриті та пептичній виразці, асоційованими з *Helicobacter pylori*, призначають по 0,75 г амоксициліну та по 0,5 г метронідазолу 3 рази на добу.

Препарат слід приймати, запиваючи капсули великою кількістю рідини.

**Побічна дія.** Можливі алергічні реакції: кропив'янка, еритема, набряк Квінке, риніт, кон'юнктивіт, рідко - лихоманка, біль у суглобах, еозинофілія; дуже рідко - анафілактичний шок. Рідко можливий розвиток дисбактеріозу (особливо у пацієнтів з хронічними захворюваннями або зниженою резистентністю організму).

При застосуванні в комбінації з метронідазолом можливі нудота, діарея, анорексія, запори, біль в епігастральній ділянці, глосит, стоматит; рідко - гепатит, псевдомембранозний коліт, алергічні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк), інтерстиціальний нефрит, порушення гемопоезу.

При тривалому застосуванні високих доз препарату можливі запаморочення, атаксія, сплутаність свідомості, депресія, периферичні нейропатії, судоми.

### **Протипоказання.**

Інфекційний мононуклеоз.

Підвищена чутливість до пеніциліну та цефалоспоринів.

Залозиста пропасниця, лімфоцитарна лімфома (можливе підвищення частоти появи макулопапулярного висипу).

Коліт в анамнезі, асоційований з прийняттям антибіотиків.

При застосуванні з метронідазолом - захворювання нервової системи; порушення кровотворення, лімфолейкоз, інфекційний мононуклеоз, вагітність, лактація, підвищена чутливість до похідних нітромадазолу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Амоксицилін не слід застосовувати сумісно з бактеріостатичними антибіотиками (тетрациклін, левоміцетин, еритроміцин та ін.). З бактерицидними антибіотиками типу цефалоспоринової препарат сумісний. Урикозуричні засоби знижують екскрецію пеніциліну, тому застосування одночасно з пробенецидом збільшує вміст амоксициліну в крові та подовжує циркуляцію антибіотика в організмі.

Застосування одночасно з антацидами знижує всмоктування амоксициліну.

Оральні контрацептиви: при лікуванні амоксициліном знижується ефективність контрацепції внаслідок зменшення внутрішньої печінкової циркуляції естрогенів. Пацієнтам пропонується застосовувати додаткові засоби контрацепції.

Метотрексат знижує екскрецію амоксициліну (що підвищує ризик токсичної дії); тому пацієнти повинні знаходитись під постійним наглядом.

Антикоагулянти (наприклад, фенідон і варфарин): лікування антибіотиками широкого спектра дії може змінювати INR (International Normalised Ratio, міжнародний індекс нормалізації - вимірювання протромбінового часу).

**Передозування.** Значне передозування може викликати зростання концентрації амоксициліну в сечі. Якщо підтримувати адекватне надходження рідини і відповідне сечовиділення, виникнення ускладнень мало ймовірно. Проте можливе виникнення кристалурії. Хворим з порушенням функції нирок можуть знадобитися спеціальні дослідження.

Амоксицилін видаляється із організму шляхом гемодіалізу.

**Особливості застосування.** Перед призначенням амоксициліну необхідно дослідити пацієнта на чутливість до численних алергенів. Пацієнтам, схильним до алергічних реакцій, препарат призначають з особливою обережністю.

Лікування хворих на запальні процеси ЛОР-органів не слід починати без попереднього бактеріологічного підтвердження.

Застосування амоксициліну не залежить від прийому їжі, значення має лише достатнє вживання рідини з метою підтримання оптимального діурезу.

Пацієнтам із захворюванням нирок треба проводити аналіз сечі та контроль ниркової функції. При тривалому лікуванні великими дозами потрібноконтролювати функції печінки.

Амоксицилін у комбінації з метронідазолом не рекомендується призначати пацієнтам віком до 18 років, при захворюваннях шлунково-кишкового тракту з тривалою діареєю чи блюванням, а також при захворюваннях печінки.

Під час комбінованої терапії з метронідазолом не рекомендовано вживати алкоголь.

*Застереження для хворих на цукровий діабет.*

До складу капсул входить цукор.

Несумісність амоксициліну з цукрознижувальними препаратами не виявлена.

*Вагітність та лактація.*

Дослідження на тваринах показали відсутність тератогенного ефекту. Можливість застосування амоксициліну при вагітності у людини обґрунтована також результатами клінічних досліджень.

Грудне вигодовування не є протипоказанням для застосування препарату, оскільки у грудному молоці людини визначається лише слідова кількість амоксициліну.

*Препарат не впливає на здатність до керування автомобілем.*

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, недоступному для дітей місці, при кімнатній температурі.

Термін придатності - 2 роки

Додаток Д

Інструкція до Дакарбазин

**ІНСТРУКЦІЯ**

для медичного застосування лікарського засобу

**ДАКАРБАЗИН**  
(DACARBAZIN)

Склад:

*діюча речовина:* dacarbazine;

1 флакон містить 200 мг або 500 мг дакарбазину;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна безводна, маніт (Е 421).

**Лікарська форма.** Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* ліофілізована маса білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01A X04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дакарбазин – алкілюючий цитостатичний засіб триазенової структури. Механізм дії полягає у пригніченні росту клітин (що не пов'язано з клітинним циклом) та в інгібуванні синтезу ДНК. Дакарбазин також має алкілюючий ефект та може включатися в інші цитостатичні механізми.

Вважається, що сам дакарбазин не має антинеопластичного ефекту, але в результаті мікросомального N-деметилування він швидко перетворюється на 5-аміно-імідазол-4-карбоксамід та метильний катіон, які зумовлюють алкілюючу дію дакарбазину.

*Фармакокінетика.*

Після внутрішньовенного введення дакарбазин швидко проникає у тканини. Зв'язування з білками плазми крові становить 5 %. Кінетика у плазмі крові двофазова, з початковим періодом напіввиведення 20 хвилин та термінальним – приблизно 0,5–3,5 години. Дакарбазин є неактивним, поки не метаболізується у печінці цитохромом P450, що призводить до утворення активних N-деметильованих сполук НММТІС та МТІС. Цей процес каталізується ферментами CYP1A1, CYP1A2 та CYP2E1.

МТІС надалі метаболізується до 5-аміно-імідазолу-4-карбоксаміду (АІС). Дакарбазин підлягає у печінці як гідроксилюванню, так і деметилуванню. Приблизно 20–50 % лікарського засобу виводиться у незміненому стані нирками за рахунок каналцевої секреції протягом 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Злоякісна метастазуюча меланома.

У складі комбінованої хіміотерапії:

– хвороба Ходжкіна;

– прогресуюча саркома м'яких тканин (крім мезотеліоми, саркоми Капоші) у дорослих.

#### Протипоказання.

- Гіперчутливість до дакарбазину або до будь-якої іншої складової лікарського засобу;
- період вагітності або годування груддю;
- лейкопенія та/або тромбоцитопенія;
- тяжка печінкова та/або ниркова недостатність
- супутнє проведення вакцинації проти жовтої лихоманки або супутнє застосування фотемустину.

#### Особливі заходи безпеки.

Слід вживати стандартних запобіжних заходів при роботі з цитостатичними лікарськими засобами, що мають тератогенний, мутагенний та канцерогенний ефект.

Дакарбазин – протипухлинний агент. Перш ніж відкрити флакон, необхідно ознайомитися з правилами роботи з цитостатиками.

Дакарбазин можуть відкривати лише досвідчені особи, і так само, як і у всіх випадках роботи з цитостатиками, слід уникати впливу препарату на персонал. У період вагітності слід уникати будь-якого контакту з цитостатиками.

Приготування розчину проводити у спеціальному місці, працюючи над підносом, який можна мити, або над адсорбуючим папером, під який підстилати пластикову підстилку.

Потрібно вдягати відповідні захисні окуляри, рукавички, маску на обличчя та фартух. Шприци та засоби для введення слід ретельно збирати, щоб забезпечити їх герметичність та уникнути витікання розчину препарату.

При потрапленні розчину на будь-яку поверхню її слід негайно ретельно вимити, також вимити руки та обличчя.

У разі витікання розчину рідину прибирати за допомогою адсорбуючого матеріалу. Поверхню, на яку потрапив розчин, мити, увесь контамінований матеріал підлягає утилізації (спалюванню).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі попереднього або супутнього лікування препаратами, що чинять несприятливу дію на кістковий мозок (цитостатичні агенти, радіотерапія), можливе посилення мієлотоксичності Дакарбазину.

Вивчення метаболізму не проводилося, але відомо, що гідроксилювання вихідної речовини сприяє підсиленню її протипухлинної дії. Дакарбазин метаболізується у печінці за допомогою P450 (CYP1A1, CYP1A2 та CYP2E1). Це необхідно враховувати у разі одночасного призначення лікарських засобів, що метаболізуються цими ж ферментами.

Дакарбазин може підсилювати фотосенсибілізуючу дію метоксипсоралену.

Особливості застосування.

Терапію має проводити досвідчений лікар онколог-гематолог у медичних закладах, де є можливість перевірити клінічні, біохімічні та гематологічні показники протягом та після терапії.

Якщо з'явилися реакції гіперчутливості або функціональна ниркова чи печінкова недостатність, слід негайно припинити лікування дакарбазином. Якщо спостерігаються оклюзивні захворювання печінкових вен, подальше лікування цим препаратом протипоказане.

*Примітка.* Лікар має знати про тяжке ускладнення терапії (що рідко зустрічається і є наслідком некрозу печінки), обумовлене закупорюванням внутрішньопечінкових вен. Тому необхідно проводити періодичний контроль розміру печінки, її функції та аналіз крові (особливо рівень еозинофілів). У деяких випадках при підозрі на обструкцію вен є ефективною рання терапія високими дозами кортикостероїдів (наприклад гідрокортизон 300 мг на добу) з або без гепарину або тканинних активаторів плазміногену.

Тривала терапія може спричинити кумулятивну токсичну дію на кістковий мозок.

Враховуючи можливе пригнічення функції кісткового мозку, необхідно періодично проводити перевірку рівня лейкоцитів, еритроцитів та тромбоцитів у крові. Пригнічення гемопоєзу може бути підставою для тимчасового або остаточного припинення терапії цим препаратом. Екстравазація препарату під час внутрішньовенного введення призводить до ушкодження тканин та сильного болю.

Дакарбазин є імуносупресантом середньої інтенсивності.

Протягом терапії дакарбазином необхідно утримуватися від прийому алкоголю та гепатотоксичних препаратів.

Чоловікам рекомендується користуватися надійними засобами контрацепції протягом лікування та протягом 6 місяців після закінчення лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У досліджах на тваринах дакарбазин виявив мутагенну, тератогенну і канцерогенну дію. У людини також існує ризик тератогенної дії.

Дакарбазин не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю. Потенційний ризик для жінок репродуктивного віку: слід уникати вагітності під час лікування дакарбазином.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дакарбазин може впливати на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами, спричиняючи побічні реакції з боку центральної нервової системи, нудоту та блювання.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно. Терапію має проводити лікар, який має досвід роботи в онкології та гематології.

Дакарбазин чутливий до дії сонячного світла. Усі розчини дакарбазину мають бути захищені від дії світла також і під час введення (стійкий до світла інфузійний набір).

Введення слід проводити дуже обережно, уникаючи потрапляння розчину дакарбазину у тканини, адже це може спричинити пошкодження тканин та біль у місці введення. Якщо екстравазація відбулася, введення слід негайно припинити, а залишок дози ввести в іншу вену.

Злоякісна меланома.

При монотерапії дакарбазин призначати, як правило, у дозі 200–250 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла у вигляді внутрішньовенної ін'єкції 1 раз на добу протягом 5 діб, повторні курси – кожні 3 тижні.

Як альтернативу внутрішньовенній болюсній ін'єкції розчин дакарбазину можна вводити способом короткотривалої інфузії (протягом 15–30 хв).

Також можливо призначати дакарбазин як внутрішньовенну інфузію у дозі 850 мг/м<sup>2</sup> 1 раз на добу і потім 1 раз кожні 3 тижні.

Хвороба Ходжкіна.

Дакарбазин призначати у дозі 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу (внутрішньовенно) кожні 15 діб. У цьому випадку дакарбазин застосовувати у комбінації з доксорубіцином, блеоміцином та вінбластином (ABVD режим дозування).

Саркома м'яких тканин у дорослих.

Для лікування саркоми м'яких тканин у дорослих Дакарбазин призначати у дозі 250 мг/м<sup>2</sup> на добу внутрішньовенно (1–5 днів) у комбінації з доксорубіцином кожні 3 тижні (ADIC).

Під час терапії дакарбазином потрібно періодично перевіряти показники крові, функціональний стан нирок та печінки. Оскільки часто спостерігаються реакції з боку шлунково-кишкового тракту, рекомендується проводити підтримуючу терапію та застосовувати протиблювотні засоби.

Оскільки можуть виникнути шлунково-кишкові і гематологічні порушення, перед кожним курсом терапії дакарбазином необхідний ретельний аналіз показника ризик-користь.

Тривалість лікування.

Тривалість лікування лікар визначає індивідуально у кожному випадку, враховуючи багато факторів (тип та стадія захворювання, комбінована терапія, побічні ефекти та лікувальний ефект, які спричиняє дакарбазин). У випадку хвороби Ходжкіна зазвичай рекомендується провести 6 циклів ABVD комбінованої терапії. У випадку саркоми м'яких тканин та злоякісної меланоми

тривалість лікування визначається ефективністю дакарбазину та толерантністю до нього пацієнта.

Швидкість введення.

Дози менші за 200 мг/м<sup>2</sup> можна повільно вводити як внутрішньовенну ін'єкцію. Більші дози дакарбазину (від 200 до 850 мг/м<sup>2</sup>) слід вводити як внутрішньовенну інфузію протягом 15–30 хв.

Рекомендується спочатку перевірити прохідність судини шляхом введення 5–10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для інфузій або 5 % розчину глюкози. Ці ж самі розчини слід використовувати для промивання флакона після ін'єкцій від залишкових кількостей препарату.

При розчиненні у воді без подальшого розведення 0,9 % розчином натрію хлориду для ін'єкцій або 5 % розчином глюкози одержаний розчин препарату (200 мг дакарбазину) є гіпоосмолярним (100 мОсмоль/кг), тому його слід вводити повільно, більше 1 хвилини.

Пацієнти з нирковою та печінковою недостатністю.

Якщо у пацієнта лише незначне порушення функції нирок або печінки, коригування дози необов'язкове. У хворих із комбінованою нирковою та печінковою недостатністю збільшується час виведення дакарбазину. Проте досі немає ніяких затверджених рекомендацій щодо зменшення дози для таких хворих.

Пацієнти літнього віку.

Немає ніяких рекомендацій щодо застосування дакарбазину людям літнього віку, оскільки відсутній достатній досвід застосування цього препарату даній категорії пацієнтів.

Педіатрична практика.

Поки що відсутня достатня кількість інформації щодо застосування дакарбазину у педіатрії.

Приготування розчину для внутрішньовенного введення.

Розчин готувати безпосередньо перед введенням, використовувати негайно. Дакарбазин чутливий до сонячного світла, тому всі засоби для приготування та введення розчину необхідно захищати від світла, наприклад системи для вливання з полівінілхлориду, стійкі до світла.

При використанні звичайних систем для вливання їх слід обгортати УФ-стійкою фольгою.

а) Приготування розчину дакарбазину (дозування 200 мг):

Асептично вносити потрібну кількість води для ін'єкцій (дакарбазин 100 мг – у 10 мл, 200 мг – у 20 мл) у флакон з препаратом і струшувати до повного розчинення. Свіжоприготовлений розчин вводити як повільну ін'єкцію.

Для внутрішньовенної інфузії одержаний свіжоприготовлений розчин розводити у 200–300 мл

0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або 5 % розчину глюкози. Цей розчин вводити як короткотривалу внутрішньовенну інфузію протягом 15–30 хв.

б) Приготування розчину дакарбазину (дозування 500 мг):

Асептично вносити 50 мл води для ін'єкцій у флакон з препаратом і струшувати до повного розчинення. Одержаний розчин розводити у 200–300 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для ін'єкцій або 5 % розчину глюкози. Цей розчин вводити як внутрішньовенну інфузію протягом 20–30 хв.

Порошок дакарбазину можна використовувати лише одноразово. Перед введенням розчин візуально перевіряти, використовувати лише прозорий, практично вільний від нерозчинених частинок розчин.

Будь-яку частину вмісту флакона, що залишається після приготування розчину, слід знищувати, як і розчини, що не пройшли візуальної перевірки.

Усі матеріали, що використовувалися при виготовленні та введенні розчину, необхідно утилізувати (спалювати).

**Діти.**

Дакарбазин не рекомендується для застосування дітям, враховуючи недостатню кількість даних щодо застосування лікарського засобу цієї категорії пацієнтів.

**Передозування.**

Першими очікуваними ускладненнями при передозуванні дакарбазину є пригнічення функції кісткового мозку, зрештою аплазія кісткового мозку, яка виникає через 2 тижні. Зменшення рівня лейкоцитів та тромбоцитів може спостерігатися на 4-му тижні. Навіть якщо передозування лише підозрюється, необхідно проводити довготривалий моніторинг показників крові пацієнта.

Не слід допускати передозування дакарбазином. Специфічний антидот невідомий.

**Побічні реакції.**

Побічні реакції класифікуються за частотою виникнення: дуже поширені (> 1/10), поширені (> 1/100, < 1/10), непоширені (> 1/1000, < 1/100), рідко поширені (> 1/10000, < 1/1000), дуже рідко поширені (< 1/10000), включаючи поодинокі випадки.

*Інфекції та інвазії:* рідко поширені – інфекції.

*З боку кровоносної та лімфатичної систем:* поширені – анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія; рідко поширені – панцитопенія, агранулоцитоз. Останні залежать від дози і відстрочені, з низькою частотою, виникають після 3–4 тижня.

*З боку імунної системи:* рідко поширені – анафілактичні реакції.

*З боку нервової системи:* рідко поширені – головний біль, погіршення зору, сплутаність свідомості, судоми, парестезія обличчя.

*З боку судин:* рідко поширені – припливи.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* поширені – анорексія, нудота, блювання; рідко поширені – діарея.

*З боку гепатобіліарної системи:* рідко поширені – обструкція печінкової вени – до некрозу печінки, збільшення активності печінкових ферментів.

*З боку сечовидільної системи:* рідко поширені – ниркова недостатність.

*З боку шкіри та її похідних:* непоширені – алопеція, гіперпігментація, фотосенсибілізація; рідко поширені – еритема, макулопапульозна екзантема, кропив'янка.

*Загальні і місцеві порушення:* непоширені – грипоподібний синдром; рідко поширені – запалення у місці введення.

*Лабораторні показники:* рідко поширені – підвищення рівня печінкових ензимів.

Порушення функції травного тракту, такі як анорексія, нудота, блювання – загальні і тяжкі. Рідко спостерігалася діарея.

Часто спостерігалися зміни в аналізі крові (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія), дозозалежні і відстрочені, що виникали після 3–4-го тижня. Були описані рідко поширені випадки панцитопенії і агранулоцитозу.

Після застосування дакарбазину спостерігалися грипоподібний синдром із втомою, ознобом, гарячкою і м'язовим болем. Ці симптоми можуть повторюватися і після наступних введень.

Рідко може спостерігатися підвищення активності печінкових ферментів (наприклад лужної фосфатази).

Під час монотерапії дакарбазином або у комбінованій терапії рідко спостерігався некроз печінки внаслідок закупорки внутрішньопечінкових вен (вено-облітеруюча хвороба печінки), який виникав протягом другого циклу лікування. Мали місце гарячка, еозинофілія, біль у животі, збільшення печінки, жовтяниця і шок. Симптоми прогресували протягом кількох годин або днів.

Оскільки були повідомлення про летальний наслідок, слід уважно і часто перевіряти розмір і функції печінки, а також проводити аналіз крові (особливо вміст еозинофілів). У поодиноких випадках при підозрі на вено-облітеруючу хворобу була успішною терапія з високою дозою кортикостероїдів (наприклад гідрокортизон 300 мг на добу) або без фібринолітичних агентів, подібних до гепарину або тканинних активаторів плазміногену.

Подразнення та деякі побічні реакції, що виникають у місці введення, вважаються результатом формування продуктів фотодеградації.

Рідко спостерігалася порушення функції нирок з підвищенням у крові концентрації речовин, які виводяться з сечею.

Рідко можуть спостерігатися побічні ефекти з боку центральної нервової системи, такі як головний біль, порушення зору, галюцинації, сонливість і судоми.

Після ін'єкції можуть спостерігалися парестезія і припливи.

Дуже рідко можуть спостерігатися алергічні реакції на шкірі, такі як еритема, макулопапульозна еритема або кропив'янка.

Нечасто можуть спостерігатися алопеція, гіперпігментація і фоточутливість шкіри. Були описані рідкі випадки анафілактичних реакцій.

Паравенозна ін'єкція може призвести до місцевого болю і некрозу.

Звіти про небажані лікарські реакції.

Звіти про небажані лікарські реакції після реєстрації лікарського засобу дуже важливі. Вони дозволяють продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу. У разі виникнення будь-яких лікарських реакцій слід повідомити лікаря.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 °С – 8 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Дакарбазин за хімічною структурою несумісний з гепарином, гідрокортизоном, L-цистеїном і натрію гідрогенкарбонатом.

**Упаковка.** Ліофілізат у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Венус Ремедіс Лімітед / Venus Remedies Limited.

**Місцезнаходження.** Хілл Топ Індустріал Естейт, Джармаджрі, ЕРІР Фейз-І (Екстн.), Батолі Калан, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія / Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, ERIP Phase-I (Extn.), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh 173205, India.