

## Preporučeni prijevodi stručnih pojmova u klinici i neklinici, farmakovigilanciji i kakvoći

Verzija 2.0, 2016.

Engleski pojam	Hrvatski pojam, u SPC-u	Hrvatski pojam, u PIL-u (= isti prijevod kao u SPC-u)*	Napomene
<b>A</b>			
abdominal pain	bol u abdomenu	bol u trbuhu	
abdominal discomfort	nelagoda u abdomenu	nelagoda u trbuhu	
absolute neutrophil count	apsolutni broj neutrofila	apsolutni broj neutrofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica)	ne – ukupni broj neutrofila (kratica: ABN)
acid reflux	refluks kiseline	vraćanje kiseline iz želuca u jednjak	
acid regurgitation	regurgitacija kiseline	vraćanje kiseline iz želuca u usta	
abdominal distension	distenzija abdomena	nadimanje trbuha/rastezanje trbuha	
abnormal	abnormalan/poremećen/ neuobičajen	=	ovisno o kontekstu; “neuobičajen” ne ako se navode laboratorijski nalazi; može se prihvatiti: “odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova”; može se koristiti i imenica “poremećaj” (npr. poremećaj funkcije jetre)
abscess	apsces	lokalizirana gnojna nakupina	
absorption	apsorpcija		
aches and pains	bolovi	=	
active substance	djelatna tvar	=	
activity	aktivnost	=	
accumulation	akumulacija/nakupljanje	nakupljanje	
activated partial thromboplastin time	aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme		
adapter	nastavak	=	
add-on therapy	dodatna terapija	=	
adjunctive therapy	pomoćna terapija, dodatna terapija	=	ovisno o kontekstu
adjuvant therapy	adjuvantna terapija	=	
administration	primjena	=	
adverse event	štetni događaj	=	
adverse reaction, adverse effect, side effect, undesirable effect	nuspojava	=	
adverse effect	štetni učinak	=	samo kada se odnosi na

			(ne)klinička ispitivanja
adverse drug reaction	nuspojava (lijeka)	=	
affect lability	afektivna labilnost/labilnost afekta		
affinity	afinitet		
after-load (vidjeti: pre-load)	tlačno opterećenje		
aftertaste	zaostali okus u ustima	=	
agent	lijek, sredstvo, agens, tvar	=	ovisno o kontekstu
aggravation	pogoršanje	=	
agitation	agitacija	uznemirenost	
agonist	agonist		
air hunger	glad za zrakom/nedostatak zraka	=	
alertness	pozornost	=	u dijelu 4.7.
allergic reaction	alergijska reakcija	=	
allergic-type hypersensitivity reactions	reakcije preosjetljivosti alergijskog tipa	=	
ALT elevations	porast/povišene vrijednosti ALT-a	=	primjenjivo i na ostale laboratorijske pretrage
alternative treatment	zamjensko liječenje	=	ne - alternativno
analysis	analiza		
anion gap	anionski procjep		
anorexia	anoreksija	gubitak teka (apetita)	
antagonist	antagonist		
antibacterials	antibakterijski lijekovi	=	
antibody	protutijelo/antitijelo	protutijelo	
anticoagulants	antikoagulansi	lijekovi protiv zgrušavanja krvi	
antifungals/antimycotics	antimikotici	lijekovi protiv gljivica/lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija	
antiplatelets	antitrombocitni/ antiagregacijski lijekovi	lijekovi protiv nakupljanja trombocita (krvnih pločica) / lijekovi protiv zgrušavanja krvi	
anxiety	anksioznost	tjeskoba	
apathy	apatija	ravnodušnost/apatija	
apparent	prividni, očiti		ovisno o kontekstu; "prividni" se obično koristi kod PK pojmova u dijelu 5.2
area	područje	=	
area under the curve	površina ispod krivulje		ne – područje ispod krivulje; kratica AUC
arm (study)	skupina/krak (u ispitivanju)		
arterial compliance	arterijska popustljivost	popustljivost krvnih žila (arterija)	
arthralgia	artralgija	bol u zglobovima	
arrhythmia	aritmija	poremećaj srčanog ritma	

asthenia	astenija	opća slabost	
ATC code	ATK oznaka		
attack	napad(aj)/ataka	napad(aj)	iznimka: srčani udar
atrial fibrillation	fibrilacija (treperenje) atrijska (pretklijetki)	treperenje srčanih pretklijetki	
atrial flutter	undulacija (lepršanje) atrijska (pretklijetki)	lepršanje srčanih pretklijetki	
autoantibody	autoprotutijelo/ autoantitijelo		
average	prosječan/prosjek	=	
<b>B</b>			
baby		beba	
background therapy	osnovna terapija	=	
balance (impaired)	(poremećaj) ravnoteže	=	
barrier method of contraception	mehanička metoda kontracepcije	mehanička metoda kontracepcije/ mehanička metoda sprječavanja začeća	
basal cell carcinoma	karcinom bazalnih stanica/bazocelularni karcinom	=	
baseline value	početna vrijednost	=	ne – osnovna vrijednost
behavioural disorder	poremećaj ponašanja	=	
being sick (vomiting)	povraćanje	=	
benefit	korist, dobit	=	ne – dobrobit; “dobit” ne koristimo kod omjera koristi i rizika, kod koristi primjene lijeka
benign	benigni/dobročudni	dobročudni	
between-subject variability	interindividualna varijabilnost		varijabilnost između ispitanika
binding	vezanje	=	
biotransformation	biotransformacija		
birth defects	urođene/kongenitalne mane/anomalije	urođene mane	ne – ‘malformacije’
bladder outlet obstruction	opstrukcija izlaznog dijela mokraćnog mjehura		
bleeding disorder (vidjeti: coagulation disorder, clotting disorder)	poremećaj hemostaze/poremećaj koagulacije	poremećaj zgrušavanja krvi	
bleeding into muscles	krvarenje u mišiće	=	
blind, blinded (vidjeti: masked)	slijep/zaslijepljen/maskiran		kada se odnosi na klinička ispitivanja
blinded study drug	lijek pod slijepom šifrom		
blister	mjehur(ić) (npr. na koži ili sluznici)	=	
blister	blister	=	kada se odnosi na unutarne

			pakiranje lijeka
bloatedness	nadutost	=	
blocked	začepljeno(st)	=	nos, krvne žile
blurred vision	zamućen/zamagljen vid	=	
blood count	krvna slika	=	
blood poisoning	trovanje krvi	=	
blood urea nitrogen	ureja u krvi	=	
blue box	plavi okvir	=	ugl. na označavanju
bioavailability	bioraspoloživost		
body mass index	indeks tjelesne mase		
body mass	tjelesna masa		
body weight	tjelesna težina		
bone marrow	koštana srž		
booster	booster/docjepljivanje	docjepljivanje	
bowel movement	pražnjenje crijeva/stolica	=	ne odnosi se na peristaltiku, već na pražnjenje crijeva
bradycardia	bradikardija	usporen rad srca	
breaking of the blind	otkrivanje slijepe šifre		
breakpoint concentrations	granične koncentracije		kod antibiotika
breakthrough bleeding	probojno krvarenje	=	
breakthrough pain	probojna bol	=	
breakthrough infections	pojava infekcije/ probojna infekcija		
breast cancer resistance protein	protein rezistencije raka dojke		kratica: BCRP
breast milk	majčino mlijeko	=	
breast pain	bol u dojka	=	ne – bol u prsima
breastfed infant	dojenče na majčinom mlijeku	dojenče na majčinom mlijeku/ dojenče na prsima	
breathlessness	nedostatak zraka	=	
bridging fibrosis	premoštavajuća fibroza		
bruising	stvaranje (nastanak) modrica	=	
burning mouth syndrome	sindrom pečenja usta	=	
<b>C</b>			
cancer	rak	=	
capillary leak syndrome	sindrom kapilarnog curenja/sindrom povećane propusnosti kapilara	=	
carcinoma	karcinom	=	
cardiac output	minutni volumen srca		
case	slučaj		
cause	uzrok	=	
category	kategorija/razred		
cellulitis	celulitis	upala potkožnog tkiva	
censored data	cenzurirani podatak(ci)		
cerebrovascular accident	cerebrovaskularni inzult	moždani udar	
characteristic	karakteristika/obilježje/ značajka		

chest	prsište/prsni koš	prsni koš	
chest pain	bol u prsnom košu/bol u prsištu	bol u prsnom košu	ne bol u grudima
chi-square	hi-kvadrat		
chills	zimica	=	
channel	kanal		
cheek	obraz	=	
chronic	kronično	kronično/dugotrajno	
clamminess	hladan, ljepljivi znoj	=	
class effect	učinak skupine		
clearance	klirens		
clinical global impression	opći klinički dojam		
clinically overt	klinički zamjetno/simptomatsko/ manifestno		ovisno o kontekstu
clinical study report	izvješće kliničkog ispitivanja		
clinical trial	kliničko ispitivanje		
clotting disorder (vidjeti: bleeding disorder, coagulation disorder)	poremećaj koagulacije/poremećaj hemostaze	poremećaj zgrušavanja krvi	
CO <sub>2</sub> tension/pressure	parcijalni tlak CO <sub>2</sub>		
co-administration	istodobna primjena	=	
coagulation disorder (vidjeti: bleeding disorder, clotting disorder)	poremećaj koagulacije/poremećaj hemostaze	poremećaj zgrušavanja krvi	
coefficient	koeficijent		
cold sore	herpes	herpes/groznica (uzrokovana herpesom)	
collapse	kolaps	=	
community acquired pneumonia	izvanbolnički stečena pneumonija/upala pluća pneumonija/upala pluća iz opće populacije	izvanbolnički stečena upala pluća/ upala pluća iz opće populacije	
compartment	odjeljak	=	
compartment syndrome	kompartment sindrom/ sindrom mišićnog odjeljka		
compassionate use	milosrdna primjena/davanje	=	u završnoj fazi neke bolesti, kada su iscrpljene sve druge mogućnosti liječenja
complete	kompletni/ potpuni	potpuni	
complete blood count	kompletna krvna slika		
composite	kompozitni		
compromise, neurologic(al)	neurološki ispad		
compromise, vascular	kompromitirana/ugrožena cirkulacija		
concomitantly	konkomitantno/istodobno	istodobno	
confidence interval	interval pouzdanosti		
confounding factor	zbunjujući		Pr: "Results were

	( <i>confounding</i> )/ometajući faktor/čimbenik		confounded by... “na rezultate su utjecali sljedeći zbunjujući faktori...”
confusion	konfuzija	smetenost	
congenital	urođen/kongenitalni	urođen	
consciousness	svijest	=	
constipation	konstipacija	zatvor	
continuous infusion	kontinuirana infuzija		
controlled (or low) sodium diet	dijeta/prehrana s kontroliranim (niskim) unosom natrija	=	
control group	kontrolna skupina		
convulsions	konvulzije	=	
controls	kontrole	=	
corrected age	korigirana dob	=	korigirana dob= tjedni gestacije + tjedni života nakon rođenja
course	kura/ciklus, tijek		ovisno o kontekstu (npr.kura/ciklus liječenja; tijek bolesti)
crackles	krepitacije	zvuk pucketanja/škripanja (prilikom slušanja pluća)	kao zvuk hodanja po svježem snijegu
cramps	grčevi	=	
cross reaction/sensitivity	križna reakcija/preosjetljivost	=	
cross reactivity	križna (ukrižena) reaktivnost		
crushing pain	razarajuća bol		
cynomolgus monkey	<i>cynomolgus</i> (makaki) majmuni		
D			
data lock point	datum zaključavanja baze podataka		
debilitating medical conditions	onesposobljavajuća zdravstvena stanja	=	
dechallenge (positive, negative)	(pozitivan, negativan) <i>dechallenge</i>		Dechallenge – prekid primjene lijeka za koji se sumnja da je izazvao nuspojavu; Pozitivan – nuspojava se povukla Negativan – nuspojava se nije povukla
dejection	utučenost	=	
delayed allergic reaction	kasna/odgođena alergijska	=	

	reakcija		
delusions	deluzije	deluzije (lažna uvjerenja)	
density	gustoća	=	
dessicant	sredstvo za sušenje	=	
device	pomagalo, uređaj, naprava	=	ovisno o kontekstu; nije primjenjivo za pojam 'medical device'
dextrose	glukoza	=	
diet	dijeta/prehrana	=	
differential blood count/ differential leukocyte count/ differential white blood cell count	diferencijalna krvna slika		
difficulty breathing	otežano disanje	=	
difficulty passing water	otežano mokrenje	=	
diffusion	difuzija		
dilution	razrjeđivanje		
diplopia	diplopija	dvoslike	
disability	onesposobljenost/ invalidnost/nesposobnost	=	
discolouration	diskoloracija/ promjena boje	promjena boje	(npr. kože)
discomfort	nelagoda	=	
discontinuation of medicinal product (vidjeti: interruption)	prekid/prestanak primjene lijeka/ukidanje lijeka iz terapije	=	
disease	bolest	=	
disease flare-up	razbuktavanje/ rasplamsavanje bolesti	=	
disorder	poremećaj	=	
dissolution behaviour	disolucijska svojstva/profil		
distressing restlessness	tjeskobni nemir	=	
distribution	distribucija/raspodjela		
dizziness (vidjeti: giddiness)	omaglica	=	
dosage	doziranje, doza	=	ovisno o kontekstu
dosage form	farmaceutski oblik		
dose	doza	=	
dose escalation	postupno povećavanje doze		
dose tapering	postupno smanjivanje doze		
dose titration	titracija/titriranje doze		
double-blind	dvostruko slijepo		
double-dummy clinical trial	kliničko ispitivanje s dvostrukim placebom		
double-masked	dvostruko maskirano		
drip	drip infuzija	infuzija kap po kap (drip)	
drowsiness	omamljenost	=	
drug	lijek	=	
drug abuse	zlouporaba lijeka	=	

drug disposition	dispozicija lijeka		
drug diversion	prosljeđivanje lijeka u nedopuštene svrhe	=	
drug eruption	izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom		
drug fever	vrućica uzrokovana lijekom	=	
drug misuse	pogrešna primjena lijeka	=	
drug rash	medikamentozni osip/osip uzrokovan lijekom	osip uzrokovan lijekom	
drug utilization	potrošnja lijekova		
dry	suh	=	
dryness	suhoća	=	
dysathria	dizartrija	organski poremećaj govora	koji nastaje kao posljedica živčano mišićnog oštećenja govorne muskulature
dysgeusia	disgeuzija	poremećaj osjeta okusa/poremećen osjet okusa	
dyspepsia (vidjeti: indigestion)	dispepsija	probavne tegobe /smetnje	
dyspnoea	dispneja/zaduha	otežano disanje/zaduha	
dysuria	dizurija	otežano bolno mokrenje	
<b>E</b>			
effect	učinak	=	
effective t1/2	efektivno, biološko, akumulacijsko poluvrijeme/poluvijek		ovisi o kontekstu i lijeku
effectiveness	učinkovitost	=	
efficacy	djelotvornost		
elderly	starije osobe	=	
elimination	eliminacija/uklanjanje		
elimination rate	brzina eliminacije		
emesis	povraćanje/emeza	povraćanje	
emotional lability	emocionalna labilnost	=	
encephalopathy	encefalopatija	oštećenje mozga	
endpoint (outcome measure)	mjera ishoda		Npr.: mjera primarnog, sekundarnog, kompozitnog ishoda
end stage renal disease	završni stadij bolesti bubrega/bubrežne bolesti	=	
epileptic threshold	epileptički prag		
eructation	eruktacija/podrigivanje	podrigivanje	
erythema	eritem	crvenilo	
estimated	procijenjen	=	
euphoria	euforija	ushićenost	
event	dogadjaj	=	
exacerbation	egzacerbacija	pogoršanje bolesti	



excretion	ekskrecija/izlučivanje	izlučivanje	
exfoliation	eksfolijacija/ljuštenje	ljuštenje	
experiment	eksperiment/pokus		
exposure	ekspozicija/izloženost	izloženost	
extended regimen	režim produljenog uzimanja	=	
extension	nastavak (kliničkog ispitivanja)		
extensive metaboliser	brzi metabolizator		
extremities	ekstremiteti/udovi	udovi	
eyestrain	zamor očiju	=	
<b>F</b>			
factor	faktor/čimbenik	=	
faecal route	putem fecesa/stolice; fecesom/stolicom	putem stolice, stolicom	
faecal incontinence	inkontinencija stolice/fecesa	inkontinencija stolice/nemogućnost zadržavanja stolice	ne – fekalna inkontinencija
faeces	feces/stolica	stolica	
failure	zatajenje, zatajivanje	=	Preporučeni pojam je “zatajenje”, no gdje je prikladno, prihvaća se “zatajivanje”
faintness	nesvjestica	=	
fatigue (vidjeti: tiredness)	umor	=	
feeling generally unwell	opće loše osjećanje	=	
feeling jittery	osjećaj nervoze	=	
feeling sick (nausea)	mučnina	=	
fertility impairment	smanjenje/poremećaj plodnosti		
fever (vidjeti: pyrexia)	vrućica	=	
fibrillation	fibrilacija	treperenje	
first line treatment	prva linija liječenja	=	
fits	napadaji	=	
flatulence	flatulencija/vjetrovi	vjetrovi	
flickering	titranje/treperenje/trzanje		može se odnositi na očni kapak, vidno polje i na svjetlo
(vitreous) floaters	leteće mutnine/zamućenja u vidnom polju	“leteće mušice” u vidnom polju	
floppy	mlohav	=	
flu-like	nalik gripi	=	
flushing	navale/naleti crvenila	=	
flutter	undulacija	lepršanje	
foggy feeling in the head		mutan osjećaj u glavi	
follow up (period)	praćenje (razdoblje praćenja)	=	
formication	mravinjanje	=	
full analysis set	potpuni skup podataka za		

	analizu		
<b>G</b>			
gastroesophageal reflux disease	gastroezofagealna refluksna bolest	=	
gastrointestinal gate	gastrointestinalni/probavni vrata	probavni	
general population	opća populacija		
giddiness (vidjeti: dizziness)	omaglica	=	
gout	giht	giht/ulozi	
graft <i>versus</i> host disease	reakcija presatka protiv primatelja	=	
guinea pig	zamorac		
<b>H</b>			
haematoma	hematom	modrica, podljev krvi	ovisno o kontekstu
haemorrhage	hemoragija/krvarenje	krvarenje	
half-life	poluvijek/poluvrijeme		
hallucinations	halucinacije	=	
halo vision	aureole oko izvora svjetlosti		
harmful	štetan	=	
hazard ratio	omjer hazarda/ugroženosti		ne - omjer rizika
HbA1c	HbA1c /glikirani hemoglobin		
healthy volunteer	zdravi dobrovoljac	=	
heart attack	srčani udar	=	ne - napadaj
heart beats	otkucaji srca	=	
heartburn	žgaravica	=	
heart disorder	srčani poremećaj	=	
heart rate (decreased, increased)	(smanjena, povećana) srčana frekvencija	(usporen, ubrzan) puls/ (smanjena, povećana) brzina srčanih otkucaja	
high fever	visoka vrućica	=	
high/increased/wide pulse pressure	divergentan krvni tlak		
high temperature	povišena tjelesna temperatura	=	
(health/medical) history (of)	anamneza/povijest bolesti/ u anamnezi	u povijesti bolesti/do sada imati	
hives (vidjeti: urticaria, nettle rash, wheals)	koprivnjača/urtikarija	koprivnjača	
hoarseness	promuklost	=	
hole in the stomach or intestine (vidjeti: perforation)		puknuće/proboj/probijanje/ probušenje stijenke želuca ili crijeva	
hospital-acquired pneumonia	bolnička/nozokomijalna pneumonija/upala pluća	bolnička upala pluća	
hot flush(es)	navala(e) vrućine/valunzi	=	Valunzi samo ako se radi o ženskoj populaciji
hypersensitivity	preosjetljivost/ hipersenzitivni	=	hipersenzitivni – samo ako je dio naziva bolesti – npr. pneumonitis ili vaskulitis

hypertension	hipertenzija	povišeni (krvni) tlak	
hypotension	hipotenzija	sniženi (krvni) tlak	
hypotonia	hipotonija	mlohavost mišića	
hypotonic hyporesponsive syndrome	hipotonički hiporesponzivni sindrom	=	isto i u uputi jer je naziv sindroma
I			
idiosyncrasic infusion related reactions	idiosinkrazijske reakcije povezane s infuzijom	reakcije nepoznatog uzroka koje su povezane s infuzijom	
ileus	ileus	zastoj rada crijeva, zastoj prolaska crijevnog sadržaja	
ill-defined site/disease/condition	nedovoljno definirano sijelo/ bolest/ stanje	=	
imaging investigations	slikovne pretrage/pretrage oslikavanja		
immediate discontinuation	trenutni prekid/odmah prekinuti/prekinuti bez odgode	=	
immediate reactions	trenutne/rane reakcije (preosjetljivosti)	=	
immune response	imunološki odgovor	=	
immunisation	imunizacija		
immunogenicity	imunogenost		
immunoglobulins	imunoglobulini		
impairment	oštećenje (funkcije organa)	=	
incidence	incidencija		ne - pojavnost
incremental recovery	prirast po jedinici doze		
independent review committee	nezavisno povjerenstvo za procjenu		
index	indeks, pokazatelj		ovisno o kontekstu
indigestion (vidjeti: dyspepsia)	indigestija	probavne tegobe/smetnje	
indisposition (general)	opća nemoć		
induction treatment	indukcijsko/uvodno liječenje	=	
induration	induracija	otvrdnuće	
infection	infekcija	infekcija/zaraza	
inflammatory pain	upalna bol	=	
influenza like illness	bolest nalik/slična gripi	=	
infusion	infuzija	=	
ingest	(pro)gutati/uzimati (peroralno)	(pro)gutati/uzimati (kroz usta)	
ingestion	ingestija	gutanje	
inhalation	inhalacija	inhalacija/udisanje	
inhaler	inhalator	=	
inhibitor	inhibitor		
injection	injekcija, injiciranje/ubrizgavanje	=	ovisno o kontekstu
injury	ozljeda, oštećenje	=	ovisi o kontekstu (npr. ozljeda živca ali hepatocelularno

			oštećenje)
insomnia	nesanica/ insomnia	nesanica	
insufficiency	insuficijencija	zatajenje	
intent to treat analysis	analiza podataka bolesnika s namjerom liječenja/analiza podataka bolesnika predviđenih za liječenje		
intent to treat (ITT) population	populacija s namjerom liječenja/populacija predviđena za liječenje (ITT populacija)		
(drug) interaction	interakcija (lijekova)	=	
interim	interim		
intermediate metaboliser	intermedijarni metabolizator		
intermittent	intermitentno	povremeno	
interstudy comparison	usporedba između studija, usporedba na temelju različitih studija		ovisi o kontekstu
interruption of medicinal product (vidjeti: discontinuation)	privremeni prekid/prestanak primjene lijeka/privremeno ukidanje lijeka iz terapije	=	
intrauterine device	intrauterini uložak	intrauterini uložak/spirala	
intrauterine delivery system (IUS)	intrauterini sustav	=	
investigations	pretrage	=	
<i>in vivo</i> recovery	<i>in vivo</i> povrat		
irregular	nepravilan	=	
irritability	iritabilnost/razdražljivost	razdražljivost	
itchy, itching	koji svrbi/pračen svrbežom	=	
itchy rash	osip koji svrbi	=	
itchy lumpy rash	osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom	=	
<b>J</b>			
jaundice	žutica	=	
jaw	čeljust	=	
jerking movements		brzi, nevoljni, nesvrshodni pokreti	
<b>L</b>			
labelling	označivanje (lijeka)	=	
lactic acidosis	laktacidoza		
level	razina, vrijednost	=	ovisno o kontekstu
libido	libido	libido/spolni nagon	
ligand	ligand		
lightheadedness	ošamućenost	=	
limb(s)	ud(ovi)	=	
listlessness	bevoljnost	=	
liver	jetra	=	ne – jetar(ara)
loading dose	udarna doza		
lockjaw	ukočenost čeljusti/trizmus	ukočenost čeljusti	
long-standing use	dugogodišnja primjena	=	
long-acting	dugodjelujući/dugog	=	

	djelovanja		
long-term safety	dugoročna sigurnost primjene, sigurnost dugoročne/dugotrajne primjene		ovisno o kontekstu
long-term use	dugoročna/dugotrajna primjena		
loss	gubitak	=	
loss to follow up	gubitak (ispitanika) iz praćenja		
low/decreased/narrow pulse pressure	konvergentan krvni tlak		
LS mean	srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata		
lymphadenopathy	limfadenopatija	povećanje limfnih čvorova	
<b>M</b>			
maintenance dose	doza održavanja		
maintenance pack	pakiranje za terapiju održavanja		
magnitude	veličina, opseg		ovisno o kontekstu
malaise (generally feeling unwell)	malaksalost (opće loše osjećanje)	=	
malignancies	zloćudne bolesti	=	
malignant	maligni/zloćudni	zloćudni	
management (npr. nuspojave)	zbrinjavanje/liječenje (nuspojave)	=	
marginal	marginalni, granični	granični	
masked (vidjeti: blind, blinded)	maskiran/slijep/zaslijepljen		u kontekstu kliničkih ispitivanja
mass	masa	=	
mass balance	masena bilanca		
matched	podudaran/koji odgovara/usklađen		
maternally toxic dose	doza toksična za majku		
matrix	matrica	=	
may affect up to		mogu se javiti u manje od	u dijelu 4 Upute o lijeku (Nuspojave)
mean	srednja vrijednost/aritmetička sredina		
measure	mjera		
mechanism based inhibition	ireverzibilna inhibicija		
median	medijan		ne - srednja ili prosječna vrijednost
mediastinum	medijastinum/sredoprsje		
medical (medically treated) patients	medikamentozno liječeni bolesnici	bolesnici liječeni lijekovima	
medical device	medicinski proizvod		

medicinal product	lijek	=	
medicine	lijek	=	
(mental) obtundation	stanje smanjene svijesti		
meta-analysis	metaanaliza		
metabolite	metabolit		
midwife	primalja/babica	=	
mini pig	patuljasta svinja		
monitoring	nadzor/praćenje	=	
monitoring for signs and symptoms...	praćenje bolesnika zbog moguće pojave znakova i simptoma...		
multiple dose	višekratna doza		
multiplying (of virus)	umnažanje/umnožavanje (virusa)	=	ne - razmnožavanje
musculoskeletal discomfort	nelagoda u mišićno-koštanom sustavu	=	
myocardial infarction	infarkt miokarda		srčani udar
<b>N</b>			
nadir	najniža vrijednost		
narrow therapeutic range/narrow therapeutic window, narrow therapeutic index (drug)	(lijek s) uskom terapijskom širinom, uskim terapijskim indeksom		ne – s uskim (ili malim) terapijskim djelovanjem, rasponom!
natural history study	ispitivanje prirodnog tijeka bolesti		
nausea	mučnina	=	
navel	pupak	=	
neonate	novorođenče	=	
nervousness	nervoza	=	
nettle	žarenje	=	
nettle rash (vidjeti: hives, urticaria, wheals)	koprivnjača/ urtikarija		koprivnjača
newborn	novorođenče		
neoplasm, benign	dobročudna novotvorina	=	
neoplasm, malignant	zloćudna novotvorina	=	
NOAEL	razina bez opaženog štetnog učinka/razina izloženosti pri kojoj nisu opaženi štetni učinci		
nonclinical	neklinički		
non-inferior	neinferioran		
non-inferiority	neinferiornost		
non-neonates	dojenčad starija od 4 tjedna		
non-small lung cancer	rak pluća nemalih stanica		
nonsteroidal anti-inflammatory drugs	nesteroidni protuupalni (antiinflamatorni) lijekovi	=	ne - antireumatici
NSAID	NSAIL	=	ne - NSAR
numbness	utrnulost	=	
numbness in/of (npr. ruke)	utrnulost/obamrlost (npr.	=	

	ruke)		
O			
objective	cilj		Npr.: study objective = cilj ispitivanja
objective response rate	stopa objektivnog odgovora		
observed	opažen/zabilježen/zapažen (npr. nuspojave)	=	
obstipation	opstipacija	zatvor	
odds ratio	omjer izgleda		
oedema	edem	oteklina	
oozing (of blood, fluid)	curenje (krvi, tekućine)	=	odnosi se prvenstveno na kirurške rane
open-label study	otvoreno ispitivanje		
opportunistic (infection)	oportunistička (infekcija)		
outcome	ishod		
outpatients	ambulantni bolesnici		
overactive bladder	pretjerano aktivan mokraćni mjehur		ne - hiperaktivan
overall response rate	stopa ukupnog odgovora		
overdose	predoziranje	=	
overt	manifestan	očit/vidljiv	
P			
packed red cells	koncentrat eritrocita		
paired	uparen		
palpitations	palpitacije	osjećaj lupanja srca	
pancreatitis	pankreatitis	upala gušterače	
parameter	parametar	=	
parent compound	ishodišni/nepromijenjeni spoj		
partial	parcijalno/djelomično	djelomično	
patient	bolesnik	=	pacijent samo u slučaju dijagnostičkih sredstava, oralne kontracepcije, cjepiva, botoksa i sl. kada se može pretpostaviti da je riječ o zdravoj osobi
patient alert card	kartica s upozorenjima za bolesnika	=	
patient card	kartica za bolesnika	=	
patient reminder card	kartica s podsjetnikom za bolesnika	=	
patient response	odgovor bolesnika (na terapiju)	=	
patient safety card	kartica sa sigurnosnim podacima za bolesnika		

patient-year	bolesnik-godina/pacijent-godina		
peak	vršni		
peptic ulcer	peptički ulkus	čir/vrijed na želucu ili dvanaesniku	ne – želučani
percentage	postotak	=	
percentile	percentila		
perennial	cjelogodišnji	=	
perforation	perforacija	puknuće/proboj/probijanje/probušenje	
performance status	funkcionalno stanje (bolesnika)		
period	period/razdoblje	=	
periodically	periodički	redovito, povremeno, periodički	ovisno o kontekstu
per protocol analysis	analiza podataka bolesnika koji su završili liječenje prema planu ispitivanja/protokolu analiza po realiziranom protokolu		
per protocol population	populacija liječena prema planu ispitivanja/protokolu populacija po realiziranom protokolu		
persistent	perzistirajući	ustrajan/trajan	
person-year	osoba-godina		
pharmaceutical form	farmaceutski oblik	=	
pharmaceutical formulation	farmaceutska formulacija/oblik		ovisno o kontekstu
pharmacoenhancer/ pharmacokinetic enhancer	farmakokinetički pojačivač		
photosensitivity	fotosenzibilnost/fotoosjetljivost	=	
photosensitization	fotosenzibilizacija		
pins and needles	trnci i bockanje	=	
pivotal study	pivotalno/ključno ispitivanje		
placebo	placebo		
placebo effect	placebo učinak		
plasma pool	pool plazme		
platelets	trombociti	trombociti/krvne pločice	
pneumonia	pneumonija/upala pluća	upala pluća	
point estimate	točkovna procjena/procjena jednim brojem		
point prevalence	prevalencija u određenoj vremenskoj točki		
pollakiuria	polakizurija	učestalo mokrenje (malih količina mokraće)	
population	populacija		
population at risk	populacija pod rizikom		
population pharmacokinetic analysis	analiza populacijske farmakokinetike		
poor metaboliser	spori/slabi metabolizator		



postmaximum levels	razine/vrijednosti nakon vršne		
post-marketing period	razdoblje nakon stavljanja lijeka u promet/post-marketinško razdoblje		
post-nasal drip	slijevanje sluzi iz nosa u grlo	=	
potent	potentan		(npr. potentan učinak)
potent inhibitor,inductor	potentni/snažni inhibitor, induktor	=	ne - jaki
precipitate	potaknuti/ubrzati, izazvati/precipitirati		u kemijskom kontekstu: stvaranje taloga
precipitation	precipitacija		u kemijskom kontekstu: taloženje
preclinical	preklinički		osim u podnaslovu 5.3 gdje je neklinički (ovisi o kontekstu, prije stavljanja na tržište)
preferred term	preporučeni pojam		
pre-load (vidjeti: after-load)	volumno opterećenje		
preoperative	preoperativno	prije operacije	
preparation	pripravak, priprema/pripravljanje	=	ovisno o kontekstu; preparat ako se radi o objektu koji se promatra pod mikroskopom
prescribe	propisati	propisati	ne - prepisati
presystemic elimination	metabolizam prvog prolaska kroz jetru		sinonimi: first-pass effect, first-pass metabolism
presystemic metabolism	presistemijski metabolizam		
presystemic clearance	presistemijski klirens		
prevalence	prevalencija		ne - prevladavanje
prevention	prevencija	sprječavanje	
procedure	postupak	=	
proportion	udio		
prodrug	predlijek/prolijek		
product information	informacije o lijeku	=	podrazumijevaju sažetak, uputu, označavanje i dr.
production	stvaranje, proizvodnja	=	npr. stvaranje hormona u organizmu, ali proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNA

pruritus	pruritus/svrbež	svrbež	
ump	ump(ic)a	=	ovisno o kontekstu npr. protonska pumpa, umpica za inhaliranje
pyrexia (vidjeti: fever)	pireksija	vrućica	
R			
rabbit	kunić		uglavnom u dijelu 5.3 (ne zec)
radiation recall	odzivna radijacijska upalna reakcija (engl. <i>radiation recall</i> )	upalna reakcija ozračenog područja	
radionuclide	radionuklid		
randomization	randomizacija/nasumični odabir		
range	raspon	=	
rank (log-rank test)	rang (log-rang test)		
rash	osip	=	
rate	stopa (npr. incidencije), brzina (npr. glomerularne filtracije)	=	ovisno o kontekstu
ratio	omjer		
reabsorption	reapsorpcija	ponovna apsorpcija	
reactivity	reaktivnost		
reactogenicity	reaktogenost		
ready-to-use solution	gotova otopina/otopina spremna za primjenu	=	
rebound effect	povratni (engl. <i>rebound</i> ) učinak	povrat simptoma	
receptor	receptor		
<i>rechallenge</i> (positive, negative)	(pozitivan, negativan) <i>rechallenge</i>		<i>Rechallenge</i> – ponovno uvođenje lijeka za koji se sumnja da je prethodno izazvao nuspojavu; Pozitivan – nuspojava se ponovno pojavila ili pogoršala Negativan – nuspojava se nije ponovno pojavila
recognised (known) disease	utvrđena/potvrđena bolest	=	
recombinant	rekombinantni		
reconstitution	rekonstitucija	priprema za primjenu	Označivanje: ovisno tko izvodi postupak: rekonstitucija (zdravstveni radnici), priprema

			za primjenu (bolesnici i skrbnici)
recurrence risk	rizik povrata (bolesti)		npr. kod raka dojke
recurrent	rekurentan/opetovan/ ponavljan	opetovan/ponavljan	
red blood cells	eritrociti	crvene krvne stanice/eritrociti	
redness	crvenilo	=	
region	regija	područje	
relapse	relaps/recidiv	povratak/ponovna pojava/ (ponovna) aktivacija bolesti	
relevant	značajan/relevantan		ne - važan
reliability	pouzdanost		
reliever therapy	terapija za ublažavanje simptoma		
remission	remisija (bolesti)	povlačenje simptoma bolesti	
repeated dose	ponovljena doza	=	
replacement therapy	nadomjesna(o) terapija/liječenje	=	
replication (virus)	replikacija (virusa)	umnažanje (virusa)	ne - razmnažanje
reproductive performance	sposobnost reprodukcije		
rescue medication	lijek za hitno ublažavanje simptoma	=	
resistance	rezistencija	otpornost	
responders	bolesnici s odgovorom (na terapiju)		
response	odgovor (na terapiju)	=	
restlessness	nemir	=	
reporting period	izvještajno razdoblje		odnosi se na PSUR
retching (sinonimi gagging, dry heaves,vomiturition)	nagon na povraćanje/dizanje želuca	=	
rhinitis	rinitis	hunjavica	
rigid muscles	rigidni mišići	ukočeni mišići	
rigors	tresavica	=	
risk	rizik		
risk ratio	omjer rizika		
runny nose	curenje nosa	=	
rupture	ruptura	puknuće/prsnuće/razdor/ rasprsnuće	
<b>S</b>			
safety	sigurnost	=	
safety concern	sigurnosno pitanje		
safety issue	sigurnosno pitanje		
safety pharmacology	sigurnosna farmakologija		
Saint John's wort	gospina trava	=	
salvage therapy	'terapija spasa'		
saturation	saturacija/zasićenje	zasićenje	
scab	krusta/krasta	krasta	
scabies	svrab	=	

scale	skala/ljestvica		
scales	ljuske/ljuskice		
score	skor/bod/rezultat/vrijednost		ovisno o kontekstu
seizures	(epileptički) napadaji	=	
sensation of heaviness	osjećaj težine	=	
sensitivity (to drug)	osjetljivost (na lijek)	=	
sequential therapy	sekvencijska terapija		
serious (npr. side effect)	ozbiljna (npr. nuspojava)	=	ne - teška
seriousness	ozbiljnost		
serologic	serološki		
severe (npr. side effect, pain)	teška (npr. nuspojava), jaka (npr. bol)	=	ne - ozbiljna
severity	težina		
shakiness	tresenje	=	
sham	placebo postupak		placebo/varka invazivnog postupka u ispitivanju
shingles (herpes zoster, zoster, zona)	herpes zoster	=	
shivering	drhtanje	=	
shooting pain	probijajuća bol	=	
short(ness of) breath	nedostatak zraka	=	
sign	znak	=	
significant	značajan/signifikantan	=	ne – znatno ili važno
single-blind study	jednostruko slijepo ispitivanje		
single daily dose	jedna doza dnevno/pojedinačna dnevna doza	=	
single dose	jednokratna/pojedinačna/ jedna doza	=	
sinusitis	sinusitis	upala sinusa	
symptom	simptom	=	
skin eruption	izbijanje/erupcija kožnih promjena	izbijanje kožnih promjena	
sleep disorders	poremećaji spavanja	=	
sleepiness	pospanost	=	
sleeplessness	nesanica	=	
sluggishness	tromost	=	
solicited reports	poticane prijave		
solubility	topljivost	=	
somnolence	somnolencija	izrazita pospanost	
spasm	spazam	grč	
spine fracture	prijelom kralježnice	=	
spontaneous case reports	spontane prijave slučajeva		
spotting (menstrual)	točkasto krvarenje	=	
spray (kao glagol)	raspršiti	=	
squamous cell carcinoma	planocelularni	=	

	karcinom/karcinom pločastih stanica/karcinom skvamoznih stanica		
SSSI (skin and skin structure infection)	infekcija kože i kožnih struktura	=	
SSTI (skin and soft tissue infection)	infekcija kože i mekog tkiva/infekcija kože i mekih česti	infekcija kože i mekog tkiva	
stabbing pain	probadajuća bol	=	
stage	stadij	=	
standard of care	standardno liječenje		
starting dose	početna doza	=	
steady-state	stanje dinamičke ravnoteže		
stomach	želudac	=	Može se prihvatiti i trbuh, ali samo ako je jasno da se ne odnosi na želudac
strain(s)	soj(evi)		kod virusnih cjepiva
stroke	moždani udar	=	
stroke volume	udarni volumen srca		
strong inhibitor, inductor	jaki/snažni inhibitor, induktor		
study	ispitivanje/studija		
suicide	suicid/samoubojstvo	samoubojstvo	
suicide inhibitor	ireverzibilni inhibitor		
subject	ispitanik/ osoba	=	ovisno o kontekstu
substitution therapy	supstitucijska/ nadomjesna terapija		
sucrose	saharozna	=	
summary tabulation	zbirne tablice		vezano uz PSUR
surgery	kirurški/operativni zahvat/ operacija	=	
surgical patients	kirurški bolesnici	=	
susceptible patients	podložni/susceptibilni bolesnici	podložni	
susceptibility	osjetljivost, susceptibilnost/podložnost		osjetljivost bakterija na antibiotike, susceptibilnost/podložnost bolesnika
sustained virological (viral) response (SVR)	održani virološki odgovor		
swelling	oticanje	=	ne - otok
syndrome	sindrom	=	
systemic exposure	sistemska izloženost/ekspozicija		
systemic lupus erythematosus (SLE)	sistemska eritematozusa/sistemska eritematozusa/sistemska	=	

	lupus eritematodes (SLE)		
T			
tachycardia	tahikardija	ubrzan rad srca	
tenderness	osjetljivost (na dodir)	=	
terminal	terminalni/završni	završni	
thawing	odmrzavanje	=	
therapeutic	terapijski	=	
therapeutic drug monitoring (TDM)	terapijsko praćenje koncentracije lijeka/praćenje koncentracije lijeka tijekom terapije		
therapy	terapija	=	
thigh	bedro	=	
throat tightness	stezanje u grlu	=	
thrush	kandidijaza	gljivična infekcija kandidom	najčešće oralna ili vaginalna kandidijaza
time point	vremenska točka		
tingling	trnci	=	
tingling or sensation of pins and needles	trnci i bockanje	=	
tinnitus	tinitus	zvonjava/šum u ušima	
tiredness (vidjeti: fatigue)	umor	=	
(up, down) titration	postupno povećavanje doze/titracija na višu dozu, postupno smanjivanje doze/titracija na nižu dozu	postupno povećavanje doze, postupno smanjivanje doze	
tolerability of the drug	podnošljivost lijeka	=	
topical	topikalno	topikalno/lokalno, površinski	ne - topički
total body clearance	ukupni tjelesni klirens		
toxic dose	toksična doza		
toxic drug eruption	izbijanje kožnih promjena uzrokovano toksičnim učinkom lijeka	=	
toxicity	toksičnost		
transient ischaemic attacks (TIA)	tranzitorna ishemijska ataka (TIA)/prolazni cerebralni ishemijski napadaj	prolazni napadaj nalik moždanom udaru	
transplant	presadak/transplantat	presadak	
transplantation	transplantacija	presađivanje	
transporter	prijenosnik/transporter		
treatment	liječenje, način (režim) liječenja	=	način liječenja – npr. kada se u kliničkim studijama uspoređuju različiti režimi
treatment emergent adverse event	štetan događaj nastao tijekom liječenja		
treatment initiation pack	pakiranje za početak liječenja	=	

trembling	drhtav	=	
tremor	tremor	nevoljno drhtanje	ne - drhtavica
trial	ispitivanje		
trough level	najniža koncentracija lijeka		(tijekom intervala doziranja)
tumour	tumor	=	
twisting of ovaries	torzija jajnika (ovarija)	uvrtanje jajnika	
twitching	trzanje mišića	=	
<b>U</b>			
ultra-extensive / ultra-rapid metaboliser	vrlo brzi metabolizator		
underlying condition/disease	osnovno(a)/podležeće stanje/bolest	=	
upset stomach	nadražen želudac	=	
urate	urati		
uric acid	mokraćna (uratna) kiselina	mokraćna (uratna) kiselina	
urticaria (vidjeti: nettle rash, hives, wheals)	urtikarija/koprivnjača	koprivnjača	
user	korisnik	=	
<b>V</b>			
vaccination	cijepljenje	cijepljenje	
validated	validiran/potvrđen	potvrđen	
value	vrijednost		
variable	varijabla	=	
vertebral fracture	prijelom kralješka	=	
vertigo	vertoglavica/ vertigo	vertoglavica	
vesicant	vezikant		ne - iritans
vitreous opacities	opaciteti u staklovini	zamućenje u staklovini	
volume of distribution (apparent)	(prividni) volumen distribucije		
volunteer	dobrovoljac	=	
vomiting (being sick)	povraćanje	=	
vs (versus)	naspram	=	
<b>W</b>			
watchful waiting	dugoročno ambulantno praćenje / dugoročna ambulantna opservacija		
wash out period	period ispiranja/ period potpune eliminacije (wash-out)	=	
water pills		tablete za izmokranje	
watery (watering) eyes	suzenje očiju	=	ne – vodenaste oči
weariness	iznemoglost	=	
weight	težina	=	
wheals (vidjeti: nettle rash, hives, urticaria)	koprivnjača/urtikarija	koprivnjača	
wheal and flare reaction	pojava urtika i crvenila	pojava oticanja i crvenila na koži	
wheezing	piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima)	=	
white blood cells	leukociti	bijele krvne stanice/ leukociti	

whites of the eyes	bjeloočnice	=	
whooping	hripanje	=	
withdrawal bleeding	prijelomno krvarenje	=	
within	unutar/u roku od	=	ovisi o kontekstu
within-subject variability	intraindividualna varijabilnost		varijabilnost kod istog ispitanika (kod višekratnog mjerenja iste varijable)
women-year	žena-godina		
worsening	pogoršanje	=	

\* na mjestima gdje nema oznake = riječ je o stručnim pojmovima koji se koriste samo u SPC-u.

"/" - označava istoznačne pojmove od kojih se može izabrati jedan

"," - označava pojmove koji nisu istoznačni i njihova uporaba uglavnom ovisi o kontekstu

Tekst unutar zagrada () se može ili ne mora navoditi.

Pitanje	Problem	Preporuka prema <b>Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information</b>
Prevođenje termina "should"	Doslovni prijevod termina "should" u "treba" je problematičan jer može imati značenje nečega što je preporučeno ili se preferira.	<p>Potrebno je koristiti pojam koji najbolje odgovara i koji je najbliži značenju glagola "morati" u dijelovima gdje se daje naputak pacijentu ili liječniku.</p> <p>(Kako bi se izbjegao ovaj problem, EMA u engl. tekstovima informacija o lijeku preporučuje izbjegavanje riječi "should" gdje je to moguće. Npr. umjesto "Pregnant women should not breast-feed" se može koristiti "Pregnant women must not breast-feed"; umjesto "X should be taken with food" može se navesti "X is to be taken with food".)</p> <p>Kada je to primjenjivo, preporučuju se sljedeći prijevodi u hrvatskom tekstu:</p> <p>"should" – "nužno je", "potrebno je" (iznimno u odgovarajućem kliničkom kontekstu „treba“, a ne „trebalo bi“);</p> <p>"should only" – "smije se samo";</p> <p>"should not" – "ne smije se", „ne bi se smjelo“ (ovisno o odgovarajućem kliničkom kontekstu)</p> <p>„must“ – „mora se“</p> <p>„must not“ – „ne smije se“</p>

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) donosi upute nositeljima odobrenja vezane uz prijevode stručnih pojmova čija se primjena preporučuje prilikom pripreme sažetka opisa svojstava lijeka (SPC) i upute o lijeku (PIL).

Tablica s preporučenim prijevodima stručnih pojmova dostupna je ovdje.

Tablica će biti periodički revidirana, a u nastavku navodimo nekoliko općenitih napomena koje bi nositelji odobrenja trebali uzeti u obzir prilikom pripreme sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku, kartice za bolesnika te označivanja lijeka.



Prilikom pripreme sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku te označivanja lijeka također se preporučuje koristiti dokument EMA-e o stilističkim pitanjima u informacijama o lijeku koji je dostupan [ovdje](#).

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

Tekst sažetka opisa svojstava lijeka namijenjen je zdravstvenim radnicima - liječnicima, farmaceutima i drugima te je pisan stručnim jezikom. Stoga se u prijevodu na hrvatski jezik trebaju koristiti stručni pojmovi koji su ujedno najtočniji i najjasniji prijevod s originalnog teksta, a specijalistima koji ga čitaju daje odgovarajuću, tj. stručnu i nedvosmislenu informaciju. Kad god je moguće trebaju se koristiti pojmovi prema desetoj reviziji Međunarodne klasifikacije bolesti i srodnih zdravstvenih stanja (MKB-10). Pri tome treba uzeti u obzir da Svjetska zdravstvena organizacija redovito zanavlja MKB-10, o čemu možete pročitati [ovdje](#).

### **Uputa o lijeku**

Tekst upute o lijeku namijenjen je pacijentima i pisan je na laički tj. svima razumljiv način („patient friendly“). Stoga se u prijevodu na hrvatski jezik preporučuje koristiti odgovarajući prijevod koji svojom jednostavnošću omogućuje razumijevanje svih potrebnih informacija. Na taj način izbjegava se moguće nerazumijevanje važnih podataka koji su u tekstu Sažetka opisa svojstava lijeka pisani stručnom terminologijom (npr. indikacije, kontraindikacije, mjere opreza, nuspojave i slično).

### **Kartica za bolesnika**

Tekst kartice za bolesnika namijenjen je pacijentima i pisan je na njima razumljiv način te se u prijevodu na hrvatski jezik preporučuje koristiti pojmove koji su razumljiviji široj populaciji.

### **Označivanje lijeka**

Tekst vanjskog i unutarnjeg označivanja lijeka sadrži farmaceutske pojmove za koje je važeća Hrvatska farmakopeja te [baza Normiranih izraza EDQM-a](#).

Podrobnije informacije o sažetku opisa svojstava lijeka, uputi o lijeku i označivanju lijeka za lijekove odobrene u Republici Hrvatskoj nalaze se u Pravilniku o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (NN 83/13) i Zakonu o lijekovima (NN 76/13, NN 90/14) koji propisuju izgled i potreban sadržaj (<http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Zakoni-i-pravilnici/>).