

Léčivé přípravky obsahující inzulin

Tento dokument stanovuje pravidla uvádění názvu léčivé látky v informacích o přípravku.

U léčivých přípravků obsahujících léčivou látku inzulin lze v informacích o přípravku akceptovat název „**insulin**“ i „**inzulin**“, neboť oba termíny jsou správné. Z důvodu konzistence však SÚKL požaduje uvádět název léčivé látky jednotně ve všech bodech a napříč všemi texty daného léčivého přípravku.

SÚKL ponechává volbu názvu léčivé látky na uvážení držitele rozhodnutí o registraci. Nicméně je třeba, aby držitel používal zvolený český název léčivé látky jak v bodech týkajících se kvality, tak v klinických bodech informací o přípravku.

SÚKL silně doporučuje, aby při úpravě názvu léčivé látky do českého jazyka byly v klinických bodech informací o přípravku opraveny i české názvy jiných inzulinů, pokud jsou zde uvedeny.

Sklonování názvu léčivé látky

Pokud je v názvu spojovník (např. **inzulin-glargin**), podle pravidel českého pravopisu se skloňuje jen slovo za spojovníkem, tj. „inzulin-glarginu“, „inzulin-glarginem“ apod. (např. „*jeden ml injekčního roztoku obsahuje 100 jednotek inzulin-glarginu*“, nebo „... *s jedenkrát denně podávaným inzulin-glarginem* ...“, aj.). Jiné tvary (jako např. „inzulinu glargin“, „inzulinu glarginu“, „inzulinem glargin“ atp.) jsou chybné a je třeba je v informacích o přípravku opravit.

Výjimkou z těchto pravidel skloňování je **inzulin-lispro**. Slovo „lispro“ je nesklonné, neboť jde o složeninu vytvořenou ze slov „lysin“ a „prolin“, a proto je v tomto případě potřeba skloňovat slovo „inzulin“ (nikoli slovo „lispro“), aby text dával smysl (tedy např. „... *100 jednotek inzulinu-lispro*“, „... *v kombinaci s inzulinem-lispro* ...“, aj.).

Specifické názvy inzulinů u injekčních suspenzí

SÚKL uvádí i další názvy inzulinů, které se vyskytují v textech přípravků ve formě injekční suspenze. U těchto přípravků SÚKL identifikoval nesprávné překlady do českého jazyka. Níže proto uvádíme příklady anglických termínů a jejich správný český překlad.

Správné české názvy vybraných inzulinů

EN termín	Správný český překlad
isophane insulin	izofaninzulin
human isophane insulin	lidský izofaninzulin
insulin lispro isophane	izofaninzulin-lispro
biphasic isophane insulin suspension	dvoufázová suspenze izofaninzulinu
suspension consisting of x % dissolved insulin	suspenze obsahující x % rozpustného inzulinu
crystalline protamine insulin	krystalický inzulin s protaminem
crystalline protamine insulin aspart	krystalický inzulin-aspart s protaminem

Sekce registrací

16. 9. 2022, aktualizace 2. 12. 2025