



universität
wien

MASTERARBEIT / MASTER'S THESIS

Titel der Masterarbeit / Title of the Master's Thesis

„Medizinisches Fachübersetzen mit Augenmerk auf in
deutscher und slowakischer Sprache verfasste
Packungsbeilagen.

Analyse und Vergleich der Packungsbeilagen
Mucosolvan[®] und Kaloba[®].“

verfasst von / submitted by

Stefanie Machata, BA

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the degree of
Master of Arts (MA)

Wien, 2017 / Vienna 2017

Studienkennzahl lt. Studienblatt /
degree programme code as it appears on
the student record sheet:

A 060 369 345

Studienrichtung lt. Studienblatt /
degree programme as it appears on
the student record sheet:

Masterstudium Übersetzen
Tschechisch Französisch
UG 2002

Betreut von / Supervisor:

Univ.-Prof. Mag. Dr. Gerhard Budin

Inhaltsverzeichnis:

Danksagung

Einleitung	1
1. Geschichte des medizinischen Fachübersetzens	3
1.1. Sprachliche Wurzeln	4
1.2. Griechisch und Latein.....	4
2. Die Sprache der Medizin.....	6
2.1. Fach- vs. Gemeinsprache.....	7
2.2. Fach- vs. Fremdwort.....	10
2.3. Griechische und lateinische Terminologie	11
3. Das medizinische Fachübersetzen	13
3.1. Terminologisierung medizinischen Wissens	15
3.2. Informationsquellen.....	15
3.3. Medizinische Ethik.....	17
3.4. Bereiche der medizinischen Übersetzung	19
4. Der Weg zum/zur medizinischen Fachübersetzer/in	19
4.1. Aufgaben medizinischer Übersetzer/innen.....	20
4.1.1. Vorwissen.....	21
4.1.2. Beherrschung der medizinischen Fachsprache und der Textverfassungsregeln	21
4.1.3. Textanpassung an Zielkultur	22
4.1.4. Professionelles Auftreten	23
4.2. Schwierigkeiten der medizinischen Fachübersetzung.....	23
4.2.1. Terminologie	23
4.2.2. Akronyme.....	24
4.2.3. Eponyme.....	24
4.2.4. Beherrschung der englischen Sprache.....	25
5. Medizinisches Fachübersetzen - Translator/innen vs. Mediziner/innen	26
5.1. Medizinische Übersetzung angefertigt von Lai/innen.....	26
5.2. Medizinische Übersetzung angefertigt für Lai/innen	27
5.3. Vereinfachung medizinischer Fachtexte für Lai/innen	27
5.3.1. Readability	28
5.3.2. Typografie	29
6. Charakteristika deutscher und slowakischer medizinischer Übersetzungen.....	30
6.1. Deutsches Fachübersetzen.....	31

6.2. Slowakisches Fachübersetzen	31
7. Textsorte Packungsbeilage.....	33
7.1. Inhalt und Form	34
7.1.1. Inhalt.....	34
7.1.2. Äußere Erscheinungsform.....	36
7.1.2.1. Gliederung und Ordnung	36
7.1.2.2. Schriftgröße, Farbe und Druck	37
7.2. Terminologie und Wortwahl	39
7.3. Verständnisschwierigkeiten.....	40
7.3.1. Fehlende Präzision	43
7.3.2. Verbesserungsvorschläge	43
7.4. Inhalt deutschsprachiger Packungsbeilagen laut österreichischem AMG.....	44
7.5. Inhalt slowakischer Packungsbeilagen laut slowakischem AMG	48
7.6. Vergleich der Inhalte des österreichischen mit dem slowakischen AMG.....	51
8. Exemplarische Analyse und Vergleich von zwei österreichischen und slowakischen Packungsbeilagen	54
8.1. Analyse der deutschen Packungsbeilage „Mucosolvan“	55
8.1.1. Allgemeine Informationen	55
8.1.2. Inhalt und Gliederung.....	56
8.1.3. Layout.....	58
8.1.4. Übereinstimmung mit dem AMG	58
8.1.5. Sprache und Stil	59
8.1.6. Kohärenz	66
8.1.7. Fazit.....	66
8.2. Analyse der slowakischen Packungsbeilage „Mucosolvan“	67
8.2.1. Allgemeine Informationen	67
8.2.2. Inhalt und Gliederung.....	67
8.2.3. Layout.....	68
8.2.4. Übereinstimmung mit dem AMG	68
8.2.5. Sprache und Stil	70
8.2.6. Kohärenz	77
8.2.7. Fazit.....	77
8.3. Vergleich der deutschen mit der slowakischen Packungsbeilage von „Mucosolvan“ ..	78
8.3.1. Allgemeine Unterschiede	78

8.3.2.	Unterschiede im Detail	78
8.3.3.	Fazit	85
8.4.	Analyse der deutschen Packungsbeilage „Kaloba“	86
8.4.1.	Allgemeine Informationen	86
8.4.2.	Inhalt und Gliederung	86
8.4.3.	Layout	88
8.4.4.	Übereinstimmung mit dem AMG	88
8.4.5.	Sprache und Stil	89
8.4.6.	Fazit	93
8.5.	Analyse der slowakischen Packungsbeilage „Kaloba“	93
8.5.1.	Allgemeine Informationen	94
8.5.2.	Inhalt und Gliederung	94
8.5.3.	Layout	95
8.5.4.	Übereinstimmung mit dem AMG	95
8.5.5.	Sprache und Stil	96
8.5.6.	Kohärenz	102
8.5.7.	Fazit	103
8.6.	Vergleich der deutschen mit der slowakischen Packungsbeilage von „Kaloba“	103
8.6.1.	Allgemeine Unterschiede	103
8.6.2.	Unterschiede im Detail	104
8.6.3.	Fazit	108
	Schlussfolgerung	110
	Bibliographie	112
	Abstract	127

Danksagung

Eine Masterarbeit zu verfassen ist mit viel Zeitaufwand, Disziplin und Durchhaltevermögen verbunden. Nebenbei Vollzeit zu arbeiten hat mich viel Kraft gekostet, weshalb das Schreiben dieser Arbeit mehr Zeit in Anspruch genommen hat als ursprünglich geplant. Trotzdem habe ich nie aufgegeben und stets mein Ziel vor Augen behalten – den Titel „Master of Arts“ verliehen zu bekommen.

Mein größter Dank gilt Herrn Univ.-Prof. Mag. Dr. Gerhard Budin. Er ermöglichte es mir, eine Arbeit über ein Thema verfassen zu dürfen, welches mich seit geraumer Zeit interessiert, nämlich über das medizinische Fachübersetzen. Dadurch, dass ich mich tagtäglich mit diesem Thema auseinandersetzte, eignete ich mir sowohl medizinisches Wissen als auch medizinische Fachtermini an. Herr Univ.-Prof. Mag. Dr. Gerhard Budin unterstützte mich sowohl in meiner Themenfindung als auch meiner Themengliederung. Er war stets für mich da als ich Fragen bezüglich meiner Diplomarbeit hatte.

Ich möchte mich aber auch bei meiner Mutter, meinem Bruder und meinem Lebensgefährten für die monatelange Unterstützung bedanken. Denn sie waren diejenigen, die mir stets Mut zugesprochen und Kraft gegeben haben.

Einleitung

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ – so werden Patient/innen darauf aufmerksam gemacht, sich auch in Packungsbeilagen zu erkundigen, falls es zu Unklarheiten bezüglich der Einnahme des Medikamentes kommen sollte.

Auch wenn sie viele Menschen gar nicht erst auffallen, um nachzusehen, wie sie ihr Medikament auf richtige Art und Weise einnehmen, da sie sich entweder auf die Angaben bezüglich der Einnahme auf ihre/n Arzt/Ärztin oder Apotheker/in verlassen oder aber meinen, sie wüssten besser, welche Dosis sie benötigen, so sind diese doch von hoher Bedeutung, denn sie entscheiden schließlich darüber, wie schnell der/die Patient/in gesund wird. Nimmt der/die Konsument/in das Medikament entgegen der Vorschriften ein, so kann dies fatale Folgen haben. Aufgrund dessen ist es notwendig, dass die darin enthaltenen Informationen verständlich und vor allem korrekt sind.

Doch was ist generell zu beachten, wenn medizinische Fachtexte übersetzt werden? Wodurch zeichnen sich diese überhaupt aus? Wo liegen die Wurzeln der medizinischen Sprache? All diese Fragen sind Gegenstand dieser Arbeit, die in den jeweiligen Kapiteln beantwortet werden.

Das erste Kapitel widmet sich der Geschichte des medizinischen Fachübersetzens. Hierbei wird vor allem auf seine Anfänge und auf die damaligen Translationsmethoden eingegangen. Des Weiteren werden speziell seine griechischen und lateinischen Wurzeln angesprochen, die einen großen Einfluss auf die heutige medizinische Fachsprache ausübten. Im nächsten Kapitel wird die Sprache der Medizin beschrieben. Es wird vor allem auf die Frage „Wozu wird die medizinische Fachsprache benötigt?“ eingegangen und auch darauf, welche Probleme in der Expert/innen-Lai/innen-Kommunikation entstehen können. An dieser Stelle wird die griechische und lateinische Terminologie näher beleuchtet, da diese Hauptbestandteil der heutigen medizinischen Fachsprache ist. Das dritte Kapitel widmet sich der übersetzerischen Tätigkeit im medizinischen Bereich. Es werden die Bereiche, in denen medizinische Texte des Öfteren einer Übersetzung bedürfen, beschrieben, aber auch worauf Translator/innen in Hinblick auf Ethik zu achten haben. Außerdem wird erläutert, welche Arten der Informationsschöpfung es gibt. Hierbei werden auch Beispiele von Datenbanken und Internetseiten, die für die Erstellung medizinischer Texte herangezogen werden können, gegeben. Das vierte Kapitel bezieht sich darauf, welche Kompetenzen von Übersetzer/innen, die im medizinischen Bereich tätig sein wollen, verlangt werden. In diesem Zusammenhang werden auch die Schwierigkeiten, mit denen sie sich im Laufe ihrer beruflichen Laufbahn auseinandersetzen müssen, erörtert. Im darauffolgenden Kapitel werden die Unterschiede zwischen Übersetzungen, die von professionellen Translation/innen angefertigt wurden, und jenen, die von Lai/innen vorgenommen wurden, beschrieben. Zudem wird darauf eingegangen, wie medizinische Texte für ein Lai/innenpublikum verständlich gemacht werden können. Es wird

beispielsweise erwähnt, von welchen Aspekten die Readability abhängig ist. Das sechste Kapitel widmet sich den Charakteristika deutscher und slowakischer medizinischer Texte und beschäftigt sich damit, worauf Übersetzer/innen bei ihrer Translation, speziell in den deutschsprachigen und slowakischsprachigen Regionen der Welt, achten müssen. Im siebten Kapitel, welches langsam zum praktischen Teil überleiten soll, wird die medizinische Textsorte „Packungsbeilage“ analysiert. Hierbei wird auf die optischen, aber auch inhaltlichen Anforderungen, die seitens des Arzneimittelgesetzes der jeweiligen Länder, in diesem Fall Österreich und Slowakei, gestellt werden, eingegangen. Zum Schluss werden Aspekte angesprochen, die eine Packungsbeilage unverständlich machen und in diesem Zusammenhang auch Verbesserungsvorschläge, um diese benutzerfreundlicher zu gestalten, geliefert.

Im praktischen Teil werden die deutschen und slowakischen Packungsbeilagen der Medikamente „Mucosolvan“ und „Kaloba“ vorerst analysiert und anschließend miteinander verglichen. Hierbei werden sowohl Makro- als auch Mikrostruktur beleuchtet, also Sprache und Stil, Gliederung der Informationen und Layout. Des Weiteren wird analysiert, ob die Packungsbeilagen den Anforderungen der Arzneimittelgesetze der jeweiligen Länder entsprechen. Schließlich wird kurz zusammengefasst, ob es sich um qualitativ hochwertige Packungsbeilagen handelt oder ob noch Verbesserungsbedarf besteht – sowohl in Hinblick auf den Inhalt, die Sprache und die Reihenfolge der Informationen als auch auf das Layout.

1. Geschichte des medizinischen Fachübersetzens

Bereits 500 v. Chr. wussten die Menschen, dass medizinische Erkenntnisse kostbar sind und aufgrund dessen fingen sie an diese aufzubewahren. Jene Tradition setzte sich von Region zu Region fort. Alle großen Bevölkerungen, wie die indische, chinesische, orientalische oder europäische, hatten eine eigene Art und Weise medizinische Kenntnisse aufzuzeichnen. Doch die griechische Philosophie (500-30 v. Chr.) war die wissenschaftlichste von allen, weshalb sie heute noch als Basis für die Niederschrift medizinischer Erkenntnisse, vor allem innerhalb Europas, gilt. Zu Beginn verbreitete die griechische Bevölkerung ihre Kenntnisse im Römischen Reich (100 v. Chr. - 400 n. Chr.) und anschließend im spätmittelalterlichen Europa (1200-1500 n. Chr.) (vgl. Fischbach, 1998: 13). Die ersten medizinischen Übersetzungen entstanden in verschiedenen Zivilisationen der ganzen Welt wie Mesopotamien (ca. 3500 v. Chr.), Ägypten (ca. 3000 v. Chr.), Indien (ca. 2500 v. Chr.) oder China (ca. 1600 v. Chr.). Eine der ältesten, unter anderem auch medizinischen, Übersetzungen stammt aus dem antiken Mesopotamien (ca. 3500 v. Chr.). Dort wurden medizinische, chemische, mathematische und astrologische Kenntnisse gesammelt, geordnet, auf Tontafeln niedergeschrieben und anschließend übersetzt (vgl. Crezee, 2013: 33).

Als Mediziner/innen früher das Bedürfnis hatten, mit unterschiedlichen Mediziner/innen der ganzen Welt ihr Wissen auszutauschen, mussten sie damals schon eine gewisse Art der Übersetzung angewandt haben (vgl. Crezee, 2013: 33). Doch welcher Methode bedienten sich die Menschen damals für die Translation medizinischer Werke? Die Tatsache, dass es zwei wesentliche Arten der Übersetzung gibt, nämlich die Wort-für-Wort Übersetzung, bei der versucht wird den Ausgangstext so gut es geht in die Zielsprache zu transferieren, und freie Übersetzung, bei dem weniger das Wörtliche, sondern vielmehr der Sinn im Vordergrund steht, wurde zum ersten Mal von Cicero¹ angesprochen. Seine Unterscheidung (Wort für Wort, Sinn für Sinn) wird sogar heute noch diskutiert. Damals war Medizin im alten Rom eine hoch angesehene Disziplin, weshalb es zahlreiche medizinische Übersetzer/innen gab, die vor allem aus dem Griechischen ins Lateinische arbeiteten. Sie bevorzugten die Wort-für-Wort Übersetzung, da damals schon klar war, dass medizinische Sachverhalte so genau wie möglich dargestellt werden mussten und ein interpretativer Übersetzungsansatz fehl am Platz gewesen wäre. Mitte des 20. Jahrhunderts wurden diverse Übersetzungsmethoden zum Gegenstand der Translation Studies:

„They relate languages to their context and underline the importance of the real world circumstances under which utterances acquire their meaning and should be interpreted, and point out how the translator's choices are conditioned by the client.“

¹ Marcus Tullius Cicero (106 – 43 v. Chr.) war Philosoph, Schriftsteller, Politiker, Anwalt und der berühmteste Redner Roms (vgl. www.whoswho.de, 2017).

Der neue Übersetzungsansatz lautet also, dass vielmehr auf den Kontext und auf die realen Umstände, unter denen Äußerungen ihre Bedeutung erlangen, geachtet werden soll (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 16f.).

In der Renaissance ist den Wissenschaftler/innen bewusst geworden, dass eine Welt-sprache vonnöten war, um ihre medizinischen Werke weltweit publizieren zu können. Aus diesem Grund entwickelte sich Latein zur Lingua Franca (nähere Informationen bezüglich Latein in der medizinischen Fachsprache siehe Kapitel 1.2.) (vgl. ebd.: 17).

In den letzten Jahrzehnten erhielt Englisch den Status der Lingua Franca. Deshalb sind zahlreiche medizinische Werke in englischer Sprache auffindbar. Die meisten professionellen Übersetzungen im Bereich der Medizin oder verwandter Bereiche umfassen Englisch entweder als Ausgangssprache oder als Zielsprache (vgl. ebd.: 18).

1.1. Sprachliche Wurzeln

Menschen, die darauf hinstreben im medizinischen Bereich übersetzerisch tätig zu sein, müssen in der Tat Grundkenntnisse zweier weiterer Sprachen vorweisen können, nämlich jene des Lateins und des Griechischen (vgl. Crezee, 2013: 33).

Wie im nachfolgenden Unterkapitel näher beschrieben wird, hat die heutige medizinische Terminologie vorwiegend griechische und lateinische Wurzeln. Einige Begriffe stammen aus dem Arabischen, wie beispielsweise „Alkohol“, dem Indianischen oder dem Malay-sischen. In der Moderne hatten westliche Sprachen, wie Französisch und Englisch, einen starken Einfluss auf die medizinische Terminologie. Aus dem Französischen stammen Begriffe wie z.B. Bandage, Pinzette, oder Pipette. Die medizinische Fachsprache von heute enthält zahlreiche englische Begriffe wie „Bypass“, „Compliance“ oder „Stress“ (vgl. www.imgwf.uni-luebeck.de, 2017).

1.2. Griechisch und Latein

Wie im vorigen Kapitel erwähnt, war die griechische Philosophie, vor allem in Hinblick auf die Aufzeichnung medizinischer Erkenntnisse, jene, die stark verfolgt wurde. Griechische Ärzt/innen waren sehr geschickt darin Diagnosen zu stellen, was durch die fortlaufende Niederschrift medizinischer Sachverhalte möglich war. Jeder entdeckten Krankheit oder sonstigen Erkenntnis wurde ein bestimmter griechischer Begriff zugeteilt. Als Beispiele hierfür können „Diabetes mellitus“ (wörtlich: durchfließend-süß wie Honig) oder „Kardiomegalie“ (wörtlich: Vergrößerung des Herzens) genannt werden (weitere Beispiele siehe Kapitel 2.3.). Aufgrund dieser Tatsache stellten Römer/innen zahlreiche griechische Ärzt/innen ein, unter anderem auch Claudius Galen, welcher damals zu den bekanntesten Ärzt/innen und Anatom/innen Griechenlands zählte (vgl. Crezee, 2013: 33).

Griechische Ärzt/innen hatten die Absicht einen vollkommen neuen Ansatz in der Medizin zu entwickeln und zu verbreiten. Der Grund dafür war einerseits, um die religiös-

magische Orientierung² ihrer Vorgänger/innen und Zeitgenossen/Zeitgenössinnen zu umgehen und auf der anderen Seite, um sich auf die genaue Beschreibung der Anatomie und von Krankheiten zu konzentrieren – hierbei handelte es sich um die so genannte naturwissenschaftliche Methode: „They benefitted considerably from the logical scientific orientation of contemporary Greek scholarship so that they were able to construct a system of medical knowledge and therapy.“ (Fischbach, 1998: 15)

Sie konnten somit an das zeitgenössische griechische Wissen anknüpfen und ein gewisses System des medizinischen Wissens und der Therapie entwickeln, doch trotzdem hielten sie auch an philosophischen Theorien fest, die auf Basis von Beweisen entwickelt wurden. Das heißt, dass sie ihr Wissen nicht nur anhand bereits existierender Theorien erweiterten, sondern auch durch Beobachtung. Früher galt das Schreiben als eine der anerkanntesten Techniken der griechischen Gelehrten, wenn es um das Kommunizieren von Ideen ging. Dies war auch die bevorzugte Methode, um an Generationen und Kulturen Wissen weiterzugeben (vgl. ebd.).

Das klassische Latein, welches ebenfalls als medizinische Sprache galt und immer noch gilt, kann in frühen Übersetzungen, die aus dem Griechischen erfolgten, oder in Sammlungen von einigen Autoren, wie Celsus, Plinius der Ältere oder Scribonius Largus, gefunden werden. Dieses blieb jedoch bis etwa 1500 unbekannt. Das mittelalterliche Latein – manchmal auch nachklassisches oder spätes Latein genannt – kam schließlich oft in Studien und der Kommunikation an den großen Stadtuniversitäten Italiens, Frankreichs, Hollands, Deutschlands, Spaniens und Englands vor. Dieses zeichnete sich dadurch aus, dass griechische und arabische medizinische Terminologien durch Umschreibung oder Überlagerung mittels lateinischer Präfixe und Suffixe dargestellt wurden – durch geringere Änderungen des Wortstamms wurde also das Ergebnis latinisiert³ (vgl. ebd.: 16).

In der akademischen Medizin wurde Latein etwa 800 Jahre lang aktiv als Bildungssprache verwendet (1000-1800). Es wurde zunehmend durch die Bedürfnisse, die in Bezug auf die Kommunikation mit Medizinstudent/innen, Patient/innen und Ärzten/innen ohne Hochschulabschluss, die im mittelalterlichen Europa keine Seltenheit darstellten, bestanden, beeinflusst. Viele Begriffe wurden nach und nach in die lokalen Sprachen übersetzt, weshalb es um 1800 seinen Status als Lehr- und Schreibmedium verlor. In kirchlichen Einrichtungen wird es jedoch bis heute noch verwendet. Doch trotz des Wiederauflebens der lokalen Sprachen blieb die Ähnlichkeit aller medizinischer Sprachen in Westeuropa erhalten, da sie ihren gemeinsamen griechisch-lateinischen terminologischen Kern beibehielten (vgl. ebd.: 16f.).

Heutzutage sind Griechisch und Latein immer noch die wichtigsten Sprachen der medizinischen Wissenschaften und bilden die Grundlage für medizinische Sprachstudien. Lateinische und griechische Termini werden von medizinischen Wissenschaftler/innen bis heute

² Manchmal wurden medizinische Beobachtungen mit religiösen oder magischen Erklärungen verbunden (vgl. Fischbach, 1998: 15).

³ latinisieren= „in lateinische Sprachform bringen“ (www.duden.de^a, 2017)

noch verwendet (vgl. Crezee, 2013: 34). Nun wird in den medizinischen Universitäten sogar darauf Wert gelegt, medizinische griechisch-lateinische Begriffe zu vermitteln. Das Lehren und Erlernen der griechischen oder lateinischen Sprache geht jedoch, vor allem in den weiterführenden Schulen und Universitäten in Westeuropa und Amerika, zurück (vgl. Fischbach, 1998: 14).

2. Die Sprache der Medizin

Durch die ständige Entwicklung neuer Berufe, Tätigkeiten und Spezialisierungen entstehen Fachsprachen und mit ihnen Fachausdrücke, die dazu dienen sollen „fachliche Komplexitäten zu bewältigen“ (Schuldt 1992: 164), welche Laien/Laiinnen womöglich nicht geläufig sind. Diese sind also dazu da, um Expert/innen die Möglichkeit zu geben, einen Sachverhalt so genau wie möglich auszudrücken und um eventuelle Missverständnisse in der Kommunikation untereinander zu meiden. Dies trifft auch auf den Bereich der Medizin zu, der einem ständigen Wandel ausgesetzt ist, sei es in Bezug auf Entwicklungen von Technologien oder aber Entdeckungen neuer Krankheiten etc. Jene Fachsprache spielt auch in der Gemeinsprache eine wichtige Rolle, denn Fachausdrücke können auch in der Kommunikation zwischen Arzt/Ärztin und Patient/in vorkommen, aber auch in schriftlicher Form in Packungsbeilagen, die an keine Expert/innen, sondern ein Lai/innenpublikum gerichtet sind. Die medizinische Fachsprache entwickelte sich aus der Tatsache, dass mit allgemeinsprachlichen Begriffen fachspezifische Sachverhalte nur schwer bis gar nicht ausgedrückt werden konnten. Aufgrund dessen ist nicht verwunderlich, weshalb Elemente der Gemeinsprache in der Fachsprache aufzufinden sind und umgekehrt. Trotzdem unterscheidet sich die Fachsprache deutlich von der Gemeinsprache (vgl. ebd.).

Die medizinische Fachsprache ist eine Wissenschaftssprache, die für ihre unzähligen lateinischen Begriffe bekannt ist. Sie muss, beinahe schon wie eine Fremdsprache, erlernt werden. Aus diesem Grund können Griechisch- oder Lateinkenntnisse von Vorteil sein, wenn es um das Verständnis dieser Fachsprache geht. Dennoch müssen sich Menschen, die sich für den medizinischen Bereich interessieren, so wie Medizinstudent/innen oder Fachübersetzer/innen, mit anatomischen Bezeichnungen für Organe und Gewebe, der sogenannten anatomischen Nomenklatur oder auch Terminologia Anatomica⁴, Erkrankungen oder Richtungs- und Lagebezeichnungen auseinandersetzen. Aufgrund dieser Tatsache verstehen viele Patient/innen Fachausdrücke wie „morbus“, „intravenös“ oder „toxisch“ nicht. Des Weiteren gibt es in der medizinischen Fachsprache besondere Gebrauchskonventionen, die sich von jenen der Gemeinsprache unterscheiden – so heißt z.B. positiv etwas Negatives – ein positiver Befund hieße, dass etwas nicht in Ordnung sei (vgl. Bechmann, 2014: 60).

⁴ „Die Terminologia Anatomica (TA) ist ein internationaler Standard zur Bezeichnung der menschlichen Anatomie.“ (flexikon.doccheck.com^a, 2017)

2.1. Fach- vs. Gemeinsprache

Wie bereits erwähnt, können Fachsprache und Gemeinsprache koexistieren. Die Fachsprache dient als Kommunikationsmittel unter Expert/innen, um einen Sachverhalt verständlich ausdrücken zu können, doch trotzdem kommen Elemente auch in der Gemeinsprache vor. Es gibt zahlreiche Definitionen von Fach- und Gemeinsprache, jedoch kann nicht genau gesagt werden, welche richtig oder falsch ist. Der deutsche Sprachwissenschaftler Lothar Hoffmann beschreibt Fachsprache wie folgt: „Gesamtheit aller sprachlichen Mittel, die in einem fachlich begrenzten Kommunikationsbereich verwendet werden, um die Verständigung zwischen den in diesem Bereich tätigen Menschen zu gewährleisten.“ (Schuldt, 1992: 165 zit. n. Hoffmann 1985:53)

Die Gemeinsprache kann unterschiedliche Bezeichnungen haben – einerseits ist diese unter dem Begriff „Muttersprache“ bekannt, andererseits unter „Alltagssprache“, „Standardsprache“, aber auch „Umgangssprache“ oder „Einheitssprache“. Aufgrund der Tatsache, dass es für diese Sprachvariante unterschiedliche Bezeichnungen gibt, existieren dementsprechend, wie auch für die Fachsprache, zahlreiche Definitionen. Grundsätzlich kann unter „Gemeinsprache“ eine Sprache verstanden werden, die von allen Menschen einer Sprachgemeinschaft sowohl verstanden als auch gesprochen werden kann (vgl. Schuldt 1992:165). Stolze (2009: 43) bezeichnet diese als „eine usuelle oder präskribierte Varietät, die in einer Sprachgemeinschaft überregional und transsozial als allgemeines Verständigungsmedium dient“.

Wie bereits erwähnt, sind Fachsprachen dazu da, damit sich ExpertInnen innerhalb einer bestimmten Disziplin untereinander verständigen können. Sie dienen in gewisser Weise dazu, dass den SprecherInnen ein Gefühl der Gemeinschaft vermittelt wird. Dadurch wird sowohl innerhalb als auch außerhalb einer solchen Sprachgemeinschaft ein kompetenter Eindruck hinterlassen. „Die medizinische Fachsprache ist damit ein elaborierter Sprachcode, der sich nur Wissenden und medizinisch Gebildeten erschließen soll.“ (Bechmann, 2014:61)

Wie in jedem Bereich gibt es auch in medizinischen Berufen Jargons und bestimmte Phrasen, die in alltäglichen Gesprächen so nicht vorkommen würden. Zusätzlich gibt es sehr spezifische medizinische Begriffe, die sich im Laufe der Jahrhunderte entwickelt haben, um eine Krankheit, Situation, Medikamente und deren Dosierung so genau wie möglich zu beschreiben. Jene genaue Beschreibung ist deshalb sehr wichtig, weil damit bewirkt werden soll, dass sogar Menschen, die keine Expert/innen auf dem Gebiet der Medizin sind, ihre Symptome, Krankheiten etc. verstehen. Darüber hinaus versteckt sich hinter gewissen Phrasen oder Sätzen oft implizites Wissen, welches Ärzt/innen erworben haben. Fischbach (1998: 70) zitiert in seinem Werk eine medizinische Fachübersetzerin aus Spanien, die bezüglich der unterschiedlichen Wahrnehmung der medizinischen Fachsprache seitens Expert/innen und Lai/innen Folgendes berichtet:

„I run into situations all the time in which there is so much implicit knowledge behind the words. For instance, steps or conditions in an operation – a physician knows what is involved because her anatomic knowledge allows her to form a complete mental picture of the operation from a brief description; there’s no way that a non-physician translator can understand the implicit information. Generally speaking, the non-physician isn’t aware of it at all⁵ (Fischbach, 1998: 70).“

Aus diesem Grund ist für den/die Patienten/in die Übersetzung medizinischer Fachbegriffe in gemeinsprachliche Wörter besonders wichtig, vor allem auch in Situationen, in denen sie behandelt werden. Denn während Mediziner/innen die Fachwörter verstehen, verunsichern sie damit ihre Patient/innen nur. Nicht-Expert/innen könnten jene Fremdwörter, die sie nicht verstehen, als bedrohlich ansehen und in der Situation womöglich glauben, dass jene eine negative Bedeutung haben. Werden zahlreiche Fachtermini verwendet, so malt sich der/die Patient/in die schlimmsten Szenarien aus. Hierbei denkt er/sie womöglich an eine Operation oder schmerzhaftes Behandlungen. Hierzu folgt ein Beispiel von Bechmann (2014: 62), welches davon zeugt, dass die Aufklärung in Allgemeinsprache notwendig ist, um den/die Patient/in nicht zu verunsichern:

„Fallbeispiel: Ein ganz normaler Befund!“

Ein älterer Mann ist in seiner Wohnung gestürzt und klagt über Schmerzen an der Hüfte und am Brustkorb. Mit dem Rettungswagen wird der Patient in die Notaufnahme gebracht, in der Sie⁶ an diesem Tag Dienst haben. Nachdem Sie den älteren Herrn von Kopf bis Fuß eingehend untersucht und sein Röntgenbild ausgewertet haben, rufen Sie in dessen Beisein Ihrer Arzthelferin zum Diktat zu:

85-jähriger Patient in reduziertem AZ und adipösen EZ (175 cm, 98kg), voll orientiert, Sprache flüssig, kein Fötus, Haut und Schleimhäute regelrecht durchblutet, Abdomen palpatorisch o.B., Thorax symmetrisch, Gleichstand der Zwerchfelle in normaler Höhe, bilateral 4cm atemverschieblich, sonorer Klopfschall, vesikuläres Atemgeräusch seitengleich, keine trockenen oder feuchten RG, Puls 65, Blutdruck systolisch 140, neurologisch o.B., keine pathologischen Reflexe, Pupillen mittelweit und isokor, auskultatorisch kein Befund, leichte Hämatome, Röntgen o.B., Kontusion der linken Hüfte.

Sie bemerken plötzlich, wie der alte Mann kreidebleich wird und im nächsten Moment in ein heftiges Weinen ausbricht. Erst nach einer Viertelstunde können Sie ihn mithilfe Ihrer Krankenschwester so weit beruhigen, dass Sie mit ihm sprechen können. Auf Ihre Frage, was denn los sein, antwortet er Ihnen: *Ich will nicht operiert werden, meine Frau ist letztes Jahr bei einer Hüft-OP gestorben. Hier in diesem Krankenhaus.“*

Es handelt sich um eine Situation, in der es zu Verständnisproblemen seitens des Patienten kam. Durch die Verwendung zahlreicher Fachtermini seitens des Arztes vermutete er, dass

⁵ Übersetzung: „Ich gerate ständig in Situationen, in denen so viel implizites Wissen hinter den Worten versteckt ist, zum Beispiel Schritte oder Zustände während einer Operation – ein/e Arzt/Ärztin, der/die an der Operation beteiligt ist, weiß, was beispielsweise ein anatomischer Knochen ist. Ein/e Nicht-Medizin-Übersetzer/in, kann diese implizite Information nicht verstehen. Im Allgemeinen ist sich der/die Nicht-Arzt/Ärztin dessen gar nicht bewusst.“

⁶ Das Buch von Bechmann richtet sich an Mediziner/innen, weshalb er voraussetzt, dass die Leser/innen alle Mediziner/innen sind und sie deshalb mit „Sie“ anspricht.

viele Symptome darauf hinwiesen, dass er sofort behandelt werden müsste. Dabei war die einzig besorgniserregende Information, dass der Patient lediglich ein paar blaue Flecken aufweist. Hätte das medizinische Personal von Anfang an klargestellt, dass es ihm, bis auf ein paar blaue Flecken, gut geht, so wäre der Patient womöglich beruhigt und hätte, während der Auflistung der Symptome seitens des Arztes, keine Panik bekommen. Durch dieses Beispiel wird klar, wie wichtig es ist, in Gegenwart von Patient/innen allgemeinsprachliche Ausdrücke zu verwenden (vgl. Bechmann, 2014: 63).

Eine wesentliche Funktion der Fachsprache in der Medizin ist, wie bereits erwähnt, auch jene der Vermeidung von Missverständnissen. Denn „[m]ithilfe von standardisierten Fachsprachen können Missverständnisse zwischen den Benutzer[/inne]n der Fachsprache ausgeschlossen werden. Fachsprachliche Begriffe haben selten mehrfache Bedeutung und bezeichnen einen Sachverhalt klar und präzise.“ (Bechmann, 2014: 63)

Aufgrund dessen gibt es Anforderungen, denen Begriffe, die der anatomischen Nomenklatur angehören, gerecht werden müssen. Werden diese eingehalten, so kann eine Verständigung ohne jegliche Komplikationen gewährleistet werden (vgl. ebd.: 64):

„Grundsätze für die Internationale Anatomische Nomenklatur:

1. Jedes Organ soll nur durch **einen** Ausdruck bezeichnet werden (Eindeutigkeit).
2. Die Bezeichnungen sollen möglichst aus dem Lateinischen gebildet werden.
3. Es sollen keine Eigennamen (Eponyme) zur Bezeichnung anatomischer Strukturen verwendet werden.
4. Jeder Ausdruck soll **kurz** sein.
5. Die Ausdrücke sollen **einprägsam**, **belehrend** und **beschreibend** sein.
6. Organe mit einer engen topographischen Beziehung sollen ähnlich bezeichnet werden (Arteria femoralis – Vena femoralis).
7. Unterscheidende Beiwörter sollen sich gegensätzlich verhalten (größer – kleiner; oben – unten; vorne – hinten).“

Bezüglich der anatomischen Nomenklatur gibt es gewisse Bestimmungen, die Schreibweisen und Abkürzungen, die unter Mediziner/innen zu erhöhtem Verständnis des Sachverhaltes führen, betreffen. So wird „Muskel“ beispielsweise mit „M.“ und „Nodus“⁷ mit „Nd.“ abgekürzt. Jene Abkürzungen müssen allerdings ebenfalls erlernt werden (vgl. Bechmann, 2014:64).

Wie bereits erwähnt, unterliegt die medizinische Fachsprache einem ständigen Wandel, welcher technischen Innovationen oder aber neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen zu verdanken ist. Bechmann (2014: 65) äußert sich zur sogenannten Standardisierung der anatomischen Nomenklatur wie folgt:

⁷ „Als Nodus bezeichnet man in der Medizin einen in tieferen Gewebsschichten liegenden Knoten, z.B. einen tastbaren Lymphknoten.“ (flexikon.doccheck.com⁹, 2017)

„Die hohe Standardisierung innerhalb der medizinischen Terminologie erleichtert in der Kommunikation zwischen Mediziner[/inne]n unterschiedlicher Disziplinen das Verständnis. Durch standardisierte Begriffe kann der[/die] medizinisch ausgebildete Gesprächspartner[/in] direkt und ohne Umwege erkennen, zu was der[/die] Sprecher[/in] ihn[/sie] bringen möchte. Ein Schlussverfahren vom Gesagten auf das Gemeinte ist dadurch innerhalb der Sprecher[/innen] einer Fachsprache nicht notwendig.“

Jene Standardisierung hat also den Effekt, dass fachsprachliche Ausdrücke sowohl auf Anhieb richtig verstanden als auch kommuniziert werden können. Es kommt zu keinerlei Verständnisschwierigkeiten, vorausgesetzt die Kommunikationspartner/innen verfügen bereits über gewisse Grundvorkenntnisse auf medizinischem Gebiet (hierzu gehört auch das Erlernen der medizinischen Fachausdrücke). Sie führt also zu einer komplikationsfreien Verständigung unter Mediziner/innen, u.a. bei der Beschreibung von Befunden oder Diagnosen (vgl. Bechmann 2014: 64f.).

Doch die Standardisierung der medizinischen Fachsprache hat nicht nur einen Vorteil in Bezug auf die einheitliche Kommunikation unter Mediziner/innen, sondern auch auf die vereinfachte Übersetzung. Durch die Einführung der Internationalen Anatomischen Nomenklatur wurde erzielt, dass Studien oder Befunde ohne jegliche Probleme in unterschiedliche Sprachen übersetzt werden konnten (vgl. Bechmann 2014: 67).

2.2. Fach- vs. Fremdwort

Obwohl es sich hierbei um zwei unterschiedliche Wortarten handelt, haben sie doch gemeinsame Eigenschaften, und zwar jene, dass beide nicht einfach zu übersetzen und für Lai/innen oft unverständlich sind. Fremdwörter können beispielsweise aus dem Lateinischen, Griechischen, Englischen etc. stammen. Doch auch Fachwörter, die deutschsprachige Wurzeln haben, sind des Öfteren vom Schwierigkeitsgrad der Übersetzung mit Fremdwörtern gleichzusetzen. Aufgrund dieser Tatsache ist nicht verwunderlich, dass medizinische Texte und vor allem Packungsbeilagen teilweise unverständlich sind.

Bei der Behandlung der Problematik der Fachwörter, die sich beispielsweise in Packungsbeilagen bemerkbar macht, muss also auch jener Aspekt angesprochen werden, dass „Fachwort“ nicht gleich „Fremdwort“ ist. Ersterer Begriff kann, wie bereits erwähnt, auch Wörter aus der Muttersprache umfassen, die, aufgrund ihrer hohen Komplexität, den Verlauf der Kommunikation stören können. Mit dem zweiten sind Wörter gemeint, die aus einer Fremdsprache entnommen wurden. Somit werden diese meist von Menschen, die die Sprache, aus welcher das Fremdwort entlehnt wurde, nicht beherrschen, nicht verstanden. Schuldt (1992: 177f.) definiert beide Begriffe wie folgt:

„Während es sich bei Fremdwörtern um ‚aus einer fremden Sprache in die Muttersprache‘ übernommene Bezeichnungen handelt, die ‚sich nach Deutung, Orthographie und Flexion nicht in das graphemische bzw. morphophonemische System der Sprache eingepaßt [sic!]‘ haben, sind Fachwörter ihrer Funktion nach auf-

zufassen als Wörter, die sich gegenüber gemeinsprachlichen Wörtern dadurch auszeichnen, „daß [sic!] die präziser und kontextautonom sind.“

2.3. Griechische und lateinische Terminologie

Wie bereits erwähnt, sind Griechisch und Latein fester Bestandteil der medizinischen Fachsprache. Unzählige Begriffe stammen aus diesen Sprachen, die heute noch in medizinischen Fachtexten, aber auch in der Kommunikation unter Expert/innen auf diesem Gebiet, vorkommen. In den letzten 25 Jahrhunderten entlehnten moderne Sprachen die wissenschaftliche Terminologie aus dem Griechischen und Lateinischen. Dieser Schritt geschah vor allem durch die Tätigkeit der Übersetzer/innen. Von diesem Standpunkt aus sind Griechisch und Latein keine aussterbenden Sprachen, wie vermutet werden könnte, denn einige Teile von ihnen sind in der medizinische Terminologie aufzufinden (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 232).

In der Medizin gibt es mehr als 500 Stammformen, Präfixe und Suffixe, die die Grundlage medizinischer Grundbegriffe bilden. Ihre vielfältigen Kombinationen erweitern diese zu Tausenden von Begriffen. Der Gebrauch der griechischen und lateinischen etymologischen Formen ist und bleibt auch weiterhin eine der wichtigsten Arten, wie neues medizinisches Wissen geschaffen, gespeichert und kommuniziert werden kann. Viele medizinische Begriffe, sowohl alte als auch neue, basieren auf denselben etymologischen⁸ Formen. Die Kenntnis der griechischen und lateinischen Stammformen, Präfixe und Suffixe liefert die Grundbausteine der medizinischen Terminologie und ermöglicht uns, die Bedeutung eines ganzen Begriffs zu verstehen (vgl. ebd.).

Die Grundlagen der griechischen und lateinischen medizinischen Terminologie können innerhalb weniger Wochen erlernt werden. Mittels der Zusammenführung von Präfixen, Suffixen und Verbindungen, können pathologische, anatomische und physiologische Schlüsselwörter gebildet werden. In manchen Fällen können sowohl der griechische als auch der lateinische Begriff als Synonym für einen bestimmten Sachverhalt verwendet werden (vgl. Fischbach, 1998: 21).

Griechisch-lateinische anatomische Begriffe der Medizin können in bestimmten Listen aufgefunden werden. Beispiele hierfür sind die *Nomina Anatomica*, der *Index Nominum genericorum (plantarum)* und der *Internationale Kodex der Bakteriennomenklatur* (vgl. ebd.).

Heutzutage schreitet die medizinische Forschung rasend voran, und das nicht nur durch das Wissen und die Kenntnisse von Mediziner/innen, sondern auch von Spezialist/innen aus den Bereichen Natur-, Mathematik- und Biologiewissenschaften. Manchmal benutzen Wissenschaftler/innen aus den soeben genannten Bereichen für ihre Kommunikation Ableitungen aus dem Alt-Griechischen und Lateinischen, vor allem in Kombination mit

⁸ Etymologie = „Wissenschaft von der Herkunft und Geschichte der Wörter und ihrer Bedeutungen“ (www.duden.de^b, 2017)

stereo-, *mono-*, *poly-* oder *multi-*. Des Weiteren verwenden sie auch verstärkt Eponyme und gelegentlich Akronyme. Jene Kombinationen erscheinen schließlich in medizinischen Wörterbüchern, die ständig erweitert werden (vgl. ebd.).

Lateinische und griechische medizinische Begriffe sind oft eine Kombination aus Elementen aus beiden Sprachen. So enthält das Wort „Mammographie“ das lateinische „mamma“ (Brust) und das griechische „Graphein“ (schreiben). Des Weiteren kommen die griechischen Wörter „ops“ und „opthalmos“ (Auge) in verschiedenen medizinischen Begriffen (z.B. Sehnerv oder Augenarzt/Augenärztin) vor, die ursprünglich vom lateinischen Wort „oculus“ (Auge) abgeleitet wurden (vgl. Crezee, 2013: 34 f.).

Bestehen medizinische Begriffe aus mehr als einer Stammform, kann eine Kombinationsform zwischen den Stamm eingefügt werden, jedoch nur dann, wenn der zweite mit einem Konsonanten beginnt. Die Kombinationsform ist in der Regel ein "o", das als Verknüpfungsvokal verwendet wird wie z.B. in Psych-o-logie oder End-o-skopie (vgl. ebd.: 35).

Lateinische und griechische Stammformen beziehen sich oft auf Körperteile, die Positionierung im Körper, Krankheiten oder Zustände, Anzahl, Größe oder Farbe. Innerhalb medizinischer Begriffe kommt der Körperteil oft an erster Stelle, gefolgt von einem Stamm oder einem Suffix, welcher bzw. welches beschreibt, was mit dem bestimmten Körperteil geschieht. Die unten angeführten, von Crezee (2013: 36f.) herangezogen, Beispiele, sollen einen Überblick über die gängigsten Kombinationen verschaffen:

Nomina zur Beschreibung von Körperteilen

Nomen	Bedeutung	Beispiel
adip(o)-	Fett	Adipositas
neur(o)-	Nerven	Neurologie
oste(o)-	Knochen	Osteoporose

Nomina und Verben zur Beschreibung von Umständen oder Prozeduren

Nomen/Verb	Bedeutung	Beispiel
-ek-tomie	herausschneiden	Vasektomie
-itis	Entzündung	Bronchitis
-skopie	schauen	Gastroskopie

Präfixe in Bezug auf Position im Körper

Präfix	Bedeutung	Beispiel
endo-	innen	Endoskopie
epi-	auf, oberhalb	Epidermis
meta-	darüber hinaus, danach	Metastase

Präfixe in Bezug auf Größe, Zustand, Anzahl und Farbe

Präfix	Bedeutung	Beispiel
--------	-----------	----------

neo-	neu	Neoplasma ⁹
Hyper-	über	Hyperglykämie ¹⁰
erythr(o)-	rot	Erythrozyten
Stammformen zur Bezeichnung einer Krankheit (meist am Wortende)		
Nomen/Verb	Bedeutung	Beispiel
-algie	Schmerz	Neuralgie ¹¹
-megalie	weiß	Kardiomegalie ¹²
-zyte	Zelle	Blastozyste ¹³

Abb. 1. Bildung medizinischer Fachtermini

3. Das medizinische Fachübersetzen

Laut Henry Fischbach (1998: 81) ist die medizinische Übersetzung das universellste und älteste Gebiet der wissenschaftlichen Übersetzung, da eine große Anzahl von Texten übersetzt wird und dieser Bereich der Übersetzung einen großen Marktanteil darstellt (vgl. Fischbach, 1998: 81).

Aufgrund der Tatsache, dass es sich hierbei um ein umfassendes Gebiet handelt, wollen immer mehr Translator/innen in diesen Bereich umsteigen bzw. streben angehende Translator/innen an, Texte aus dem medizinischen Bereich zu übersetzen. Im Großen und Ganzen gibt es zwei Kategorien von Menschen, die übersetzen: jene mit medizinischem Hintergrund – Medizinstudent/innen und Ärzte/Ärztinnen oder Übersetzer/innen, die sich für die Medizin interessieren. Erstere Kategorie versteht zwar das Thema, allerdings fehlen ihr die notwendigen Kenntnisse der Übersetzungstechniken. Zweitere muss das Fachwissen erwerben und sollte mit medizinischen Fachexpert/innen in Kontakt treten, um Input zu erhalten (vgl. Fischbach, 1998: 82).

Die Auswahl richtiger Termini ist sozusagen ein Muss in der medizinischen Übersetzung, denn bereits der kleinste Fehler kann bei dem/der Leser/in zu falschen Schlussfolgerungen führen, und, obwohl er/sie in der Regel irgendwann erkennen würde, dass dem/der Übersetzer/in ein Fehler unterlaufen ist, kann es schwierig sein festzustellen, wie die korrekte Übersetzung lauten sollte. Angesichts der zahlreichen medizinischen Fachbücher, die von den meisten medizinischen Fachleuten gelesen werden müssen, um auf neuestem medizinischen

⁹ „Mit dem Begriff Neoplasie oder Neoplasma bezeichnet man die Neubildung von Körpergeweben.“ (flexikon.doccheck.com^c, 2017)

¹⁰ „Bei einer Hyperglykämie handelt es sich um einen erhöhten Blutzuckerspiegel.“ (flexikon.doccheck.com^d, 2017)

¹¹ „Der Begriff Neuralgie steht für sogenannte Schmerzsyndrome, die sich in der Regel auf das Ausbreitungsgebiet eines Nervs beschränken.“ (www.heilpraxisnet.de, 2017)

¹² „Mit dem Begriff Kardiomegalie bezeichnet man eine Vergrößerung des Herzens, die außerhalb der Norm liegt.“ (flexikon.doccheck.com^e, 2017)

¹³ „Blastocyste, Blasenkeim, Blastula, frühes Embryonalstadium der Säugetiere bestehend aus einer Epithelblase (Trophoblast), der an einer Stelle innen ein Zellhaufen (Embryoblast) angelagert ist.“ (www.spektrum.de^a, 2017)

Stand zu sein, kann ein schlecht übersetzter Artikel, selbst wenn die Fehler nur gering sind, für Verwirrung sorgen oder zu falschen Tätigkeiten verleiten. Aufgrund dessen könnte der Glaube entstehen, dass nur medizinische Fachleute diese sprachlichen Komplikationen übergehen und eine genaue, zumindest professionell wirkende, Arbeit erbringen könnten. Doch selbst Ärzte/Ärztinnen, die Übersetzer/innen sind, haben Schwierigkeiten damit, bestimmte Termini zu überprüfen. Allerdings verrichten relativ wenige medizinische Fachleute übersetzerische Arbeiten. Die überwiegende Mehrheit der medizinischen Übersetzungen wird von Linguist/innen vorgenommen, die sich ein gewisses Maß an medizinischem Wissen angeeignet haben (vgl. Fischbach, 1998: 70f.).

Doch trotz ihrer Eigenheiten teilt die medizinische Übersetzung viele Eigenschaften mit anderen Übersetzungsarten, denn auch diese muss beispielsweise an kulturelle Unterschiede angepasst sein. Das medizinische Fachübersetzen umfasst die Kommunikation von generiertem Wissen, welches in verschiedenen Fachbereichen gebraucht wird, unter anderem in folgenden (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 19f.):

- Interne Medizin: Für die Diagnose und Behandlung von Krebs, Infektionen und Herz-Blut-, Nieren-, Gelenks-, Verdauungs-, Atemwegs- und Gefäßerkrankungen. Des Weiteren für die Prävention von Krankheiten, Substanzmissbrauch und Behandlung von Problemen mit Augen, Ohren, Haut, Nervensystem und den Fortpflanzungsorganen.
- Geburtshilfe und Gynäkologie: Für die medizinische und chirurgische Betreuung des weiblichen Fortpflanzungssystems und die damit verbundenen Komplikationen.
- Orthopädie: Bewahrung, Untersuchung und Wiederherstellung der Form und Funktion von Extremitäten und der Wirbelsäule; Muskel-Skelett Erkrankungen wie angeborene Missbildungen, Traumata, Infektionen, Tumore, Störungen des Bewegungsapparates, Missbildungen, Verletzungen und degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule, Hände, Füße, Knie, Hüfte, Schulter und Ellenbogen.
- Pädiatrie: Diagnose und Behandlung von Infektionen, Verletzungen, genetischen Defekten, bösartigen Tumoren und vieler weiterer Organ-Erkrankungen und Fehlfunktionen bei Kindern.
- Psychiatrie: Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Suchtkrankheiten und psychischen Krankheiten wie Schizophrenie und anderen Psychosen, Angst, Substanzabhängigkeit, sexuelle und geschlechtliche Identität sowie Anpassungsschwierigkeiten.
- Operation: präoperative, operative und postoperative Versorgung – chirurgische Eingriffe, die fast jeden Teil des Körpers betreffen.
- Pharmakologie: Arzneimittelzusammensetzung, Wirkmechanismen, therapeutische Verwendung von Arzneimitteln

Zusätzlich zu den soeben genannten Gebieten, wird beim Fachübersetzen manchmal Wissen aus dem Bereich Anthropologie, Psychologie, Soziologie, Wirtschaft und Recht vorausgesetzt (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 20).

3.1. Terminologisierung medizinischen Wissens

Wie bereits erwähnt, müssen sich medizinische Fachübersetzer/innen mit zahlreichen Teilbereichen der Medizin auseinandersetzen. Hierbei sind Bezeichnungen von anatomischen Teilen, Krankheiten, Syndromen, Medikamenten oder medizinischen Geräten spezifisch für die medizinische Übersetzung. Das Verständnis der und die Vertiefung in die jeweiligen Terminologie, aber auch die Lösung aller Arten von Terminologieproblemen - Neologismen, Synonymen, Polysemie oder Diskrepanzen im Register - sind nicht nur zentrale Aufgaben in der medizinischen Übersetzung, sondern wesentliche Aspekte der Ausbildung von professionellen Übersetzer/innen. Es ist anzumerken, dass im Übersetzungsprozess mehr als die Hälfte der Zeit in die Erfassung und Lösung terminologischer Probleme investiert wird (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 20f.).

Durch die Terminologisierung medizinischen Wissens gelingt es Begriffe zu verstehen und zu benennen. Werden neue Krankheiten entdeckt und schreitet die biomedizinische Forschung voran, entstehen neue Erkenntnisse, die konzeptualisiert werden müssen. Der Zweck des Terminologisierens medizinischen Wissens besteht darin, es zu organisieren, zu speichern und für die Kommunikation bereitzustellen (vgl. ebd.: 230).

Zahlreiche Dinge/Krankheiten etc. hatten lange keinen Namen. Tatsächlich sind immer noch viele unter ihnen nicht benannt worden. Einerseits weil nicht klar ist, dass sie existieren und andererseits weil bisher die Notwendigkeit, diese näher zu erforschen, nicht bestanden hat. Eine der herausforderndsten Tätigkeiten medizinischer Schriftsteller/innen und Übersetzer/innen war es stets Arten der Benennung neuer Phänomene zu finden (vgl. ebd.: 230f.).

3.2. Informationsquellen

Heutzutage gibt es zahlreiche Quellen, aus denen Informationen geschöpft werden können. Medizinische Fachübersetzer/innen verwenden unter anderem medizinische Wörterbücher, Enzyklopädien, Zeitschriften von bedeutenden Forschungs- oder Industrieverbänden, Tagungsunterlagen oder aber finden im Internet in medizinischen Datenbanken, wie *MEDLINE*¹⁴, Antworten auf ihre Fragen. Um jedoch auf Nummer sicher zu gehen, sollten sie mit einem/r Sachverständigen bzw. Experten/in auf dem Gebiet im Übersetzungsprozess zusammenarbeiten (vgl. Fischbach, 1998: 77 & 148).

¹⁴ „MEDLINE [ist die] ranghöchste bibliographische[...] Datenbank der U.S. National Library of Medicine® (NLM).“ (www.univadis.at, 2017)

Heutzutage ist jedoch das Internet jene Ressource, auf die am Häufigsten zugegriffen wird. Nahezu alle Fachübersetzer/innen, unter anderem auch jene, die im medizinischen Bereich tätig sind, nutzen es. Dieses ist reich an Informationen, sei es in Form von übersetzungsorientierten medizinischen Terminologiedatenbanken, die in vielen Fällen jedoch kostenpflichtig sind¹⁵, Web-Glossaren oder Online-Dokumenten. Hierbei ist allerdings Vorsicht geboten, da die Inhalte von Datenbank zu Datenbank oder Dokument zu Dokument variieren können. Aus diesem Grund ist es notwendig, mit mehreren Quellen zu arbeiten (vgl. Fischbach, 1998: 147).

Der Zugang zu medizinischen Terminologiequellen mittels Internet, einschließlich mehrsprachiger und einsprachiger Quellen, liefert die Vorteile der sofortigen Verfügbarkeit, Kosteneffizienz, Interaktivität und leistungsstarken Suchfunktion, weshalb diese Form von Informationsfindung immer beliebter wird. Ein weiterer positiver Aspekt, der angesprochen werden kann, ist die Aktualisierung der Informationen – im Gegensatz zu Printwerken wie Zeitschriften, (Wörter)Büchern oder aber auch Permanentspeichern wie CD-Roms, die heutzutage allerdings so gut wie nicht mehr für translatorische Zwecke verwendet werden, können die Informationen regelmäßig und meist problemlos editiert werden. Darüber hinaus können Informationen, unter anderem über neue oder sich entwickelnde Bereiche in der medizinischen Wissenschaft, weltweit in unterschiedlichen Online-Bibliotheken gesucht werden (vgl. ebd.: 148f.).

Allerdings gibt es auch Nachteile in Bezug auf die Nutzung des Internets für übersetzerische Tätigkeiten. Beispiele hierfür wären Unzuverlässigkeit, da diverse Internetbenutzer/innen Informationen verfassen und hochladen können, schlechte oder spärliche Inhalte sowie ungeordnete Informationen (vgl. ebd.).

Da auf medizinischem Gebiet ständig neue Technologien, Verfahren, Produkte entwickelt werden, erweitert sich auch der medizinische Wortschatz. Aus diesem Grund müssen Internetquellen stets auf dem neuesten Stand sein, um die aktuellsten Informationen zur Verfügung stellen zu können. Mediziner/innen müssen also Zugang zu diesen Daten haben, um diese dann zu verwalten. Verbesserte Informationsverbreitung, ein einfacherer Abruf von Informationen und die Usability sind grundlegende Ziele bei der Weiterentwicklung dieser Ressourcen. Medizinische Terminologie wird sowohl international als auch regional genutzt, weshalb es eine mehrsprachige oder standardisierte Darstellung geben muss (vgl. ebd.: 147).

Es gibt diverse Internetportale, auf denen medizinische Termini samt Erklärung zur Verfügung stehen. Diese können entweder von Medizinstudent/innen oder aber auch Translator/innen verwendet werden, um sich Wissen auf diesem Gebiet anzueignen. Einige können durch die Registrierung auf der Website von Lai/innen ergänzt werden, wie beispielsweise auf www.karteikarte.com, www.onmeda.de oder www.sprechzimmer.ch. Andere wiederum

¹⁵ Einige Webseiten setzen Abonnements für spezielle Dienste voraus, bevor sie zugänglich gemacht werden, wodurch die Qualität der Quellen, beispielsweise durch höhere Geschwindigkeit oder Verfügbarkeit, steigen kann (vgl. Fischbach, 1998: 148).

werden von Expert/innen zur Verfügung gestellt – diese sind meist kostenpflichtig wie auf www.medicaldoctor-studies.com¹⁶. Ein medizinisches Glossar, in dem Übersetzungen von medizinischen Termini in die Sprachen Englisch, Dänisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Niederländisch und Portugiesisch erfolgen wäre z.B. users.ugent.be¹⁷.

Eine weitere Möglichkeit der Übersetzung ist jene mittels CAT-Tools¹⁸ (computer-unterstützte Übersetzung) und Translation Memorys¹⁹ (Übersetzungsspeicher). Zu den beliebtesten CAT-Tools zählen auch im medizinischen Bereich *memoQ* und *SDL Trados Studio*. Bei diesen besteht die Möglichkeit auf Translation Memories zuzugreifen, die ständig durch Expert/innen, nämlich durch andere Fachübersetzer/innen erweitert werden können.

3.3. Medizinische Ethik

Medizinische Übersetzung ist oft von medizinischer Ethik und Verantwortung geprägt. Laut Illhardt (1985: 22) bedeutet „[m]edizinische Ethik [...] Reflexion der Erfahrung, die der[/die] Helfer[/in] in seiner[/ihrer] Herausforderung durch die Not seiner Mitmenschen macht“. Des Weiteren beschreibt er sie wie folgt:

„Medizinische Ethik hat [...] ihren Ursprung in der Situation des Helfens; sie zeigt, daß [sic!] Medizin nicht allein ein therapeutisches Handeln *am* Menschen ist, sondern ein Handeln *zwischen* Menschen; denn Medizin ist ‚die Antworthaltung auf den Ruf seines Mitmenschen, der verfangen in seiner Notlage, sei es stumm, sei es ausdrücklich bittend, zur Beseitigung dieser Not aufruft‘ (Illhardt, 1985: 4)

Eine der wichtigsten ethischen Normen der Medizin, aber auch der medizinischen Übersetzung ist es, mit Wissen und Geschick zu handeln, da die Gesundheit und sogar die Leben von Patient/innen auf dem Spiel stehen. Daher ist die Genauigkeit und Gültigkeit der Informationen von besonderer Wichtigkeit. Ein weiterer, ebenso wichtiger, ethischer Wert in der medizinischen Praxis ist die Vertraulichkeit. Medizinische Übersetzer/innen müssen die Privatsphäre der Patient/innen-Geschichten, Einverständniserklärungen, den Verlauf der Arzneimittelenwicklung und diverse Dokumentation sowie medizinische Patente respektieren. Des Weiteren müssen sie Verständnis, Respekt und Einfühlungsvermögen gegenüber Menschen mit Behinderung haben, aber auch Empfindlichkeiten der Patient/innen, ihre Krankheiten und die unterschiedlichen kulturellen Ansichten über Gesundheit und Krankheit akzeptieren (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 22f.).

¹⁶ Auf dieser Website werden Online-Kurse angeboten, in denen die medizinische Terminologie erlernt werden kann. Die dort erlernten Informationen können im Anschluss für übersetzerische Zwecke im medizinischen Bereich verwendet werden.

¹⁷ Es handelt sich um ein Projekt, welches von der Europäischen Kommission beauftragt und durch das Heymans Institute of Pharmacology und die Mercator School, deren Abteilung für angewandte Linguistik realisiert wurde (vgl. users.ugent.be, 2017).

¹⁸ „Der Begriff „CAT“ steht für Computer Assisted Translation. Dabei handelt es sich um [eine] Software, die von Übersetzer[/inne]n weltweit genutzt wird, um schneller zu arbeiten und ihre Produktivität zu steigern.“ (www.memoq.com, 2017)

¹⁹ „Eine Satzdatenbank, in der [...] Übersetzungen während der Arbeit kontinuierlich gespeichert werden, damit sie künftig für neue Texte verwendet werden können.“ (www.translationzone.com, 2017)

Sachliches Verständnis ist ein wichtiges Element in jedem Übersetzerischen Prozess. Dies ist nicht nur für den/die Translator/in als Leser/in des Ausgangstextes von Bedeutung, sondern auch für jene/n des Zieltextes. Doch bei medizinischen Übersetzungen werden die Prioritäten anders gesetzt. Während Literaturübersetzer/innen ihren Fokus eher auf Aspekte wie Rhythmus, Wortspiele, Einstellung des Charakters oder kulturelle Bezüge richten, ist für den/die medizinische/n Übersetzer/in wichtig, angemessen mit der tatsächlichen Komplexität und Genauigkeit umzugehen. Weist der/die medizinische Fachübersetzer/in Lücken im medizinischen Fachwissen auf, so kann dies zu erheblichen Verständnisproblemen bei den Leser/innen des Zieltextes kommen (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 20).

Folgende Abbildung von Resurreció et al. (2007: 22f.) soll veranschaulichen, wie die ethischen Prioritäten in den unterschiedlichen Genres aufgeteilt sind und welche Kompetenzen von den Translator/innen verlangt werden:

<i>Genre</i>	<i>Priority</i>
Informed consent	Clarity so that the patient can make a conscious choice.
Original article	Accuracy so that the experiments can be repeated and that the argumentation can be followed in detail.
Patient information leaflet	Clarity so that the patient can take the drug in a safe and effective way.
Questionnaires (evaluation tools)	Cultural relevance so that the questions are meaningful for patients in the target culture.
Clinical history	Confidentiality so as to protect the patient's rights of privacy. Completeness and accuracy so that health professionals in other locations have easy access to the history of the patients. It is also the case that clinical histories can be used as evidence in order to prove clinical negligence of physicians or institutions.
Health campaign	Respect and empathy towards specific groups of patients, disabled people, members of ethnic minorities, etc.

Abb. 2. Aufteilung der Prioritäten innerhalb der Textgenres des medizinischen Bereichs

Aus der Tabelle ist ersichtlich, dass sich die Prioritäten bei der Übersetzung von Texten aus den in der Abbildung erwähnten Genres unterscheiden. Während bei einer Packungsbeilage Klarheit wichtig ist, muss in Gesundheitskampagnen Respekt und Empathie gegenüber bestimmten Patient/innengruppen im Vordergrund stehen.

3.4. Bereiche der medizinischen Übersetzung

Die medizinische Übersetzung umfasst ein breites Spektrum an Genres: von Forschungsartikeln, die in hoch spezialisierten Fachzeitschriften veröffentlicht werden, über klinische Leitfäden für Ärzt/innen, Lehrbücher für Universitätsstudierende, Patienteninformationsbroschüren, Pressemitteilungen bis hin zu TV-Dokumentationen über Gesundheit (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 21).

Bezüglich der medizinischen Texttypen kann gesagt werden, dass diese breit gefächert sind, denn es gibt Texttypen, die für die Öffentlichkeit gedacht sind, aber auch jene, die lediglich für den/die Patienten/in als Information dienen sollen. Hierzu zählen formale Abhandlungen, medizinische Berichte, Registrierungsdateien für Medikamente, klinische Studien, Artikel für die Fachpresse, medizinische Abstracts etc. (vgl. Fischbach, 1998: 88).

4. Der Weg zum/zur medizinischen Fachübersetzer/in

Um medizinische/r Fachübersetzer/in zu werden, ist es wichtig, die Sprache der Medizin zu erlernen und zu beherrschen. Es handelt sich um eine anspruchsvolle Aufgabe, die von Personen mit unterschiedlichen Absichten ausgeübt wird. Denn nicht nur Translator/innen, die ein Studium²⁰ abgeschlossen haben, sind berechtigt Texte aus jenem Gebiet zu übersetzen – auch Ärzt/innen, Krankenpfleger/innen oder mehrsprachige Expert/innen versuchen sich bereits als Übersetzer/innen. Doch um diese Tätigkeit gewissenhaft ausüben zu können, müssen einige zusätzliche Kompetenzen erworben werden (vgl. Fischbach, 1998: 87).

Ein ausgeprägtes Interesse an Medizin gilt als Voraussetzung, um sich das Verständnis diverser medizinischer Begriffe zu erleichtern und um anschließend medizinische Dokumente verstehen und übersetzen zu können. Wenn die wichtigsten Strukturen der medizinischen Sprache verstanden werden, so kann in den meisten Fällen mit einem guten Endergebnis gerechnet werden. Genauso wie Verfasser/innen medizinischer Wörterbücher die Entscheidung treffen müssen, welche Termini aus früheren Ausgaben herausgelöscht und in aktuelle aufgenommen werden müssen, haben Übersetzer/innen zu entscheiden, welche Informationen wichtig sind und keineswegs entfernt werden dürfen, und welche für den Kontext nicht relevant sind und somit problemlos aus dem Text entfernt werden können. Es ist vonnöten sich stets darüber zu informieren, was in der medizinischen Welt geschieht, denn mit Hin-

²⁰ Ein Studienabschluss in Translation ist nicht zwingend erforderlich, um Übersetzer/in zu werden, allerdings werden im Laufe des Studiums Kompetenzen erworben bzw. erweitert, die für den Beruf von Vorteil sein können.

tergrundwissen lassen sich Texte schneller verstehen und die Übersetzung nimmt nicht allzu viel Zeit in Anspruch – diverse Recherchen könnten dadurch entfallen (vgl. ebd.).

Letztendlich hängt es allerdings nicht davon ab, wer die medizinische Übersetzung anfertigt, wichtig dabei ist, dass eine gewisse Leidenschaft für Sprache, aber auch Medizin vorhanden ist. Denn um einen Text überhaupt verstehen zu können ist ein gewisser Grad an Interesse erforderlich – empfindet der/die Leser/in einen Text als „spannend“, so wird er auch besser verstanden und somit können im Endeffekt verständliche Texte produziert und richtige Informationen vermittelt werden. Stehen jedoch andere Werte im Vordergrund, wie beispielsweise Geld, und werden Interesse und Motivation dadurch unterdrückt, so können Fehlübersetzungen entstehen, die fatale Folgen nach sich ziehen können (vgl. ebd.).

4.1. Aufgaben medizinischer Übersetzer/innen

Laut Resurreció und Davies (2007: 27) werden medizinische Übersetzer/innen mit folgenden Aufgaben beauftragt:

- *“Translating texts both for internal use and for publication*
- *Rewriting and adapting texts*
- *Writing original texts from given information*
- *Translating and updating web pages of medical content*
- *Translating medical software*
- *Translating research articles into English*
- *Revising and editing translations*
- *Revising and editing originals*
- *Revising and editing translation memories*
- *Creating terminological data bases of medical terms*
- *Finding and organizing medical information in multilingual contexts*
- *Translating and adapting medical dictionaries of health topics*
- *Planning and managing translation projects*
- *Interpreting in hospitals and other health service”*

Wie aus den soeben genannten Punkten ersichtlich wird, üben Übersetzer/innen nicht nur translatorische Tätigkeiten aus, sondern fungieren zudem als Schreiber/innen, Terminolog/innen, Korrektor/innen, Webdesigner/innen, mehrsprachige Wissens-manager/innen, Sprachqualitätskontrollexpert/innen, Community-Dolmetscher/innen und Kommunikations-expert/innen (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 28). In den folgenden Kapiteln wird auf die grundlegenden Aufgaben von Medizinübersetzer/innen eingegangen, unter anderem auf das Vorwissen und das Verständnis medizinischer Fachtermini, das sie vorweisen müssen, aber auch die sprachlichen Aspekte und kulturellen Unterschiede, mit denen sie vertraut sein müssen.

4.1.1. Vorwissen

Zu Beginn sollten künftige professionelle Übersetzer/innen die wichtigsten Übersetzungstheorien, die für wissenschaftliche Texte gelten, kennen. Diese können für den Translationsprozess hilfreich sein. Hierzu zählen beispielsweise die Texttypologie von Susanne Göpferich, in der wissenschaftliche Textarten kategorisiert werden oder die „Skopos“²¹-Theorie von Reiss und Vermeer, die besagt, dass jede Übersetzung vorrangig dem Ziel des ursprünglichen Textes dienen muss. Ein Text muss also empfängerspezifisch übersetzt werden. Dabei müssen Fachübersetzer/innen sowohl die Zielsprache oder Zielkultur als auch das unterschiedliche Niveau der Kenntnisse des/r Empfängers/in berücksichtigen (vgl. Fischbach, 1998: 82).

Dies deutet darauf hin, dass es mehrere Skopoi für ein und denselben Text gibt. Somit kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Ziel des Zieltextes von jenem des Ausgangstextes abweicht (vgl. Reiss und Vermeer 1991: 103). Laut Reiss und Vermeer (1991: 103) sollte der/die Empfänger/in Gegenstand der primären Überlegung sein. Abgesehen davon müssen sowohl Textsorte als auch die verschiedenen Zieltextkonventionen berücksichtigt werden (vgl. ebd).

4.1.2. Beherrschung der medizinischen Fachsprache und der Textverfassungsregeln

In Kapitel 4.1. wurde bereits erwähnt, welche Aufgaben medizinische Fachübersetzer/innen während ihrer beruflichen Laufbahn bewältigen müssen. Laut Resurreció et al. (2007: 36 f.) sollten sie, auf dem Gebiet der medizinischen Sprache und der Textverfassung, zudem Folgendes kennen:

- Textgattungen (vor allem in der Zielsprache)
- Form und Funktion medizinischer Fachausdrücke beider Sprachen
- Unterschied zwischen Form und Funktion medizinischer Fachausdrücke in den für die Übersetzung verwendeten Sprachen (Ausgangs- und Zielsprache)
- chemische und generische Namen der Medikamente
- internationale Nomenklaturen, Klassifikationen sowie Systematiken
- medizinische Metaphern und Bilder
- medizinische Akronyme, Abkürzungen und Symbole
- medizinische Phraseologie (vor allem der Zielsprache)

²¹ „Der ‚Skopos‘ ist das allgemeine Ziel, welches sich der/[die] Translation[/in] in Absprache mit seinem/[ihrem] oder seiner/ihrer] Auftraggeber[/in] für die Translation setzt. Dieser Skopos sollte explizit benannt werden, sodass Hörer[/in] und Leser[/in] der Übersetzung wissen, für welchen Skopos diese verfasst wurde.“ (Stolze, 2003: 21)

- sprachliche Varietäten innerhalb derselben Sprache (Beispiele: deutsches Deutsch und österreichisches Deutsch; britisches, amerikanisches und australisches Englisch; mexikanisches und argentinisches Spanisch)
- griechische und lateinische Wörter
- Verständlichmachen des Zieltextes durch das Hinzufügen von Erklärungen medizinischer Fachausdrücke

Um der Übersetzung medizinischer Texte gewachsen zu sein, müssen medizinische Fachübersetzer/innen folgender Terminologie mächtig sein: Sie sollten griechische und lateinische Wörter, die in der medizinischen Terminologie vorkommenden (vorwiegend Präfixe und Suffixe) verstehen, aber auch die wichtigsten anatomischen, physiologischen, histologischen²² Begriffe, die Mechanismen der wichtigsten Krankheiten – Krankheitsursache, Entwicklung, Anzeichen, Symptome und Behandlung – aber auch Arzneimittel – Zusammensetzung, Wirksamkeit und Nebenwirkungen. Des Weiteren ist wichtig zu wissen, wie jene medizinischen Begriffe in biomedizinischen Forschungsarbeiten angewandt werden. Außerdem sind die wichtigsten Begriffe der Biochemie, Molekularbiologie, Psychologie zu kennen, aber auch die wichtigsten Instrumente und Tests, die in der Medizin angewandt werden (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 40).

4.1.3. Textanpassung an Zielkultur

Wie auch Fachübersetzer/innen aus anderen Bereichen, müssen sich medizinische Translator/innen dessen bewusst sein, dass es unterschiedliche Zielpublika gibt mit unterschiedlichen Motivationen und Erwartungen. Des Weiteren ist es wichtig den Zweck des zu übersetzenden Textes zu kennen (siehe Kapitel 4.1.1.). In gewissen Fällen muss der Inhalt des Ausgangstextes im Zieltext vereinfacht werden. Außerdem müssen sich medizinische Fachübersetzer/innen dessen bewusst sein, dass jede/r Autor/in eine gewisse Absicht bzw. Motivation und Gründe für das Schreiben hatte. Es wird dringend geraten, über die jeweiligen nationalen Gesundheitssysteme und internationalen Gesundheitsorganisationen wie die Weltgesundheitsorganisation Bescheid zu wissen, die für die Übersetzungsaufgaben relevant sind. Eine Fachübersetzer/in sollte unter anderem auch die unterschiedlichen sozialen Werte und Überzeugungen kennen, die die Gesundheit und Krankheiten in verschiedenen Ländern und Kulturen betreffen. Ein gewisser Euphemismus²³ muss ebenfalls vorhanden sein, wenn es um bestimmte Körperteile und deren Funktionen geht (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 37f.).

Was die Inhalte von Texten betrifft, muss also zwischen nicht-soziokulturell definierbaren Informationen unterschieden werden, die für alle Sprachen und kulturellen Hintergründe

²² „Histologisch bedeutet "die Histologie betreffend" oder "die Gewebe betreffend", z.B. in histologischer Befund“ (flexikon.doccheck.com^f, 2017)

²³ „Ein Euphemismus ist ein beschönigender oder verharmlosender Ausdruck für etwas Unangenehmes, Anrüchiges oder Negatives. Ein Euphemismus ist also ein Hüllwort, das verwendet wird, um einen Sachverhalt sprachlich abzumildern.“ (neueswort.de, 2017)

gültig sind, und den soziokulturell bestimmten Informationen, die nur für bestimmte Kulturkreise von Interesse sind oder die einen unterschiedlichen Inhalt in verschiedenen Kulturkreisen haben (vgl. Reiss und Vermeer 1991: 103).

4.1.4. Professionelles Auftreten

Zum professionellen Auftritt von Übersetzer/innen zählen das Betreiben von Marktforschung, die Verwendung spezieller Übersetzungs-Tools, aber auch die Verhandlung und Kommunikation terminologischer Lösungen mit den Kund/innen. Professionelle Übersetzer/innen müssen stets Fristen einhalten und sollten in Gruppen arbeiten können. Es ist wichtig, rechtliche Fragen, die die medizinische Übersetzungspraxis beeinflussen könnten, zu kennen, unter anderem auch welche Gebühren zu entrichten sind, wenn die/der Übersetzer/in freiberuflich tätig ist (vgl. Resurreci6; Davies, 2007: 42).

Wie bereits erwähnt, müssen professionelle Übersetzer/innen den Sinn dessen verstehen, was sie tun und stets ihren Horizont erweitern, was das Übersetzen medizinischer Fachtexte angeht (Aneignung neuer Marktentwicklungen, Arbeitsinstrumente, Themen usw.). Außerdem müssen sie über Übersetzungsstudien (neue Forschungsergebnisse, die die Übersetzungspraxis verbessern können) Bescheid wissen. Medizinische Fachübersetzer/innen müssen sich ihrer beruflichen Identität bewusst sein, vor allem bei der Arbeit im medizinischen Bereich mit Gesundheitsfachleuten (vgl. ebd., S. 43f.).

4.2. Schwierigkeiten der medizinischen Fachübersetzung

Wie auch Übersetzer/innen anderer spezifischer Bereiche, haben jene medizinischer Fachtexte besonders schwierige Aufgaben zu lösen. Einerseits müssen sie sich, wie bereits erwähnt, mit griechischen und lateinischen Termini bekannt machen, in diversen medizinischen Datenbanken forschen, um an die adäquaten Begriffe zu kommen, andererseits müssen sie stets daran denken die Texte so zu verfassen, dass sie zwar professionell klingen, aber doch auch von einem Lai/innenpublikum verstanden werden. In den folgenden Kapiteln werden Schwierigkeiten in Bezug auf Terminologie, Akronyme, Eponyme und der Beherrschung der englischen Sprache beleuchtet.

4.2.1. Terminologie

Wie bereits in Kapitel 2.3. erwähnt, sind medizinische Begriffe größtenteils entweder griechischen oder lateinischen Ursprungs. In manchen Fällen kommen sogar Teile beider Sprachen in einem Begriff vor. Die Herausforderung hierbei liegt darin, die Wörter in ihre einzelnen Bestandteile zu zerlegen, um auf die ursprüngliche Bedeutung zu kommen. Sobald dies geschehen ist, kann die Bedeutung leicht verstanden werden. Wenn beispielsweise "Hypoglykämie" in seine Bestandteile zerlegt wird (*hypo* = unter dem Durchschnitt, *glyc* = Zucker und

emia = Blut), wird ersichtlich, dass der Begriff einen unzureichenden Blutzuckerspiegel darstellt. Von medizinischen Fachübersetzer/innen wird somit verlangt griechische und lateinische Begriffe zu kennen, sich aber auch mit der medizinischen Terminologie, also der anatomischen Nomenklatur zu befassen (vgl. Fischbach, 1998: 85).

4.2.2. Akronyme

Eine weitere Schwierigkeit, auf die der/die medizinische Übersetzer/in im Laufe der Übersetzung von medizinischen Texten stößt, sind Akronyme. Laut Karenberg (2015: 20) können diese wie folgt definiert werden:

„Abkürzungen, die aus den Anfangsbuchstaben mehrerer Wörter (meist drei bis fünf) eines Fachausdruckes gebildet werden, und so ein neues, künstlich erzeugtes und gut sprechbares Wort ergeben [...]“

Beispiele für bekannte Akronyme des medizinischen Bereichs sind *AIDS* (Acquired Immune Deficiency Syndrome – erworbenes Immun-Schwäche-Syndrom) oder *LASER* (Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation – Licht-Verstärkung durch stimulierte Emission von Strahlung). Hierbei muss bei der Übersetzung jedoch beachtet werden, dass diese in der Zielsprache nicht gleich sein müssen – AIDS wird beispielsweise im Französischen zu *SIDA* (Syndrome Immuno-Déficitaire Acquis) (vgl. Karenberg 2015: 20).

Um Akronyme problemlos übersetzen zu können, sollten Fachbücher herangezogen werden. Des Weiteren ist es notwendig, dass der/die Autor/in entweder am Anfang des Textes oder in einer Fußnote die Bedeutung des Akronyms erklärt, um sowohl den Leser/innen als auch Übersetzer/innen des Textes das Verständnis zu erleichtern, denn oft können diese auch autor/innenspezifisch sein. Wird der Begriff allerdings nicht erklärt, was oft vorkommt, sollte, wenn möglich, der/die Autor/in direkt kontaktiert und die Bedeutung des Akronyms erfragt werden (vgl. Fischbach, 1998: 86f.).

4.2.3. Eponyme

Im Zuge der Übersetzung medizinischer Fachtexte können Eponyme, also medizinische Eigennamen, vorkommen. Karenberg (2015: 19) meint diesbezüglich:

„Weit mehr als 1 000 Symptome und Krankheiten, Funktionsprüfungen, Handgriffe, Proben, Reaktionen, Behandlungsverfahren und Kleinstlebewesen sind in der medizinischen Fachliteratur durch Eigennamen, der häufig den Erstbeschreiber oder die Erstbeschreiberin würdigt, gekennzeichnet.“

Eponyme sind auch eine der häufigsten Formen der Namensgebung für anatomische Teile, botanische Gattungen, Syndrome, Theorien oder diverse medizinische Tests. Beispiele hier-

für sind: Pfeiffersches Drüsenfieber²⁴, Eustachische Röhre²⁵ oder Morbus Crohn²⁶ (vgl. Ressurreció; Davies, 2007: 230).

Laut Fischbach (1998: 87) unterscheidet der niederländische Philologe Van Hoof zwischen identischen Eponymen sowohl im Quelltext als auch im Zieltext, verschiedenen Eponymen im Quelltext und Zieltext sowie der Abwesenheit eines Eponyms in einer der Sprachen.

Ein weiteres Problem könnten aber ebenso Namen von Arzneimitteln darstellen, da sie sich oft von Land zu Land unterscheiden. In diesem Fall kann dieses Problem jedoch schnell behoben werden, da dem/der Übersetzer/in in der Regel alle relevanten Unterlagen zusammen mit dem zu übersetzenden Text geliefert werden. Darüber hinaus muss der/die medizinische Fachübersetzer/in mit den Listen der Medikamente verschiedener Länder vertraut sein (vgl. ebd.).

4.2.4. Beherrschung der englischen Sprache

Da sich Englisch im Laufe der Zeit zur internationalen Lingua Franca entwickelte, erscheint es logisch, dass auch alle führenden medizinischen Fachzeitschriften in dieser Sprache erscheinen (vgl. Lippert-Burmester et al. 2008: 228)

Aus diesem Grund müssen medizinische Fachübersetzer/innen nicht nur die Ausgangssprache des zu übersetzenden Textes, die Zielsprache sowie Teile des Griechischen und Lateinischen beherrschen, sondern auch der englischen Sprache mächtig sein. Denn Begriffe wie *Bypass* oder *Compliance* werden beispielsweise in ihrer Originalsprache beibehalten und in zahlreichen Ländern auch nicht in ihre nationalen Sprachen übersetzt (vgl. Fischbach, 1998: 87). Jener Anglizismus hat allerdings nicht nur Vorteile. Karenberg (2015: 24) äußert sich diesbezüglich wie folgt:

„Manchmal sind solche Leihwörter [...] kürzer und damit ‚besser‘. Oft ergeben sich durch diese Entlehnungen allerdings kaum weniger, sondern nur andere sprachliche Probleme als bei griechisch-lateinischen Fremdwörtern (z.B. Groß- oder Kleinschreibung, Einfügen eines Bindestrichs, Geschlechtsbestimmung, korrekte Flexion).“

²⁴ „Das Pfeiffersche Drüsenfieber, auch infektiöse Mononukleose genannt, ist eine sehr häufige und zumeist harmlose Virusinfektion. Den Namen ‚Pfeiffersches Drüsenfieber‘ erhielt sie von ihrem Entdecker, dem Kinderarzt Emil Pfeiffer (1846-1921), der sie nach ihren beiden Hauptsymptomen benannte: Drüsenschwellung und Fieber.“ (www.hno-aerzte-im-netz.de, 2017)

²⁵ „Die eustachische Röhre (Tuba auditiva), auch ‚Ohrtrumpete‘ genannt, ist der tubenartige Verbindungsgang zwischen Mittelohr und Nasen-Rachen-Raum. Benannt wurde sie nach ihrem Entdecker, dem italienischen Arzt und Anatom Bartolomeo Eustachio (1524 - 1574).“ (www.gesundheit.de, 2017)

²⁶ „Morbus Crohn ist - ebenso wie Colitis ulcerosa - eine nicht ansteckende, chronisch-entzündliche Erkrankung des Darms (CED), deren genaue Ursache bis dato unklar ist. Die Krankheit trägt den Namen ihres Erstbeschreibers Burrill Bernhard Crohn.“ (www.netdoktor.at^a, Stand 2017)

5. Medizinisches Fachübersetzen - Translator/innen vs. Mediziner/innen

Da der Bedarf an medizinischen Übersetzungen stetig wächst, Ärztinnen und Ärzte aber immer weniger Zeit dafür haben, neben ihrer Tätigkeit Texte zu übersetzen, wird medizinische Übersetzung oft von Nicht-Ärzt/innen praktiziert. Doch können Linguist/innen eine professionelle oder gar zufriedenstellendere Arbeit erbringen als Ärzt/innen selbst? Inwiefern unterscheiden sich die Übersetzungen von "Linguist/innen mit medizinischem Wissen" von "Ärzt/innen mit linguistischen Wissen" (vgl. Fischbach, 1998: 69)?

Die Curricula der meisten medizinischen Gebiete, unter anderem auch jener der Gesundheits- und Krankenpflege, umfassen die gleichen Kernrichtungen: Biologie, Chemie, Biochemie, organische Chemie, Anatomie, Physiologie, Pharmakologie, etc. – hiermit sind Ärzt/innen, Krankenpfleger/innen, Zahnärzt/innen, Arzthelfer/innen und Sanitäter/innen vom Grundwissen her auf dem gleichen Stand. Daraus entwickelt sich im Laufe der Zeit ein vertieftes Wissen in ihren jeweiligen Gebieten: Sanitäter/innen sind beispielsweise besser mit der Notfallterminologie vertraut als Ärzt/innen, die sich auf Pathologie spezialisieren. Alle medizinischen Fachleute erlernen also die Sprache der Medizin während ihrer Ausbildung. Trotzdem haben sie in ihren jeweiligen spezifischen Bereichen ihren eigenen „Jargon“, den sie beherrschen (vgl. ebd.)

Linguist/innen müssen sich das medizinische Wissen mittels Internet und diverser Fachlektüren aneignen. Dafür haben diese translatorische Kompetenzen entweder im Laufe eines Translationsstudiums oder aber durch Berufserfahrung entwickelt.

5.1. Medizinische Übersetzung angefertigt von Lai/innen

Die Übersetzung von medizinischen Dokumenten, die für andere Expert/innen oder sachkundige Nicht-Expert/innen bestimmt sind, erfordert, dass der/die Übersetzer/in über fundierte medizinische Kenntnisse und eine Vertrautheit mit der medizinischen Stilistik der Zielsprache verfügt. Der/Die Übersetzer/in muss in der Lage sein, den Wortlaut des Originaldokumentes nachzuahmen und sinngemäß in die Zielsprache zu übertragen. Unglücklicherweise müssen sich medizinische Translator/innen nicht nur mit den besten wissenschaftlichen Schreiben auseinandersetzen, sondern auch mit einigen der unverständlichsten. „Schlechte“ Texte sind beispielsweise jene, in denen Grammatik- oder Rechtschreibfehler vorkommen. Doch unabhängig von der Qualität müssen alle Texte für das Publikum verständlich gemacht werden (vgl. Fischbach, 1998: 117).

In manchen Fällen werden, um Zeit zu sparen und Patient/innen schnellere Informationen zukommen lassen zu können, medizinische Texte in Eile von zu Hause aus produziert – manchmal fehlen jedoch jegliche Kompetenzen seitens des/r Verfassers/in, die für eine passable Übersetzung vonnöten wären. Wenn Nicht-Schriftsteller/innen Lehrtexte verfassen,

können wesentliche Hintergrundinformationen und Verfahrensschritte außer Acht gelassen werden, da sie für den/die Autor/in als offensichtlich erscheinen. Die Daten können sogar auf das Mindeste reduziert werden, sodass die übrig gebliebenen Informationen für den/die Laien/in unverständlich sind - technische Begriffe können beispielsweise unerklärt bleiben. Im Endeffekt vergeuden beide Seiten, sowohl Emittent als auch Rezipient, unzählige Stunden damit, das Dokument zu verfassen oder zu lesen, welches so oder so keinerlei brauchbare Informationen enthält (vgl. ebd.).

Die schwierigste Aufgabe des/r Übersetzers/in besteht darin, einen Text zu verfassen, der verständlich ist. Translator/innen können gut mit Maurer/innen verglichen werden, denn sie arbeiten mit schlecht gebauten Mauern und versuchen diese auszubessern – Übersetzer/innen arbeiten mit schlecht verfassten Ausgangstexten und versuchen dafür den Zieltext gut zu verfassen (vgl. ebd.: 117f.).

5.2. Medizinische Übersetzung angefertigt für Lai/innen

Da jeder Mensch eine unterschiedliche Ausdrucksweise hat, spielen Schmerzen, Angstzustände, Medikamente, Alter und kulturelle Unterschiede auf dem Niveau des Patient/innenverständnisses eine Rolle, weshalb die Arzt/Ärztin-Patient/innen-Kommunikation in vereinfachter Form stattfinden sollte. Selbst Patient/innen mit höherer Ausbildung haben Schwierigkeiten damit, schriftliche Anweisungen, aufgrund von Angst, Schmerzen oder Medikamenten, zu verstehen. In diesem Fall kommt klar zur Geltung, dass eine vereinfachte Kommunikation stattfinden muss (vgl. Fischbach, 1998: 118f.).

Laut Eckkrammer (2016: 385) sollten „jene die über Heilkunst sprechen dies auch in einer für den[/die] Laien[/Laiin] verständlichen Form tun [...] und vor allem jene Dinge sagen [...], die der[/die] Laie[/Laiin] verstehen kann [...]“, was bereits 400 v. Chr. in einer Schrift des Corpus Hippocraticum erwähnt wurde.

Es zeigt sich, dass Patient/innen mit einem niedrigen Bildungsniveau nicht in der Lage sind, fachspezifische Termini oder generell Informationen bezüglich ihrer Beschwerden zu verstehen oder Anweisungen, die ihnen gegeben werden, zu folgen. Darüber hinaus kann der/die unkundige oder vorübergehend behinderte Leser/in möglicherweise Probleme beim Lesen eines Dokument haben, in dem Informationen in Form von Fußnoten, Endnoten, Warnungen, Beschriftungen, Legenden, Illustrationen oder anderen Querverweisen vorkommen (vgl. Fischbach, 1998: 119).

5.3. Vereinfachung medizinischer Fachtexte für Lai/innen

Ist der Ausgangstext in komplexer Sprache verfasst worden, so sind Übersetzer/innen meist darum bemüht, den Zieltext in einfachere Sprache zu transferieren, denn zahlreiche Fachtermini und verschachtelte Sätze sind sowohl für Übersetzer/in als auch Leser/in unangenehm. Dies gelingt allerdings nicht immer, denn hierzu muss der Text zur Gänze verstanden wer-

den. Ist dieser komplex und enthält zahlreiche medizinische Termini und Satzteile, die nur für Expert/innen verständlich sind, so kann die Vereinfachung meist nur durch Expert/innen erfolgen. Zu den Faktoren, die das Verständnis erschweren könnten, zählen beispielsweise der Mangel an Parallelität oder Unklarheiten und Ungereimtheiten, aber auch viele andere Probleme, die im Ausgangstext zum Vorschein kommen und den Text schwer lesbar bzw. unverständlich machen (vgl. Fischbach, 1998: 119).

Es erscheint als unglaublich, doch tatsächlich spielt auch das Format des zu übersetzenden Dokuments eine wichtige Rolle bei der effizienten Vermittlung von Informationen. Werden Packungsbeilagen als Beispiel herangezogen, so wird klar, dass das Layout das Verständnis medizinischer Sachverhalte erschweren kann. Die Menge an Text, die noch dazu in kleiner Schriftgröße verfasst wurde, und das Nicht-Verwenden von Farben können dafür sorgen, dass die Motivation, die Gebrauchsanweisung zu lesen, alleine beim Anblick der nicht-benutzerfreundlichen Gestaltung gänzlich schwindet – in diesem Punkt besteht noch Verbesserungsbedarf (siehe Kapitel 7.3.2. für Verbesserungsvorschläge für die Vereinfachung von Packungsbeilagen). Doch leider ist es in manchen Fällen nicht möglich, die Anforderungen, die der/die Klient/in bezüglich des Formats, Layouts oder der Vereinfachung stellt, zu realisieren (vgl. ebd.). Eckkrammer (2016: 96) berichtet über die Lesbarkeit von medizinischen Fachtexten Folgendes:

„Bereits die frühere Lesbarkeits- bzw. Verständlichkeitsforschung [...] streicht wiederholt hervor, dass ein Text auf sein spezifisches Zielpublikum ausgerichtet sein muss, um verstanden zu werden und stellt Lesbarkeit bzw. Verständlichkeit von Text als bewusst plan- und förderbare Größe dar, der aus verschiedenen Gründen mehr oder weniger entsprochen wird.“

Jene Readability (Lesbarkeit)²⁷ (siehe Kapitel 5.3.1) von Texten kann, wie bereits erwähnt, nicht immer umgesetzt werden. Wenn Kund/innen darum bitten, den Zieltext, also das Translat, zu kürzen, können wesentliche Informationen, die für das Verständnis wichtig wären, abhandenkommen. Es könnte jedoch versucht werden das Originaldokument nachzuahmen und dabei lediglich die technischen Begriffe durch einfache zu ersetzen. Denn immerhin ist der schwierigen Terminologie dafür die Schuld zuzuweisen, dass viele medizinische Texte nicht verstanden werden (vgl. Fischbach, 1998: 119).

5.3.1. Readability

Im strengsten Sinne zählt die Readability zu den visuellen Aspekten von Texten. Um einen Text gut lesbar zu machen, muss auf die Wahl von typografischen Variablen wie Papierformat, Schriftart und Schriftgröße, aber auch Abstand zwischen Buchstaben und Wörtern, Silbentrennung, Kontrast, Leerzeichen und Ränder geachtet werden, um dem/r Leser/in die Zu-

²⁷ „Es geht darum quantitative Textparameter zu finden, die eine belastbare Aussage über die Verständlichkeit von Texten erlauben.“ (Lutz, 2015: 72)

rechtfindung im Text zu erleichtern (vgl. Fischbach, 1998: 120). Laut Bailin et al. (2016: 7) lässt sich Readability wie folgt definieren:

„In the most general terms, readability is concerned with effective communication of ideas and information. It is not, however, simply another term for communication studies. Its focus is not primarily the process of communication as it relates to the reading of written texts. The study of readability is the study of those properties of written texts that aid or hinder the effective communication of ideas and information.”

Vereinfacht gesagt bezieht sich die Lesbarkeit auf den Aufwand, den ein/e Leser/in dabei hat, einen bestimmten Text zu verstehen. Durch die Änderung der verbalen Aspekte eines Textes wie der Terminologie, Verbformen oder Satzlänge kann ein/e Schriftsteller/in Leser/innen dabei helfen, sich besser zu orientieren (vgl. Fischbach, 1998: 120).

Eine Art die Lesbarkeit zu vereinfachen sind Aufzählungszeichen. Diese sollten beispielsweise dann verwendet werden, wenn gewisse Teile des Textes besonders hervorgehoben werden sollen. Grundsätzlich gilt als allgemeine Regel, dass alle Elemente, also Sätze bzw. Satzteile, dieselbe grammatische Struktur aufweisen sollten. Ein ständiger Wechsel zwischen den Zeilen ist demnach zu vermeiden (vgl. ebd.: 121).

5.3.2. Typografie

Wie bereits erwähnt, haben Elemente der Typografie oft eine größere Wirkung auf das Leseverhalten der Leser/innen eines Textes als der Inhalt. Dies wird am Beispiel der Packungsbeilage klar, da diese, aufgrund der abschreckenden Gestaltung, von Patient/innen oft gar nicht erst gelesen wird. Der Typograf Martin Tiefenthaler, Lehrender an der Graphischen in Wien, erklärt diese Tatsache wie folgt:

„Das Paradoxe ist, dass genau die un- bzw. unterbewussten Dinge besonders wirkungsvoll sind und großen Einfluss auf uns nehmen. Song und Schwarz zeigten 2008 in ihrer Untersuchung ‚If it’s hard to read, it’s hard to do‘, dass die Schriftwahl die Einschätzung der Lesenden vorbestimmt – zum Beispiel bei einem Kochrezept, wie lange es dauern oder wie schwer es sein wird, die Speise zuzubereiten. Die Schriftwahl ist also sehr weitreichend in ihrer Wirkung, bleibt aber von der lesenden Person unbeachtet.“ (www.egger-lerch.at, 2017)

Es muss stets bedacht werden, dass es sich bei der Typografie um keine künstlerische Tätigkeit handelt. Vielmehr sollte sie das Verständnis verbessern und nicht dazu führen, dass diese von der Information, die eigentlich mitgeteilt werden soll, ablenkt. Um die Lesbarkeit medizinischer Fachtexte zu verbessern, sollten also Schriften, die schwer lesbar sind oder verwirrende Illustrationen nicht verwendet werden (vgl. Fischbach, 1998: 120).

Schriftarten, die mit Serifen versehen sind, wie beispielsweise Times Roman, Garamond und Courier, sind leichter zu lesen als nicht-serifizierte Schriften wie Arial. Die Verwendung von Phantasie-Fonts bzw. auch Schriftarten, die aufgrund ihrer Darstellung an-

hand von grafischen Symbolen nicht lesbar sind, wie Wingdings oder Webdings, sollte unterlassen werden. Weiße Zeichen auf schwarzem Hintergrund begrenzen ebenfalls die Lesbarkeit von Texten. Wenn es erforderlich ist, Schlüsselwörter zu betonen, sollten diese fett markiert oder unterstrichen werden. Die Kursivschrift sollte sparsam verwendet werden, wenn überhaupt. Schriften in Form von Großbuchstaben, wie Kapitälchen, sind für Titel akzeptabel, sollten jedoch in Sätzen vermieden werden (vgl. Fischbach, 1998: 120).

Es gibt vier unterschiedliche Arten, den Text anzuordnen – linksbündig, zentriert, rechtsbündig und in Blocksatz. Auch jene Anordnung zählt zur Typografie dazu und kann das Leseverhalten von Patient/innen beeinflussen. Die meisten Leser/innen haben größere Schwierigkeiten damit, Wörter miteinander zu verbinden, wenn die Abstände zwischen ihnen sichtbar ungleich sind (Blocksatz). Kurze Sätze des in Blocksatz verfassten Textes sind akzeptabel, sollten jedoch auf einem Minimum reduziert werden. In vereinfachten Texten bzw. Texten mit zahlreichen kurzen Sätzen ist es am besten, den Blocksatz zu umgehen, um zu vermeiden, dass Wörter und Abstände zwischen ihnen ausgedehnt werden (vgl. ebd.: 120f.).

Um einen medizinischen Text zu vereinfachen, sollte die automatische Silbentrennung im Textverarbeitungsprogramm ausgeschaltet werden. Vielen Leser/innen fällt es schwerer, wenn Wörter am Ende einer Zeile getrennt werden und Zeilen mit einem unvollständigen Wort beginnen. Wird der Text jedoch übersetzt, sollte die englische oder Ausgangssprachen-Silbentrennung ausgeschaltet werden. Andernfalls wird nicht nur der Zieltext mit Bindestrichen versehen und behindert Leser/innen mit geringer Lesekompetenz, die Wörter werden nach den Ausgangssprachregeln geteilt (vgl. ebd.: 120).

Leser/innen mit geringer Lesekompetenz können Informationen aus verschiedenen Teilen eines Dokuments nicht richtig zusammenführen. Daher sollten die Informationen vorzugsweise mehrmals wiederholt werden anstatt in Fußnoten oder Klammern angeführt zu verwenden (vgl. Fischbach, 1998: 121).

6. Charakteristika deutscher und slowakischer medizinischer Übersetzungen

Grundsätzlich handelt es sich beim medizinischen Fachübersetzen um eine komplexe Art der Textverarbeitung. Medizinische Fachtexte sind vielschichtig aufgebaut, denn sie enthalten zahlreiche Fachtermini, mit welchen sich der/die Fachübersetzer/in befassen muss. Andererseits muss stets bedacht werden, ob es sich um einen Text handelt, der an Expert/innen oder Lai/innen gerichtet ist. Im nachfolgenden Kapitel werden die Charakteristika deutscher und slowakischer medizinischer Texte beleuchtet.

6.1. Deutsches Fachübersetzen

Die Struktur eines deutschen medizinischen Textes ist im Vergleich zu einem beispielsweise englischen ziemlich komplex. Er ist mit lateinischen und griechischen Termini übersät und enthält oft komplexe Satzstrukturen. Zahlreiche Begriffe, die aus dem Lateinischen oder Griechischen ins Deutsche übersetzt wurden sind heute Bestandteil der deutschen medizinischen Terminologie. Allerdings wurden auch viele englische Wörter entlehnt, die aus der deutschen wissenschaftlichen Sprache sowie vielen anderen Sprachen nicht wegzudenken sind (vgl. Fischbach, 1998: 83).

Die Textstruktur ist oft kompliziert aufgebaut und stellt daher eine große Schwierigkeit für den/die Übersetzer/in, der/die mit dem spezifischen Bereich nicht vertraut ist, dar. Daher ist das aufmerksame und manchmal auch wiederholte Lesen des Ausgangstextes erforderlich. Neben Übungen mit kurzen Texten unterschiedlicher Thematik sollten Lehrbücher gelesen werden, die sowohl auf Englisch als auch auf Deutsch verfügbar sind, um es dem/r Übersetzer/in durch paralleles Lesen zu ermöglichen, diese besondere Schwierigkeit zu überwinden. Hier wird meist erkennbar, dass sich der Ausgangs- und Zieltext, in Grammatik und Länge, oft sehr stark voneinander unterscheiden (vgl. ebd.).

Der/Die Übersetzer/in muss sich mit der speziellen Lexik des deutschen medizinischen Textes vertraut machen, muss sich falscher Freunde, die durch ähnliche Affixe und Suffixe in beiden Sprachen auftreten könnten, bewusst sein und mit Eponymen vorsichtig umgehen (vgl. Fischbach, 1998: 84).

6.2. Slowakisches Fachübersetzen

Die Übersetzung von Texten aus dem Bereich der Geisteswissenschaften, unter anderem der Medizin, stellt eine der schwierigsten Aufgaben im Bereich der Translation dar. Denn Übersetzer/innen von medizinischen Texten haben nicht den Vorteil einer gleichbleibenden Terminologie – teilweise müssen sie Termini im Slowakischen bilden und mit dem Terminus auch gleich seine Bedeutung, die für den Bereich des übersetzten Textes am passendsten ist. Die Auswahl des geeigneten slowakischen Begriffes beruht also auf dem Fachwissen des/r Übersetzers/in, welches er/sie sich aus verschiedenen Bereichen angeeignet hat, genauso wie auf der Beratung mit diversen Expert/innen verschiedener Disziplinen (vgl. www.klemens.sav.sk, 2017).

Das Erfinden dieser Begriffe ist jedoch, wie bereits erwähnt, oft nicht einfach. Es handelt sich hierbei um eine Arbeit, bei der systematisch vorgegangen werden muss, indem mit den Ausgangstexten gearbeitet wird. Jene Arbeit muss unter Berücksichtigung aller relevanten Kontexte des bestimmten Wortes, aber auch des etymologischen Zusammenhanges und selbstverständlich im Einklang mit den Normen der Standardsprache durchgeführt werden (vgl. ebd.).

Bezüglich der Bildung slowakischer medizinischer Termini kann gesagt werden, dass z.B. das Suffix *-itída* bei Entzündungserkrankungen verwendet wird. Beispiele hierfür wären: *bronchitída* (dt. Bronchitis), *gastritída* (dt. Gastritis) oder *nefritída* (dt. Nephritis); Nicht-entzündliche Erkrankungen werden in der Regel mit dem Suffix *-óza* gebildet wie z.B. bei *neuróza* (dt. Neurose), *paradentóza* (dt. Paradentose), *dermatóza* (dt. Dermatose - Hautkrankheit) (vgl. www.juls.savba.sk, 2017).

Die gänzliche Übernahme eines Wortes aus dem Griechischen oder Lateinischen ins Slowakische ist teilweise nicht möglich. In gewissen Sprachen, genauso wie im Slowakischen, können die Geschlechter gewisser Begriffe variieren: Der Begriff „Klitoris“ ist im Lateinischen weiblich, während sein slowakischer Äquivalent „*dráždec*“ männlich ist. Wenn beispielsweise das lateinische Wort „*diaphragma*“ herangezogen wird, wird klar, dass es sich hierbei um ein Neutrum handelt. Erfolgt allerdings die Übersetzung ins Slowakische, so ergibt sich ein weiblicher Begriff, nämlich „*bránica*“. Weitere Schwierigkeiten können auch in Bezug auf die Deklination entlehnter Wörter beobachtet werden, da sich der Stamm im Lateinischen oft ändert. Dies könnte auch im Slowakischen fortgeführt werden, beispielsweise beim lateinischen Begriff „*femur*“ (dt. Femur²⁸), welches im Genitiv Singular „*femoralis*“ ergibt, im Slowakischen jedoch „*fermorálny*“. Jene Variante wird im Slowakischen allerdings eher gemieden, denn es wird des Öfteren die lateinische Version benutzt (vgl. www.datasolution.sk, 2017).

Eine der besten Methoden den Wortschatz zu erweitern ist es Wörter aus anderen Sprachen zu entlehnen. Wie auch andere medizinische Sprachen der Welt, ist auch die slowakische mit unzähligen griechischen und lateinischen Wörtern übersät. Trotzdem wird weder die Stabilität noch die Norm der Sprache geschädigt, vor allem wenn die Sprache, in die die Wörter aufgenommen werden, eine aktiv gesprochene Sprache ist und sie beispielsweise fixe Rechtschreib- oder Grammatikregeln hat. Entlehnte Wörter werden generell als eigene angesehen. Dies wird an den englischen Begriffen „*screening*“, welches ins Slowakische übernommen wurde und „*skrining*“ heißt, und „*shock*“, welches in „*šok*“ umgewandelt wurde, erkenntlich (vgl. readgur.com, 2017).

Was als Problem innerhalb der slowakischen Terminologie angesehen werden kann, ist die Tatsache, dass zahlreiche Termini aus dem Tschechischen entnommen wurden, was auf Zeiten der Tschechoslowakei zurückgeführt werden kann. Heutzutage ziehen slowakische Ärzt/innen tschechische Fachliteratur heran, was umgekehrt nicht der Fall ist (tschechische Ärzt/innen lesen keine slowakische Literatur) (vgl. ebd.).

Für die Übersetzung von medizinischen Texten ins Slowakische kann beispielsweise die STD (*Slovenská terminologická databáza*) herangezogen werden. Hierbei handelt es sich um eine Datensammlung mit bis zu 5000 slowakischen Termini aus allen möglichen Bereichen (vgl. terminologickyportal.sk, 2017).

²⁸ „Das Femur ist der längste und stärkste Knochen des menschlichen Skeletts. Es bildet die knöcherne Grundlage des Oberschenkels.“ (flexikon.doccheck.com⁸, 2017)

7. Textsorte Packungsbeilage

Die Packungsbeilage oder auch „Beipackzettel“ genannt, ist ein Dokument, welches in der Verkaufsverpackung eines Arzneimittels enthalten und in der jeweiligen Sprache des Landes, in dem es verkauft wird, verfasst ist. Sie ist eines der häufigsten Genres der medizinischen Kommunikation und Übersetzung (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 68).

Packungsbeilagen werden von Pharmazieunternehmen gemäß den Anforderungen der Arzneimittelregulierungsbehörden des Landes und, im Falle von Ländern der Europäischen Gemeinschaft, auch im Einklang mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ausgestellt. In den Vereinigten Staaten ist die Regulierungsbehörde die FDA (Food and Drug Administration) (vgl. ebd.).

Packungsbeilagen sind zusammengefasste und vereinfachte Versionen längerer, komplexerer Dokumente, die an Expert/innen gerichtet sind, die für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln erstellt werden. Hierzu zählen beispielsweise Datenblätter²⁹ oder die Zusammenfassung der Produkteigenschaften. Was den europäischen Kontext anbelangt, heißt es in den Leitlinien für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels: „The content of the package leaflet must be consistent with the SPC³⁰ but in a wording that can be easily understood by non-professionals“ (Resurreció; Davies, 2007: 68). Laut Resurreció und Davies (2007: 66) können zu den Produkteigenschaften folgende gezählt werden:

- “The background, nature, justification, and purpose of the study
- The institutional affiliations of the researchers
- The institutions that promote the study, and also the institutions that support or approve the study
- The method and means by which the study is to be conducted, mainly the type of clinical study, the drug or device to be used, the duration of the study, and the number and location of the participants
- The specific participation required of the patient in the study, such as interviews and tests the patient has to go through, as well as the number of doses and strength of the drug in the case of pharmacological trials
- The discomforts and risks to be expected from the study
- The benefits to be expected from the study
- The availability of medical treatment should complications occur
- The opportunity to withdraw at any time without affecting any future care at the participating institution
- Information about insurance
- Information about confidentiality.”

²⁹ „[Ein] Datenblatt wird vom Hersteller[/in] eines Produkts herausgegeben und erläutert einem[/r] Entwickler[/in], der[/die] dieses Produkt verwenden oder als Bauteil in ein eigenes Produkt einbauen will, die genauen Eigenschaften und Einsatzmöglichkeiten dieses Produkts.“ (www.bedeutung-von-woertern.com, 2017)

³⁰ Summary of Product Characteristics (dt. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

Im Falle der Europäischen Union enthalten die von der Europäischen Arzneimittelagentur veröffentlichten Zulassungsunterlagen die Zusammenfassung der Produktmerkmale sowie die für die Patient/innen relevanten Verpackungsinformationen. Letztere bestehen aus Packungsbeilage und Kennzeichnungsinformationen³¹ (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 69).

Nachdem der/die Arzt/Ärztin das Arzneimittel verschrieben hat, ist der/die Patient/in selbst dafür verantwortlich, ob er/sie es vorschriftsgemäß einnimmt - das heißt, auf sichere und effektive Weise. Die Sicherheit und Wirksamkeit hängen nicht nur von den Anwendungsgebieten und Gegenanzeigen eines Medikamentes ab – die Entscheidung des/der Arztes/Ärztin, welches Medikament ein/e bestimmte/r Patient/in braucht – sondern auch von der genauen Einnahme, wie sie in einer Packungsbeilage vorgeschrieben ist. Die Einnahme einer höheren oder geringeren Menge als vorgeschrieben kann unter bestimmten Umständen zu unerwünschten Nebenwirkungen führen. Daher ist Genauigkeit und Klarheit bei der Übersetzung von Packungsbeilagen, vor allem des Abschnitts, in dem vorgegeben wird, wie viel eingenommen werden soll/darf und der Methode der Verwaltung, besonders wichtig (vgl. ebd.).

7.1. Inhalt und Form

Auf den ersten Blick scheinen alle Packungsbeilagen der Welt gleich zu sein – dünnes mehrmals gefaltetes Papier, auf dem ein langer, mit Fachausdrücken versehener Text aufzufinden ist, welchen Patient/innen kaum verstehen. In gewissem Maße stimmt die Annahme, dass alle Packungsbeilagen gleich seien, denn es gibt strikte Vorschriften wie diese auszusehen haben. Trotzdem unterscheiden sie sich, wenn auch nicht stark, voneinander, was bei der Analyse von deutschsprachigen und slowakischen Packungsbeilagen sichtbar wird.

7.1.1. Inhalt

In diesem Kapitel wird analysiert, welche Angaben Packungsbeilagen enthalten müssen. Um die einzelnen Punkte zu verstehen, sind teilweise Erklärungen vonnöten, die womöglich auf linguistischer Ebene nicht von hoher Wichtigkeit zu sein scheinen, doch um in weiterer Folge die Analysen verstehen zu können, ist ein gewisses Grundwissen über die Angaben vonnöten. Daraufhin wird die Grammatik, Rechtschreibung und Syntax analysiert. Anschließend widmet sich dieses Kapitel auch der äußeren Gestaltungsform von Packungsbeilagen.

Packungsbeilagen helfen Patient/innen nicht nur in Hinsicht auf die Dosierung und Art der Anwendung, sondern geben ihnen lt. Resurreció und Davies (2007: 70f.) auch folgende Informationen:

³¹ Mit Kennzeichnungsinformationen ist der Text gemeint, der sowohl auf der äußeren Verpackung, in der Regel Karton, als auch auf der inneren, z.B. Blister, Ampulle, Flasche, Röhrchen, Beutel, aufzufinden ist. Die Kennzeichnung unterliegt ferner den nationalen Vorschriften (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 69).

- Den Namen des Produkts. Am Anfang der Packungsbeilage wird die Handelsbezeichnung des Arzneimittels zusammen mit der Stärke und der pharmazeutischen Form angegeben. In der Regel folgt der generische Name des Wirkstoffes.
- Die pharmazeutische Form. Die Form, in der das Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch verarbeitet wird: Tabletten, Sirup, Aerosol, Kapseln usw.
- Zulassungsinhaber/in. Im Zieltext müssen diese Informationen bei multinationalen Unternehmen womöglich durch die Daten des Zielmarktes ersetzt werden.
- Zusammensetzung des Arzneimittels. Die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Wirkstoffes und die vollständige qualitative Zusammensetzung der Hilfsstoffe.
- Die pharmakotherapeutische Einstufung. Laut ATC / DDD-System³² der Weltgesundheitsorganisation (WHO).
- Charakteristik. Eine Beschreibung der Eigenschaften des Arzneimittels.
- Indikationen. Die Anwendung des Arzneimittels.
- Gegenanzeigen. In diesem Abschnitt wird erläutert, wer die Medizin nicht einnehmen sollte. Es könnten Kinder, Ältere, Schwangere und stillende Mütter und vor allem Patient/innen mit beeinträchtigten Nieren oder einer schwachen Leber sein.
- Nebenwirkungen. Sie sind normalerweise in absteigender Reihenfolge der Grade der Ernsthaftigkeit aufgelistet. Unabhängig von ihrer Häufigkeit werden oft typische, unerwünschte Wirkungen des Produktes in erster Linie erwähnt oder besonders hervorgehoben. Unerwünschte Wirkungen sind in der Regel nach Ernsthaftigkeit und Häufigkeit oder nach Symptomtyp unterteilt. Um zu vermeiden, dass übermäßige Angst bei Patient/innen ausgelöst wird, sollte ein besonderes Augenmerk auf die Art und Weise der Sprache gerichtet werden, indem beispielsweise Ausdrücke vereinfacht oder umschrieben oder manche Satzteile bzw. Wörter kursiv geschrieben werden: „Diese Medizin kann *manchmal* zu unerwünschten Nebenwirkungen führen [...]“.
- Wechselwirkungen. In diesem Abschnitt werden die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, bestimmten Lebensmitteln und Alkohol beschrieben.
- Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Dieser Abschnitt kann Informationen über den Einfluss des Medikaments auf das Verhalten der Patient/innen, Symptome, Unverträglichkeiten von spezifischen Materialien uvm. enthalten.
- Packungsgrößen. Hier werden alle genehmigten Verpackungsgrößen beschrieben.
- Aufbewahrung. Das Mindesthaltbarkeitsdatum wird zusammen mit den Lagerbedingungen angegeben.
- Datum der letzten Revision.

³² „Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem ist ein offizielles Codierungssystem für Arzneimittel, das 1976 von der European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA) entwickelt wurde.“ (flexikon.doccheck.com^h, 2017)

In Packungsbeilagen werden Fachausdrücke oft von Erklärungen begleitet oder sogar einfach vermieden, um Patient/innen zu ermöglichen, die Anweisungen besser zu verstehen, wie im folgenden Beispiel: "Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut)" (für mehrere Beispiele siehe Kapitel 8.) (vgl. Resurreció; Davies, 2007: 71).

Aus Marketinggründen verkaufen internationale Unternehmen ihre Produkte in unterschiedlichen Ländern manchmal unter verschiedenen Handelsnamen. Daher sollte überprüft werden, ob das Arzneimittel mit demselben Handelsnamen am Zielmarkt verkauft wird. Das Pharmaunternehmen *GlaxoSmithKline*, besser bekannt unter *GSK*, vermarktet beispielsweise Medikamente, die den Wirkstoff Sumatriptan enthalten, unter dem Handelsnamen „Imigran“, welcher vor allem in europäischen Ländern bekannt ist. In den USA trägt dieses Arzneimittel jedoch den Namen "Imitrex". (vgl. ebd.: 71f.).

Als medizinische/r Übersetzer/in ist auch wichtig zu bedenken, dass einige Länder nationale Nomenklaturen anstelle der internationalen, die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen werden, bevorzugen. Daher kann der verwendete generische Name von Land zu Land variieren (vgl. ebd.: 72).

Um den Vorschriften über die Zugänglichkeit von Packungsbeilagen in einigen Ländern gerecht zu werden, bieten Pharmafirmen Packungsbeilagen in Brailleschrift und anderen Formaten wie Großdruck und CD-Rom an, die sehbehinderten Menschen den Zugang zu Informationen über ihre Produkte ermöglichen (vgl. ebd.).

7.1.2. Äußere Erscheinungsform

Wie auch für den Inhalt gibt es Richtlinien, die vorgeben, wie eine Packungsbeilage auszusehen hat. Hierbei handelt es sich um visuelle Leitlinien, die „aufbau-, gliederungs- und typographiebezogene[...] Kriterien“ (Schuldt, 1992: 158) umfassen. Laut Schuldt (1992: 158) können jene wie folgt definiert werden:

„Visuelle Leitlinien schließen alle äußeren Gestaltungselemente einer Packungsbeilage [sic!] ein. Dazu gehören unternehmensindividuelle Gestaltungsrichtlinien wie (1) Format (Hoch-, Querformat), (2) Typographie (Schriftarten, -stärken, Sperrungen, Unterstreichungen, Umrandungen), (3) Zu- und Anordnungen von Textteilen und (4) Schriftfarbe (u. a. auch Farbunterlegungen).“

7.1.2.1. Gliederung und Ordnung

Aufgrund der Tatsache, dass es mehrere Versionen von Packungsbeilagen gibt, und die äußere Erscheinungsform vom pharmazeutischen Unternehmen abhängt, ist anzunehmen, dass es unterschiedliche Arten und Weisen gibt, wie eine Packungsbeilage gegliedert und aufgebaut ist (Schuldt, 1992: 159).

Es ist wichtig zu erwähnen, dass die Packungsbeilage eine Gebrauchsinformation darstellt, also den/die Patienten/in darüber informieren soll, wie das ihnen verschriebene Medi-

kament einzunehmen ist und sie diese aufgrund dessen mit besonders hoher Aufmerksamkeit lesen sollten. In den meisten Fällen sind unter der Bezeichnung des Arzneimittels die Zuordnung der Präparate, manchmal auch das Anwendungsgebiet, aber auch die Inhaltsstoffe, Wirkungsweise sowie die Form, in der dieses Produkt verkauft wird, aufzufinden (vgl. ebd.).

In manchen Fällen befinden sich in der Kopfleiste zusätzliche Hinweise für den/die Patienten/in. Diese enthalten die Informationen, dass die Packung neu gestaltet wurde (falls sie neu gestaltet wurde) sowie Angaben zu kindergesicherten Packungen. Jene Informationen unterscheiden sich in den Packungsbeilagen, denn teilweise werden diese fett gedruckt, dann wiederum in Großbuchstaben (vgl. ebd.).

Eine Packungsbeilage sollte durch kurze Überschriften in einzelne Kapitel gegliedert sein, um in den Text eine Struktur zu bringen und um den Patient/innen dabei zu helfen, die Informationen leichter im Gedächtnis zu behalten. Hierbei ist wichtig, dass diese klar und deutlich voneinander abgegrenzt werden, um die Informationen der Packungsbeilage übersichtlicher zu machen – dies geschieht mittels kurzer Absätze (vgl. Hertzsch 2010: 113f.).

Außerdem empfiehlt es sich, Überschriften in Frageform zu verwenden, da dies die Leser/innen neugierig macht. Neben der Formulierung der Überschriften in Frageform, sollten diese mittels arabischer Ziffern nummeriert werden – auf römische sollte hierbei verzichtet werden, da diese nicht leserlich genug sind. Des Weiteren ist es wichtig, dass sich die Überschriften deutlich vom restlichen Text abheben, denn nicht hervorgehobene Überschriften bleiben nicht lange in Erinnerung. Der Verlust der Informationen wäre bei älteren Menschen oder Menschen mit verminderter Gedächtnisleistung möglich (vgl. ebd.).

Anstelle von Fließtext sollte der Text Aufzählungen enthalten, die mittels Spiegelstrichen oder Aufzählungspunkten angeführt werden. Bezüglich der Textausrichtung, ob der Text in Packungsbeilagen linksbündig oder in Blocksatz sein soll, gibt es bis dato keine Empfehlungen, allerdings empfiehlt es sich, wie bereits erwähnt, die Ausrichtung in Blocksatz zu meiden, da die unregelmäßigen Abstände zwischen den Wörtern bei einigen Leser/innen dazu führen können, dass der Text nicht flüssig gelesen werden kann (vgl. Fischbach 1998: 120f.).

7.1.2.2. Schriftgröße, Farbe und Druck

Hinsichtlich des Einsatzes von Farben in Packungsbeilagen gibt es unterschiedliche Ansichten. Doch Tatsache ist, dass jede Packungsbeilage unterschiedlich ausschaun kann, da es farblich etc. keine Vorgaben gibt. Die Schriftfarben können willkürlich gewählt werden. Meist lassen pharmazeutische Unternehmen ihre Packungsbeilagen in einer einheitlichen Schriftfarbe drucken (beispielsweise *Boehringer Mannheim* – blau, *BAYER AG* – grün) (Schuldt, 1992: 160). Grundsätzlich wird von zu viel und leuchtender Farbe abgeraten, da der/die Leser/innen dadurch abgelenkt sein könnte und sich nicht mehr auf das Wesentliche, nämlich den Inhalt der Packungsbeilage, konzentrieren kann. Der Einsatz von Farbe wird dann empfohlen, wenn ein gewisses Wort, ein gewisser Satz oder Satzteil hervorgehoben werden soll. Um eine optimale Lesbarkeit zu gewährleisten, sollte ein möglichst hoher Kon-

trast zwischen Schriftfarbe und dem Papier vorhanden sein. Aufgrund dessen wird für Packungsbeilagen meist schwarze Schrift auf weißem Hintergrund empfohlen. (vgl. Hertzsch 2010: 116f.).

Meist werden Farben gewählt, die aufeinander abgestimmt sind. Jene Abstimmung dient der „Hervorhebung der Produktbezeichnung [...], der Textdeklaration [...], der Abgrenzung adressatenspezifischer Textteile von den übrigen Pflichtangaben durch farbliche Querbaken oder durch Umrandungen“ (Hertzsch 2010: 116f.) Außerdem dienen sie als „firmeneigene Erkennungsmerkmale [...] sowie zur Hervorhebung von Leitsätzen und der Packungsfarbe“ (Hertzsch 2010: 116f.)

Bezüglich des Drucks kann gesagt werden, dass sich eine Packungsbeilage „durch Verfahren wie Großdruck, Fett- und Halbfettdruck, selten durch Kursiv- und Sperrdruck“ (Hertzsch 2010: 116f.) auszeichnet. Hin und wieder sind Unterstreichungen zu erkennen. Werden Wörter, Bezeichnungen oder Sätze fett bzw. halbfett gedruckt, so handelt es sich neben Überschriften meist um Pflichtangaben. Umrandungen sind bei Dosierungen aufzufinden, den/die Patienten/in betreffenden Passagen im Text oder bei Angaben – meist zur Verpackung oder Darreichungsform-, die geändert wurden. Jene Hervorhebungen dienen dazu, darauf hinzuweisen, dass es sich hierbei um wichtige Angaben handelt. In diesem Zusammenhang erwähnt Schuldt (1992:160f.), dass unterschiedliche Schriftgrade oder Farben in Packungsbeilagen nicht verwendet werden sollten, aufgrund der Tatsache, dass die Aufmerksamkeit somit lediglich auf die hervorgehobenen Textpassagen geleitet wird. In der Packungsbeilage wird allerdings darauf hingewiesen, dass der gesamte Text aufmerksam durchgelesen werden sollte (vgl. Schuldt, 1992:161).

Ein weiterer Punkt, welcher zu der graphischen Gestaltung der Packungsbeilage gehört, ist die Schriftart und die -größe. Geeignete Schriftarten für Packungsbeilagen sind Serifenschriften wie „Times New Roman“, da bei jenen eine erhöhte Lesbarkeit angenommen wird (vgl. Hertzsch 2010: 118).

Laut §11 Abs. 1 des AMG bzw. §4 Nr. 1 des HWG³³ soll die Packungsbeilage in gut lesbarer Schrift verfasst sein, was somit bedeutet, dass keine genauen Angaben gemacht werden. Aufgrund dessen ist immer noch nicht zur Gänze klar, welche Schriftgröße ideal ist. Laut Sander et al. (Schuldt, 1992:161 zit. n. Sander et al. 1977: 3) könnte jene Angabe derart interpretiert werden, dass „eine Schrift deutlich lesbar ist, wenn sie von einer Person mit normaler Sehfähigkeit ohne Hilfsmittel mühelos gelesen werden kann.“ Hierzu muss die Schrift also ausreichend groß sein und sich deutlich vom Hintergrund abheben. In diesem Fall wäre eine Schriftgröße von 1,5mm ausreichend, um problemlos gelesen werden zu können. Schuldt (1992: 162) meint, dass die von Hohgräwe (Schuldt, 1992: 162 zit. n. Hohgräwe 1987: 155) für ältere Patient/innen vorgeschlagene Schriftgröße von 3,5mm nicht ideal sei, da

³³ „Das Heilmittelwerbe-gesetz, oder vollständig ‚Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens‘, definiert verbindliche Regeln für die Werbung für Arzneimittel, Medizinprodukte sowie andere Heilmittel bzw. Heilverfahren in Deutschland.“ (flexikon.doccheck.com¹, 2016)

sich dadurch das Problem einer zu langen Packungsbeilage ergeben könnte. Des Weiteren sollte darauf geachtet werden, dass das Papier ausreichend dick ist, da Packungsbeilagen meist doppelseitig bedruckt werden. Bei dünnem Papier bestünde die Möglichkeit, dass es beim Druck reißt oder aber die Lesbarkeit gemindert wird, da der Text der Vorderseite auf der Rückseite durchscheint (vgl. Hertzsch 2010: 118f.).

7.2. Terminologie und Wortwahl

Die Textsorte, die im Rahmen dieser Arbeit untersucht wird, nämlich die „Packungsbeilage von humanen Medikamenten“, zeichnet sich durch das Vorkommen medizinisch-pharmakologischer³⁴ Wörter aus, die aber gleichzeitig mit Elementen der Gemeinsprache verbunden werden. Hierbei muss bedacht werden, dass die medizinische Fachsprache durch die zahlreichen Teilgebiete der Medizin auch in dementsprechend viele Teilfachsprachen unterteilt werden kann (vgl. Schuldt 1992: 166).

Grundsätzlich sollten Packungsbeilagen jedoch nicht allzu viele Fremd- und Fachwörter enthalten. Diese können aber verwendet werden, wenn sie auch im allgemeinen Sprachgebrauch üblich sind, was heißt, dass diese auch Menschen bekannt sind, die keine Expert/innen auf medizinischem Gebiet sind. Hierbei handelt es sich um Wörter wie „Antibiotikum“ oder „chronisch“. Die Verwendung von Fachtermini in Packungsbeilagen kann aber auch dann vonnöten sein, wenn die Verständlichkeit beispielsweise durch die Umschreibung gestört oder der Inhalt dadurch ungenau wäre. Gibt es also keine Möglichkeit Fachbegriffe zu umgehen, so sollten diese in einfacher Sprache erklärt werden. Laut Hertzsch (2010: 109) sollte der Fachbegriff „lediglich als Ergänzung folgen und damit nicht das zentrale Informationselement darstellen, beispielsweise in Klammern hinter der patientenfreundlichen Erklärung.“

Bei Möglichkeit sollten bei Angabe einer bestimmten Krankheit Beispiele oder Symptome genannt werden, um Missverständnissen vorzubeugen und um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Hierzu kommt es bei Menschen, die sich auf dem Gebiet der Medizin nicht auskennen bzw. bei Personen, deren Bildungsstand nicht hoch genug ist. Nicht richtig aufgefasste Informationen, aufgrund einer hohen Anzahl von Fachtermini, können zu Angst und dadurch auch zum gänzlichen Abbruch der Behandlung führen (vgl. ebd.).

Bezüglich der grammatikalischen Formen, die sich in Packungsbeilagen ergeben, kann gesagt werden, dass vor allem Präpositional-³⁵ und Funktionsverbgefüge³⁶ sowie zahlreiche Nominalisierungen erkennbar sind. Des Weiteren machen sich Passivkonstruktionen

³⁴ „Pharmakologisch bedeutet ‚die Wirkung von Medikamenten betreffend‘ oder ‚zur Pharmakologie gehörig‘.“ (flexikon.doccheck.com^j, 2017)

³⁵ „Verbindung aus einer Präposition und einem anderen Wort, besonders einem Substantiv, Adjektiv oder Adverb“ (www.duden.de^c, 2016)

³⁶ „[A]us einer festen Verbindung von Substantiv und Verb bestehendes Syntagma, bei dem der Verbinhalt verblasst ist und das Substantiv den Inhalt der Wortverbindung bestimmt (z. B. in Verbindung treten)“ (www.duden.de^d, 2016)

bemerkbar, aber auch elliptische Satzstrukturen³⁷ oder bestimmte Gliedsatzarten wie konditionale, temporale, finale oder kausale Konstruktionen (vgl. Schuldt 1992: 209).

Grundsätzlich wären einfache Sätze, die nur ein Verb enthalten, zu empfehlen, da sie von den Patient/innen leichter aufgefasst und besser im Gedächtnis bewahrt werden können. Außerdem kann dies motivierend sein, denn komplexe, verschachtelte Sätze werden zwar aufgenommen, allerdings in kürzester Zeit wieder aus dem Gedächtnis verdrängt. Aufgrund dessen sollte auf diese Art von Sätzen verzichtet werden, aber auch um die Lesegeschwindigkeit und das Verständnis zu erhöhen. Des Weiteren sollte darauf geachtet werden, dass die Wortstellung übersichtlich und einfach ist. Genauso ist von komplexen Interpunktionen oder Klammersetzungen abzuraten, da das Verständnis dadurch umso mehr erschwert wird, je größer die Anzahl von eingeklammerten Informationen ist. Aus diesem Grund sollten diese nur in Fällen verwendet werden, in denen es keine andere Möglichkeit gibt. Eine bessere Variante wäre beispielsweise die Bildung von mehreren Sätzen (vgl. Hertzsch 2010: 110).

Die Sätze sollten kurz sein, nach Möglichkeit 15 bis 20 Wörter lang. Außerdem ist es ratsam, unpersönliche Ausdrucksweisen (Passivkonstruktionen) sowie allzu viele Nominalisierungen zu vermeiden, da aktiv formulierte Sätze leichter merkbar sind. Werden letztere durch Verbalisierungen ersetzt, so können sich Patient/innen die Informationen leichter merken (siehe Kapitel 7.3.2. für Verbesserungsvorschläge für die Gestaltung von Packungsbeilagen) (vgl. ebd.: 111 f.)

7.3. Verständnisschwierigkeiten

Wie bereits beschrieben, kann es zu Kommunikationskonflikten kommen, wenn die Kommunikationspartner/innen unterschiedliche Kommunikationsziele haben. Allerdings muss jener Konflikt nicht unbedingt sprachlich geäußert werden, sondern kann auch unerkennbar bleiben. Dies konnte bei der inhaltlichen und sprachlichen Gestaltung von Packungsbeilagen festgestellt werden, welche „Reaktionen wie Unsicherheit, Angst, Unzufriedenheit, Ablehnung und letztlich die mit ‚Non-Compliance‘³⁸ bezeichnete Verhaltensform vieler Arzneimittelverbraucher [...] in Erscheinung treten [ließ] mit u. U. allen nur erdenklichen folgenschweren Konsequenzen.“ (Schuldt, 1992:174)

Ein wesentlicher Grund dafür ist, wie bereits erwähnt, das mangelnde Verständnis, welches auf die Verwendung von Fachwörtern zurückzuführen ist, die dem/der Rezipienten/in nicht geläufig sind. Der/die Konsument/in des verschriebenen Medikamentes fühlt sich, durch die zahlreichen Fachtermini, beim Lesen einer Packungsbeilage meist überfordert und kriegt Angst. Dies ist darauf zurückzuführen, dass einige Textteile nicht verstanden wer-

³⁷ „Ellipse: Auslassung eines der Elemente, die für eine vollständige syntaktische Konstruktion notwendig sind.“ (www.germanistik.uni-hannover.de, 2017)

³⁸ „Allgemein versteht man unter Compliance den Grad, in dem das Verhalten einer Person – in bezug [sic!] auf die Einnahme eines Medikamentes, das Befolgen einer Diät oder die Veränderung eines Lebensstils – mit dem ärztlichen oder gesundheitlichen Rat korrespondiert. Auch der Begriff „konsequentes Befolgen“ könnte gleichbedeutend an die Stelle des Begriffs Compliance treten.“ (www.medpsych-uni-freiburg.de, 2016)

den, wodurch der/die Patient/in glauben könnte, dass ihm/ihr womöglich das falsche Medikament verschrieben wurde. Des Weiteren könnte er/sie auch nicht darüber Bescheid wissen, worauf geachtet werden soll, wodurch es zu einer fälschlichen Einnahme und somit zur Beeinträchtigung der Wirkungsweise kommen könnte. Im schlimmsten Fall entsteht bei der Person, welcher jene Arznei verordnet wurde, der Glaube, dass die ihr verordnete Arznei ihr mehr schaden als helfen könnte, da sie versucht mit ihren „muttersprachlichen Voraussetzungen, gekoppelt mit den individuell ausgeprägten fachlich, das heißt medizinisch-pharmakologisch teil-, halb- oder vollausgebildeten Fachkenntnissen zu verstehen.“ (Schuldt, 1992: 174)

Nun muss die Frage geklärt werden, wie die fachliche Exaktheit, also die präzise Beschreibung des medizinischen Sachverhaltes mit der Verständlichkeit verknüpft werden kann. Eine Möglichkeit wäre die Eindeutschung medizinischer Fachwörter oder aber ihre Umschreibung. Jene Methoden erwiesen sich allerdings als nicht förderlich, denn in den meisten Fällen wären Übersetzungen in die „Lai/innensprache“ womöglich noch abschreckender als die Termini in Latein. Eine weitere Möglichkeit bestünde darin, den ursprünglichen medizinischen Ausdruck zu verwenden, in Klammern dann aber zusätzlich noch die deutsche Bezeichnung anzuführen (vgl. Schuldt, 1992:176).

Grundsätzlich sollten Packungsbeilagen jedoch in verständlicher Sprache verfasst werden, außer in Ausnahmefällen, in denen eine Umschreibung eines medizinischen Sachverhaltes nicht möglich ist. Fremdwörter können vor allem dann verwendet werden, wenn eine Eindeutschung oder Erklärung das Verständnis umso mehr vermindern würde. Vor allem die Angaben zur Anwendungsart oder aber die Warnhinweise müssen in einer Sprache verfasst sein, die dem/der Konsumenten/in geläufig ist (Schuldt, 1992: 176f.).

Eindeutschungen oder Umschreibungen von Fachwörtern in Packungsbeilagen sind meist in Klammern aufzufinden und dienen der Verständlichkeit. Jene Klarstellung von Fachwörtern erklärt Schuldt (1992: 179) folgendermaßen:

„Bei den zur Disambiguierung³⁹ medizinisch-pharmakologischer Zusammenhänge eingesetzten Verfahrensweisen handelt es sich um die Prinzipien der fachsprachlichen Übersetzung [...], Spezifizierung [...], Explikation [...], Klassifizierung [...] und Konkretisierung [...], wobei Überschneidungen nicht ausgeschlossen sind“

Bei ersterem Punkt der Disambiguierung, nämlich der fachsprachlichen Übersetzung gemeinsprachlicher Bezeichnungen, handelt es sich um eine Strategie, bei der ein Fachausdruck quasi „zitiert“ wird. Ein gemeinsprachlicher Ausdruck wird in einen fachspezifischen übersetzt, was meist in einer Klammer erfolgt (vgl. ebd.).

Bei zweiterem Punkt, der Spezifizierung, wird ein bestimmter Fachausdruck konkretisiert. Entweder wird ein reiner Fachausdruck spezifiziert – es wird hinter der gemeinsprachli-

³⁹ „[D]ie Auflösung von Mehrdeutigkeiten bei der Verarbeitung natürlicher Sprache.“ (www.spektrum.de^b, 2016)

chen oder fachspezifischen Erklärung eine ausführlichere fachspezifische Bezeichnung in Klammern gesetzt. Des Weiteren kann Spezifizierung heißen, dass ein Sachverhalt konkretisiert wird – wird beispielsweise im Beipackzettel „andere Medikamente“ angeführt, so können in Klammern unterschiedliche Arten von Medikamenten stehen. Durch die Auflistung kann sich der/die Patient/in ein besseres Bild davon machen, welche Art von Medikamenten in dem Fall gemeint ist. Spezifizierung kann ebenfalls bedeuten, dass etwas erklärt wird, woran beispielsweise erkennbar ist, dass der/die Patient/in eine schwache Nierenfunktion hat, aber auch, dass eine Krankheit erklärt wird. Wird beispielsweise „Ulcus cruris“ angegeben, so könnte in Klammer „zur Abdeckung der durchblutungsgestörten Randgebiete der Geschwüre“ (Schuld, 1992: 181) stehen. Dies zählt auch zum Punkt „Explikation“.

Unter Klassifizierung kann der Oberbegriff eines Medikamentes verstanden werden. Kommt in der Packungsbeilage das Wort „Probenecid“ vor, so kann in Klammer „Gichtmittel“ stehen, was heißt, dass angegeben wird, zu welcher Sorte von Medikamenten jenes Arzneimittel angehört (vgl. ebd.).

Der letzte Punkt, nämlich die Konkretisierung, beschreibt, was beispielsweise bei einer Überdosierung getan werden muss. In Klammer kann beispielsweise stehen „Antidot: Atropin i. v. 0,5-2,0 mg oder Orciprenalin i. v. bis zum Wirkungseintritt“ (Schuldt, 1992: 181).

Dadurch, dass jede/r Patient/in ein unterschiedliches Bildungsniveau hat, ist es nahezu unmöglich eine Packungsbeilage auf eine Art und Weise zu verfassen, die alle verstehen. Eine komplette „Eindeutschung“ würde, wie bereits erwähnt, keine Lösung darstellen. Eine weitere Variante wäre, die Texte zu kürzen bzw. völlig zu streichen, indem beispielsweise Symptome oder Nebenwirkungen, die in den seltensten Fällen bzw. nie vorkommen, gar nicht erst angeführt werden (Schuldt, 1992: 178).

Das Vorkommen von Fachwörtern bleibt vermutlich ein bestehendes Problem, wenn keine verständlichen Beschreibungen von Krankheitsbildern und Symptomen in Packungsbeilagen aufgenommen werden. Hierzu wäre es notwendig, an das Wissen, welches die Patient/innen über diverse Krankheiten haben bzw. an ihre Krankheitserfahrungen anzuknüpfen. Eine sogenannte Professionalisierung⁴⁰ wäre in diesem Fall jedoch nicht das Ziel einer „zielgruppengerechten Arzneimittelinformation“ (Schuld, 1992: 178). Hierbei muss, wie bereits erwähnt, bedacht werden, dass sich der Wortschatz von Fachexpert/innen von jenem von Lai/innen unterscheidet. Fachsprache wird dann von Fachexpert/innen verwendet, wenn sie anderen Expert/innen auf diesem Gebiet einen Sachverhalt klar und deutlich schildern wollen (vgl. ebd.).

Verfasser/innen von Packungsbeilagentexten sollten den Inhalt genauer beschreiben und fachsprachliche Sachverhalte in Gemeinsprache ausdrücken. Denn je größer der Unterschied zwischen dem Vorwissen des/der Verfassers/in des Textes und jenem des/r Lesers/in ist, desto besser muss ein fachspezifischer Ausdruck bzw. Sachverhalt in die Gemeinsprache transferiert werden. Es muss also, wie bereits erwähnt, eine Packungsbeilage erzielt werden,

⁴⁰ professionalisieren: „so verbessern, dass etwas als professionell gelten kann“ (www.duden.de^e, 2016)

die keineswegs zu Verunsicherung oder Angst führen soll bis der/die Patient/in die Behandlung abbricht, sondern ihnen bei der Einnahme behilflich sein (vgl. ebd.: 179).

7.3.1. Fehlende Präzision

Obwohl die Einnahme von Medikamenten teils nicht einfach ist und mit Komplikationen verbunden sein kann, weisen Packungsbeilagen immer noch Mängel in Hinsicht auf die Information von Patient/innen auf. Diese Tatsache widerspricht den Verpflichtungen, welche pharmazeutische Unternehmen haben, denn laut Verbraucherschutzgesetz heißt es, dass klare Anweisungen ein Muss jeder Packungsbeilage sind. Jene Mängel machen sich in Angaben über die Anwendungsdauer erkennbar, die teils undeutlich sind oder manchmal sogar fehlen. Dies kann dazu führen, dass Patient/innen ihr ihnen verschriebenes Medikament frühzeitig absetzen, weil sie keine Beschwerden mehr haben. In diesem Zusammenhang meint Schuldts (1992: 185):

„Daß [sic!] es aber durch diese Maßnahme bei den Präparategruppen zu einer Resistenz der zu bekämpfenden Krankheitserreger (Bakterien, Pilze etc.) kommen kann und damit zur Wirkungslosigkeit des Medikaments, ist vermutlich immer noch nicht allgemein bekannt, es sei denn, der Arzt hat ausdrücklich darauf hingewiesen.“

Ein weiterer Punkt, der angesprochen werden muss ist jener, dass die Informationen, die der/die Arzt/Ärztin seinem/r Patienten/in gibt, teilweise von jenen, die in der Packungsbeilage zu lesen sind, abweichen, was in den Konsument/innen hohe Unsicherheit hervorrufen kann (vgl. ebd.).

7.3.2. Verbesserungsvorschläge

Die bisher erwähnten Kritikpunkte haben sich vorwiegend auf die sprachliche und inhaltliche Ebene der Packungsbeilagen bezogen. Es heißt, dass die Unverständlichkeit darauf zurückzuführen sei, wie der Text gegliedert ist, in welche Schriftgröße er verfasst wurde oder welche Fachausdrücke verwendet wurden. Doch darüber hinaus gibt es noch Aspekte wie verwirrende Angaben aufgrund der unklaren Verwendung von Modalverben oder aber mangelhafte Genauigkeit in Bezug auf gewisse Aussagen. Zu ersterem Punkt zählen unpräzise Anweisungen, wie bei der Einnahme der Medikamente oder im Falle einer Überdosierung vorzugehen ist. In diesem Fall kann gesagt werden, dass Leser/innen der Packungsbeilage das Gefühl haben können, dass sie selber darüber entscheiden können, was sie in Bezug auf die Einnahme des Medikamentes dürfen und was nicht. Heißt es beispielsweise „Die Tabletten sollten möglichst nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.“, ist nicht zur Gänze klar, ob es nun verboten ist, die Arznei vor der Mahlzeit einzunehmen. Des Weiteren wird nicht beschrieben, was eintreten kann, falls die Anweisung nicht befolgt wird (Schuldt 1992: 184).

In solchen Fällen wäre laut Schuldt (1992: 184) eine „stärkere Kontextsensibilisierung bei den Textproduzenten notwendig, damit der Fehlinterpretation seitens des[/der] Verbrauchers[/in]/Patienten[/in] bei der Frage, ob es sich hier um die Modalität der Notwendigkeit oder der Möglichkeit handelt, nicht Vorschub geleistet wird“. Dies heißt also, dass die Inhalte so gut es geht verstanden werden müssen, um gute Texte produzieren zu können. Demnach müssen Fachtermini zur Gänze verstanden werden, um diese dann vereinfachen oder mit einer Erklärung versehen zu können. Zusammengefasst wären Verbesserungen in Hinsicht auf das Verständnis mancher komplexer Wörter vonnöten, um o.g. Situation zu vermeiden.

7.4. Inhalt deutschsprachiger Packungsbeilagen laut österreichischem AMG

Packungsbeilagen dürfen keineswegs willkürliche Informationen enthalten, die Pharmaunternehmen als richtig empfinden. Es herrschen strikte Vorschriften, die bei der Gestaltung einer Packungsbeilage eingehalten werden müssen. Gemäß §16 des Arzneimittelgesetzes (§16 AMG) müssen sie in der jeweiligen National- und Standardsprache⁴¹ verfasst sein und folgende, in einer bestimmten Reihenfolge angeführten, Angaben enthalten⁴² (vgl. www.jusline.at & www.zakonypreludi.sk, 2016):

1. Den Namen des Arzneimittels, seine Stärke, aber auch die Form, in der es verabreicht wird. Eventuell auch den Hinweis darauf, ob es für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene gedacht ist. Der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn das Arzneimittel lediglich einen Wirkstoff enthält und sein Name ein Pseudonym ist⁴³.

Der Medikamentenname kann zusätzlich Bezeichnungen enthalten, die etwas über die Eigenschaft der Arznei aussagen. Taucht das Wort „forte“ auf, so bedeutet dies, dass das Medikament eine starke Wirkung hat. Das Zusatzwort „mono“, dass es nur einen, „comp“, dass es mehrere Wirkstoffe enthält. Ist „retard“ zu lesen, so bedeutet dies, dass das Medikament über längere Zeit hinweg eingenommen werden muss (beispielsweise bei der Behandlung chronischer Krankheiten). Neben dem Namen sind auch Informationen über die Darreichungsform und den Wirkstoff sowie die Menge aufzufinden – häufige Darreichungsformen sind Tabletten, Zäpfchen, Salben und Lösungen. Bezüglich der Menge des Wirkstoffes kann gesagt werden, dass diese in Milligramm angegeben wird – meist sind Zahlen aufzufinden wie 200, 400 oder 600 (vgl. www.vitanet.de, 2016).

⁴¹ Die Packungsbeilage muss in einer Sprache verfasst sein, die auch für Lai/innen verständlich ist.

⁴² Die Arbeit konzentriert sich auf Packungsbeilagen von humanen Medikamenten.

⁴³ Die Informationen der Aufzählungspunkte 1.-20. stammen von der Seite www.jusline.at.

2. Die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise

Es sollte gegebenenfalls die pharmazeutisch-therapeutische Klasse angegeben werden: „Über [eine] Therapeutische Klasse können [...] Arzneimittel Klassifikationssystemen [zugeordnet werden] wie z.B. ATC (Anatomisch-Therapeutische-Chemische Klassifikation) [...].“ (help.sap.com, 2017)

Falls diese nicht vorkommt, ist die nähere Beschreibung der Art und Weise, wie das Medikament wirkt, verpflichtend (vgl. www.duden.de, 2017).

3. Die Anwendungsgebiete

In diesem Punkt wird beschrieben, wann das Medikament eingesetzt wird (z.B. bei Kopfschmerzen, zur Linderung von Schmerzen, Krebserkrankungen etc.).

4. Gegenanzeigen

Diesem Punkt können Informationen darüber entnommen werden, bei welchen Krankheiten oder unter welchen Umständen das Medikament nicht eingenommen werden darf. Hierbei werden oft Schwangerschaft und Stillzeit erwähnt (vgl. www.vitanet.de, 2016). Des Weiteren können Patient/innen selbst Krankheiten entdeckt haben, die sie ihrem/r Arzt/Ärztin nicht mitteilen, welche womöglich gegen die Anwendung des Medikaments sprechen würden (vgl. www.medizininfo.de, 2016).

5. Vorsichtsmaßnahmen, die für die Verwendung wichtig sind

Es werden gesundheitliche Aspekte angesprochen, über die sich die Patient/innen womöglich noch nie Gedanken gemacht und diese dadurch dem/der Arzt/Ärztin nicht mitgeteilt haben. Die Packungsbeilage hilft in diesem Fall, über die Krankheit, an welcher der/die Patient/in leidet, noch einmal nachzudenken und womöglich dabei, mit dem/der Arzt/Ärztin zu sprechen (vgl. www.medizininfo.de, 2016).

6. Wechselwirkungen mit anderen Arznei- oder Lebensmitteln

Manche Medikamente vertragen sich nicht mit anderen. So kann es beispielsweise zu einer Verstärkung, Abschwächung oder völligen Aufhebung der Wirkung der Arznei kommen. Hierbei können auch Lebensmittel angeführt werden, welche in Kombination eher Schäden anrichten als helfen (vgl. www.vitanet.de, 2016).

Jene Wechselwirkungen gelten auch für pflanzliche Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel, die häufig oder beinahe jeden Tag, eingenommen werden. Nimmt ein/e Patient/in ein ähnliches Präparat ein, so muss er/sie den/die Arzt/Ärztin darüber verständigen. Bei rezeptfreien Arzneimitteln ist es wichtig, dass der/die Käufer/in darüber Bescheid weiß,

welche Medikamente kombiniert werden dürfen und welche nicht (vgl. www.medizininfo.de, 2016).

7. Besondere Warnhinweise

Manche Medikamente können einen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit haben. Hierbei wird darauf hingewiesen, dass dadurch beispielsweise die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt wird oder dass das Bedienen von Maschinen vermieden werden sollte (vgl. www.vitanet.de, 2016).

8. Anweisungen, die für eine angemessene Verwendung des Arzneimittels erforderlich sind:

Hier werden wertvolle Tipps zu der Einnahme des Medikamentes gegeben. Es wird beschrieben, wann, wie und über welchen Zeitraum die Arznei eingenommen werden soll. Des Weiteren wird darüber informiert, welche Maßnahmen getroffen werden müssen, falls die Einnahme vergessen wurde oder es zu einer Über- oder Unterdosierung gekommen ist (vgl. www.vitanet.de, 2016).

- a. Die Dosierung (in manchen Fällen auch mit dem Hinweis, dass diese nur dann sinnvoll ist, wenn der/die Arzt/Ärztin nichts anderes verschrieben hat)
 - b. Art und Weise der Einnahme bzw. Verabreichung des Arzneimittels
 - c. Häufigkeit der Einnahme bzw. Verabreichung des Arzneimittels sowie die Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel eingenommen werden sollte
 - d. Die Dauer der Einnahme, falls es sich um ein Arzneimittel handelt, welches lediglich von einer bestimmten Dauer eingenommen werden muss
 - e. Maßnahmen, die ergriffen werden sollten im Falle einer Überdosierung (z.B. Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen)
 - f. Maßnahmen, die ergriffen werden sollten, falls die Einnahme des Arzneimittels unterbrochen oder gänzlich abgebrochen wurde
 - g. Hinweise darauf, dass der Abbruch der Behandlung das Risiko von Entzugserscheinungen birgt
 - h. Hinweise darauf, dass ein/e Arzt/Ärztin oder Apotheker/in aufzusuchen ist, um mit ihm/ihr die Einnahme des Arzneimittels zu besprechen.
9. Die Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei korrekter Anwendung auftreten können und Gegenmaßnahmen, die in jenem Fall ergriffen werden müssen.

Hier müssen alle möglichen Nebenwirkungen aufgelistet werden, selbst wenn sie nur in den seltensten Fällen vorkommen. Die Formulierungen sind alle vorgegeben und verschlüsselt. Steht in der Packungsbeilage beispielsweise, dass gelegentlich Kopfschmerzen auftreten kön-

nen, so heißt das, dass von 1.000 Patient/innen ein bis zehn unter ihnen über Kopfschmerzen klagen (vgl. www.vitanet.de, 2016).

Die Liste der Nebenwirkungen ist aus dem Grund so umfangreich, da alle jemals aufgetretenen Fälle, selbst wenn es sich nur um Einzelfälle handelt, aufgezählt werden müssen. Zu den Einzelfällen zählen auch jene, bei denen nur der Verdacht besteht. Die Zahlen, die mit den Häufigkeitsangaben in Verbindung stehen, werden oft nicht angegeben, da jene Information oft zu Fehlinterpretationen und Ängsten führt. Jedoch gibt es gesetzlich genaue Angaben, wie oft eine Nebenwirkung aufgetreten sein muss, um mit dem Wort „häufig“ oder „selten“ markiert zu werden (vgl. www.medizininfo.de, 2016).

10. Der Verweis darauf, dass das Arzneimittel ein Mindesthaltbarkeitsdatum hat, aber auch

Hierbei wird darauf hingewiesen, wie Medikamente gelagert werden sollen. Die meisten Arzneimittel sollten an kühlen, dunklen und trockenen Orten aufbewahrt werden. Es werden allerdings nicht nur Angaben zum Verfallsdatum gemacht, sondern auch zur Haltbarkeit, nachdem eine Packung angebrochen wurde. Zahlreiche Medikamente müssen innerhalb eines gewissen Zeitraumes verbraucht werden (vgl. www.medizininfo.de, 2016).

- a. Die Warnung davor, dass das Arzneimittel nach Verfall nicht mehr eingenommen werden sollte
- b. Hinweise für die Aufbewahrung
- c. Die Warnung vor Anzeichen, die darauf hindeuten, dass das Arzneimittel nicht mehr eingenommen werden sollte
11. Die vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe), aber auch quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen
12. Die Form, in der das Arzneimittel verkauft wird, aber auch der Inhalt, das Gewicht, Volumen und die Dosierungseinheiten
13. Den Namen und die Anschrift des/der Zulassungsinhabers/in
14. Den Namen und die Anschrift des/der Herstellers/in
15. Gibt es das Arzneimittel in anderen Ländern, in denen es womöglich eine andere Benennung hat, so ist ein Verzeichnis der in den einzelnen Ländern genehmigten Namen anzuführen⁴⁴.
16. Das Datum der Erstellung der Packungsbeilage. Wurde jene bereits einmal geändert, so muss auch das Datum der letzten Änderung angegeben werden.
17. Die Packungsgrößen des Arzneimittels
18. Zulassungsnummer

⁴⁴ gemäß Artikel 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG (vgl. www.jusline.at, 2016).

19. Gibt es Arzneimittel, die sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, so muss folgende Erklärung angeführt werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ (www.jusline.at, 2016) Zusätzlich zu jener Erklärung muss das schwarze Symbol⁴⁵ (siehe Abb. 3) gemäß Art. 23 derselben Verordnung angegeben werden und ein „geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen“. (www.jusline.at, 2016)
20. Der Hinweis darauf, dass Nebenwirkungen vom/von der Patienten/in unverzüglich ihrem/ihrer Arzt/Ärztin oder Apotheker/in mitgeteilt werden sollten oder aber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Hierbei müssen Kontaktdaten jener Institutionen angeführt werden.



Abb. 3. Schwarzes Symbol bei Medikamenten, die unter besonderer Beobachtung stehen

7.5. Inhalt slowakischer Packungsbeilagen laut slowakischem AMG

Grundsätzlich haben die slowakischen Packungsbeilagen all jene Punkte, die auch in der deutschsprachigen verlangt werden, zu enthalten. Dennoch gibt es Unterschiede, die sich beispielsweise durch das Fehlen gewisser Punkte auszeichnen oder aber dadurch, dass einige Sachverhalte ausführlicher beschrieben werden (nähere Ausführung der einzelnen Punkte siehe Kapitel 7.4.). Laut § 62 des slowakischen Gesetzes Nr. 362/2011 „Zákon o liekoch a

⁴⁵ „Auf den Beipackzetteln bestimmter Medikamente in der EU befindet sich seit dem 01.09.2013 ein schwarzes Dreieck. Dieses signalisiert, dass das Arzneimittel unter besonderer Beobachtung steht, besonders hinsichtlich der Nebenwirkungen. Das VerbraucherFenster nennt die Kontaktadressen zur Meldung solcher eventueller Nebenwirkungen.“ (verbraucherfenster.hessen.de, 2017)

zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov⁴⁶“ haben slowakische Packungsbeilagen folgende Informationen zu enthalten⁴⁷:

(1) Die Gebrauchsinformation für Humanarzneien hat mit der Zusammenfassung der charakteristischen Merkmale der Humanarznei übereinzustimmen, in Standardsprache verfasst zu sein und folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge zu enthalten:

a) Identifikationsdaten, und zwar:

1. den Namen der Humanarznei, ihre Darreichungsform, Stärke und ihren Weg der Verabreichung; falls diese in mehreren Darreichungsformen vorhanden ist, Angaben zu allen Darreichungsformen oder Stärken der Arznei, und gegebenenfalls den Hinweis, ob sie zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist,
2. die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form,

b) Therapieindikationen,

c) Informationen, die vor der Einnahme der Humanarznei wissenswert sind, und zwar:

1. Gegenanzeigen,
2. entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
3. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können,
4. besondere Warnhinweise:
 - 4.1 Informationen darüber, dass spezifische Situationen bestimmter Kategorien der Verbraucher/innen zu beachten sind,
 - 4.2 Angaben über den möglichen Einfluss der Behandlung auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen,
 - 4.3 Listen aller Hilfsmittel, deren Kenntnis dafür notwendig ist, um eine effiziente und sichere Behandlung zu gewährleisten,
5. bestimmte Warnungen
6. Maßnahmen, die der/die Verbraucher/in des Radiopharmakons⁴⁸ während der Herstellung und der Verabreichung des Radiopharmakons ergreifen muss,
7. besondere Maßnahmen für die Entsorgung von Arzneimittelresten und der Verpackung von Radiopharmaka,

d) die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:

⁴⁶ Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz sowie Gesetz über die Änderung und Ergänzung bestimmter Gesetze

⁴⁷ Die Informationen der Aufzählungspunkte a-n stammen von der Seite www.zakonypreludi.sk (Original siehe Anhang).

⁴⁸ „Ein Radiopharmakon ist ein Arzneimittel, welches eine radioaktive Substanz enthält. Solche werden, in erster Linie zu diagnostischen Zwecken aber auch zur Therapie, in den menschlichen Körper eingebracht.“ (www.mni.thm.de, 2017)

1. Dosierung
 2. Art und erforderlichenfalls Verabreichungsweg,
 3. Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunktes, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden kann oder muss,
- e) Aufklärung über die richtige Einnahme der Humanarznei, falls notwendig soll diese auch
1. die Dauer der Behandlung enthalten, falls diese begrenzt werden muss, auch folgende Informationen:
 2. Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung,
 3. Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
 4. Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugerscheinungen auslösen kann,
 5. die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den/die Arzt/Ärztin oder Apotheker/in zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultieren,
- f) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die beim Gebrauch des Arzneimittels auftreten können, und gegebenenfalls der zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,
- g) Verweis auf das auf der äußeren und inneren Verpackung angegebene Verfallsdatum, sowie
1. die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
 2. den Hinweis auf Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 3. die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,
- h) die qualitative Zusammensetzung des Arzneimittels mit der Angabe seiner Wirkstoffe und Hilfsstoffe mit slowakischen Bezeichnungen sowie die quantitative Zusammensetzung mit der Angabe der Menge der Wirkstoffe anhand des internationalen Einheitensystems⁴⁹,
- i) Verpackungsgröße mit Angabe des Inhalts nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
- j) Vor- und Nachname, Firmenname und Anschrift des/der Zulassungsinhabers/in im Falle einer physischen Person; Firmenname, Anschrift, Rechtsform des/der Zulassungsinhabers/in im Falle einer juristischen Person,
- k) Vor- und Nachname oder Firmenname und Anschrift des/der Herstellers/in,
- l) im Falle einer Registrierung des Arzneimittels in anderen Mitgliedstaaten unter verschiedenen Namen nach § 57 a 58, sind die Namen des Arzneimittels anzuführen, die in diesen Mitgliedstaaten genehmigt wurden,
- m) das Datum der letzten Änderung der in der Packungsbeilage enthaltenen Informationen,

⁴⁹ „Das Internationale Einheitensystem, abgekürzt SI (von frz.: *Système international d'unités*), ist das auf dem internationalen Größensystem (ISQ) basierende Einheitensystem. Dieses 1960 eingeführte metrische Einheitensystem ist heute das weltweit am weitesten verbreitete Einheitensystem für physikalische Größen.“ (www.chemie.de^a, 2016)

n) ein Hinweis, durch den Patient/innen ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzt/innen, Apotheker/innen oder anderen medizinischen Fachkräften, Gesundheitseinrichtungen, Krankenversicherungen oder staatlichen Einrichtungen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldewege anzugeben sind.

7.6. Vergleich der Inhalte des österreichischen mit dem slowakischen AMG

Für die Analyse des Unterschieds zwischen slowakischen und deutschsprachigen Packungsbeilagen wurden die Informationen der Seiten www.jusline.at (Deutsch) und www.zakonypreludi.sk (Slowakisch) verwendet. Beim deutschen Text handelt es sich um den Rechtstext *Gebrauchsinformation*, welcher aus § 16 des österreichischen Arzneimittelgesetzes stammt, beim slowakischen um *Písomna informácia pre používateľa humánneho lieku* (dt. Gebrauchsinformation für Verbraucher/innen von Humanmedizin) aus § 62 des Gesetzes Nr. 362/2011 „Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov“ (siehe Übersetzung in Fußnote 46). Grundsätzlich stimmen die Punkte der slowakischen Packungsbeilagen mit jenen der deutschen meist überein, doch gibt es einige, die entweder in geänderter Form im Deutschen aufzufinden sind oder aber zur Gänze fehlen und umgekehrt – sie sind im slowakischen Gesetz auffindbar, nicht jedoch im deutschen.

Einige Punkte des slowakischen Gesetzes waren identisch mit jenen des österreichischen. Hierbei handelt es sich um folgende Punkte: (4), (6), (8), (8b), (8c), (8d), (8f), (8h), (9), (10a), (10b) sowie (10c)⁵⁰. Die restlichen wiesen einige Unterschiede auf.

Gleich zu Beginn kann festgestellt werden, dass das slowakische Gesetz einen Punkt enthält, welcher im österreichischen nicht vorhanden ist, nämlich jenen, dass Identifikationsangaben angegeben werden müssen⁵¹. Seine Unterpunkte, nämlich Punkt (a1) und (a2) sind zwar vorhanden, allerdings fehlt im Deutschen der übergeordnete Punkt. Hierbei handelt es sich jedoch um einen geringen Unterschied.

Wenn Punkt (1) des österreichischen Gesetzes näher betrachtet wird, so wird klar, dass jene Informationen im slowakischen Gesetz ebenfalls vorkommen, allerdings in einer anderen Reihenfolge. Zusätzlich ist erkennbar, dass im slowakischen Teil Aufzählungen auf fallen, die im deutschen nicht vorhanden sind. Hierbei handelt es sich um die Information, dass der Verabreichungsweg angeführt werden muss. Jene kommt zwar in weiterer Folge im Text vor, nicht jedoch in diesem Punkt. Des Weiteren kommt im Zuge dieses Punktes die Information vor, dass, falls ein Arzneimittel in mehreren Formen oder unterschiedlichen Stärken existiert, auch die Daten zu jeder Form oder Stärke angegeben werden müssen, was

⁵⁰ Hierbei wird Bezug auf Kapitel 7.4. genommen. Die Nummerierung bezieht sich auf das österreichische Gesetz.

⁵¹ „identifikačné údaje, a to“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

im deutschen Teil nicht erwähnt wird⁵². Es kann somit gesagt werden, dass jener Punkt im Slowakischen ausführlicher beschrieben wird.

Punkt (2) enthält im Slowakischen vom Inhalt her dasselbe wie im Deutschen, allerdings ist eine erhöhte Verwendung von Verben erkennbar. Jener Punkt enthält im deutschen Text eine hohe Anzahl an Nomina. Allerdings sind im slowakischen Text noch zwei weitere Unterpunkte erkennbar, nämlich jener, dass therapeutische Indikationen⁵³ angeführt werden und dass Informationen angegeben werden müssen, die wichtig sind, bevor die Medizin eingenommen wird⁵⁴.

Punkt (3), also die Anwendungsgebiete, fehlen im slowakischen Text zur Gänze. Punkt (5) des österreichischen AMG stimmt mit jenem des slowakischen überein. Der Unterschied besteht lediglich darin, dass erneut vielmehr Verben zu erkennen sind als Nomina.

Punkt (7) ist identisch mit jenem des slowakischen Gesetzes, allerdings enthält letzteres einige Unterpunkte, die im österreichischen nicht erwähnt werden. Hierbei handelt es sich um sechs Punkte, in denen beschrieben wird, welche Angaben Warnhinweise beinhalten sollten: Es soll die spezifische Situation bestimmter Benutzer/innen berücksichtigt werden⁵⁵. Sie sollten Angaben darüber enthalten, dass die Einnahme dieses Medikaments zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit führen kann (das Fahren mit motorbetriebenen Fahrzeugen erweist sich als gefährlich), aber auch dazu, dass sich die Handhabung mit Maschinen als komplexer erweist als im nüchternen Zustand⁵⁶. Des Weiteren sollte eine Auflistung aller Hilfsmittel zur Verfügung gestellt werden, denn jene ist dafür wichtig, um eine wirksame und sichere Anwendung des humanen Medikaments zu gewährleisten⁵⁷. Außerdem sind bestimmte Warnungen anzugeben⁵⁸. Aber auch Maßnahmen, die Benutzer/innen von radioaktiven Medikamenten ergreifen müssen sowie Patient/innen im Laufe der Vorbereitung des radioaktiven Medikaments und der Verabreichung des radioaktiven Medikaments⁵⁹. Der letzte Unterpunkt betrifft das Thema, dass bestimmte Maßnahmen angeführt werden müssen, die ergriffen werden sollten, um den restlichen Inhalt und die Verpackung des radioaktiven Medikaments unschädlich zu machen⁶⁰.

Punkt (8a), also die Dosierung, wird im Deutschen genauer beschrieben. Während im Slowakischen lediglich „dávkovanie“ (www.zakonypreludi.sk, 2016) (dt. Dosierung) aufzu-

⁵² „ak existuje vo viacerých liekových formách alebo v rôznej sile lieku, aj údaje o každej liekovej forme alebo sile lieku“ (www.zakonypreludi.sk, 2017)

⁵³ „terapeutické indikácie“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁵⁴ „informácie potrebné vedieť pred použitím humánneho lieku [...]“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁵⁵ „zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁵⁶ „obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁵⁷ „obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie humánneho lieku“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁵⁸ „osobitné varovania“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁵⁹ „opatrenia, ktoré musí prijať používateľ rádioaktívneho lieku a pacient počas prípravy rádioaktívneho lieku a podávania rádioaktívneho lieku“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁶⁰ „osobitné opatrenia na zneškodňovanie zvyšného obsahu a obalu rádioaktívneho lieku“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

finden ist, wird im österreichischen AMG noch beschrieben, dass es in manchen Fällen auch einen Hinweis gibt, dass die Dosierung vom/von der Arzt/Ärztin vorgeschrieben wird.

Im Slowakischen gibt es einen Punkt, der im österreichischen AMG in dieser Form nicht vorkommt, nämlich jenen, dass eine Belehrung über den richtigen Umgang mit humanen Medikamenten vorkommen soll⁶¹. Der Punkt (8e), also die Maßnahmen, die im Falle einer Überdosierung ergriffen werden sollen, werden im Deutschen genauer beschrieben. Während im Slowakischen lediglich „postup pri predávkovaní“ (www.zakonypreludi.sk, 2016) (dt. Vorgangsweise im Falle einer Überdosierung) aufzufinden ist, werden im deutschen Text zusätzlich zu jener Information auch Beispiele angeführt, wie beispielsweise Symptome oder Erste-Hilfe-Maßnahmen (vgl. www.zakonypreludi.sk, 2016). Punkt (8g) wird in der deutschen Version genauer beschrieben. Hier heißt es, dass auf das Risiko hingewiesen werden sollte, dass „das Absetzen der Arzneyspezialität Entzugerscheinungen auslösen kann“ (www.jusline.at, 2016). Im Slowakischen wird lediglich erwähnt, dass ein Risiko besteht, falls die Behandlung unterbrochen wird, nicht jedoch welches.

Punkt (10) wird im Slowakischen (g) genauer beschrieben. Es wird angeführt, dass sowohl am äußeren als auch inneren Teil der Verpackung das Ablaufdatum des Medikamentes angegeben wird. Im Deutschen kommt lediglich „Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum [...]“ (www.jusline.at, 2016) vor. Punkt (10c) des österreichischen AMG stimmt mit jenem des slowakischen (g3) überein. Der Unterschied besteht lediglich darin, dass der Satz im Deutschen länger ist, da im Slowakischen „Anzeichen dafür, dass die Arzneyspezialität nicht mehr zu verwenden ist“ (www.jusline.at, 2016) mit Nomen ausgedrückt und nicht umschrieben wird.

Punkt (11) des slowakischen Gesetzes beschreibt, dass Packungsbeilagen die qualitative Zusammensetzung des humanen Arzneimittels enthalten sollen, indem auch seine Wirkstoffe und Hilfsstoffe in den slowakischen Benennungen angegeben werden, was im Deutschen nicht erwähnt wird⁶². Des Weiteren wird auch beschrieben, dass die quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe erforderlich ist, indem die Menge der Heilmittel in internationalen Einheiten des SI angegeben wird.

Punkt (12) des slowakischen Gesetzes enthält ausführlichere Informationen bezüglich der Darreichungsform und des Inhalts des humanen Arzneimittels. Es wird beschrieben, dass die Verpackungsgröße angegeben werden soll und in welchen Einheiten. Hierbei wird Punkt (17) des deutschen Gesetzes gleich miteingebunden, in welchem die Verpackungsgröße beschrieben wird.

Während Punkt (13) im Deutschen kurz gehalten wird, enthält das slowakische Gesetz (j) einige Informationen darüber, welche Angaben über den/die Zahlungsinhaber/in in der Packungsbeilage zu machen sind. Es wird beschrieben, dass Vor- und Nachname des/der

⁶¹ „poučenie o správnom používaní humánneho lieku, ak je to potrebné, má obsahovať aj [...]“ (www.zakonpreludi.sk, 2016)

⁶² Im Deutschen wird nicht erwähnt, dass die deutschen Bezeichnungen enthalten sein müssen.

Zahlungsinhabers/in erforderlich sind, aber auch der Geschäftsname und die Adresse. Falls es sich um eine physische Person handelt, dann der Geschäftsname, Sitz und die Rechtsform des/der Zahlungsinhabers/in. Punkt (14) knüpft an Punkt (13) an, welcher wie folgt zu Ende geht: Falls es sich um eine Rechtsperson handelt, so sind Vor- und Nachname oder Geschäftsname und die Adresse des/der Herstellers/in anzuführen (vgl. www.zakonypreludi.sk, 2016).

Punkt (l) des slowakischen Gesetzes enthält im Großen und Ganzen dieselben Informationen wie jener des österreichischen Gesetzes, allerdings ist klar, dass hierbei auf andere Richtlinien der jeweiligen Staaten Bezug genommen wird.

Punkt (16) und (m) beider Gesetze ähneln sich, mit dem einzigen Unterschied, dass im Deutschen beschrieben wird, dass „das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung“ (www.jusline.at, 2016) angegeben werden soll. Jene Information kommt im Slowakischen in einer anderen Form vor, nämlich in jener, dass jenes Datum angegeben werden soll, an dem es zur letzten Revision kam⁶³.

Der Punkt (18), also die Zulassungsnummer sowie (19), in dem beschrieben wird, dass die Erklärung „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung“ erforderlich ist, fehlen im slowakischen Gesetz zur Gänze.

Beim letzten Punkt, also (20), ist im slowakischen Text (n) erkennbar, dass der Bezug zu Zahnärzt/innen fehlt. Während im deutschen Gesetz stets auf Zahnärzt/innen gewiesen wird, werden diese im slowakischen Gesetz nicht erwähnt. Des Weiteren wird erwähnt, dass neben Ärzt/innen und Apotheker/innen, den Gesundheitsversicherungen oder staatlichen Institutionen Bescheid gesagt werden soll, falls Nebenwirkungen auftauchen sollten⁶⁴.

8. Exemplarische Analyse und Vergleich von zwei österreichischen und slowakischen Packungsbeilagen

Für diese Arbeit wurden die österreichischen und slowakischen Packungsbeilagen der Lutschpastillen *Mucosolvan*⁶⁵ und der Tropfen *Kaloba*⁶⁶ sowohl sprachlich als auch inhaltlich, aber auch laut der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes der jeweiligen Länder analysiert und anschließend miteinander verglichen. Hierzu wurden die Originalpackungsbeilagen in gedruckter Form, aber auch jene, die im Internet zur Verfügung stehen, herangezogen. Die in deutscher Sprache verfasste Packungsbeilage von *Mucosolvan* wurde zuletzt im Februar

⁶³ „dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁶⁴ „text poučenia pacienta, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku predpisujúcemu lekárovi, lekárnikovi, inému zdravotníckemu pracovníkovi, zdravotníckemu zariadeniu, zdravotnej poisťovni alebo štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.“ (www.zakonypreludi.sk, 2016)

⁶⁵ Das Medikament wird „zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge“ angewendet (siehe deutschsprachige Packungsbeilage Mucosolvan).

⁶⁶ Kaloba ist ein „traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten“ (siehe deutschsprachige Packungsbeilage Kaloba).

2016 überarbeitet, die slowakische im Juli 2013. Die deutschsprachige von *Kaloba* im Mai 2013 und die slowakische im Oktober 2010. Alle angeführten Beispiele in diesem Kapitel stammen aus den Packungsbeilagen, die im Anhang zu finden sind.

8.1. Analyse der deutschen Packungsbeilage „Mucosolvan“

In diesem Unterkapitel wird die in deutscher Sprache verfasste Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan Lutschpastillen 15 mg* (im Folgenden nur noch *Mucosolvan* genannt) ausführlich analysiert. Zu Beginn wird auf den Inhalt und die Gliederung, das Layout und die Übereinstimmung mit dem AMG eingegangen, danach folgt die Erläuterung der Kohäsion, zu der Sprache und Stil gehören, und der Kohärenz.

8.1.1. Allgemeine Informationen

Bezüglich des/der Verfassers/in der Packungsbeilage gibt es keine Informationen, es wird kein bestimmter Name genannt, lediglich der/die pharmazeutische Unternehmer/in (Zulassungsinhaber/in) und Hersteller/in. Der Text ist entweder in gedruckter Form als Packungsbeilage in diversen Verpackungen des Medikamentes zu finden oder aber auf diversen Seiten wie static.shop-apotheke.at, www.mucosolvan.at oder auf der Seite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aspregrister.basg.gv.at. Wann genau der Text verfasst wurde, geht aus den Informationen, die in der Packungsbeilage zur Verfügung gestellt werden nicht hervor, allerdings wissen die Leser/innen, wann die Packungsbeilage zuletzt bearbeitet wurde – in dem Fall im Februar 2016.

Der Zweck des Textes ist es, die Leser/innen darüber zu informieren, wie *Mucosolvan* einzunehmen ist, was bei der Einnahme zu beachten ist, aber auch welche Nebenwirkungen eintreten können. Jenes Ziel wird ausdrücklich formuliert, indem gleich zu Beginn der Packungsbeilage erwähnt wird, wozu die Packungsbeilage gut ist und was diese enthält. Packungsbeilagen sprechen eine große Gruppe an, weshalb es sehr wichtig ist, dass diese verständlich sind. Sie richten sich vorwiegend an Erwachsene bzw. an Menschen, die lesen können. Grundsätzlich aber können als Zielpublikum alle Patient/innen angesehen werden, die dieses Medikament entweder vom Arzt/ von der Ärztin verschrieben bekommen oder es in der Apotheke gekauft haben und die über Beschwerden klagen. Der Text enthält Fachtermini, weshalb Kinder vermutlich Schwierigkeiten damit hätten, diesen Text zu lesen bzw. zu verstehen. Er wird also vermutlich eher an erwachsene Menschen gerichtet sein.

Es handelt sich überwiegend um einen informierenden, aber auch appellativen Text. Einerseits wird darüber informiert, wie das Medikament einzunehmen ist, andererseits wird der/die Leser/in teilweise zu etwas aufgefordert bzw. vor etwas gewarnt (vorwiegende Verwendung des Imperativs, siehe Kapitel 8.1.5.): „Nehmen Sie dieses Arzneimittel wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein“ oder „Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben“.

Die Textsorte „Packungsbeilage“ gibt es im linguistischen Kontext in dem Sinne nicht, allerdings kann im österreichischen AMG nachgelesen werden, wie diese aufgebaut sein soll. Pro Land gibt es jedoch verschiedene Gesetze, die Arzneimittel betreffen, weshalb die Packungsbeilagen in den unterschiedlichen Ländern anders aussehen und aufgebaut sein können. Die Tatsache, dass zahlreiche Fachtermini im Text vorkommen, die im Idealfall sogar erklärt werden, um den Leser/innen, die kein medizinisches Fachwissen haben, das Verständnis zu erleichtern, deutet darauf hin, dass es sich um die Textsorte „Packungsbeilage“ handelt.

8.1.2. Inhalt und Gliederung

Zum Inhalt der Packungsbeilage zählt die ausführliche Beschreibung des Medikamentes (Zusammensetzung, Aufbewahrung, Einnahme, Nebenwirkungen etc.). Die Überschriften sind als Fragen formuliert, die dann sofort beantwortet werden. Der Text enthält keinerlei Wertungen seitens des/r Autors/in, die Informationen wurden also in neutralem Ton verfasst. Werden Sachverhalte beschrieben, so folgen meist Beispiele (von Krankheiten z.B.), was die Informationen für den/die Leser/in übersichtlicher macht, denn dadurch können sie sich eher ein Bild von der Situation machen (vorausgesetzt die Krankheiten, die als Beispiel genannt werden, werden erklärt). Es fallen weder Zitate noch Dialekte auf. Der Text wurde in hochdeutscher Standardsprache verfasst. Wird die Gebrauchsinformation der in deutscher Sprache verfassten Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* als eigene Textsorte betrachtet, so können Einleitung, Hauptteil und Schluss wie folgt eingeteilt werden: Die Einleitung besteht aus Titel, unter welchem die Darreichungsform sowie die Menge angegeben werden. Darauf folgen Informationen bezüglich des Umgangs mit der Packungsbeilage. Anschließend werden die Punkte aufgelistet, die die Packungsbeilage enthält. Der Hauptteil besteht aus folgenden Punkten:

1. Was ist *Mucosolvan* und wofür wird es angewendet?

Wie aus der Frage bereits hervorgeht, wird beschrieben, was *Mucosolvan* überhaupt ist und in welchen Fällen es angewendet wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Mucosolvan* beachten?

In diesem Punkt wird beschrieben, wann das Medikament keineswegs eingenommen werden darf. Hierbei werden Fälle angeführt, bei denen besondere Vorsicht bezüglich der Einnahme des Medikaments geboten ist. Es wird darauf hingewiesen, dass es zu Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten kommen kann. Des Weiteren wird erwähnt, was während einer Schwangerschaft und der Stillzeit zu beachten ist und wie sich die Einnahme des Medikamentes auf die Bedienung von Maschinen bzw. eines Fahrzeuges auswirkt. Zuletzt werden

die Leser/innen der Packungsbeilage bezüglich weiterer Substanzen, die in *Mucosolvan* enthalten sind, informiert.

3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?

In jenem Punkt wird beschrieben, wie das Medikament einzunehmen ist. Hierbei wird individuell auf die Altersgruppen (Kinder, Erwachsene und Jugendliche) eingegangen, indem ausführlich beschrieben wird, welche Gruppe wie viel von *Mucosolvan* einnehmen soll. Des Weiteren wird auf die Art (auf der Zunge zergehen lassen) und Dauer der Einnahme des Medikamentes (4-5 Tage) eingegangen. Zuletzt wird geraten, was im Falle einer Unter- oder Überdosierung zu tun ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie bereits aus der Frage hervorgeht, werden in jenem Punkt anfangs die Nebenwirkungen, die im Laufe der Einnahme des Medikamentes auftauchen können, zum Schluss die Gegenmaßnahmen, die ergriffen werden müssen, beleuchtet. Hierbei wird aufgelistet, wie häufig welche Nebenwirkungen aufgetreten sind. Es wird nach Häufigkeitsgrad unterteilt zu welchem jeweils Beispiele angeführt werden (siehe Packungsbeilage *Mucosolvan* - DE im Anhang):

„Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund“

5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?

In diesem Punkt wird beschrieben, wie das Medikament aufzubewahren, aber auch zu entsorgen ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Jenes Kapitel beinhaltet Informationen darüber, was *Mucosolvan* enthält, wie es aussieht (Darreichungsform) und wie es verpackt ist. Außerdem werden sowohl pharmazeutische/r Unternehmer/in und Hersteller/in als auch die Information, wann die Packungsbeilage zuletzt überarbeitet worden ist, angeführt.

Der Schluss der Packungsbeilage besteht aus einer Information, welche für medizinisches Fachpersonal gedacht ist. In dieser wird kurz erwähnt, dass bisher keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bekannt sind.

Bezüglich der Gedankenfolge kann gesagt werden, dass diese gut strukturiert ist: Zuerst werden allgemeine Informationen darüber gegeben, was vor der Einnahme des Medikamentes getan werden soll. Anschließend werden die einzelnen Punkte, die in der Packungsbeilage behandelt werden, aufgelistet. Darauffolgend wird jeder einzelne Punkt ausführlich behandelt. Hierbei wird bei der Einnahme angefangen und mit den Nebenwirkungen aufgehört.

8.1.3. Layout

Die in deutscher Sprache verfasste Packungsbeilage des Arzneimittels *Mucosolvan* ist vorwiegend in blauer Farbe gehalten. Hierzu zählen das Logo des Medikamentes, die Schrift (Überschriften und Fließtext), aber auch das Logo vom Hersteller und Zulassungsinhaber Boehringer Ingelheim. Wie in beinahe allen Packungsbeilagen der Welt, sind die Informationen in zwei Spalten angeordnet. Die Überschriften sind fett gedruckt, aber auch Informationen, die wichtig und demnach dringend zu beachten sind. Unterüberschriften werden teilweise in kursiver Schrift gehalten. Des Weiteren ist der Text linksbündig ausgerichtet. Auffällig ist außerdem die tabellarische Anordnung mancher Informationen. Die erste Tabelle befindet sich gleich zu Beginn der Packungsbeilage, direkt unter dem Titel und der Kurzbeschreibung des Medikaments. In dieser werden allgemeine Informationen bezüglich des Umgangs mit der Packungsbeilage gegeben. In der zweiten Tabelle, die eigentlich keine geschlossene Tabelle ist (oberhalb und unterhalb der Zeilen befinden sich Rahmen, allerdings sind die Seiten offen), wird die Häufigkeit der Nebenwirkungen dargestellt. Zwischen der Information, wann die Packungsbeilage zuletzt überarbeitet wurde und den weiteren Darreichungsformen befindet sich ein Strich, welcher die Informationen trennt.

8.1.4. Übereinstimmung mit dem AMG

Wie bereits in Kapitel 7.4. beschrieben, gibt es eine bestimmte Vorlage, wie Packungsbeilagen auszusehen haben. Packungsbeilagen, die Medikamentenpackungen beigelegt werden, die in Österreich vertrieben werden, müssen den Anforderungen des österreichischen Arzneimittelgesetzes gerecht werden.

Wird die deutschsprachige Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* betrachtet, so wird klar, dass die Punkte, die enthalten sein müssen zwar vorkommen, jedoch von der Reihenfolge her nicht mit jener, die im AMG vorgegeben ist, ident sind. Manche fehlen zur Gänze, da diese teilweise nicht auf das Medikament zutreffen. Ein Beispiel hierfür wäre Punkt (8g). Dies ist jedoch darauf zurückzuführen, dass es bei der Nicht-Einnahme bzw. bei einem Abbruch der medikamentösen Behandlung durch *Mucosolvan* zu keinerlei Entzugerscheinungen kommen kann. Des Weiteren fällt auf, dass Punkt (19) nicht vorkommt – da sich das Medikament nicht auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befindet, enthält die Packungsbeilage kein schwarzes Symbol und demnach auch nicht den benötigten Satz im Falle der Notwendigkeit einer zusätzlichen Überwachung des Medikamentes.

Doch es gibt Informationen, die in manchen angegeben werden könnten, die aber beispielsweise in dieser Packungsbeilage nicht erwähnt werden: Punkt (2) beinhaltet die Information, dass die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise angegeben werden soll. In diesem Fall wird letztere erwähnt. Wird Punkt (8a) des §16 des AMG herangezogen, so ist ersichtlich, dass dieser beim Verfassen der deutschsprachigen Packungsbeilage von *Mucosolvan* zwar beachtet wurde, allerdings nicht ausführlich. Im zu analysierenden Text wird zwar vorgegeben, wie viele Lutschpastillen der/die Patient/in einnehmen sollte, allerdings kommt die Information, dass die Dosierung nur dann Geltung hat, wenn der/die Arzt/Ärztin oder Zahnarzt/Zahnärztin nichts anderes verordnet, nicht vor. Es wird erwähnt, dass genau nach Anweisungen, die in der Packungsbeilage stehen, vorgegangen und erst dann ein/e Arzt/Ärztin aufgesucht werden sollte, falls sich die Patient/innen nicht sicher sind (8h), allerdings nichts in Bezug auf die Dosierung, die vom/n dem/r Arzt/Ärztin vorgeschrieben wird. Punkt (8c) enthält ebenfalls die notwendigsten Punkte, die den Anforderungen, die im AMG gestellt werden, gerecht werden, jedoch fehlt in der deutschsprachigen Packungsbeilage beispielsweise die Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Medikament eingenommen werden soll. Es wird zwar erwähnt, wie oft täglich es konsumiert werden darf, allerdings fehlt jegliche Information in welchen Zeitabständen dieses beispielsweise zu sich genommen werden darf. Des Weiteren könnte laut AMG gegebenenfalls über bestimmte sichtbare Anzeichen berichtet werden, die darauf hindeuten, dass das Medikament bereits abgelaufen ist, allerdings wurde die Vorgabe laut (10c) in der zu analysierenden Packungsbeilage nicht berücksichtigt.

Da *Mucosolvan* in allen europäischen Ländern denselben Namen hat, werden in der deutschsprachigen Packungsbeilage keine Mitgliedstaaten aufgelistet, die das Medikament unter einem anderen Namen kennen.

8.1.5. Sprache und Stil

Dieser Punkt enthält Informationen bezüglich der Verwendung gewisser Modi, Wortarten und Satzformen, die sich durch die Analyse der deutschen Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* ergeben. Hierzu zählt beispielsweise die Anwendung des Imperativs, von Aktiv- oder Passivsätzen uvm⁶⁷.

Imperativ

Da es sich hierbei um eine Packungsbeilage handelt, kommt der Imperativ in nahezu jedem Absatz, und das sogar mehrmals, vor, denn oft wird beispielsweise zu etwas geraten, meistens werden jedoch Befehle erteilt. Dies wird in folgenden Beispielen, die sich am Anfang der Packungsbeilage befinden, ersichtlich:

⁶⁷ Die Beispiele, die den Packungsbeilagen der Medikamente *Mucosolvan* und *Kaloba* (siehe Anhang) entnommen wurden, wurden nicht gegendert.

- „Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch“
- „Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben“
- „Fragen Sie Ihren Apotheker“
- „Wenden Sie sich an Ihren Arzt“

In den Punkten *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und *Mucosolvan enthält Sorbitol und Mannitol* fällt auf, dass des Öfteren die Höflichkeitsform „Bitte“ verwendet wird. Hiermit soll vermutlich die Dringlichkeit der Aussage noch deutlicher hervorgehoben werden. Weshalb das Wort „Bitte“ jedoch nur in folgenden Beispielen verwendet wird, ist unklar:

- „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucosolvan einnehmen“
- „Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosolvan“
- „Bitte nehmen Sie Mucosolvan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein“

Weitere Imperativformen, die sich beispielsweise in den Punkten *Wie ist Mucosolvan einzunehmen?* und *Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?* ergeben, sind folgende:

- „Lassen Sie Mucosolvan im Mund zergehen“
- „Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf“
- „Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall“

Es ist auffällig, dass alle Imperativsätze, die aus der Packungsbeilage herauszulesen sind, meist die Aussagen enthalten, dass sich der/die Patient/in an den/die Arzt/Ärztin oder Apotheker/in wenden soll, falls sich diese/r unsicher ist, aber auch dass der/die Arzt/Ärztin darüber informiert werden sollte, wenn es gewisse Unverträglichkeiten etc. gegenüber eines Medikamentes gibt. Es kommen also vorwiegend die Aussagen „Fragen Sie“, „Informieren Sie“, „Wenden Sie sich an“ oder „Nehmen Sie“ vor.

Fach-und Fremdwörter

Bezüglich des semantischen Bereichs kann gesagt werden, dass sich der/die Autor/in des Packungsbeilagentextes der gehobenen Sprache und zahlreicher Fachtermini bedient. Trotzdem sind die Hauptaussagen der jeweiligen Punkte, wie die Beschreibung der Einnahme des Medikamentes oder Warnungen vor Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln, in Großem und Ganzem für Menschen ohne medizinische Vorkenntnisse verständlich. Dennoch bedient er/sie sich Fachwörter, die größtenteils zwar erklärt werden, in

manchen Fällen jedoch unerklärt bleiben. Beispiele für Begriffe ohne bzw. mit kurzer, für Lai/innen allerdings nicht gänzlich verständlicher, Erklärung:

- „Bronchialwand“
- „Antibiotikakonzentration“
- „Sorbitol“ und „Mannitol“: Es wird zwar beschrieben, dass jene Wirkstoffe abführend wirken können, allerdings fehlt jegliche Information darüber, weshalb diese für Zuckerkranken unverträglich sein können.
- „Fructose“
- „Broteinheiten“
- „Nesselsucht“: Für diejenigen, die die Nesselsucht haben, ist klar, was darunter zu verstehen ist; diejenigen, die diese jedoch noch nie hatten, können sich nichts unter dieser Bezeichnung vorstellen.
- „anaphylaktischer Schock“⁶⁸
- „Erythema multiforme“⁶⁹, „Stevens-Johnson-Syndrom“⁷⁰, „toxische epidermale Nekrolyse“⁷¹ und „akute generalisierte exanthematische Pustulose“: Jene Erkrankungen werden zwar als Hautreaktionen bezeichnet, allerdings kann sich der/die Leser/in unter all den genannten Reaktionen nichts vorstellen.

Der zu analysierende Text weist jedoch auch andere Methoden der Platzierung des Fachterminus innerhalb des Textes auf. Eine Art und Weise ist beispielsweise auch das Fachwort in Klammern hinter die „Lai/innenversion“ zu stellen, also das für ein breites Publikum verständliche Wort:

- „Verdauungsstörungen (Dyspepsie)“
- „Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut)“

⁶⁸ „Der anaphylaktische Schock ist die schwerste Form einer allergischen Reaktion. Bei dieser Reaktion sind lebenswichtige Organe betroffen, unter Umständen kann sie infolge eines Kreislaufversagens tödlich enden.“ (www.netdokter.at^b, 2017)

⁶⁹ „Das Erythema exsudativum multiforme (EEM) ist eine akut auftretende Erkrankung der Haut und/oder Schleimhäute als Resultat einer Überempfindlichkeits-Reaktion.“ (www.hautnet.de, 2017)

⁷⁰ „Die akut auftretende Erkrankung ist definiert durch eine meist generalisierte, jedoch stammbetonte Verteilung von roten Flecken und Plaques, teilweise kokardenartig, die konfluieren und auf denen Blasen und Hautablösungen entstehen.“ (www.enzyklopaedie-dermatologie.de^a, 2017)

⁷¹ „Schwere Maximalvariante einer Arzneimittelreaktion, die durch eine großflächige Ablösung der Haut sowie der Schleimhäute, schwere systemische Begleitscheinungen und durch eine hohe Mortalität (20-50%) gekennzeichnet ist.“ (www.enzyklopaedie-dermatologie.de^b, 2017)

Aktiv und Passiv

Da es sich um eine Packungsbeilage handelt, die den/die Leser/in direkt ansprechen sollte, kommt vorwiegend die aktive Form vor. Dennoch tauchen Sätze auf, die im Passivum verfasst worden sind. Beispiele hierfür wären:

- „Mucosolvan 15mg – Lutschpastillen werden angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge“
- „Mucosolvan darf nicht eingenommen werden, wenn...“
- „Die Einnahme von Mucosolvan 15mg – Lutschpastillen wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen“

Nomina

Da es sich um einen medizinischen Text handelt, sind zahlreiche Nomina aufzufinden. Hierzu zählen die, wie bereits im vorherigen Kapitel beschriebenen, Fachtermini, aber auch Nominalisierungen wie:

- „das Abhusten“
- „das Bedienen von Maschinen“
- „zum Einnehmen“
- „das Erbrechen“

Meist handelt es sich um Symptome, Krankheiten oder Nebenwirkungen, die mittels Nomina dargestellt werden:

- „Stoffwechselerkrankung“
- „Nierenfunktionsstörung“
- „Zuckerunverträglichkeit“
- „Taubheitsgefühl“
- „Hautausschlag“
- „Durchfall“

Derivationen und Komposita

Zudem sind im Text Derivationen auffindbar, die hier ebenfalls zu den Nomina zählen:

- „Schwangerschaft“
- „Verkehrstüchtigkeit“
- „Fähigkeit“
- „Übelkeit“

- „Trockenheit“
- „Sicherheit“

Ebenso wie Komposita, bei denen es sich um jene Wortart handelt, die im Text am Häufigsten auftritt:

- „Flüssigkeitszufuhr“
- „Hautreaktion“
- „Schleimhautschädigung“
- „Wechselwirkung“
- „Zuckerunverträglichkeit“
- „Stoffwechselerkrankung“

(Modal)Verben

Bezüglich der im Text vorkommenden Verben ist zu sagen, dass diese vorwiegend in Verbindung mit der Einnahme des Medikamentes, aber auch mit den Zuständen vor oder nach der Behandlung angewandt werden:

- „(ein)nehmen“
- „anwenden“
- „leiden“
- „vermindern“

Aufgrund der Tatsache, dass in der Packungsbeilage häufig der Imperativ vorkommt, sind in einigen Sätzen auch Modalverben erkennbar:

- können: „Sorbitol und Mannitol können eine leicht abführende Wirkung haben“
- mögen: „Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen“
- sollen: „Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen“
- dürfen: „Mucosolvan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid sind“
- müssen: „Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird“

Adjektive

Auch in diesem Fall kommt die Wortart vor allem bei der Beschreibung, wie das Medikament eingenommen werden soll, zum Vorschein:

- „sorgfältig“
- „unverzüglich“
- „täglich“
- „doppelt“
- „gleichzeitig“

Des Weiteren werden Adjektive für das Empfinden bzw. den körperlichen Zustand vor, während oder nach der Einnahme des Medikamentes verwendet:

- „besser“
- „schlechter“

Außerdem kann diese Wortart bei der Auflistung der Nebenwirkungen erkannt werden:

- „allergisch“
- „schwer“
- „häufig“
- „gelegentlich“
- „toxisch“

Zu guter Letzt wird beschrieben, wie das Medikament aufbewahrt werden soll und wie es aussieht:

- „unzugänglich“
- „hellbraun“

Pronomina

Wie bereits erwähnt, kommt in einer Packungsbeilage vorwiegend der Imperativ vor, der dafür verwendet wird, um die Leser/innen direkt anzusprechen. Aus diesem Grund wird häufig das Personalpronomen „Sie“ und das Possessivpronomen „Ihr/Ihres“ verwendet. Des Weiteren tauchen Demonstrativpronomina wie „diese“ auf, wie in „diese Packungsbeilage“. Da es zahlreiche Unterpunkte gibt, die als Fragen formuliert werden, sind auch Interrogativpronomina wie „Was?“, „Wofür?“, „Wie?“ oder „Welche?“ zu erkennen.

Numeralien

Numeralien kommen ebenfalls in Verbindung mit der Einnahme des Medikamentes vor. Doch, auch wenn dies als verwunderlich scheinen mag, gibt es nicht allzu viele von ihnen:

- „an den *ersten* 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 2 Lutschpastillen“
- „doppelt“
- „betrifft *weniger* als 1 Behandelten von 10.000“
- „während der *ersten* 3 Monate“

Allerdings tauchen zahlreiche unausgeschriebene Zahlen auf:

- „nach 4-5 Tagen“
- „922 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,08 Broteinheiten (BE)⁷²“
- „über 12 Jahre“
- „über 30°C“
- „Karion 83“

Weitere Zahlen, die sich im Text bemerkbar machen, können beispielsweise den Adressen, die angeführt werden, entnommen werden. Hierbei handelt es sich um jene des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Zulassungsinhabers, aber auch des Herstellers. Des Weiteren wird die Zulassungsnummer angeführt (1-29408) und zu guter Letzt das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage angegeben (Februar 2016).

Eigennamen und Abkürzungen

Im Laufe des Lesens der Packungsbeilage taucht oft der Name des Medikamentes auf, und zwar *Musocolvan*. Jener zählt ebenfalls zu dem Eigennamen. Des Weiteren kann die Krankheit „Stevens-Johnson-Syndrom“, aber auch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu den Eponymen gezählt werden.

Bezüglich der Abkürzungen kann berichtet werden, dass im Text innerhalb des deutschen Sprachraumes gängige vorkommen, die keiner näheren Beschreibung bedürfen:

- „mg“ – Milligramm
- „g“ – Gramm
- „bzw.“ – beziehungsweise

Allerdings könnten folgende zu jenen zählen, die einige der Leser/innen der Packungsbeilage womöglich nicht kennen:

⁷² „Eine Broteinheit, abgekürzt BE, ist die sogenannte Berechnungseinheit für Kohlenhydrate.“ (www.onmeda.de, 2017)

- „BE“ – Broteinheiten
- „PVC“ – Polyvinylchlorid

8.1.6. Kohärenz

Beim Lesefluss gibt es keinerlei Probleme. Die Informationen hängen logisch miteinander zusammen. Der/Die Leser/in hat stets eine Ahnung davon, worüber geschrieben wird (vorausgesetzt Fachwörter werden beschrieben). Die Überschriften werden als Fragesätze formuliert, auf die es sofort eine Antwort gibt, demnach gibt es keinerlei Schwierigkeiten dem zu folgen, was in der Packungsbeilage geschrieben wird. Die häufigste Satzart sind Aussagesätze, gefolgt von Fragesätzen. Ausrufesätze kommen in diesem Fall nicht vor.

Grundsätzlich sind die Sätze verständlich und die meiste Zeit von der Länge her angenehm zu lesen, es kommen demnach häufig parataktische⁷³ Konstruktionen vor: „Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen“. Bei Auflistungen diverser Krankheiten können jedoch hypotaktische⁷⁴ Konstruktionen entstehen. Ein Beispiel für einen verschachtelten Satz, der allerdings noch ohne Probleme lesbar ist, ist folgender: „Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen“.

8.1.7. Fazit

Grundsätzlich kann gesagt werden, dass der Text seinen Zweck erfüllt. Die Leser/innen wissen, wie Mucosolvan einzunehmen ist und wissen aber auch darüber Bescheid, was passieren kann, falls es falsch eingenommen wird. Sie lesen den Text mit der Erwartung, dass sie sich auskennen, nachdem sie ihn gelesen haben und diese Erwartung wird im Großen und Ganzen erfüllt.

Es kann gesagt werden, dass es sich um eine qualitativ hochwertige Packungsbeilage handelt, die optisch ansprechbar ist, denn sie ist nicht, wie typische Packungsbeilagen, in schwarzer und weißer Farbe gehalten, sondern ist in blauer Farbe verfasst worden. Dies kann jedoch, genauso wie eine in schwarzer Schrift verfasste Gebrauchsanweisung, auch etwas eintönig wirken, da sie lediglich eine Farbe enthält. Vom Aufbau und den Informationen her ist jedoch alles klar.

Auffällig ist, dass der/die Autor/in das Gendering meidet. Dies ist womöglich darauf zurückzuführen, dass die Packungsbeilage, aufgrund der Fachtermini, bereits schwierig zu lesen ist. Gäbe es Begriffe, die gegendert werden würden, so würde dies den Lesefluss erheblich erschweren und außerdem wäre die Packungsbeilage vermutlich länger.

⁷³ „Eine Parataxe ist [...] eine Satzreihe, bei denen kurze, selbstständige Hauptsätzen [sic!] aneinandergereiht werden, getrennt durch Punkt, Komma, ‚und‘, ‚oder‘“ (germanblogs.de, 2017)

⁷⁴ „Eine Hypotaxe ist ein verschachteltes – im Regelfall längeres – Satzgefüge, eine Verbindung von Haupt- und untergeordneten Nebensätzen, die Gedanken, Beschreibungen und so weiter in komplexe Zusammenhänge bringen.“ (germanblogs.de, 2017)

8.2. Analyse der slowakischen Packungsbeilage „*Mucosolvan*“

In diesem Unterkapitel wird die in slowakischer Sprache verfasste Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan 15 mg mäkké pastilky* (im Folgenden nur noch *Mucosolvan* genannt) ausführlich analysiert. Wie in Kapitel 8.1. wird zu Beginn der Inhalt und die Gliederung, das Layout und die Übereinstimmung mit dem AMG beschrieben. Anschließend werden Sprache und Stil sowie Kohärenz beleuchtet.

8.2.1. Allgemeine Informationen

Grundsätzlich treffen all die in Kapitel 8.1.1. beschriebenen Beobachtungen auch auf die slowakische Packungsbeilage zu. Kurz zusammengefasst: Der/Die Verfasser/in der Packungsbeilage ist unbekannt. Der Text steht in gedruckter Form oder auf diversen Internetseiten wie www.liekinfo.sk, www.adc.sk oder www.magister.sk zur Verfügung. Wann genau er verfasst wurde, wissen die Leser/innen nicht. Sie können lediglich herauslesen, wann die Packungsbeilage zuletzt überarbeitet wurde – in diesem Fall ist dies im Juli 2013 geschehen. Die slowakische Gebrauchsinformation ist ebenfalls informativ und enthält appellative Textteile: „Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii“⁷⁵ oder „Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri“⁷⁶.

Wie auch für die deutsche Packungsbeilage, gibt es von der linguistischen Seite keine genauen Angaben, wie eine Packungsbeilage auszusehen hat. Wie im österreichischen AMG, wird jedoch auch im slowakischen Arzneimittelgesetz beschrieben, welche Punkte unbedingt enthalten sein müssen. Auch in diesem Fall enthält die Gebrauchsanweisung alle Inhalte, die sie besitzen soll und dadurch, dass zahlreiche Fachtermini erklärt werden, um den Leser/innen, die kein medizinisches Fachwissen haben, das Verständnis zu erleichtern, fällt nicht schwer zu erahnen, dass es sich um die Textsorte „Packungsbeilage“ handelt.

8.2.2. Inhalt und Gliederung

Auch hier wird ersichtlich, dass es zahlreiche Übereinstimmungen mit Kapitel 8.1.2. gibt. Denn der Inhalt bleibt gleich, sogar die Überschriften werden ebenfalls als Fragen formuliert, außer dass in dem Fall die Fragezeichen fehlen. Der Text wurde in slowakischer Standardsprache verfasst. Die Gebrauchsinformationen der in slowakischer Sprache verfassten Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan® 15 mg mäkké pastilky* sind, ähnlich wie in der deutschsprachigen Packungsbeilage, wie folgt angeordnet: Die Einleitung besteht aus Titel, unter welchem die Verabreichungsform sowie die Menge angegeben werden. Darauf

⁷⁵ Übersetzung: „Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben“.

⁷⁶ Übersetzung: „Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterfolie angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden“.

folgen Informationen bezüglich des Umgangs mit der Packungsbeilage. Anschließend werden die Punkte aufgelistet, die sie enthält. Der Hauptteil besteht ebenfalls aus folgenden Punkten (ausführliche Beschreibung der einzelnen Punkte siehe Kapitel 8.1.2.):

1. *Was ist MUCOSOLVAN und wofür wird es angewendet?*
2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN beachten?*
3. *Wie ist MUCOSOLVAN einzunehmen?*
4. *Mögliche Nebenwirkungen*
5. *Wie ist MUCOSOLVAN aufzubewahren?*
6. *Inhalt der Packung und weitere Informationen*

Einen Schluss gibt es in dem Sinne nicht, denn dieser ist Teil des sechsten Punktes. In diesem wird beschrieben, wie *Mucosolvan* verpackt ist, wie es aussieht und außerdem werden Hersteller und Unternehmer angeführt. Am Ende wird erwähnt, wann die Packungsbeilage zum letzten Mal aktualisiert wurde und auf welcher Internetseite nähere Informationen aufgefunden werden können.

Bezüglich der Strukturierung der Informationen kann, wie auch über jene der deutschsprachigen Packungsbeilage, gesagt werden, dass diese klar ist (ausführliche Beschreibung siehe Kapitel 8.1.2.).

8.2.3. Layout

Auch die slowakische Gebrauchsanweisung für das Medikament *Mucosolvan* ist in blauer Farbe gehalten. Die Informationen sind ebenfalls in zwei Spalten angeordnet und Überschriften sind fett gedruckt, allerdings auch Informationen, die besonders wichtig sind und hervorgehoben werden müssen. Unterüberschriften werden teilweise in kursiver Schrift gehalten. Es sind keinerlei Abbildungen bzw. Tabellen zu finden. Zudem ist eine linksbündige Textausrichtung erkennbar.

8.2.4. Übereinstimmung mit dem slowakischen AMG

Auch für die Packungsbeilagen, die sich in Medikamentenverpackungen befinden und in der Slowakei vertrieben werden, gibt es eine bestimmte Vorlage, wie diese auszusehen haben. Medikamente, die in der Slowakei verkauft werden und somit slowakische Packungsbeilagen beinhalten, müssen somit den Anforderungen des slowakischen Arzneimittelgesetzes gerecht werden.

Wird die slowakische Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* betrachtet, so wird auch hier klar, dass die Punkte, die enthalten sein müssen (siehe Kapitel 7.5.) zwar vorkommen, jedoch von der Reihenfolge her anders angeordnet sind. Wie in der deutschsprachi-

gen Packungsbeilage fehlen auch hier gewisse Punkte zur Gänze, da diese womöglich nicht auf das Medikament zutreffen.

In Punkt (a1) des slowakischen AMG - Angaben zu jeder Darreichungsform oder Stärke der Wirkung - wird nur erwähnt, dass es 10, 20 oder 40 Lutschpastillenpackungen gibt, nicht jedoch, dass es noch den Hustensaft, die Retardkapseln, eine Lösung und ein Sirup gibt (vgl. www.mucosolvan.at, 2017). Dieser Punkt wird teilweise am Anfang der Packungsbeilage behandelt, wie es im slowakischen AMG vorgeschrieben wird, jener Teil mit den unterschiedlichen Darreichungsformen taucht allerdings erst in Punkt 6 der Packungsbeilage auf. Des Weiteren wird zwar erwähnt, wie Erwachsene und Kinder ab sechs Jahren das Medikament einzunehmen haben, nicht jedoch, weshalb es beispielsweise für Kinder unter sechs Jahren nicht geeignet ist. Jener Punkt wird außerdem in Punkt 3 der Packungsbeilage behandelt, nicht bereits am Anfang wie es eigentlich laut slowakischen AMG vorgesehen ist. Die Beschreibung welche Vorsichtsmaßnahmen geboten sind (Punkt (c6) des slowakischen AMG), wenn ein radioaktives Mittel eingenommen wird fehlt, da es sich hierbei um kein radioaktives Medikament handelt. Ebenso die Vorgangsweise wie die Verpackung des Medikamentes zu entsorgen ist. Es wird erwähnt, wie die Verpackung entsorgt werden soll, die Radioaktivität wird allerdings nicht angesprochen. Bezüglich des Punktes (e4) des slowakischen AMG wird zwar erwähnt, was getan werden soll bzw. was passiert, wenn eine Dosis vergessen wird, nicht jedoch welche Konsequenzen bei einem abrupten Abbruch der Therapie auftreten können. Da es sich hierbei jedoch um ein Medikament mit wenigen Nebenwirkungen handelt und es bereits bei einer Überdosierung zu keinerlei Schwierigkeiten kommt, ist anzunehmen, dass in dem Fall ebenfalls keine größeren Vorfälle passieren können. Wird Punkt (g3) des slowakischen AMG betrachtet und im Anschluss die slowakische Packungsbeilage gelesen, so wird klar, dass nicht erwähnt wird, wie das Medikament aussieht, wenn es nicht mehr eingenommen werden darf. Bezüglich des Punktes (h) kann gesagt werden, dass die genaue Mengenangabe der einzelnen Bestandteile des Medikamentes in Punkt 6 der Packungsbeilage nicht angeführt werden. Es werden lediglich die einzelnen Bestandteile genannt, allerdings fehlen die Mengenangaben. Zu guter Letzt fällt auf, dass Punkt (n) des slowakischen AMG zur Gänze fehlt. Eine letzte Zusammenfassung dessen, was der/die Patient/in seinem/r Arzt/Ärztin, Apotheker/in, einem/r anderen Arbeitsmediziner/in, einem Gesundheitsinstitut, Krankenversicherung oder einer staatlichen Institution mitteilen soll, wird nicht angeführt. Aber auch die Form der Übermittlung der Probleme, die der/die Patient/in hat.

Grundsätzlich werden die wichtigsten Punkte angeführt. Allerdings gibt es, wie auch in der deutschsprachigen Packungsbeilage, Informationen, die in manchen angegeben werden könnten, die aber beispielsweise in dieser Packungsbeilage nicht erwähnt werden: Punkt (a2) beinhaltet die Information, dass die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise angegeben werden soll. In diesem Fall wird letztere erwähnt. Wie auch in der deutschsprachigen Packungsbeilage, fehlt bei Punkt 3 der slowakischen Packungsbeilage, die Anga-

be des genauen Zeitpunkts, zu dem das Medikament eingenommen werden soll. Es wird zwar erwähnt, wie oft am Tag es konsumiert werden darf, allerdings fehlt jegliche Information in welchen Zeitabständen dieses beispielsweise zu sich genommen werden darf. Auch in diesem Fall werden in der slowakischen Packungsbeilage keine Mitgliedstaaten aufgelistet, da *Mucosolvan* innerhalb Europas denselben Namen trägt.

8.2.5. Sprache und Stil

In diesem Punkt werden die Modi, Wortarten und Satzformen der slowakischen Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* analysiert. Hierzu zählen ebenfalls Imperativ, Aktiv- und/oder Passivsätze, Nomina samt Derivationen und Komposita, (Modal)Verben sowie Eigennamen, Abkürzungen und Numeralien.

Imperativ

Das Vorkommen zahlreicher Imperativsätze ist auch für die slowakische Packungsbeilage charakteristisch. In den allgemeinen Informationen, die am Anfang der Packungsbeilage angeführt werden, ist nahezu jeder Satz ein Imperativsatz:

- „Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu“ (dt. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch)
- „Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii“ (dt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben)

Doch auch in den nachfolgenden Punkten sind einige aufzufinden:

- „Neužívajte Mucosolvan ak ste alergický na ambroxoliumchlorid“ (dt. Mucosolvan darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid sind)
- „Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika“ (dt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker)
- „Neužívajte tento liek po dátume expirácie“ (dt. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden)
- „Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom“ (dt. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall)

In den Imperativsätzen wird stets darauf aufmerksam gemacht, dass der/die Arzt/Ärztin darüber informiert werden soll, falls eine Unsicherheit bezüglich der Einnahme des Medikamentes besteht, Allergien bekannt sind, andere Arzneimittel eingenommen werden, eine Schwangerschaft vorliegt, aber auch dass das Medikament stets nach Anweisungen laut Packungsbeilage eingenommen werden soll. Es kommen also vorwiegend folgende Phrasen vor:

- „povedzte“ (dt. informieren Sie)
- „obráťte sa na“ (dt. wenden Sie sich an)
- „užívajte“ (dt. nehmen Sie)

Fach- und Fremdwörter

Der/Die Autor/in des Packungsbeilagentextes bedient sich der gehobenen slowakischen Standardsprache, aber auch zahlreicher Fachtermini. Trotzdem ist dieser für Menschen ohne medizinische Vorkenntnisse verständlich, da die meisten ausführlich und in Alltagssprache erklärt werden. Beispiele hierfür wären:

- „sekretolytická (uľahčujúca vykašliavanie) liečba“ (dt. sekretolytische (schleimlösende) Behandlung)
- „antitusika (lieky tlmiace kašeľ)“ (dt. Antitussiva (hustenlindernde Medikamente))
- „anafylaktické reakcie (rýchlo postupujúca, život ohrozujúca alergická reakcia)“ (dt. anaphylaktische Reaktion (schnell fortschreitende, lebensbedrohliche allergische Reaktion))
- „angioedém (náhly opuch kože alebo slizníc, ktorý môže spôsobiť sťažené dýchanie)“ (dt. Angioödem (plötzliche Schwellung der Haut oder Schleimhäute, welche das Atmen erschweren kann))

Dennoch gibt es Fachtermini, die nicht zur Gänze oder auch gar nicht erklärt werden. Manche scheinen auf den ersten Blick keine Fachbegriffe zu sein, doch bei näherer Betrachtung wird klar, dass diese einer Erklärung bedürfen, um von Lai/innen verstanden werden zu können:

- „koncentrácia antibiotík“ (dt. Antibiotikakonzentration)
- „bronchopulmonálne výlučky“ (dt. Bronchialschleim): Das Wort „pulmonal“⁷⁷ ist ein Fachausdruck, der vermieden werden, da er auch vereinfacht werden könnte.
- „respiračné ochorenie“ (dt. Atemwegserkrankung): Auch in dem Fall gäbe es ein einfacheres Wort für Atemwegserkrankung, nämlich „ochorenie dýchacích ciest“.
- „dátum expirácie“: In diesem Fall wäre es sinnvoller gewesen, den Begriff „dátum vypršania platnosti“ zu verwenden, zumal dieser allgemein bekannt ist.
- „PVC/hliníkový blister“ (dt. PVC/Aluminium Blisterpackung)

Zu guter Letzt tauchen auch zahlreiche Namen chemischer Stoffe auf, die einem/r Nicht-Chemiker/in bzw. Nicht-Mediziner/in fremd sein könnten:

- „ambroxoliumchlorid“ (dt. Ambroxolhydrochlorid)
- „amoxicilín“ (dt. Amoxicillin)

⁷⁷ „die Lunge betreffend, von ihr ausgehend“ (www.duden.de^f, 2017)

- „erytromycín“ (dt. Erytromycin)
- „sorbitol“ (dt. Sorbitol)
- „dihydrát sacharínu sodného“ (dt. Natriumsaccharindihydrat)

Da im slowakischen AMG vorgegeben wird, dass alle Inhaltsstoffe des Medikamentes angeführt werden müssen, kann zwar gesagt werden, dass die Packungsbeilage den Vorschriften des slowakischen AMG entspricht, wenn es aber um das Verständnis seitens der Bevölkerung geht, so könnten sich die Meinungen spalten.

Aktiv und Passiv

Da eine Packungsbeilage in erster Linie den/die Leser/in ansprechen sollte, wird vorwiegend im Aktiv geschrieben. Doch trotzdem lassen sich Beispiele für die passive Form finden:

- „Nehlásili sa žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie s inými liekmi“ (dt. Es wurden keine klinisch bedeutenden Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten gemeldet)
- „Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje“ (dt. Es wurden keine Studien über die Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und Bedienung von Maschinen durchgeführt)

Nomina

Im Slowakischen wird häufig zwischen konkreten Nomina (Gegenstände, Personen, Sachverhalte, die mit den Sinnesorganen wahrnehmbar sind) und abstrakten Nomina (nicht mit den Sinnesorganen aufnehmbar) unterschieden. In der slowakischen Packungsbeilage treten konkrete Nomina meist in Bezug auf Krankheit oder gewisse Symptome bzw. Nebenwirkungen auf:

- „ochorenie“ (dt. Erkrankung)
- „nevoľnosť“ (dt. Unwohlsein)
- „vyrážka“ (dt. Ausschlag)

Abstrakte Nomina beschreiben im Text meist Zeiträume oder gewisse Vorgänge im Körper:

- „transport“ (dt. Transport)
- „mesiac“ (dt. Monat)
- „dátum“ (dt. Datum)

Hinzu kommen lebendige (Personen) und nicht lebendige Nomina (alle Nomina bis auf Personen). Beispiele für lebendige Nomina:

- „lekárnik“ (dt. Apotheker)
- „používateľ“ (dt. Anwender)
- „deti“ (dt. Kinder)

Beispiele für nicht lebendige Nomina:

- „blister“ (dt. Blister)
- „škatuľka“ (dt. Verpackung/Schachtel)
- „liek“ (dt. Medizin/Arzneimittel)

Außerdem tauchen auch Pluralwörter und Sammelbegriffe auf, die Nomina bezeichnen, die zwar im Singular stehen, trotzdem aber einen Plural-Artikel haben. Diese kommen in der Packungsbeilage entweder in Bezug auf Organe vor oder aber die Umgebung:

- „dýchacie cesty“ (dt. Atemwege)
- „ústa“ (dt. Mund)
- „prostredie“ (dt. Umgebung/Umwelt)

Derivationen und Komposita

Wie in der deutschen Packungsbeilage gibt es auch in der slowakischen Derivationen, die in Bezug auf die Gebiete, in denen sie vorkommen, relativ breit gefächert sind. In der slowakischen Gebrauchsinformation erscheinen sie sowohl als Nomina als auch als Adjektive:

- „vyhľadať“ (dt. aufsuchen)
- „vysadiť“ (dt. absetzen)
- „pľuzgierovité“ (dt. ausschlagartig)
- „plodnosť“ (dt. Fruchtbarkeit)
- „terapeutický“ (dt. therapeutisch)

Doch auch Komposita machen sich bemerkbar. Diese tauchen vor allem bei der Beschreibung der äußeren Form, der Einnahme, aber auch der Wirkungsweise des Medikamentes auf:

- „bledohnedé“ (dt. hellbraun)
- „sekretolytická“ (dt. schleimlösend)
- „bronchopulmonálne“ (dt. Bronchialschleim-)
- „dvojnásobný“ (dt. doppelt)

(Modal)Verben

Im Slowakischen gibt es zahlreiche Arten von Verben, wobei in diesem Fall das Augenmerk auf reflexive und irreversible Verben, aber auch Modalverben gelegt wird. Im Gegensatz zu den irreversiblen Verben stellen die reflexiven Verben die seltenere Form dar. Dennoch sind im Text ein paar aufzufinden:

- „vyskytnúť sa“ (dt. sich ergeben)
- „obrátiť sa“ (dt. sich - an jemanden - wenden)
- „vzťahovať sa“ (dt. sich auf etw. beziehen)

Irreversible Verben sind die am häufigsten vorkommende Verbform. Sie werden vor allem in Hinsicht auf die Einnahme und Wirkungsweise des Medikamentes verwendet:

- „užiť“ (dt. einnehmen)
- „uschovať“ (dt. verstauen/lagern)
- „zlepšiť“ (dt. verbessern)
- „zhoršiť“ (dt. verschlechtern)
- „zmierniť“ (dt. mildern/abschwächen)

Durch die Analyse des slowakischen Textes kann bezüglich der Modalverben berichtet werden, dass vorwiegend „potrebovať“ (dt. brauchen), „smieť“ (dt. dürfen) und „môcť“ (dt. müssen/können) vorkommen.

Adjektive

Jene Wortart ergibt sich beispielsweise bei der Beschreibung, wie die Packungsbeilage zu lesen oder behandeln ist bzw. wie wichtig die in ihr enthaltenen Informationen sind:

- „pozorne si prečítajte písomnú informáciu“ (dt. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch)
- „dôležité informácie“ (dt. wichtige Informationen)

Des Weiteren werden diverse Krankheiten oder Beschwerden beschrieben:

- „akútne (respiračné) ochorenia“ (dt. akute (Atemwegs-) Erkrankungen)
- „chronické ochorenia“ (dt. chronische Erkrankungen)
- „vážky hlien“ (dt. zäher Schleim)
- „sťažené vylučovanie“ (dt. erschwertes Ausscheiden)
- „toxická epidermálna nekrolýza“ (dt. toxische epidermale Nekrolyse)

Außerdem wird die Einnahme und Wirkungsweise des Medikamentes beschrieben:

- „nechajte pomaly rozpustiť v ústach“ (dt. langsam im Mund zergehen lassen)
- „mukolytické látky“ (dt. schleimlösende Mittel)
- dvojnásobná dávka (dt. doppelte Menge)
- „v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke“ (dt. zum nächsten Zeitpunkt in gewohnter Dosis)

Außerdem kann diese Wortart bei der Auflistung der Nebenwirkungen erkannt werden:

- „zriedkavo“ (dt. selten)
- „medikačné chyby“ (dt. Medikationsfehler)
- „znížená citlivosť“ (dt. Taubheitsgefühl)
- „náhly opuch“ (dt. plötzliche Schwellung)
- „sťažené dýchanie“ (dt. erschwertes Atmen)

Zu guter Letzt wird beschrieben, wie das Medikament bzw. seine Verpackung aussieht:

- „bledohnedé, okruhlé mäkké pastilky“ (dt. hellbraune, runde Lutschpastillen)
- „hliníkový blister“ (dt. Aluminium-Blisterpackung)
- „papierová škatuľka“ (dt. Papierschachtel)

Pronomina

Im Gegensatz zur deutschsprachigen Packungsbeilage wird das Personalpronomen „Vy“ (dt. 2. Person Plural / Nominativ – Sie) und das Possessivpronomen „Váš/Vaše“ (dt. 2. Person Plural / Genitiv - Ihr/Ihres) nicht allzu häufig verwendet. Die Leser/innen wissen, dass sie angesprochen werden, was am konjugierten Verb, durch die Endung –te (prečítajte – lesen Sie, máte – Sie haben etc.), erkennbar ist. Dennoch kommt das Personalpronomen „Vás“ (dt. 2. Person Plural / Akkusativ – Sie) in zumindest einem Satz vor:

- „Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie“ (dt. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen)

Des Weiteren tauchen Demonstrativpronomina wie „tento“ (dt. dieses/dieser) wie in „tento liek“ (dt. dieses Medikament) auf. Da es, wie in der deutschen Packungsbeilage, auch einige Unterpunkte gibt, die als Fragen formuliert sind, können auch Interrogativpronomina wie „Čo?“ (dt. Was?) oder „Ako?“ (dt. Wie?) aufgefunden werden.

Numeralien

Auch in der slowakischen Version gibt es nur wenige Numeralien:

- „počas prvých troch mesiacov“ (dt. während der ersten drei Monate)
- „žiadne dôkazy“ (dt. keine Nachweise)
- „jedna mäčka pastilka“ (dt. eine Lutschpastille)
- „dvojnásobná dávka“ (dt. doppelte Dosis)

Doch es sind zahlreiche Zahlen auffindbar:

- „do 7 dní“ (dt. bis zu 7 Tagen)
- „4,2g sorbitolu“ (dt. 4,2g Sorbitol)
- „deti nad 12 rokov“ (dt. Kinder älter als 12 Jahre)
- „2 mäcke pastilky 3-krát denne“ (dt. 2 Lutschpastillen 3x täglich)

Weitere erkennbare Nummern verstecken sich beispielsweise in den Adressen oder Telefonnummern, die angeführt werden. Hierbei handelt es sich um jene des Staatlichen Instituts für Arzneimittelkontrolle, des Zulassungsinhabers, aber auch des Herstellers. Zuletzt wird die Zulassungsnummer (22076-02), aber auch das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage angeführt: „v júli 2013“ (dt. im Juli 2013).

Eigennamen und Abkürzungen

Ebenso wie in der deutschsprachigen Packungsbeilage, fällt im Laufe des Lesens der slowakischen Version auf, dass oft der Name des Medikamentes auftaucht, und zwar *Mucosolvan* – hierbei handelt es sich um einen Eigennamen. Des Weiteren fällt die Krankheit Stevens-Johnson-Syndrom auf, aber auch das Staatliche Institut für Arzneimittelkontrolle, genauso wie der Name des Herstellers und Zulassungsinhabers Boehringer Ingelheim. Bezüglich der Abkürzungen kann gesagt werden, dass diese vorwiegend bekannt sind und nicht näher ausgeführt werden. Beispiele hierfür sind:

- „mg“ – Milligramm
- „g“ – Gramm
- „tel“ – Telefon
- „fax“ – Telefax
- „e-mail“ – electronic mail oder

Ein Akronym, das einerseits gängig, andererseits doch erklärungsbedürftig ist, ist „PVC“ – Polyvinylchlorid. Jenes könnte bei manchen Leser/innen dafür sorgen, dass sie den Teil, in dem dieses vorkommt, nicht verstehen. Das Akronym kommt zwar nur in der Beschreibung

der Verpackung des Medikamentes vor, allerdings könnte, um sicherzustellen, dass alle Leser/innen die Informationen der Packungsbeilage verstehen, anstatt „PVC“ das Wort Kunststoff verwendet werden. Eine typische slowakische Abkürzung, die nicht nur in dieser Gebrauchsinformation vorkommt, sondern in zahlreichen Texten aufzufinden ist, ist „resp.“ (dt. bzw.). Außerdem kommen zwei Internetseiten vor, die verständlicherweise ebenfalls Abkürzungen enthalten wie das Kürzel des Landes etc. Des Weiteren taucht die Abkürzung „TEN“ der Krankheit „toxická epidermálna nekrolýza“ (dt. toxische epidermale Nekrolyse) auf, was im Slowakischen dieselben Anfangsbuchstaben hat. Diese wird nur als Zusatzinformation in Klammern hinter dem ausgeschriebenen Begriff angeführt.

8.2.6. Kohärenz

Im Gegensatz zur deutschsprachigen Packungsbeilage sind die Sätze lang und oft verschachtelt. Es kommen demnach hypotaktische Satzkonstruktionen vor: „Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek“ (dt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat). Diese tauchen vor allem auf, wenn Krankheiten oder Nebenwirkungen aufgelistet werden. Dennoch tauchen auch parataktische Konstruktionen auf: „Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika“ (dt. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen). Trotzdem sind die Informationen gut miteinander verknüpft, weshalb es während des Lesens zu keinerlei größeren Schwierigkeiten kommt.

8.2.7. Fazit

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Packungsbeilage sowohl inhaltlich als auch optisch ansprechend gestaltet ist. Des Weiteren entspricht diese den Normen des slowakischen Arzneimittelgesetzes. Die Leser/innen wissen, was sie zu tun haben im Falle einer Über- oder Unterdosierung, aber auch an wen sie sich wenden können, falls es zu weiteren unerwünschten Wirkungen kommen sollte.

Was eventuell geändert werden könnte, ist die Verwendung zahlreicher verschachtelter Sätze. Wären diese kürzer gehalten, täten sich die Leser/innen beim Verstehen der ihnen vermittelten Informationen leichter und somit könnten sie diese auch in Erinnerung behalten. Wie auch in der deutschsprachigen Packungsbeilage wird nicht gegendert. Dies hängt jedoch damit zusammen, dass das Gendering bisher kein umstrittenes Thema in der Slowakei war. Außerdem wäre dies auf die eine oder andere Weise unangebracht, da dies, wie bereits erwähnt, den Lesefluss nur noch mehr erschweren würde und die Informationen, die in der Packungsbeilage zur Verfügung stehen, ausdehnen würde.

8.3. Vergleich der deutschen mit der slowakischen Packungsbeilage von „Mucosolvan“

Für diese Analyse wurden die Packungsbeilagen in gedruckter Form der jeweiligen Länder miteinander verglichen. Grundsätzlich sind alle wichtigen Informationen in beiden, also sowohl in der deutschsprachigen als auch in der slowakischen, Packungsbeilagen vorhanden. Jedoch gibt es trotzdem Unterschiede, die während des Lesens und Analysierens der Packungsbeilagen auffallen. Im folgenden Kapitel werden diese Unterschiede angeführt. Hierbei wird ersichtlich, dass die Informationen teilweise eine unterschiedliche Reihenfolge aufweisen. Des Weiteren ergibt sich aus der Analyse, dass Informationen zur Gänze fehlen oder nur kurz gehalten sind, aber auch dass Fachtermini und ihre Erklärung in den zu analysierenden Packungsbeilagen auf andere Art und Weise dargestellt werden.

8.3.1. Allgemeine Unterschiede

Grundsätzlich fällt auf den ersten Blick auf, dass die Schriftart variiert. In der slowakischen Packungsbeilage wird „Arial“ verwendet, in der deutschen ist dies nicht offensichtlich. Es könnte sich ebenfalls um „Arial“ handeln, allerdings um „Arial Unicode MS“ oder aber „Ebrima“ oder um diverse „Microsoft“-Schriftarten. Die Schriftgröße weist ebenfalls Unterschiede auf, denn jene der slowakischen Packungsbeilage ist größer. Dafür werden einige Informationen, die in der deutschen Packungsbeilage vorkommen, ausgelassen. Das Blau der slowakischen Packungsbeilage, das für die Schrift verwendet wird, ist ebenfalls etwas heller als jenes der Schriftfarbe der deutschen Packungsbeilage. Vom Layout her ist auffällig, dass in der slowakischen Packungsbeilage keine Tabellen vorkommen wie in der deutschen Version. Außerdem werden unterschiedliche Aufzählungszeichen verwendet (im Slowakischen teilweise Striche, teilweise Punkte; im Deutschen Striche). In der deutschen Packungsbeilage wird des Öfteren die Höflichkeitsform „Bitte“ verwendet, in der slowakischen nur einmal. Vom Inhalt her, fällt auf, dass vor allem in der slowakischen Packungsbeilage Informationen fehlen, die in der deutschsprachigen vorkommen. Ein großer Unterschied ist, dass teilweise Inhaltsstoffe fehlen. Im nachfolgenden Unterkapitel werden die Unterschiede detailliert aufgelistet.

8.3.2. Unterschiede im Detail

Name des Arzneimittels und Handhabung der Packungsbeilage

Dieser Punkt variiert nur in geringem Maße. Ein Unterschied, der während des Lesens auffällt, ist jener, dass folgender Absatz in der slowakischen Packungsbeilage ausführlicher behandelt wird und dass ein Teil in der deutschen sogar fehlt:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.	Ak sa príznaky ochorenia nelepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.	Wenn sich die Symptome nicht bessern oder sich sogar verschlechtern, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.
	Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.	Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Auffällig ist, dass sich in der deutschen Version die Anzahl der Tage von jenen, die in der slowakischen angegeben wird, unterscheidet. Es heißt, dass sich der/die Patient/in an den/die Arzt/Ärztin wenden soll, wenn er/sie sich nach vier bis fünf Tagen nicht besser fühlt. In der slowakischen hingegen werden sieben Tage angegeben. Des Weiteren wird auch darüber informiert, dass die Erkrankten eine/n Arzt/Ärztin aufsuchen sollen, sobald sie merken, dass sich die Symptome nicht bessern oder sogar verschlechtern.

Ein weiterer Aspekt, der sich in beiden Packungsbeilagen unterscheidet ist jener, dass die Punkte, in die die Packungsbeilage unterteilt ist, in der deutschen Version als Fragen, im Slowakischen als Aufzählungen formuliert werden:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Was in dieser Packungsbeilage steht	V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:	In dieser Gebrauchsinformation für Anwender erfahren Sie:
1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?	1. Čo je Mucosolvan a na čo sa užíva	1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?

1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?

Grundsätzlich sind die Informationen in beiden Packungsbeilagen gleich, außer, dass die Sätze in der slowakischen Version länger sind, da noch ausführlicher beschrieben wird, was *Mucosolvan* bewirkt:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.	Ambroxoliumchlorid, liečivo lieku Mucosolvan zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašľovanie a zmierňuje kašeľ.	Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Mucosolvan, löst Schleim von den Atemwegen, erleichtert das Abhusten und lindert den Husten.
Mucosolvan 15 mg – Lutschpastillen werden angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrank-	Mucosolvan je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašľovanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc sprevádzaných na-	Mucosolvan wird zur sekretolytischen (das Abhusten fördern) Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge, bei

kungen der Bronchien und der Lunge. Reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung.

rušenou tvorbou väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

welchen die Bildung von Bronchialschleim und dessen Beförderung und Ausscheidung erschwert wird, angewendet.

Der Satz „Reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung“, welcher in der deutschsprachigen Packungsbeilage vorkommt, fehlt in der slowakischen Packungsbeilage. Dafür wird der kursiv-geschriebene Teil der slowakischen Version in der deutschen ausgelassen. Auffallend bei dem slowakischen Teil ist, dass ein Fachterminus verwendet wird („sekretolytisch“), welcher anschließend sofort in Klammern erklärt wird. Im Deutschen wird keiner verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?

In diesem Punkt wird klar, dass die Informationen der deutschen Packungsbeilage gekürzt worden sind, teilweise an unterschiedlichen Stellen der Packungsbeilagen stehen oder sogar zur Gänze fehlen.

Während in der slowakischen stets erklärt wird, worum es sich beim Ambroxolhydrochlorid handelt („mukolytische Stoffe“ oder „schleimlösende Stoffe“), wird dies in der deutschen nicht in Erwägung gezogen. Des Weiteren fällt auf, dass in der deutschen Version darüber geschrieben wird, dass es Berichte über schwere Hautreaktionen gab. Im Slowakischen wird erwähnt, dass nur sehr wenige Berichte über schwere Hautreaktionen bekannt sind. Hierbei werden Beispiele angeführt, welche Erkrankungen auftreten können, wie das Stevens-Johnson-Syndrom oder die toxische epidermale Nekrolyse. Im Deutschen wird nur kurz erwähnt, dass es zu Hautreaktionen und Hautausschlag kommen kann inklusive Schleimhautschädigungen, es werden allerdings keine ausführlichen Beispiele, wie in der slowakischen Packungsbeilage, aufgelistet:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.	V súvislosti s podávaním mukolytických látok (látok rozpúšťajúcich hlien), ako je aj ambroxoliumchlorid, sa veľmi zriedkavo hlásili závažné a niekedy život ohrozujúce reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (závažný stav, pri ktorom sa odlučuje vrchná vrstva pokožky) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN, reakcia, pri ktorej sa veľké plochy vrchnej vrstvy pokožky oddelia od hlbších vrstiev. Môže postihnúť aj oči, ústa, hrdlo a	Im Zusammenhang mit der Anwendung von mukolytischen Mitteln (schleimlösenden Mitteln), wie Ambroxolhydrochlorid, gab es wenige Berichte über schwere und manchmal sogar lebensbedrohliche Reaktionen, wie das Stevens-Johnson-Syndrom (ernster Zustand, bei dem sich die oberste Hautschicht ablöst) und die toxische epidermale Nekrolyse (TEN, Reaktion, bei der sich große Flächen der obersten Hautschicht von der unteren ablösen.

dýchacie cesty). Ak sa objavia nové pľuzgierovité vyrážky na pokožke alebo sliznici, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a preventívne vysaďte liečbu Mucosolvanom.

Diese kann auch Augen, Mund, Hals und Atemwege betreffen). Sobald sich ein bläschenartiger Ausschlag auf der Haut oder auf den Schleimhäuten bildet, holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein und beenden Sie vorsorglich die Anwendung von Mucosolvan.

Ein Beispiel dafür, dass einige Informationen, die in der slowakischen Packungsbeilage vorkommen, jedoch in der deutschen fehlen ist folgendes:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
- keine Information vorhanden -	S opatrnosťou treba postupovať, ak sa ambroxoliumchlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiače kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako dôsledok útlmu reflexu kašľa. Preto sa pred začiatkom takejto kombinovanej liečby treba poradiť s lekárom alebo lekárnikom.	Wird Ambroxolhydrochlorid gleichzeitig mit Antitusika verabreicht (Medikamente, die den Husten lindern), so muss mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein Risiko der Schleimansammlung entsteht, welche auf die Unterdrückung des Hustreflexes zurückzuführen ist. Deshalb ist es wichtig, sich vor solch einer kombinierten Behandlung mit dem Arzt oder Apotheker zu beraten.

Außerdem fällt alleine bei der Überschrift des Unterpunktes „Mucosolvan enthält Sorbitol und Mannitol“ ein gewaltiger Unterschied auf, denn die slowakischen Lutschpastillen weisen den Stoff „Mannitol“ gar nicht erst in der Unterüberschrift auf. Hierbei kann es sich auf den ersten Blick entweder um die Tatsache handeln, dass das Medikament, welches in der Slowakei vertrieben wird, kein Mannitol enthält oder aber es wird nicht als wichtig empfunden diesen Wirkstoff in der Packungsbeilage aufzulisten.

Bei näherer Betrachtung wird klar, dass die Lutschpastillen, die in deutschsprachigen Räumen verkauft werden sowohl Sorbitol als auch Mannitol enthalten, während jene, die im slowakischsprachigen Raum vertrieben werden, lediglich Sorbitol. Laut der deutschsprachigen Packungsbeilage enthalten Mucosolvan Lutschpastillen 3,15 g Sorbitol und 150 mg Mannitol. Laut der slowakischen nur 525 mg Sorbitol. Weiterhin fällt auf, dass die Information, dass Sorbitol und Mannitol abführend wirken können, aber auch der Hinweis für Diabetiker/innen in der slowakischen Version fehlt (kursiv geschrieben):

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Mucosolvan 15 mg – Lutschpastillen enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (6 Lutsch-	Jedna mäkká pastilka obsahuje 525 mg sorbitolu, čo je 4,2 g sorbitolu v maximálnej odporúčanej	Eine Lutschpastille enthält bis zu 525 mg Sorbitol, was 4,2 g Sorbitol der Tageshöchstdosis (120

pastillen) bis zu 3,15 g Sorbitol und bis zu 150 mg Mannitol. Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. *Sorbitol und Mannitol können eine leicht abführende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen enthalten in 1 Lutschpastille 922 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,08 Brot-einheiten (BE).*

dennej dávke (120 mg). Ak máte neznášanlivosť fruktózy, nesmiete užívať tento liek.

mg) entspricht. Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?

Dieser Punkt wird in der deutschsprachigen Packungsbeilage ausführlicher beschrieben. Es fehlen Informationen, die in der deutschen Packungsbeilage vorkommen, in der slowakischen jedoch nicht. Umgekehrt kann dies genauso der Fall sein, allerdings wird durch das mehrmalige Lesen und Analysieren der Packungsbeilagen klar, dass es sich bei der deutschen um die ausführlichere Version handelt.

In der deutschen Version wird beispielsweise genau angegeben, wie die Lutschpastillen nach den ersten 2-3 Behandlungstagen einzunehmen sind, was in der slowakischen nicht der Fall ist. Dafür kommt in der slowakischen Version die Information vor, wie hoch die Tagesdosis sein darf, um noch im Rahmen zu bleiben, was wiederum in der deutschen fehlt:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 2 Lutschpastillen, danach 3 x täglich 1 Lutschpastille. In schweren Fällen kann nach Rücksprache mit dem Arzt das Behandlungsschema 3 x täglich 2 Lutschpastillen beibehalten werden.	2 mäkké pastilky 3-krát denne Terapeutický účinok možno zvýšiť podaním 2 pastiliek 4-krát denne.	2 Lutschpastillen 3 x täglich Die Wirkung kann durch die Einnahme von 2 Lutschpastillen 4 x täglich erhöht werden.

Die Information, dass Kinder unter 6 Jahren das Medikament aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht einnehmen sollten und jene, dass für diese Altersgruppe andere Darreichungsformen zur Verfügung stehen, fehlt in der slowakischen Packungsbeilage zur Gänze. Des Weiteren kommt der Hinweis, dass die Wirkung von *Mucosolvan* durch eine reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt wird, in der slowakischen Version nicht vor. Außerdem fehlt folgende Information:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
<i>Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion</i>	- keine Information vorhanden -	- keine Information vorhanden -

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

Allerdings gibt es auch Informationen, die in der slowakischen vorkommen, nicht jedoch in der deutschen Version. Eine davon ist beispielsweise folgende:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
- keine Information vorhanden -	<i>Ak prestanete užívať Mucosolvan</i> Mucosolvan sa má užívať len, ak je to potrebné a má sa vysadiť po zmiernení príznakov.	<i>Wenn Sie aufhören Mucosolvan einzunehmen</i> Mucosolvan soll nur dann eingenommen werden, wenn es nötig ist und die Behandlung soll beendet werden, wenn die Symptome abklingen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Dieser Punkt ist von der Anordnung der Informationen her in beiden Packungsbeilagen unterschiedlich gestaltet. Während in der deutschen Version, noch vor der Auflistung aller Nebenwirkungen, ein Überblick über die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen gegeben wird⁷⁸, werden die Nebenwirkungen in der slowakischen Packungsbeilage sofort, ohne jeglichen Überblick, angeführt.

Außerdem gibt es einige Nebenwirkungen, die in der deutschen Packungsbeilage angeführt werden, in der slowakischen jedoch nicht, wie z.B. die Überempfindlichkeitsreaktionen, aber auch Nebenwirkungen, die nicht bekannt sind, wie z.B. schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson- Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

⁷⁸ Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Ein letzter auffälliger Punkt, welcher in den Packungsbeilagen variiert ist jener, dass, im Gegensatz zur deutschsprachigen Packungsbeilage, in der slowakischen zusätzlich zu der Adresse, Telefonnummer und Webseite des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen auch eine E-Mail-Adresse angeführt wird, an die sich die Patient/innen, die womöglich weitere Nebenwirkungen feststellen, wenden können.

5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?

Dieser Punkt ist nicht allzu ausführlich wie alle anderen bisher analysierten Punkte, weshalb nur wenige Unterschiede bemerkbar sind. Einer davon ist beispielsweise jener, dass in der slowakischen Packungsbeilage die Information fehlt, dass das Medikament in der Originalverpackung aufbewahrt werden soll, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Des Weiteren wird in der deutschsprachigen Packungsbeilage dazu geraten, sich an den/die Apotheker/in zu wenden, falls Fragen bezüglich der Entsorgung entstehen sollten. In der slowakischen Version wird geschrieben, dass das Medikament, welches nicht mehr benötigt wird, direkt in die Apotheke gebracht werden soll.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der letzte Punkt enthält wiederum einige Unterschiede. Dies wird klar, wenn beispielsweise die Inhaltsstoffe betrachtet werden. In der deutschen Packungsbeilage wird der Bestandteil Karion 83 angeführt, welcher in der slowakischen allerdings nicht vorkommt. In diesem Fall ist ebenfalls nicht klar, ob dieser Inhaltsstoff in dem Medikament, welches in der Slowakei verkauft wird, nicht enthalten ist oder aber vergessen worden ist, diesen in der Packungsbeilage anzuführen oder aber absichtlich nicht angeführt wurde, da es sich um einen kleinen Bestandteil handelt.

Ein weiterer Unterschied ist jener, dass in der slowakischen Packungsbeilage erklärt wird, welche Verpackungsgrößen es gibt, was bei der deutschsprachigen nicht der Fall ist. Außerdem wird erwähnt, dass sich eine Gebrauchsinformation im Inneren der Verpackung befindet:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Lutschpastillen hellbraune, runde Lutschpastillen mit Pfefferminzgeruch	Veľkosť balenia: 10, 20 alebo 40 bledohnedých, okrúhlych mä- kých pastiliek v PVC/hliníkovom blistri a papierovej škatuľke s pí- somnou informáciou pre použi- vateľa.	Verpackungsgröße: 10, 20 oder 40 hellbraune, runde Lutschpastillen in PVC-Aluminium-Blister und Papierschachtel mit Packungsbei- lage.
Transparente PVC-Aluminium- Blisterpackung Packung zu 20 Stück		

Der letzte Unterschied, der aufzufinden ist ist jener, dass am Ende der slowakischen Packungsbeilage die Information angeführt wird, dass sich die Leser/innen der Packungsbeilage

nähere Informationen auf einer Internetseite einholen können. Diese fehlt in der deutschen Version:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
- keine Information vorhanden -	Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv	Nähere Informationen über dieses Medikament sind auf der Internetseite der staatlichen Institution für Arzneimittelkontrolle aufzufinden
	http://www.sukl.sk .	http://www.sukl.sk .

8.3.3. Fazit

Zusammenfassend ist aus dem Vergleich ersichtlich, dass, obwohl es sich hierbei um dasselbe Medikament handelt, die Unterschiede doch enorm sind. Auf ersten Blick scheinen beide Versionen gleich zu sein. Doch bei näherer Betrachtung wird klar, dass bereits das Layout etwas variiert. Denn die Schriftgröße der deutschen Packungsbeilage ist beispielsweise kleiner als jene der slowakischen und das Blau dunkler. Des Weiteren werden ein paar Informationen der deutschen Version in tabellarischer Form angeordnet, in der slowakischen erfolgt die Informationsvermittlung in Form von Fließtext.

In Hinblick auf den Inhalt können jedoch die meisten Unterschiede festgestellt werden. Denn, wie aus den Beispielen ersichtlich, fehlen in der deutschen Gebrauchsanweisung etliche Informationen, die in der slowakischen wiederum vorkommen. Hierbei handelt es sich beispielsweise um die nähere Ausführung dessen, was Mucosolvan ist und wofür es angewendet wird, aber auch was der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid bewirkt. Des Weiteren werden auch mehrere Nebenwirkungen angeführt, aber auch davor gewarnt, dass bei der gleichzeitigen Einnahme mit anderen hustenstillenden Mitteln das Risiko einer Schleimansammlung erhöht werden kann. Zu guter Letzt ist auch die Information bezüglich der Verpackungsgrößen des Medikamentes ausführlicher.

Werden jene Informationen verglichen, die in beiden Packungsbeilagen vorkommen, so kann ein Unterschied in der Anzahl der Tage festgestellt werden, nach denen ein/e Arzt/Ärztin aufgesucht werden soll im Falle einer Verschlechterung der Symptome oder aber wenn keine Besserung in Sicht ist. Der größte inhaltliche Unterschied besteht jedoch in der Tatsache, dass in der slowakischen Packungsbeilage Inhaltsstoffe, die in der deutschen angeführt werden, fehlen. Während in der deutschen Version Mannitol und Sorbitol angegeben werden, wird in der slowakischen nur Sorbitol angeführt.

Wenn alles berücksichtigt wird, kann der Entschluss gefasst werden, dass beide Packungsbeilagen qualitativ hochwertig sind, sowohl vom Layout als auch Inhalt her. Sie sind benutzerfreundlich gestaltet, das heißt, dass sie eine ansprechende optische Form aufweisen, aber auch inhaltlich nicht allzu komplex sind. Dennoch wären ein paar zusätzliche Erklärungen zu gewissen Fachtermini in beiden Versionen ratsam.

8.4. Analyse der deutschen Packungsbeilage „*Kaloba*“

Dieses Unterkapitel widmet sich der Packungsbeilage des Medikamentes *Kaloba – Tropfen zum Einnehmen* (im Folgenden nur noch *Kaloba* genannt), welche in deutscher Sprache verfasst ist. Da die allgemeinen Informationen von jenen der Packungsbeilage von *Mucosolvan* nicht sonderlich abweichen, werden die Informationen kurz gehalten und teilweise wiederholt. Für eine ausführliche Erklärung siehe Kapitel 8.1.

Auch in diesem Fall werden zunächst Inhalt, Gliederung, Layout und Übereinstimmung mit dem AMG analysiert, anschließend die Kohärenz und Kohäsion, zu der Sprache und Stil gehören.

8.4.1. Allgemeine Informationen

Ebenso wie die in den vorherigen Kapiteln analysierte Packungsbeilage von *Mucosolvan*, ist in diesem Fall der/die Autor/in des Textes nicht bekannt und es werden lediglich der pharmazeutische Unternehmer und Hersteller sowie der Vertrieb angeführt. Der Text steht ebenfalls entweder in gedruckter (in Medikamentenverpackungen) oder elektronischer Form auf diversen Internetseiten wie medikamio.com oder www.austroplant.at zur Verfügung. Das genaue Verfassungsdatum ist den Leser/innen nicht bekannt, allerdings die Information, wann die Packungsbeilage zuletzt bearbeitet wurde (Mai 2013).

Sowohl der Zweck als auch die Zielgruppe, an die die Packungsbeilage gerichtet ist, bleiben auch in dem Fall gleich (siehe Kapitel 8.1.): Die Leser/innen sollen darüber informiert werden, wie *Kaloba* einzunehmen ist, was bei der Einnahme zu beachten ist, aber auch welche Nebenwirkungen eintreten können. Der Text ist in dem Fall nicht von Fachtermini überhäuft, weshalb er einfacher zu lesen und zu verstehen ist als jener der Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan*.

Doch auch die Funktion des Textes ändert sich nicht, denn diese kann, aufgrund der Tatsache, dass darüber informiert, wie das Medikament einzunehmen ist, aber auch dazu aufgefordert wird etwas zu tun bzw. vor etwas gewarnt wird, als informierend, aber auch appellativ angesehen werden (ausführliche allgemeine Informationen siehe Kapitel 8.1.).

Grundsätzlich wirkt die Packungsbeilage auf ersten Blick professionell, doch beim mehrmaligen Lesen fällt ein Fehler auf – der Satz „In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Kurzatmigkeit und Blutdruckabfall auftreten“ kommt doppelt vor.

8.4.2. Inhalt und Gliederung

Der Inhalt der Packungsbeilage wird im Folgenden in den einzelnen Punkten zusammengefasst. Grundsätzlich zählt jedoch die Einnahme, Zusammensetzung und Aufbewahrung des Medikamentes dazu, aber auch die Nebenwirkungen, die sich durch die Einnahme ergeben

können. Wie auch in der deutschsprachigen Packungsbeilage von *Mucosolvan* sind die Überschriften als Fragen formuliert, die im Fließtext beantwortet werden. Letzterer Punkt („Inhalt der Packung und weitere Informationen“) wird nicht als Frage formuliert. Der Text wurde in neutralem Ton und in deutscher Standardsprache verfasst. Wie bereits erwähnt, kommen nur wenige Fachtermini vor, weshalb der Text verständlich ist (nähere Ausführung siehe Kapitel 8.4.3.).

Die Anordnung der Informationen, die in der Packungsbeilage zur Verfügung gestellt werden, unterscheidet sich kaum von jener der in deutscher Sprache verfassten Gebrauchsinformation des Medikamentes *Mucosolvan*. Aus diesem Grund werden einzelne Punkte gar nicht erst ausgeführt, da die umfassende Erklärung in Kapitel 8.1.2. erfolgt. Außerdem ergibt sich die Antwort bereits aus dem Lesen der Frage heraus. Die Gliederung der deutschsprachigen Packungsbeilage des Medikamentes *Kaloba* sieht wie folgt aus: Die Einleitung besteht aus Titel, neben welchem die Verabreichungsform angegeben wird und darunter der Hauptbestandteil des Medikamentes. Daraufhin folgen, wie in jeder Packungsbeilage, Informationen bezüglich des Umgangs mit der Packungsbeilage. Danach werden die Punkte angeführt, die in der Packungsbeilage enthalten sind. Der Hauptteil ergibt sich aus folgenden Punkten:

1. *Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?*

2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba beachten?*

In diesem Punkt wird zusätzlich zu den in Kapitel 8.1.2. angeführten Informationen der Hinweis gegeben, dass eine Allergie gegen *Pelargonium sidoides* nicht ausgeschlossen werden soll. Außerdem werden die Leser/innen der Packungsbeilage darüber informiert, dass *Kaloba* Alkohol enthält, was besonders bei Schwangeren, Kindern berücksichtigt werden muss.

3. *Wie ist Kaloba einzunehmen?*

Hierbei wird auch individuell auf die Altersgruppen „Kinder im Alter von 1-5 Jahren“ eingegangen, was bei *Mucosolvan* nicht der Fall ist.

4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, wird zum Schluss die Adresse des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen angegeben, an welches sich die Leser/innen wenden können, falls sie Nebenwirkungen melden wollen.

5. *Wie ist KALOBÄ aufzubewahren?*

6. *Inhalt der Packung und weitere Informationen*

8.4.3. Layout

Die in deutscher Sprache verfasste Packungsbeilage für *Kaloba* ist vorwiegend in orangener (Medikamentenname und einzelne Überschriften der Kapitel) und brauner (Fließtext und manche Zwischenüberschriften) Farbe gehalten. Auch in dem Fall sind die Informationen in zwei Spalten angeordnet, doch hier sind sie in Blocksatz ausgerichtet. Des Weiteren sind die Überschriften fett gedruckt, aber auch Hinweise, die besonders zu beachten sind. Sowohl der Medikamentenname als auch die Information „Gebrauchsinformation: Information für Patienten“ ist in Kapitälchen verfasst worden. Der Wirkstoff „*Pelargonium sidoides*“ wird in manchen Fällen kursiv geschrieben. Auf den Seiten befindet sich links und rechts (sowohl auf der Vorder- als auch Hinterseite) ein Strichcode.

8.4.4. Übereinstimmung mit dem AMG

Wie auch jene des Medikamentes *Mucosolvan*, entspricht die Anordnung der Informationen der deutschsprachigen Packungsbeilage von *Kaloba* im Großen und Ganzen den Vorschriften des AMG (siehe Kapitel 8.4.). Doch trotzdem gibt es Abweichungen. Manche Informationen fehlen zur Gänze, da diese beispielsweise nicht auf das Medikament zutreffen.

Ein Beispiel hierfür wäre ein Teil des ersten Punktes des AMG, in dem es heißt, dass die Stärke angeführt werden muss. In diesem Fall wird die Stärke erst in Punkt 6 der Packungsbeilage erwähnt. Des Weiteren fehlt auch der Hinweis, ob das Medikament für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene gedacht ist – dies ist allerdings nur optional. Bei Punkt (2) fehlen sowohl die pharmazeutisch-therapeutische Klasse als auch eine konkrete Wirkungsweise des Medikamentes. Es wird lediglich erwähnt, dass es zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten gedacht ist, nicht jedoch wie genau es wirken soll. Auch Punkt (3) fehlt in gewisser Weise. Denn in der Packungsbeilage heißt, wie bereits erwähnt, dass es bei Erkältungskrankheiten eingesetzt wird, allerdings werden keine näheren Anwendungsgebiete genannt. Punkt (8e) kommt ebenfalls nicht vor, da es bisher zu keinerlei Fällen der Überdosierung gekommen ist. Punkt (8g) ebenso, denn bisher sind keine Fälle bekannt, in denen es zu Entzugerscheinungen gekommen wäre, falls das Medikament nicht eingenommen wurde. Des Weiteren könnten laut AMG gegebenenfalls Anzeichen angeführt werden, die darauf hinweisen, dass das Medikament nicht mehr eingenommen werden darf, allerdings fehlt die Information (10c) in der zu analysierenden Packungsbeilage. Als weiterer fehlender Punkt fällt der (13) auf, da die Anschrift des Zulassungsinhabers nicht angeführt wird. Es werden zwar Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller, aber auch Vertrieb angeführt, allerdings fehlt jegliche Information bezüglich des Zulassungsinhabers. Aufgrund der Tatsache, dass sich das Medikament nicht auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befindet, enthält die Packungsbeilage auch kein schwarzes Symbol und demnach auch nicht den Satz, der im Falle der Notwendigkeit einer zusätzlichen Überwachung des Medikaments benötigt wird (siehe Punkt (19) des österreichischen AMG im Anhang).

Wie auch das Medikament *Mucosolvan* trägt *Kaloba* in allen europäischen Ländern denselben Namen. Aus diesem Grund werden in der deutschsprachigen Packungsbeilage keine Mitgliedstaaten genannt, die das Medikament unter einem anderen Namen kennen.

8.4.5. Sprache und Stil

In diesem Punkt werden die Modi, Wortarten und Satzformen der deutschsprachigen Packungsbeilage des Medikamentes *Kaloba* analysiert. Da sich diese von jenen der deutschsprachigen Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* nicht sonderlich unterscheiden, fallen die Beschreibungen teilweise knapp aus. Oft wird auf Kapitel 8.1.5. verwiesen, welches ausführlich ist und auch Beispiele enthält, die teilweise auch auf die Packungsbeilage von *Kaloba* zutreffen. Das Kapitel „Pronomina“ gibt es in diesem Fall nicht, da die Informationen aus 8.1.5. zutreffen. Ebenso wird die Kohärenz nicht näher ausgeführt, da diese in Kapitel 8.1.6. beschrieben wird und auf *Kaloba* zutrifft.

Imperativ

Bezüglich des Imperativs, welcher in der Gebrauchsanweisung von *Kaloba* vorkommt, kann im Großen und Ganzen dasselbe gesagt werden wie über jenen, der in der jener des Medikamentes *Mucosolvan* vorkommt. Es kommen zahlreiche Sätze vor, die diesen enthalten und in einem kommt sogar die Höflichkeitsform „Bitte“ vor: „Nehmen Sie die Tropfen bitte morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit ein“. Doch es kommen noch weitere Imperativformen bei einigen Punkten vor (Beispiele können ebenfalls Kapitel 8.1.5. entnommen werden, da die Aussagen meist dieselben sind).

Der/Die Autor/in des Packungsbeilagentextes bedient sich der gehobenen Sprache und in diesem Fall kommen nur weniger Fachtermini vor. Aus diesen Gründen ist er für Menschen ohne medizinische Vorkenntnisse gut verständlich. Dennoch verwendet er/sie vier Fachwörter, von denen nur wenige, und das auch nur teilweise, erklärt werden:

- „Pelargonium sidoides“: Es wird zwar in Klammern das deutsche Wort verwendet, allerdings hilft „Kapland-Pelargonie“ Menschen, die keine Pflanzenkenner/innen sind, nicht dabei den Begriff besser zu verstehen.
- „Kausalzusammenhang“
- „Ethanol“
- „Glycerol“

Aktiv und Passiv

Wie in allen Packungsbeilagen wird vorwiegend das Ziel verfolgt, Leser/innen anzusprechen. Aus diesem Grund kommt auch hier vorwiegend die aktive Form vor. Doch es gibt auch Sätze, die im Passiv stehen:

- „Wenn Fieber, Atemnot oder blutiger Auswurf oder Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache auftreten muss ein Arzt aufgesucht werden“
- „Kaloba sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen“

Nomina

Auch in dieser Packungsbeilage tauchen zahlreiche Nomina auf, unter anderem auch Nominalisierungen. Diese werden vor allem in Hinblick auf die Einnahme des Medikamentes, aber auch Nebenwirkungen oder Zustände nach der Behandlung verwendet:

- „Anweisung“
- „Verwendung“
- „blutiger Auswurf“
- „Behandlung“
- „Abklingen“
- „Besserung“
- „Dosierung“

Weitere Nomina, die sich in der Packungsbeilage hinsichtlich „Überdosierung“, „Behandlung“ und „Nebenwirkungen“ ergeben sind folgende:

- „Atemnot“
- „Behandlungsdauer“
- „Überdosierungserscheinung“
- „Fieber“
- „Sodbrennen“
- „Blutdruckabfall“

Derivationen und Komposita

Zu den in der Packungsbeilage auffindbaren Derivationen zählen beispielsweise folgende:

- „Schwangerschaft“
- „Verkehrstüchtigkeit“
- „Flüssigkeit“

Doch auch Komposita, die vermehrt in den Bereichen „Nebenwirkungen“, „Warnhinweise“ oder „Bestandteile“ aufzufinden sind, können entdeckt werden:

- „Anwendungsgebiet“
- „Warnhinweis“
- „Atemnot“
- „Alkoholgehalt“
- „Magenschmerzen“
- „Blutdruckabfall“

(Modal)Verben

Wie auch in der deutschen Version der Packungsbeilage von Mucosolvan, kommen auch in dieser unregelmäßige und starke Verben wie „lesen“, „heben“ oder „leiden“ vor, aber auch schwache wie „berücksichtigen“, „stillen“ oder „verschlimmern“.

Dadurch, dass es sich um eine Packungsbeilage handelt und diese, wie bereits erwähnt, Imperativsätze enthält, kommen auch Modalverben vor, die einen befehlerischen Ton angeben. Am Öftesten kommt das Modalverb „können“ vor, speziell bei der Auflistung von Nebenwirkungen:

- können: „In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten“.
- mögen: „Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen“.
- sollen: „Kaloba sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden“.
- dürfen: „Kaloba darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Pelargonium sidoides Extrakt sind“
- müssen: „Wenn Fieber, Atemnot oder blutiger Auswurf oder Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache auftreten muss ein Arzt aufgesucht werden“

Adjektive

Jene Wortart kommt, wie vermutlich bei fast allen deutschsprachigen Packungsbeilagen, vor allem bei der Beschreibung, wie die Packungsbeilage behandelt werden bzw. wie vorgegangen werden soll, falls Nebenwirkungen oder Verschlechterungen auftreten:

- „sorgfältig“
- „besser“
- „schlechter“

Des Weiteren werden Adjektive für die Beschreibung des Arzneimittels verwendet, aber auch dessen Einnahme:

- „pflanzlich“
- „täglich“

- „ausreichend“
- „morgens“
- „senkrecht“
- „doppelt“

Außerdem auch für das Empfinden vor, während oder nach der Einnahme des Medikamentes bzw. dafür worauf vor der Einnahme geachtet werden soll:

- „allergisch“
- „blutig“
- „schwanger“
- „vernachlässigbar“
- „erhöht“

Zu guter Letzt wird jene Wortart bei der Nennung der Nebenwirkungen, aber auch dessen, was die Packung beinhaltet und wie diese aufbewahrt werden soll, verwendet:

- „sehr häufig“
- „selten“
- „abschätzbar“
- „leicht“
- „bräunlich“

Numeralien

Auch in der Packungsbeilage des Medikamentes *Kaloba* kommen nur wenige Numeralien vor. Beispiele hierfür wären:

- „die *doppelte* Menge“
- „bei der *ersten* Einnahme“

Allerdings sind Zahlenwerte aufzufinden:

- „12 Vol.-% Alkohol“
- „2 ½ Esslöffel“
- „36 ml Apfelsaft“
- „3-mal täglich 30 Tropfen“
- „Kinder im Alter von 1 – 5 Jahren“
- „1 von 10 Behandelten“
- „Glycerol 85%“

Weitere Zahlzeichen sind in der Adresse des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers, aber auch des Vertriebs zu erkennen. Außerdem wird die Registrierungs-Nr. (HERB-00004) sowie das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage angegeben: Mai 2013.

Eigennamen und Abkürzungen

Zu den Eigennamen zählt der Name des Medikamentes, und zwar *Kaloba*, aber auch der Bestandteil „*Pelargonium sidoides*“ sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Im Text kommen folgende allgemein bekannte Abkürzungen vor:

- „Vol.“ – Volumen
- „g“ – Gramm
- „ml“ – Milliliter
- „bzw.“ – beziehungsweise
- „Inst.“ – Institution
- „°C“ – Grad Celsius
- „Verw. bis“ – Verwendbar bis

Ein Akronym, welches nicht gängig ist und erklärt werden sollte, ist „EPs[®] 7630“⁷⁹ - *Pelargonium sidoides*. In diesem Fall wissen die Leser/innen nicht, dass es sich hierbei um ein Synonym für einen Auszug *Pelargonium sidoides* Wurzel handelt. Aus diesem Grund wäre es vonnöten zumindest diese Information kurz anzuführen.

8.4.6. Fazit

Die Packungsbeilage von *Kaloba* ist vom Optischen, aber auch vom Inhalt her benutzerfreundlich gestaltet. Sie ist nicht eintönig, da sie zwei unterschiedliche Farben enthält, womit das Lesen angenehmer gemacht wird. Des Weiteren ist sie in viele Punkte gegliedert, enthält Unterüberschriften und nicht allzu viele Fachtermini. Eine übersichtliche Gestaltung motiviert Leser/innen dazu die gesamte Packungsbeilage zu lesen. Auch vom Inhalt her sind die Informationen für ein Lai/innenpublikum verständlich, da nahezu keine Fachtermini verwendet werden.

8.5. Analyse der slowakischen Packungsbeilage „*Kaloba*“

Dieses Unterkapitel beschäftigt sich mit der Analyse der slowakischen Packungsbeilage des Medikamentes *KALOBAR[®]*, *perorálne kvapky* (im Folgenden nur noch *Kaloba* genannt). Wie

⁷⁹ EPs[®] 7630: Synonym für *Pelargonium sidoides*. Bei diesem Extrakt handelt es sich um einen alkoholischen Auszug aus den Wurzeln von *Pelargonium sidoides*. (www.rosenfluh.ch, 2017)

auch in den vorherigen Kapiteln werden sowohl die Makro- als auch Mikrostruktur des Textes beleuchtet. Hierzu zählen Inhalt, Gliederung, Layout, Übereinstimmung mit dem AMG, Sprache und Stil.

8.5.1. Allgemeine Informationen

Auch in diesem Fall können über den allgemeinen Teil meist jene Informationen geben, die in Kapitel 8.4. zur Verfügung gestellt werden. Die Packungsbeilage ist ebenfalls in gedruckter Form oder auf diversen Internetseiten wie www.kaloba.sk oder www.adc.sk aufzufinden. Sie wurde zuletzt im Oktober 2010 überarbeitet.

Der Text wurde in neutralem Ton und in slowakischer Standardsprache verfasst. Die Funktion des Textes bleibt informativ und appellativ. Der Zweck des Textes bleibt ebenfalls jener, die Leser/innen darüber zu informieren, wozu *Kaloba* gut ist, wie es einzunehmen ist und was bei der Einnahme zu beachten ist. Ebenso werden mögliche Nebenwirkungen aufgelistet. Als Zielgruppe können vorwiegend Erwachsene oder Menschen, die lesen können und die dieses Medikament vorhaben einzunehmen, gezählt werden. Die slowakische Version der Packungsbeilage enthält vermehrt Fachtermini, weshalb diese etwas schwieriger zu lesen und verfolgen ist wie die deutsche.

8.5.2. Inhalt und Gliederung

Der Inhalt der Packungsbeilage weicht von jenem der deutschen nicht ab. Die Gliederung der Informationen erfolgt ebenfalls nach demselben Schema. Die Überschriften gelten als Ergänzung des Satzteil, der vor der Auflistung der Punkte vorkommt: „V tejto písomnej informácii pre používateľov:“ (dt. In dieser Gebrauchsanweisung für Anwender:). Hierbei ist jedoch zu sagen, dass, wie aus dem Beispiel hervorgeht, ein Satzteil fehlt und der Satz somit als unvollständig gilt. Ein Vorschlag für die Beendung wäre „sa dozviete“ (dt. erfahren Sie). Somit ergäbe die Art und Weise, wie die einzelnen Kapitel aufgelistet werden, mehr Sinn:

V tejto písomnej informácii pre používateľov⁸⁰:

1. *Čo je Kaloba® a na čo sa používa*
2. *Skôr ako užijete Kalobu®*
3. *Ako užívať Kalobu®*
4. *Možné vedľajšie účinky*

⁸⁰ Übersetzung:

In dieser Gebrauchsanweisung für Anwender:

1. Was Kaloba ist und wofür es angewendet wird
2. Bevor Sie Kaloba einnehmen (in diesem Fall fehlt ebenfalls ein Satzteil, Beispiel: „Was zu tun ist, bevor...“)
3. Wie Kaloba einzunehmen ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Kaloba aufzubewahren ist
6. Weitere Informationen

5. Ako uchovávať Kalobu®

6. Ďalšie informácie

Die Informationen sind in derselben Reihenfolge angeordnet wie in der deutschsprachigen Packungsbeilage. Zu Beginn ist der Titel erkennbar, welcher die Verabreichungsform und, im Gegensatz zur deutschen Packungsbeilage, unterhalb des Titels die Inhaltsstoffe sowie deren Verhältnisse enthält: „Tekutý extrakt z koreňa Pelargonium sidoides (1 : 8-10) (EPs® 7630) extrakčná látka: 11 % etanol (m/m)⁸¹“. Gleich darauf folgen Informationen bezüglich des Umgangs mit der Packungsbeilage. Anschließend werden die Punkte aufgelistet, die die Packungsbeilage enthält, und ausführlich behandelt.

8.5.3. Layout

Im Gegensatz zur deutschsprachigen Packungsbeilage ist die slowakische in Querformat und schwarz-weiß gehalten. Gleich zu Beginn fällt das große Logo des Herstellers auf. Es ist handelt sich um ein großes „S“, welches für „Schwabe“ steht und direkt neben „Gebrauchsanweisung“ zu sehen ist. Die Schriftart (Überschriften und Fließtext) unterscheidet sich von jener der deutschsprachigen Packungsbeilage. Die Informationen sind in zwei Spalten angeordnet, allerdings ist die Packungsbeilage, wie bereits erwähnt, im Querformat gehalten, weshalb beispielsweise Punkt 5 und 6 neben Punkt 1 und 2 stehen und dies beim Lesen verwirrend sein kann. Die Überschriften und Unterüberschriften sind fett gedruckt. Im Gegensatz zur deutschsprachigen Packungsbeilage taucht eine Tabelle auf, in der die Häufigkeit der Nebenwirkungen angeführt wird. Auch hier ist ein Strichcode auf jeder Seite zu sehen.

8.5.4. Übereinstimmung mit dem slowakischen AMG

Auch hier fallen einige Abweichungen von den Normen des slowakischen Arzneimittelgesetzes auf. Manche Informationen fehlen in der Packungsbeilage – davon sind manche nicht zwingend notwendig, allerdings gibt es einen Punkt, der wichtig wäre, jedoch nicht vorkommt.

In Punkt (a1) des slowakischen AMG – Angaben zu jeder Darreichungsform oder Stärke der Wirkung – wird erwähnt, dass es 20 ml oder 50 ml Packungen gibt, allerdings fehlt die Information, dass es zusätzlich noch Filmtabletten und einen Sirup gibt (vgl. www.kaloba.at, 2017). Punkt (a2) beinhaltet die Information, dass die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise angegeben werden soll, wobei in diesem Fall letztere erwähnt wird.

Wie auch in der slowakischen Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* wird dieser Punkt teils am Anfang behandelt, wie es im slowakischen AMG vorgeschrieben ist,

⁸¹ Übersetzung: „Flüssigextrakt aus Pelargonium sidoides Wurzeln (1 : 8-10) (EPs® 7630) extrahierter Stoff: 11 % Ethanol (m/m)“

doch jener Teil mit den unterschiedlichen Darreichungsformen wird allerdings erst in Punkt 6 der Packungsbeilage beschrieben.

Auch in diesem Fall fehlt die Beschreibung der gebotenen Vorsichtsmaßnahmen (Punkt (c6) des slowakischen AMG), die im Falle der Einnahme eines radioaktiven Mittels getroffen werden sollten, was allerdings darauf zurückzuführen ist, dass es sich hierbei um kein radioaktives Medikament handelt. Aus diesem Grund wird lediglich erwähnt, wie die normale, nicht-radioaktive Verpackung des Medikamentes entsorgt werden soll.

Auch Punkt (e4) des slowakischen AMG ist nicht gänzlich vollständig, denn es wird nicht beschrieben welche Konsequenzen beim Abbruch der Therapie auftreten können. Dies hat jedoch den Grund, dass keine größeren Nebenwirkungen während der Einnahme des Medikamentes aufgetreten sind und somit das Auftreten von Nebenwirkungen bei einem plötzlichen Abbruch höchst unwahrscheinlich ist.

Ebenso fehlt Punkt (g3), in dem beschrieben wird, dass in der Packungsbeilage erwähnt werden sollte wie das Medikament aussieht, wenn es nicht mehr eingenommen werden darf.

Wie bereits im deutschsprachigen Teil dieser Arbeit erwähnt wurde, trägt das Medikament *Kaloba* in allen europäischen Ländern denselben Namen, weshalb in der slowakischen Packungsbeilage ebenfalls keine Mitgliedstaaten angeführt werden, die das Medikament unter einem anderen Namen verkaufen.

8.5.5. Sprache und Stil

In diesem Punkt werden die Modi, Wortarten und Satzformen der slowakischen Packungsbeilage des Medikamentes *Kaloba* analysiert. Hierbei wird auf Imperativ, Fach- und Fremdwörter, aber auch Aktiv und Passiv, Nomina, Verben, Adjektive, Derivationen, Komposita, Numeralien, Eigenwörter und Abkürzungen eingegangen. Da die Informationen, die bezüglich der Pronomina innerhalb der slowakischen Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* in Kapitel 8.1.5., auch auf jene von *Kaloba* zutreffen, werden diese nicht beschrieben (siehe dafür Kapitel 8.1.5.).

Imperativ

In Bezug auf Imperativsätze können lediglich die Informationen wiederholt werden, die bereits in den vorherigen Kapiteln gegeben wurden. Da der Imperativ ein charakteristisches Element von Packungsbeilagen ist, kommt dieser auch dementsprechend oft vor. In den allgemeinen Informationen, die am Anfang der Packungsbeilage zur Verfügung gestellt werden, ist nahezu jeder Satz ein Imperativsatz. Bei Punkt „Einnahme von *Kaloba* zusammen mit anderen Arzneimitteln“ taucht folgender Satz auf, der sogar das Wort „Bitte“ enthält:

- „[...] prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi“ (dt. informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker)

Die Imperativsätze haben gewissermaßen denselben Inhalt, denn es wird stets darauf aufmerksam gemacht, dass der/die Arzt/Ärztin darüber informiert werden soll, falls es Fragen oder Unklarheiten geben sollte, aber auch wie das Medikament eingenommen werden soll. Aus diesem Grund kommen folgende Wendungen oft vor:

- „oznámte“ (dt. informieren Sie)
- „porad'te sa na“ (dt. wenden Sie sich an)
- „užívajte“ (dt. nehmen Sie)

Fach- und Fremdwörter

Diese slowakische Packungsbeilage wurde ebenfalls in gehobener Sprache verfasst und enthält einige Fachtermini. Für Menschen mit medizinischen Vorkenntnissen ist der Text ohne weitere Probleme verständlich, wird er allerdings von Menschen ohne medizinische Vorkenntnisse gelesen, so ergeben sich Verständnisschwierigkeiten. Es werden einige Sachverhalte in Fachsprache ausgedrückt, jedoch nicht weiterhin erklärt. Beispiele hierfür sind:

- „perorálne kvapky“ (dt. Tropfen für die orale Einnahme)
- „farmakoterapeutická skupina“ (dt. pharmazeutisch-therapeutische Klasse)
- „antikoagulačné lieky“ (dt. antikoagulative Medikation⁸²)
- „krvná koagulácia“ (dt. Koagulation⁸³)
- „inhibítor koagulácie“ (dt. Hemmung der Blutgerinnung)
- „recidíva“ (dt. Rezidiv⁸⁴)
- „gastrointestinálne ťažkosti“ (dt. gastrointestinale Beschwerden⁸⁵)

Ein Fachbegriff, der vorkommt und erklärt wird ist „nausea (vracanie)“ (dt. Nausea (Erbrechen)). Ein anderer wiederum wird zwar nicht erklärt, allerdings durch Beispiele verständlich

⁸² „Als Antikoagulation bezeichnet man die prophylaktische oder therapeutische Hemmung der Blutgerinnung durch Gabe von gerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien)“ (flexikon.doccheck.comⁿ, 2017)
Eine antikoagulative Medikation ist somit die Behandlung von Krankheiten mittels gerinnungshemmender Medikamente (Anm. d. Verfasserin der Arbeit)

⁸³ „In der Hämatologie ist Koagulation die Gerinnung von Blut (Blutgerinnung) oder Lymphe.“ (flexikon.doccheck.com^m, 2017)

⁸⁴ „Unter einem Rezidiv versteht man einen Rückfall bzw. ein Wiederauftreten einer Krankheit nach klinisch vermuteter Heilung z.B. bei einer Infektion (Reinfektion) oder einem Tumor (Tumorrezidiv).“ (www.gesundheit.gv.at, 2017)

⁸⁵ „Gastrointestinal bedeutet "den Magen-Darm-Trakt betreffend"“. (flexikon.doccheck.comⁿ, 2017)

gemacht – „hypersenzitívna reakcia“ (dt. Hypersensitivitätsreaktion⁸⁶). Hier werden Beispiele angeführt, die zur Hypersensitivitätsreaktion zählen: Ausschlag, Nesselsucht etc.

Wie in der slowakischen Packungsbeilage von Mucosolvan verwendet der/die Autor/in auch Fachtermini, die vermieden werden könnten. Es handelt sich um Wörter wie „dátum expirácie“ (dt. Verfalldatum), welches durch „dátum vypršania platnosti“ (wörtl. übersetzt: Datum des Ablaufs der Gültigkeit) ersetzt werden könnte, da diese Bezeichnung eher von einem breiteren Publikum verstanden werden könnte als jene die in der zu analysierenden Packungsbeilage verwendet wurde.

Außerdem tauchen einige chemische Stoffe und Wirkstoffe auf, mit denen Menschen, die weder Expert/innen auf dem Gebiet der Medizin noch der Chemie sind, nicht viel damit anfangen können:

- „koreň Pelargonium sidoides / EPs® 7630“ (dt. Pelargonium sidoides-Wurzeln / EPs® 7630 – Definition siehe Fußnote 79)
- „etanol“ (dt. Ethanol⁸⁷)
- „phenprocoumon“ (dt. Phenprocoumon⁸⁸)
- „warfarin“ (dt. Warfarin⁸⁹)

Aktiv und Passiv

Da es sich um eine Packungsbeilage handelt, die vorwiegend den/die Leser/in ansprechen sollte, kommt vorwiegend die aktive Form vor. Dennoch tauchen Sätze auf, die im Passivum verfasst worden sind:

- „Príznaky predávkovania neboli zaznamené“ (dt. Symptome der Überdosierung wurden nicht erfasst)
- „Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom“ (dt. Medikamente dürfen nicht über das Abwasser oder im Hausmüll entsorgt werden)

Nomina

Wie in der Analyse der slowakischen Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* bereits erwähnt, gibt es unterschiedliche Arten von Nomina. Beispiele für konkrete Nomina, die

⁸⁶ „Unter dem Begriff Hypersensitivität werden Überempfindlichkeitsreaktionen des Organismus auf Reize und Stoffe zusammengefasst.“ (www.chemgapedia.de, 2017)

⁸⁷ „Ethanol ist eine farblose, leichtentzündliche, stechend riechende Flüssigkeit, die umgangssprachlich als Alkohol bezeichnet wird.“ (www.chemie.de^b, 2017)

⁸⁸ „Phenprocoumon ist ein Arzneistoff, der zur Hemmung der plasmatischen Blutgerinnung eingesetzt wird.“ (www.chemie.de^c, 2017)

⁸⁹ Warfarin ist ein Mittel, welches zur Antikoagulation (siehe Fußnote 82) eingesetzt wird (vgl. flexikon. doc-check.com^o, 2017).

vor allem in Bezug auf die Beschreibung der Form des Medikamentes und seiner Wirkungsweise vorkommen:

- „kvapky“ (dt. Tropfen)
- „liek“ (dt. Arzneimittel)
- „účínok“ (dt. Wirkungsweise)
- „nachladnutie“ (dt. Erkältung)

Beispiele für abstrakte Nomina:

- „predpis“ (dt. Überweisung)
- „skupina“ (dt. Gruppe)
- „týždeň“ (dt. Woche)
- „expirácia“ (dt. Verfall)

Beispiele für lebendige Nomina:

- „lekár“ (dt. Arzt)
- „mladiství“ (dt. Jugendliche)
- „dospelí“ (dt. Erwachsene)

Beispiele für nicht lebendige Nomina:

- „škatuľa“ (dt. Schachtel)
- „etiketa“ (dt. Etikette)
- „odpad“ (dt. Abfall)

Ein Beispiel für ein Pluralwort wäre „dýchacie cesty“ (dt. Atemwege), eines für einen Sammelbegriff „prostredie“ (dt. Umgebung/Umwelt).

Derivationen und Komposita

Auch in diesem Text fallen Derivation, die bei der Beschreibung des Medikamentes und der Nebenwirkungen auftauchen, aber auch wie und wann das Medikament zu entsorgen ist, auf:

- „extrakčná látka“ (dt. Auszug)
- „dušnosť“ (dt. Atemnot)
- „objemové“ (dt. Volumen-)
- „príznak“ (dt. Anzeichen)
- „predávkovanie“ (dt. Überdosierung)
- „odpadová“ (dt. Abfall-)

Folgende Komposita sind vor allem bei der Beschreibung der Behandlung, Dosierung und Nebenwirkungen bzw. Reaktionen zu beobachten:

- „farmakoterapeutická skupina“ (dt. pharmazeutisch-therapeutische Klasse)
- „antikoagulačné lieky“ (dt. antikoagulative Medikation)
- „dlhodobá terapia“ (dt. lange Therapie)
- „gastrointestinálne ťažkosti“ (dt. gastrointestinale Beschwerden)
- „hypersenzitívna reakcia“ (dt. hypersensitive Reaktion)
- „dvojnásobný“ (dt. doppelt)

(Modal)Verben

Wie bereits erwähnt, gibt es auch im Slowakischen unterschiedliche Verbarten, von welchen die reflexiven, irreversiblen und Modal-Verben für die Analyse der Wortarten von Wichtigkeit waren. Auch in diesem Fall sind die reflexiven, im Gegensatz zu den irreversiblen, die selteneren Verbarten. Doch trotzdem kommen folgende vor:

- „vyskytnúť sa“ (dt. sich ergeben)
- „obrátiť sa“ (dt. sich - an jemanden - wenden)

Zu den irreversiblen Verben können folgende Beispiele genannt werden:

- „dosiahnuť“ (dt. erreichen)
- „pocitovať“ (dt. fühlen)
- „vykašľávať“ (dt. Abhusten)

Bezüglich der Modalverben kann gesagt werden, dass vorwiegend „musieť“ (dt. müssen), „smieť“ (dt. dürfen) und „môcť“ (dt. müssen/können) vorkommen.

Adjektive

Auch hier gibt es keine Neuigkeiten bezüglich des Vorkommens der Adjektive, wenn bereits Kapitel 8.1.5., in welchem die Adjektive der Packungsbeilage von *Mucosolvan* beschrieben werden, gelesen wurde. Adjektive, die jedoch in letzterer nicht vorkommen, sind beispielsweise:

- „zvislá poloha“ (dt. geneigte Position): Hierbei handelt es sich um die Haltung der Flasche, die eingenommen werden soll, um Tropfen auf einen Löffel zu bekommen
- „závažný vedľajší účinok“ (dt. schwere Nebenwirkung)
- „akútna infekcia“ (dt. akute Infektion)
- „precitlivený“ (dt. überempfindlich)

- „zvýšené riziko krvácania“ (dt. erhöhtes Blutungsrisiko): Wenn es um die Beschreibung von Nebenwirkungen, Krankheiten oder Beschwerden geht
- „extrakčná látka“ (dt. extrahierter Stoff)
- „rastlinný liek“ (dt. pflanzliches Medikament)
- „pomocná látka“ (dt. Hilfsstoff)
- „hnedo zafarbený roztok“ (dt. braun gefärbte Lösung)
- „tekutý prípravok“ (dt. flüssiges Mittel): Wenn beschrieben wird, wie das Medikament aussieht.

Numeralien

In der slowakischen Packungsbeilage von Kaloba sind einige Numeralien zu erkennen. Unter anderem folgende:

- „v priebehu jedného týždňa“ (dt. im Laufe einer Woche)
- „deťom mladším ako jeden rok“ (dt. Kinder unter einem Jahr)
- „trvanie liečby nesmie presiahnuť tri týždne“ (dt. Die Dauer der Behandlung darf drei Wochen nicht überschreiten)
- dvojnásobná dávka (dt. doppelte Dosis)
- „po prvom užití“ (dt. nach der ersten Verwendung).

Wird das Augenmerk auf unausgeschriebene Zahlen gerichtet, so ist auf ersten Blick ersichtlich, dass es auch an ihnen nicht mangelt:

- „(1:8 – 10) (EPs[®] 7630)“
- „11% etanol“
- „po 7 dňoch“ (dt. nach 7 Tagen)
- „dospelí a mladiství nad 12 rokov užívajú 30 kvapiek 3 x denne“ (dt. Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 30 Tropfen ein)
- „10,0 g (=9,75 ml) roztoku obsahuje 8,0 g extraktu“ (dt. 10,0 g (=9,75 ml) Lösung enthält 8,0 g des Extraktes)
- „85 % čisténá voda“ (dt. 85 % destilliertes Wasser)

Weitere Nummern, die auftauchen sind, wie auch in den zuvor analysierten Packungsbeilagen, in den angeführten Adressen, inklusive Telefonnummern von dem Zulassungsinhaber, seiner Vertretung und dem Hersteller, sichtbar. Des Weiteren wird das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage angegeben: 10/2010.

Eigennamen und Abkürzungen

Wie auch in den restlichen Packungsbeilagen fällt auf, dass der Name des Medikamentes des Öfteren auftaucht, und zwar *Kaloba*, welcher als Eigenname angesehen werden kann. Des Weiteren fällt der Auszug aus den *Pelargonium sidoides* Wurzeln auf, aber auch diverse Krankheiten wie Koagulation oder Nausea. Zu guter Letzt zählt auch der Name des Herstellers und Zulassungsinhabers, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG, als Eigenname. Genau so wie die Vertretung des Zulassungsinhabers ASI Bratislava, s.r.o.

Bezüglich der Abkürzungen gibt es in Hinsicht auf die slowakische Packungsbeilage des Medikamentes *Mucosolvan* keinerlei neue Informationen, denn auch in diesem Fall sind wenige gängige erkennbar, die nicht erklärt werden müssen, um verstanden zu werden:

- „g“ – Gramm
- „ml“ – Milliliter
- „tel“ – Telefon
- „e-mail“ – electronic mail
- „°C“ – Grad Celsius

Allerdings kommen zwei Akronyme vor, die einem Laienpublikum womöglich nicht bekannt sind, nämlich:

- (m/m) – Masse über Masse
- EPs - Wurzel „*Pelargonium sidoides*“

8.5.6. Kohärenz

Im Gegensatz zur deutschen Packungsbeilage von *Kaloba* ist diese nicht allzu verständlich für Lai/innen formuliert. Dies hängt damit zusammen, dass einige Fachwörter nicht näher ausgeführt bzw. beschrieben werden, was zu Verständnisproblemen führen könnte. Die Überschriften werden als Fragesätze oder als unvollständige Sätze formuliert, auf die es sofort eine Antwort gibt bzw. die sofort vervollständigt werden (z.B. Ak zabudnete užít Kalobu... neužívajte dvojnásobnú dávku – dt. Wenn Sie die Einnahme von Kaloba vergessen haben... nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein) (siehe 8.5.2.).

In der slowakischen Gebrauchsanweisung sind die Sätze oft lang, verschachtelt und mit Fremdwörtern versehen. Es kommen demnach hypotaktische Satzkonstruktionen vor: „Ak spozorujete príznaky hypersenzitívnej reakcie, ako začervenanie kože spolu so svrbením, prerušte užívanie Kaloby® a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol posúdiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o nevyhnutných opatreniach“ (dt. Wenn Sie Symptome einer hypersensitiven Reaktion bemerken, wie eine Errötung der Haut verbunden mit Juckreiz, unterbrechen Sie die Einnahme von Kaloba und informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit er die Ernst-

haftigkeitsgrad beurteilen und darüber bestimmen kann, welche Behandlungen vorzunehmen sind). Diese tauchen vor allem auf, wenn Krankheiten oder Nebenwirkungen aufgelistet werden. Dennoch sind auch parataktische Konstruktionen zu erkennen: „Kaloba® je tekutý prípravok pre perorálne užívanie“ (dt. Kaloba ist eine Flüssige Lösung für die perorale Einnahme).

8.5.7. Fazit

Grundsätzlich kann gesagt werden, dass der Text vom Optischen her komplett anders aufgebaut ist als die deutschsprachige Gebrauchsanweisung. Er ist in zwei Spalten im Querformat angeordnet und wurde in schwarzer Farbe verfasst. Vom Inhalt her ist er komplexer, da einige Fachtermini auftauchen, die nicht erklärt werden. Die meisten Punkte, die enthalten sind, sind jedoch AMG-konform.

Zusammenfassend ist die slowakische Packungsbeilage von *Kaloba* nicht gänzlich benutzerfreundlich. Durch Farbe und mehrere Erklärungen oder aber die Verwendung von einfacheren Wörtern im Vorhinein, wäre diese angenehmer zu lesen. Außerdem könnten die Sätze in mehrere einzelne Sätze aufgeteilt oder aber generell gekürzt werden. Es handelt sich also um eine Gebrauchsanweisung, die verbesserungswürdig ist.

8.6. Vergleich der deutschen mit der slowakischen Packungsbeilage von „*Kaloba - Sirup*“

Für den Vergleich wurden die gedruckten Packungsbeilagen des Medikamentes *Kaloba* der jeweiligen Länder miteinander verglichen. Im Großen und Ganzen enthalten beide die wichtigsten Informationen, die der/die Benutzer/in des Medikamentes benötigt, allerdings fällt auf, dass die slowakische Version einige nicht enthält, die in der deutschsprachigen vorkommen. In den folgenden Kapiteln werden die Unterschiede angeführt – zuerst die allgemein variierenden Punkte auch bezüglich des Layouts, danach detailliert anhand von Beispielen.

8.6.1. Allgemeine Unterschiede

Wenn die beiden Packungsbeilagen gleichzeitig betrachtet werden, so ist ersichtlich, dass die slowakische Version vom Format her kleiner und diese außerdem im Querformat gehalten ist. Außerdem ist sie, im Gegensatz zur deutschsprachigen Packungsbeilage lediglich in schwarzer Farbe verfasst worden, es kommt auch sonst keinerlei Farbe vor. Des Weiteren unterscheiden sich die Schriftarten voneinander. In der slowakischen Packungsbeilage wird womöglich Century Gothic verwendet, in der deutschen könnte es Arial Narrow sein. Die Schriftgröße variiert ebenfalls, denn jene der deutschen Packungsbeilage ist größer. Die Informationen werden ebenfalls in einer anderen Reihenfolge und in einem unterschiedlichen Ausmaß wiedergegeben. Vom Layout her ist auffällig, dass in der slowakischen Packungs-

beilage eine Tabelle vorkommt, welche in der deutschen Version fehlt. Bezüglich des Inhalts kann gesagt werden, dass vor allem in der slowakischen Packungsbeilage Informationen fehlen, die in der deutschsprachigen vorkommen. Die slowakische ist allgemein kürzer gehalten als die deutsche. Im nachfolgenden Unterkapitel werden die Unterschiede detailliert aufgelistet.

8.6.2. Unterschiede im Detail

Name des Arzneimittels und Handhabung der Packungsbeilage

Wenn der Name des Arzneimittels und die Informationen bezüglich der Handhabung der Packungsbeilage betrachtet werden, so ist auf ersten Blick ersichtlich, dass in der slowakischen Packungsbeilage wesentlich mehrere Informationen bezüglich der Inhaltsstoffe, die unter dem Namen angeführt werden, vorkommen als in der deutschsprachigen Version:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
KALOBÄ-TROPFEN ZUM EINNEHMEN Auszug aus <i>Pelargonium sidoides</i> -Wurzeln	KALOBÄ®, perorálne kvapky Tekutý extrakt z koreňa Pelargonium sidoides (1 : 8-10) (EPs® 7630) extrakčná látka: 11 % etanol (m/m)	KALOBÄ®, perorale Tropfen Flüssiger Extrakt aus Pelargonium sidoides-Wurzeln (1: 8-10) (EPS® 7630) Extrahierter Stoff: 11% Ethanol (m / m)

In der deutschen Packungsbeilage wird unter dem Titel lediglich der wesentlichste Inhaltsstoff des Medikamentes angegeben. In der slowakischen wird sowohl dieser als auch eine Verhältnisangabe, wie die Relation der Stoffe zueinander ist, sowie die Abkürzung des Inhaltsstoffes angeführt. Außerdem wird direkt unter den Inhaltsstoffen der extrahierte Stoff angegeben.

Bezüglich der restlichen Informationen kann gesagt werden, dass eine wesentliche in der deutschen fehlt, die aber in der slowakischen vorkommt. Es handelt sich um die Tatsache, dass das Medikament rezeptfrei in der Apotheke erhältlich ist.

Ansonsten sind die Informationen in beiden Packungsbeilagen im Großen und Ganzen gleich, außer dass sie in einer anderen Reihenfolge angeordnet sind. Außerdem wird hie und da ein Satzteil ausgelassen, welcher aber für den Inhalt nicht relevant ist, wie z.B. im ersten Satz der Packungsbeilagen. Im Slowakischen fehlt die Information „bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen“:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arznei-	Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležitú informáciu.	Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält für Sie wichtige Informati-

mittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

onen.

Der letzte Punkt, der auffällig ist: Die Punkte, in die die Packungsbeilagen gegliedert sind, werden in der deutschen Version als Fragen, im Slowakischen als Aufzählungen formuliert. Beispiel:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
1. Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?	1. Čo je Kaloba® a na čo sa používa	1. Was Kaloba® ist und wofür es angewendet wird

1. Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?

Hier fällt ebenfalls sofort auf, dass der Punkt in der slowakischen Packungsbeilage wesentlich kürzer gehalten ist als jener der deutschen Version. Während in ersterer lediglich erwähnt wird, dass es sich um ein Medikament handelt, welches zur Behandlung von Erkältung und Husten eingesetzt wird, wird in letzterer, zusätzlich zu den in der slowakischen Packungsbeilage vorkommenden Informationen, angegeben, dass die Anwendung des Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten ausschließlich auf langjähriger Verwendung beruht und dass sich der/die Patient/in an eine/n Arzt/Ärztin wenden soll, falls er/sie sich nach sieben Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Kaloba ist ein pflanzliches Arzneimittel aus den Wurzeln von <i>Pelargonium sidoides</i> (Kapland-Pelargonie).	Kaloba® je rastlinný liek, ktorý patrí do farmakoterapeutickej skupiny prípravkov používaných pri nachladnutí a kašli.	Kaloba® ist ein pflanzliches Arzneimittel, welches in die pharmazeutisch-therapeutische Klasse der Mittel, die bei Erkältung und Husten angewendet werden, fällt.
Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten.	Kaloba® sa používa pri akútnych infekciách horných dýchacích ciest.	Kaloba wird bei akuten Infektionen der oberen Atemwege angewendet.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba beachten?

Dieser Punkt ist jener, der die meisten Unterschiede aufweist, wenn die deutsche mit der slowakischen Packungsbeilage verglichen wird. Beide enthalten zwar die wichtigsten Informationen, allerdings fehlen beispielsweise in der slowakischen jene, die in der deutschen auffindbar sind und umgekehrt. Bei den Unterüberschriften fällt bereits auf, dass in der deutschsprachigen Packungsbeilage sieben und in der slowakischen fünf vorkommen. Dies liegt daran, dass in letzterer einige Informationen zusammengezogen werden, vor allem die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. In der slowakischen Version werden jene mit dem Unterpunkt „Kinder“ und „Kaloba enthält 12 Vol.-% Alkohol“ der deutschen zusammengefasst.

Ein Unterschied ist, dass in der slowakischen Packungsbeilage darauf hingewiesen wird, dass auch dann ein Arzt aufgesucht werden soll, wenn sich die Symptome innerhalb einer Woche nicht bessern, was in der deutschsprachigen fehlt. Außerdem wird davor gewarnt *Kaloba* in Kombination mit antikoagulativen Medikamenten einzunehmen, während in der deutschsprachigen Packungsbeilage geschrieben steht, dass es keinerlei Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gibt (diese Information kommt bei dem Punkt „Einnahme von Kaloba zusammen mit anderen Arzneimitteln“ vor, allerdings fehlt diese Warnung in der deutschsprachigen Version).

Ein weiteres Beispiel, in welchem klar wird, dass sich die slowakische von der deutschsprachigen Packungsbeilage unterscheidet ist folgendes: Es handelt sich um eine Information, die zur Gänze fehlt, jedoch für den/die Patient/in von hoher Wichtigkeit ist:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
- Information nicht vorhanden -	Pretože existuje potenciálny vplyv Kaloby® na parametre krvnej koagulácie, nie je možné vylúčiť, že Kaloba® pri súčasnom podávaní inhibítorov koagulácie, ako je phenprocoumon a warfarin, zosilňuje ich účinok.	Da die Möglichkeit besteht, dass Kaloba® einen Einfluss auf die Parameter der Blutgerinnung hat, kann nicht ausgeschlossen werden, dass Kaloba® bei gleichzeitiger Verabreichung von Gerinnungshemmern, wie beispielsweise Phenprocoumon oder Warfarin, ihre Wirkung verstärkt.

Wie bereits erwähnt, werden in der slowakischen Packungsbeilage die Punkte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Kinder“ und „Kaloba enthält 12 Vol.-% Alkohol“ zusammengefasst. In der deutschen wird letztere Unterüberschrift ausführlich behandelt, während in der slowakischen nur ein einziger Satz vorkommt:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Kaloba enthält 12 Vol.-% Alkohol	Kaloba® obsahuje 12 objemových % alkoholu.	Kaloba enthält 12 Vol.-% Alkohol.
Kaloba enthält pro maximaler		

Einzelndosis (30 Tropfen) 0,18 g
 Alkohol, das entspricht 2 ½ Ess-
 löffeln / 36 ml Apfelsaft. Der
 Alkoholgehalt ist bei Alkohol-
 kranken, Schwangeren bzw. Stil-
 lenden, Kindern sowie Patienten
 mit erhöhtem Risiko aufgrund
 einer Lebererkrankung oder Epi-
 lepsie zu berücksichtigen.

3. Wie ist Kaloba einzunehmen?

In diesem Fall ist eine deutlichere Gliederung durch mehrere Unterüberschriften in der slowakischen Packungsbeilage erkennbar (drei in der slowakischen Version, zwei in der deutschen), auch wenn alle Informationen in der deutschsprachigen Packungsbeilage auftauchen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Beide Packungsbeilagen enthalten alle Nebenwirkungen, die auftreten können. Eine Information, die allerdings lediglich in der slowakischen, nicht jedoch in der deutschen vorkommt ist folgende:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
- Information nicht vorhanden -	Ak spozorujete príznaky hypersenzitívnej reakcie, ako začervenanie kože spolu so svrbením, prerušte užívanie Kaloby® a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol posúdiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o nevyhnutných opatreniach. Pokiaľ sa známky heprsenzitivity vyskytli, liek opätovne neužívajte.	Wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bemerken, wie Rötungen der Haut verbunden mit Juckreiz, unterbrechen Sie die Einnahme von Kaloba® und informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit dieser den Ernsthaftigkeitsgrad der Symptome und über die Behandlung bestimmen kann. Sind Anzeichen von Überempfindlichkeit aufgetaucht, nehmen Sie das Medikament nicht mehr ein.

Ein weiterer Unterschied ist, dass in der deutschen Packungsbeilage angeführt wird, was getan werden soll, falls Nebenwirkungen, die noch nicht bekannt sind, auftreten. Es wird dazu geraten, sich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu wenden. Gleichzeitig wird auch eine Adresse angeführt. Im Anschluss folgt diese Information, die in der slowakischen Packungsbeilage nicht vorkommt:

Deutsch	Slowakisch	Übersetzung
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.	- Information nicht vorhanden -	- Information nicht vorhanden -

5. Wie ist Kaloba aufzubewahren?

In der slowakischen Packungsbeilage wird davor gewarnt, dass sich die Konsistenz bzw. Farbe des Medikamentes aufgrund der Tatsache, dass es sich um ein Pflanzenextrakt handelt, ändern kann. Diese Information kommt in der deutschen Packungsbeilage erst in Punkt 6 vor.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Dieser Punkt wird in der deutschsprachigen Packungsbeilage ausführlicher behandelt. Im Unterpunkt *Was Kaloba enthält* kommt die Information vor, wie vielen Tropfen 1 ml entspricht, was in der slowakischen fehlt. Der Unterpunkt *Wie Kaloba aussieht und Inhalt der Packung* enthält in der deutschen Version die Information, dass es auch eine Packung zu 100 ml gibt, was in der slowakischen ebenfalls nicht vorkommt. Dies kann jedoch darauf zurückzuführen sein, dass die slowakische zuletzt im Jahr 2010 aktualisiert worden ist. Womöglich kam in der Zeit zwischen 2010 und 2013 (in diesem Jahr wurde die deutschsprachige zuletzt aktualisiert) die Packung mit 100 ml heraus. Im Gegensatz zu der in deutscher Sprache verfassten Packungsbeilage fehlt in der slowakischen die Registriernummer.

8.6.3. Fazit

Das Ergebnis des Vergleichs kann wie folgt zusammengefasst werden: Bei der deutschsprachigen und slowakischen Packungsbeilage des Medikamentes *Kaloba* handelt es sich um zwei gänzlich unterschiedliche Texte. Zum einen aufgrund der Tatsache, dass bereits das Layout anders gestaltet ist, zum anderen weil die Wiedergabe und Anordnung der Informationen auf unterschiedliche Art und Weise stattfindet.

Wird auf die optische Gestaltung eingegangen, so ist auf ersten Blick ersichtlich, dass sich sowohl farbliche als auch formatbezogene Unterschiede ergeben. Während die deutschsprachige Packungsbeilage in braun-orangener Farbkombination gehalten ist, wurde die slowakische lediglich in schwarzer Farbe verfasst. Des Weiteren variieren Schriftart-, größe, aber auch die Seitenausrichtung und das Papierformat – es ist deutlich zu erkennen, dass die slowakische Version kleiner ist. Außerdem enthält sie eine Tabelle, in der die Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen angeführt werden.

Wird das Augenmerk auf den Inhalt gerichtet, so sind auf diesem Gebiet ebenfalls zahlreiche Unterschiede zu erkennen. Grundsätzlich kann beobachtet werden, dass die Informationen in beiden Packungsbeilagen in unterschiedlicher Reihenfolge angeordnet und auch

unterschiedlich ausführlich sind. Dies fängt bereits bei der Betrachtung des Titels an, denn, im Gegensatz zur deutschsprachigen Gebrauchsanweisung, enthält jener der slowakischen unterhalb ausführlichere Angaben bezüglich der Inhaltsstoffe. Des Weiteren fehlen in der deutschen Version Informationen, unter anderem jene, dass das Medikament rezeptfrei in Apotheken erhältlich ist, dass andere hustenstillende Medikamente während der Behandlung mit Kaloba nicht eingenommen werden sollten und dass, im Falle der Einnahme von blutgerinnungshemmenden Mitteln, jene verstärkt werden könnte. Außerdem wird nicht erwähnt, dass die Behandlung mittels *Kaloba* unterbrochen werden sollte, falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt.

In der slowakischen wiederum fehlt beispielsweise die Information, dass es eine Packung mit 100 ml gibt, was jedoch darauf zurückzuführen ist, dass es 2010, das Jahr, in dem die slowakische Packungsbeilage zuletzt bearbeitet wurde. Außerdem werden einige Punkte im Deutschen ausführlicher behandelt, wie beispielsweise die Anwendungsgebiete, aber auch jener, in dem beschrieben wird, wie hoch der Alkoholgehalt ist, in dem auch Personengruppen aufgezählt werden, die durch die Einnahme des Medikamentes gefährdet sein könnten.

Im Großen und Ganzen handelt es sich, trotz knapp ausgefallener oder teils fehlender Informationen, bei der deutschsprachigen Packungsbeilage um die benutzerfreundlichere Version. Denn diese ist sowohl vom Layout als auch Inhalt her ansprechend. Sie ist bunt gestaltet und enthält nur wenige Fachtermini. Die slowakische Gebrauchsanweisung schreckt die Leser/innen, im Vergleich zur deutschen Version, eher ab anstatt diese dazu einzuladen gelesen zu werden. Die schwarze Schrift auf weißem Papier wirkt eintönig und verleitet dazu, nachdem ein paar Zeilen der Packungsbeilage gelesen wurden, diese beiseite zu legen und das Medikament nach eigenen Regeln einzunehmen. Des Weiteren tauchen einige Fachtermini auf, die vermieden werden könnten. Um die Packungsbeilage ansprechender zu gestalten, sollte eine andere Farbe als schwarz für den Text gewählt werden. Außerdem wäre, wie bereits erwähnt, von Vorteil, wenn allgemeinere Begriffe anstelle von Fachtermini seitens des/der Autoren/in gewählt werden würden. Ein Pluspunkt jedoch ist, dass die Gebrauchsanweisung klein und kurz gehalten ist.

Schlussfolgerung

In dieser Arbeit wurde, anhand einer Analyse von Packungsbeilagen, versucht zu erläutern, wie komplex Texte aus dem Bereich der Medizin aufgebaut sind und wie schwierig es teilweise ist, jene nicht nur in eine andere, sondern auch in eine einem Lai/innenpublikum verständliche Sprache zu übersetzen. Dies ist zum Teil darauf zurückzuführen, dass zahlreiche Fachtermini aus dem Griechischen und Lateinischen stammen und deswegen Kenntnisse in diesen Sprachen vonnöten sind.

Zunächst wurde analysiert, welche Informationen Packungsbeilagen laut der Arzneimittelgesetze beider Länder enthalten müssen. Hierbei konnte festgestellt werden, dass sich die Punkte der deutschsprachigen Packungsbeilage im Großen und Ganzen nur in geringem Maße von jenen der slowakischen unterscheiden. Im Anschluss darauf wurden die deutsch- und slowakischsprachigen Packungsbeilagen der Medikamente *Mucosolvan* und *Kaloba* analysiert und miteinander verglichen. Die Resultate, die sich aus der Analyse und dem Vergleich ergeben sind folgende: Vom Ansatz her sind beide Gebrauchsinformationen her gleich – der Inhalt wird stets in Punkte gegliedert, deren Überschriften meist als Fragen formuliert, die im Anschluss beantwortet werden. In beiden Fällen werden stets die Punkte was das Medikament ist und wozu es angewendet wird, was vor seiner Einnahme zu beachten ist, wie es eingenommen wird, welche Nebenwirkungen auftreten können, wie es aufbewahrt werden soll und wie seine Verpackung aussieht, angeführt. Hier tauchen bereits Unterschiede in Hinblick auf die Verwendung von Fachtermini und deren Erklärung auf, denn in der Packungsbeilage von *Mucosolvan* enthält die slowakische Version Erklärungen, die den Leser/innen das Verständnis erleichtern, wohingegen in Bezug auf *Kaloba* die deutschsprachige jene ist, die einfacher gestaltet ist. Hinsichtlich der Sprache ist zu sagen, dass in beiden Fällen häufig Imperativsätze vorkommen und die Sätze meist im Aktiv gehalten sind. Ein Unterschied ergibt sich jedoch in der Verwendung von Pronomina, denn während die Leser/innen der deutschen Packungsbeilage häufig mit dem Wort „Sie“ angesprochen werden, wird jenes im Slowakischen so gut wie gar nicht verwendet, da am konjugierten Verb, durch die Endung – te (prečítajte – lesen Sie, máte – Sie haben etc.), erkennbar ist, wann eine direkte Ansprache erfolgt.

An der durchgeführten Analyse wird ersichtlich, wie wichtig es ist, dass Packungsbeilagen in verständlicher Sprache verfasst werden. Denn verstehen die Konsument/innen der Medikamente nicht, wie sie die ihnen verschriebene Arznei einnehmen sollen, so versuchen sie eigene Regeln zu erstellen, die letzten Endes dazu führen können, dass der/die Patient/in nicht gesund werden kann. Sind die Informationen unverständlich – damit wird darauf angespielt, dass zu viele Fachtermini vorkommen, die von Laien/Laiinnen nicht verstanden werden – so kann es dazu kommen, dass die Behandlung zur Gänze abgebrochen wird. Andererseits können zu viele Fachausdrücke abschrecken, weshalb es ebenfalls zu einem Abbruch

kommen kann. Aufgrund dieser Tatsache wurde bereits versucht Packungsbeilagen so anzupassen, dass sie auch von Laien/Laiinnen verstanden werden.

Packungsbeilagen sind also unentbehrlich, wenn es darum geht, wie Medikamente eingenommen werden sollen, allerdings ergibt sich das Problem, dass zahlreiche unter ihnen unverständlich sind und Angst machen. Aufgrund dessen sollte weiterhin an einer adäquaten Lösung gearbeitet werden, wie Packungsbeilagen sowohl für Fachexpert/innen als auch für die Konsument/innen der Medikamente verständlich werden.

Bibliographie

Bechmann, Sascha. 2014. *Medizinische Kommunikation. Grundlagen der ärztlichen Gesprächsführung*. Tübingen: Narr Francke Attempto Verlag GmbH + Co. KG.

Crezee, Ineke H.M. 2013. *Introduction to Healthcare for Interpreters and Translators*. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.

Eckkrammer, Eva Martha. 2016. *Medizin für den Laien: Vom Pesttraktat zum digitalen Ratgeber*. Berlin: Frank & Timme.

Fischbach, Henry. 1998. *Translation and Medicine*. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.

Hertzsch, Claudia. 2010. *Möglichkeiten und Grenzen einer patientenfreundlicheren Gestaltung von Packungsbeilagen im Hinblick auf Inhalte, formale Gestaltung und Textumfang*. Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn: Dissertation.

Illhardt, Franz Josef. 1985. *Medizinische Ethik. Ein Arbeitsbuch*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.

Karenberg, Axel. 2015. *Fachsprache Medizin im Schnellkurs*. Stuttgart: Schattauer GmbH.

Lippert-Burmester, Wunna; Lippert, Herbert. 2008. *Medizinische Fachsprache – leicht gemacht*. Stuttgart: Schattauer GmbH.

Lutz, Benedikt. 2015. *Verständlichkeitsforschung transdisziplinär. Plädoyer für eine anwenderfreundliche Wissensgesellschaft*. Göttingen: V&R unipress GmbH.

Münstedt, Karsten. 2008. *Alternative und komplementäre Therapieverfahren in der Gynäkologie – aus evidenzbasierter Sicht*. Landsberg/Lech: Hüthig Jehle Rehm GmbH, ecomed MEDIZIN.

Resurrecció, Vicent Montalt; Davies, Maria González. 2007. *Medical Translation step by step. Learning by Drafting*. Manchester: St. Jerome Publishing.

Schuldt, Janina. 1992. *Den Patienten informieren. Beipackzettel von Medikamenten*. Tübingen: Gunter Narr Verlag.

Stolze, Radegundis. 2009. *Fachübersetzen – Ein Lehrbuch für Theorie und Praxis*. Berlin: Frank & Timme.

Stolze, Radegundis. 2003. *Hermeneutik und Translation*. Tübingen: Gunter Narr Verlag Tübingen.

Urban & Fischer. 2003. *Roche Lexikon. Medizin*. Jena: Urban & Fischer Verlag.

Internetquellen:

<http://www.bedeutung-von-woertern.com/Datenblatt>, Stand: 19.04.2017

a) http://www.chemie.de/lexikon/Internationales_Einheitensystem.html, Stand: 14.08.2016

b) <http://www.chemie.de/lexikon/Ethanol.html>, Stand: 10.04.2017

c) <http://www.chemie.de/lexikon/Phenprocoumon.html>, Stand: 10.04.2017

http://www.chemgapedia.de/vsengine/glossary/de/hypersensitivit_00228t.glos.html

<http://www.datasolution.sk/pdf/t1.pdf?PHPSESSID=9c9d4c3dcf9c892441c9bb8e52ae4bff>,
Stand: 15.04.2017

<http://www.drmattern.de/bronchien.htm>, Stand: 20.04.2017

a) <http://www.duden.de/rechtschreibung/latinisieren>, Stand: 25.09.2016

b) <http://www.duden.de/rechtschreibung/Etymologie>, Stand: 21.02.2017

c) <http://www.duden.de/rechtschreibung/Praepositionalgefuege>, Stand: 18.08.2016

d) <http://www.duden.de/rechtschreibung/Funktionsverbgefuege>, Stand: 18.08.2016

e) <http://www.duden.de/rechtschreibung/professionalisieren>, Stand: 28.04.2017

f) <http://www.duden.de/rechtschreibung/pulmonal>, Stand: 29.03.2017

<https://www.egger-lerch.at/typographie-wie-schrift-manipuliert>, Stand: 14.04.2017

a) <http://www.enzyklopaedie-dermatologie.de/artikel?id=14650>, Stand: 29.03.2017

b) <http://www.enzyklopaedie-dermatologie.de/artikel?id=4786>, Stand: 29.03.2017

a) http://flexikon.doccheck.com/de/Terminologia_anatomica, Stand: 28.04.2017

b) <http://flexikon.doccheck.com/de/Nodus>, Stand: 28.04.2017

c) <http://flexikon.doccheck.com/de/Neoplasie>, Stand: 27.04.2017

d) <http://flexikon.doccheck.com/de/Hyperglyk%C3%A4mie>, Stand: 27.04.2017

e) <http://flexikon.doccheck.com/de/Kardiomegalie>, Stand: 27.04.2017

f) <http://flexikon.doccheck.com/de/Histologisch>, Stand: 14.04.2017

g) <http://flexikon.doccheck.com/de/Femur>, Stand: 15.04.2017

h) http://flexikon.doccheck.com/de/Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches_Klassifikationssystem, Stand: 16.02.2017

i) <http://flexikon.doccheck.com/de/Heilmittelwerbegesetz>, Stand: 17.08.2016

j) <http://flexikon.doccheck.com/de/Pharmakologisch>, Stand: 13.04.2017

k) <http://flexikon.doccheck.com/de/Sekret>, Stand: 20.04.2017

l) <http://flexikon.doccheck.com/de/Infektion>, Stand: 20.04.2017

m) <http://flexikon.doccheck.com/de/Koagulation>, Stand: 10.04.2017

n) <http://flexikon.doccheck.com/de/Gastrointestinal>, Stand: 10.04.2017

o) <http://flexikon.doccheck.com/de/Warfarin#Definition>, Stand: 10.04.2017

<http://germanblogs.de/hypotaxe-und-parataxe-beispiele-und-definition-der-stilmittel/>, Stand: 20.04.2017

https://www.germanistik.uni-hannover.de/fileadmin/deutsches_seminar/publikationen/HAL/hal-6.pdf, Stand: 20.04.2017

<https://www.gesundheit.de/wissen/haetten-sie-es-gewusst/medizinische-begriffe/was-ist-die-eustachische-roehre>, Stand: 13.04.2017

http://www.hautnet.de/icms-externe-dateien/dg/83_erythemaexsudativum.pdf, Stand: 27.04.2017

<http://www.heilpraxisnet.de/krankheiten/neuralgie-nervenschmerzen.php>, Stand: 27.04.2017

https://help.sap.com/saphelp_erp60_sp/helpdata/de/4d/b607feb7636d4be10000000a42189e/content.htm, Stand: 10.04.2017

<http://www.hno-aerzte-im-netz.de/krankheiten/pfeiffersches-druesenfieber/definition-und-haeufigkeit.html>, Stand: 13.04.2017

http://www.imgwf.uni-luebeck.de/fileadmin/oeffentlich/2-__Terminologieskript.pdf, Stand: 22.02.2017

www.juls.savba.sk/ediela/ks/2002/3/ks2002-3.odt, Stand: 14.04.2017

https://www.jusline.at/16._Gebrauchsinformation_AMG.html, Stand: 02.09.2016

<http://www.kaloba.at/kaloba-produkte.html>, Stand: 10.04.2017

<http://www.klemens.sav.sk/fiusav/doc/filozofia/2012/10/848-851.pdf>, Stand: 14.04.2017

<http://www.medizinfo.de/arzneimittel/recht/beipackzettel.shtml>, Stand: 29.08.2016

http://www.medpsych.uni-freiburg.de/OL/body_compliance.html, Stand: 21.08.2016

<https://www.memoq.com/de/was-ist-ein-cat-tool>, Stand: 27.04.2017

<https://www.mni.thm.de/info-page/glossar/radiopharmakon>, Stand: 19.04.2017

<http://www.mucosolvan.at/Husten>, Stand: 28.03.2017

a) <http://www.netdokter.at/krankheit/morbus-crohn-7386>, Stand: 13.04.2017

b) <http://www.netdokter.at/krankheit/anaphylaktischer-schock-7602>, Stand: 29.03.2017

<https://neueswort.de/euphemismus/>, Stand: 14.04.2017

<http://www.onmeda.de/naehrstoffe/broteinheiten.html>, Stand: 20.04.2017

https://www.rosenfluh.ch/media/arsmedici-dossier/2013/02/PelargoniumsidoideExtrakt_EPS_7630_bei_akuter_Bronchitis.pdf, Stand: 10.04.2017

a) <http://www.spektrum.de/lexikon/biologie-kompakt/blastocyste/1622>, Stand: 27.04.2017

b) <http://www.spektrum.de/lexikon/neurowissenschaft/disambiguierung/2888>, Stand: 25.08.2016

https://terminologickyportal.sk/wiki/Hlavn%C3%A1_str%C3%A1nka, Stand: 15.04.2017

<http://www.translationzone.com/de/solutions/translation-memory/>, Stand: 05.02.2017

<http://users.ugent.be/~rvdstich/eugloss/welcome.html>, Stand: 27.04.2017

<http://www.univadis.at/application-library/pubmed>, Stand: 28.04.2017

[https://verbraucherfenster.hessen.de/gesundheitsinformation/gesundheitsinformation/schwarzes-dreieck-signalisiert-eine-besondere-beobachtung](https://verbraucherfenster.hessen.de/gesundheit/gesundheitsinformation/gesundheitsinformation/schwarzes-dreieck-signalisiert-eine-besondere-beobachtung), Stand: 19.04.2017

http://www.vitanet.de/apotheken/medikamente_beipackzettel, Stand: 29.08.2016

<http://www.whoswho.de/bio/marcus-tullius-cicero.html>, Stand: 26.04.2017

<http://www.zakonypreludi.sk/zz/2011-362#p61>, Stand: 02.09.2016

Abbildungsverzeichnis:

Abb. 1.: Crezee, Ineke H.M. 2013. *Introduction to Healthcare for Interpreters and Translators*. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.

Abb. 2.: Resurrecció, Vicent Montalt; Davies, Maria González. 2007. *Medical Translation step by step. Learning by Drafting*. Manchester: St. Jerome Publishing.

Abb. 3.: http://www.weser-kurier.de/startseite_artikel,-Kennzeichen-fuer-Medikamente-_arid,678750.html, Stand: 28.04.2017

Packungsbeilagen:

Mucosolvan - DE



15 mg - Lutschpastillen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?
3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen werden angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge. Reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?

Mucosolvan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Mucosolvan enthält Sorbitol und Mannitol“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucosolvan einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Einnahme von Mucosolvan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen, und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht beim Tier in die Muttermilch über. Die Einnahme von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Vorliegen von Daten nach Markteinführung gibt es keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mucosolvan enthält Sorbitol und Mannitol

Bitte nehmen Sie Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (6 Lutschpastillen) bis zu 3,15 g Sorbitol und bis zu 150 mg Mannitol. Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol und Mannitol können eine leicht abführende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen enthalten in 1 Lutschpastille 922 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,08 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 2 Lutschpastillen, danach 3 x täglich 1 Lutschpastille. In schweren Fällen kann nach Rücksprache mit dem Arzt das Behandlungsschema 3 x täglich 2 Lutschpastillen beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2-3 x täglich 1 Lutschpastille

Kinder unter 6 Jahren

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes. Für diese Patienten steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

22064-02

Lassen Sie Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen langsam im Mund zergehen. Sie können Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

Anwendungsdauer

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucosolvan eingenommen haben, als Sie sollten

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Trockenheit des Rachens

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterfolie angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mucosolvan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 Lutschpastille enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arabisches Gummi, Sorbitol, Karion 83 (Sorbitol, Mannitol, hydrogenierte Oligosaccharide), Pfefferminzöl, Eukalyptusöl, Saccharin Natrium, Paraffin, gereinigtes Wasser

Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung

Lutschpastillen

hellbraune, runde Lutschpastillen mit

Pfefferminzgeruch

Transparente PVC-Aluminium-Blisterpackung

Packung zu 20 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 1-29408

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.

Písomná informácia pre používateľa



15 mg mäkké pastilky

ambroxoliumchlorid



Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Mucosolvan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan
3. Ako užívať Mucosolvan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucosolvan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mucosolvan a na čo sa používa

Ambroxoliumchlorid, liečivo lieku Mucosolvan zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmierňuje kašeľ.

Mucosolvan je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc sprevádzaných narušenou tvorbou viskózneho prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan

Neužívajte Mucosolvan:

- ak ste alergický na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akékoľvek dedičné ochorenie látkovej výmeny, ktoré môže spôsobiť neznášanlivosť tohto lieku kvôli niektorej z jeho zložiek (pozrite tiež „Mucosolvan obsahuje sorbitol“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Mucosolvan:

- ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene.

V súvislosti s podávaním mukolytických látok, ako je aj ambroxoliumchlorid, sa veľmi zriedkavo hlásili závažné a niekedy život ohrozujúce reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (závažný stav, pri ktorom sa odlučuje vrchná vrstva pokožky)

a toxická epidermálna nekrolýza (TEN, reakcia, pri ktorej sa veľké plochy vrchnej vrstvy pokožky oddelia od hlbších vrstiev. Môže postihnúť aj oči, ústa, hrdlo a dýchacie cesty). Ak sa objavia nové pľuzgierovité vyrážky na pokožke alebo sliznici, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a preventívne vysaďte liečbu Mucosolvanom.

Iné lieky a Mucosolvan

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné užívanie ambroxoliumchloridu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín) vedie ku zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch. S opatrnosťou treba postupovať, ak sa ambroxoliumchlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako v dôsledku útlu reflexu kašľa. Preto sa pred zahájením takejto kombinovanej liečby treba poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nehlásili sa žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucosolvan sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých troch mesiacov.

Mucosolvan sa neodporúča pre dojčiacu matku, pretože ambroxoliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Z údajov po uvedení lieku na trh nie sú žiadne dôkazy o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevýkonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mucosolvan obsahuje sorbitol

Ak ste si vedomý toho, že neznášate nejaký z cukrov, pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Jedna mäkká pastilka obsahuje 525 mg sorbitolu, čo je 4,2 g sorbitolu v maximálnej odporúčanej dennej dávke (120 mg). Ak máte neznášanlivosť fruktózy, nesmiete užívať tento liek.

3. Ako užívať Mucosolvan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Odporúčaná dávka je:

- dospelí a deti nad 12 rokov: 2 mäkké pastilky 3-krát denne

Terapeutický účinok možno zvýšiť podaním 2 pastiliek 4-krát denne.

– deti od 6 do 12 rokov: 1 mäkká pastilka
2 až 3-krát denne

Terapeutický účinok možno zvýšiť podaním
1 pastilky 4 až 6-krát denne.

Pastilky nechajte pomaly rozpustiť v ústach.

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného
ochorenia počas liečby Mucosolvanom
nezlepšia, musíte vyhľadať lekára.

Mucosolvan sa môže užívať s jedlom alebo bez
jedla.

Ak užijete viac Mucosolvanu, ako máte

Ak užijete viac Mucosolvanu, ako máte, poraďte sa
so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Doteraz sa nehlásili žiadne špecifické príznaky
predávkovania u ľudí. Na základe náhodného
predávkovania a/alebo hlásení o medikálnych
chybách (chyby v liečbe) boli pozorované príznaky
predávkovania zhodné so známymi vedľajším
účinkami Mucosolvanu, ktoré sa vyskytli pri
odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať
symptomatickú liečbu.

Ak zabudnete užiť Mucosolvan

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek hneď, ako si
spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku,
aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku
lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej
dávke.

Ak prestanete užívať Mucosolvan

Mucosolvan sa má užívať len, ak je to potrebné
a má sa vysadiť po zmiernení príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa
použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo
lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať
vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- porucha chuti
- znížená citlivosť hrdla
- nevoľnosť
- znížená citlivosť ústnej dutiny a jazyka

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- sucho v ústach
- bolesť brucha

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- vyrážka
- žihľavka

Neznáme (časť nemožno odhadnúť
z dostupných údajov)

- anafylaktické reakcie (rychlo postupujúca,
život ohrozujúca alergická reakcia) vrátane
anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy
smrteľná alergická reakcia charakterizovaná
sťaženým dýchaním, kolapsom obehového
systému a náhlým opuchom)
- angioedém (náhly opuch kože alebo slizníc, ktorý
môže spôsobiť sťažené dýchanie)
- precitlivenosť
- svrbenie
- sucho v hrdle

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok,
obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa
týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie
sú uvedené v tejto písomnej informácii pre
používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj
priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre
kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov
a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237,
internetová stránka:

<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť
k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto
lieku.

5. Ako uchovávať Mucosolvan

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchováajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie,
ktorý je uvedený na škatulke a na blistri. Dátum
expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom
mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo
domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do
lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné
prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Mucosolvan obsahuje

- Liečivo je: 1 mäkká pastilka obsahuje
15 mg ambroxoliumchloridu
- Ďalšie zložky sú: roztok sorbitolu, karión 83,
arabská guma 85 %, silica máty piepornej,
eukalyptová silica, dihydrát sacharínu sodného,
tekutý parafín, čistená voda.

Ako vyzerá Mucosolvan a obsah balenia

Veľkosť balenia: 10, 20 alebo 40 bledohnedých,
okrúhlych mäkkých pastiliek v PVC/hliníkovom
blistri a papierovej škatulke s písomnou
informáciou pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2013

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na
internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu
liečiv <http://www.sukl.sk>.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

KALOBA-TROPFEN ZUM EINNEHMEN

Auszug aus *Pelargonium sidoides*-Wurzeln

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Kaloba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kaloba beachten?
3. Wie ist Kaloba einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaloba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST KALOBA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kaloba ist ein pflanzliches Arzneimittel aus den Wurzeln von *Pelargonium sidoides* (Kapland-Pelargonie).

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON KALOBA BEACHTEN?

Kaloba darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *Pelargonium sidoides* Extrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Fieber, Atemnot oder blutiger Auswurf oder Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache auftreten muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

Einnahme von Kaloba zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Kaloba sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kaloba hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Kaloba enthält 12 Vol.-% Alkohol

Kaloba enthält pro maximaler Einzeldosis (30 Tropfen) 0,18 g Alkohol, das entspricht 2 ½ Esslöffeln / 36 ml Apfelsaft. Der Alkoholgehalt ist bei Alkoholkranken, Schwangeren bzw. Stillenden, Kindern sowie Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. WIE IST KALOBA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

3-mal täglich 30 Tropfen

Kinder im Alter von 6 - 12 Jahren:

3-mal täglich 20 Tropfen

Kinder im Alter von 1 - 5 Jahren:

3-mal täglich 10 Tropfen

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

Nehmen Sie die Tropfen bitte morgens, mittags und abends mit etwas Flüssigkeit ein.

Halten Sie die Flasche zum Tropfen senkrecht und klopfen Sie eventuell leicht gegen den Flaschenboden.

Es empfiehlt sich, die Behandlung nach Abklingen der Krankheitssymptome noch mehrere Tage fortzuführen, um einen Rückfall zu vermeiden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die Behandlungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaloba eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Kaloba vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Kaloba auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- **Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- **Häufig:** 1 bis 10 von 100 Behandelten
- **Gelegentlich:** 1 bis 10 von 1.000 Behandelten
- **Selten:** 1 bis 10 von 10.000 Behandelten
- **Sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten
- **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Anwendung von Kaloba treten gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit oder Durchfall auf.

In seltenen Fällen kann leichtes Zahnfleisch- oder Nasenbluten auftreten. Ferner wurden in seltenen Fällen allergische Reaktionen beschrieben (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz an Haut und Schleimhäuten). Derartige Reaktionen können schon bei der ersten Einnahme des Medikaments eintreten.

In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Kurzatmigkeit und Blutdruckabfall auftreten.

In sehr seltenen Fällen können schwere allergische Reaktionen mit Gesichtsschwellung, Kurzatmigkeit und Blutdruckabfall auftreten.

Leberfunktionsstörungen unterschiedlicher Ursache. Ein Kausalzusammenhang mit der Einnahme von Kaloba ist nicht belegt. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Trasengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KALOPA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen des Behältnisses dürfen Sie die Packungen nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaloba enthält

Der Wirkstoff ist: Auszug aus *Pelargonium sidoides* Wurzeln (1 : 8 – 10) (EPs* 7630).

Das Auszugsmittel ist Ethanol 11% (m/m).

10 g (= 9,75 ml) Lösung enthalten: 8,0 g Auszug aus *Pelargonium sidoides* – Wurzeln.
1 ml entspricht 21 Tropfen

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85 %, Ethanol (Gesamtalkoholgehalt 12 Vol. %)

Wie Kaloba aussieht und Inhalt der Packung

Kaloba ist eine bräunliche Flüssigkeit und erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pflanzliche Auszüge in Tropfenform können nach längerer Zeit zu Nachtrübungen neigen, die aber ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Bei Kaloba handelt es sich um ein Naturprodukt, daher können leichte Schwankungen in Farbe und Geschmack vorkommen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Deutschland

Vertrieb:

Austroplant Arzneimittel GmbH, Wien

Tel.: 0043 1616 26 44 - 64

E-mail: med.service@peithner.at

Reg. Nr.: HERB- 00004

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013

PIŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

KALOBA® **perorálne kvapky**
 Tekutý extrakt z koreňa Pelargonium sidoides (1 : 8:10) [EP[®] 7630]
 extrakt látky: 11 % etanol (m/m)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.
 Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Kalobu® pozorne, aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uchovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo rady, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa príznaky Vašej ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 7 dňoch, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Kaloba® a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Kalobu®
3. Ako užívať Kalobu®
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kalobu®
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE KALOBA® A NA ČO SA POUŽÍVA
 Kaloba® je rastlinný liek, ktorý patrí do farmakoterapeutickej skupiny prípravkov používaných pri nachladnutí a kašli.
 Kaloba® sa používa pri akútnych infekciách horných dýchacích ciest.

2. SKÔR AKO UŽIJETE KALOBU®
Neužívajte Kalobu®
 – keď ste alergický (precitlivý) na extrakt z Pelargonium sidoides alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku Kaloba®.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ KALOBU®
 Kalobu® uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
 Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
 Nepoužívajte liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
 Po otvorení liekovky nepoužívajte balenia s obsahom 20 ml a 50 ml dlhšie ako 6 mesiacov.
 Rastlinné výťažky vo forme kvapiek môžu po dlhšej dobe spôsobiť zakalenie, ktoré však nemá negatívny vplyv na účinnosť lieku. Liek Kaloba® je prírodným produktom, môže preto dochádzať k ľahkému kolísaniu farby a chuti.
 Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekára ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE
Čo Kaloba® obsahuje
 Liečivo je extrakt z koreňa Pelargonium sidoides (1 : 8:10) [EP[®] 7630]. Extrakt látky je 11 % etanol (m/m).
 10,0 g (= 9,75 ml) roztoku obsahuje 8,0 g extraktu z koreňa Pelargonium sidoides.
 Pomocnou látkou je glycerol 85 % a čistená voda.

Ako vyzerá Kaloba® a čo obsahuje balenie
 Kaloba® je hnedo zafarbený roztok. Dodáva sa vo veľkosti balenia 20 ml a 50 ml roztoku. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obalu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
 Willmar-Schwabe-Str. 4
 D-76227 Karlsruhe
 Nemecko

Ak potrebujete akýkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.
 ASI Bratislava, s.r.o.
 Grösslingova 58
 SK-811 09 Bratislava
 Tel.: +421-2/529 24 583
 E-mail: as@computer.sk

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 10/2010.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Kaloba®

Pokiaľ nedochádza k zlepšeniu príznakov v priebehu jedného týždňa, ak máte zvýšenú teplotu trvajúcu niekoľko dní, dušnosť alebo vykašľavate krvný hlien, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Neodporúčajú sa podávanie Kaloby® deťom mladším ako jeden rok vzhľadom k chýbajúcim údajom.

Z bezpečnostných dôvodov by ste nemali užívať Kalobu® pri zvýšenom riziku krvácania alebo pri užívaní antikoagulačných liekov.

Neužívajte Kalobu®, ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek, pretože pre tieto prípady nie sú k dispozícii potrebné údaje.

Kaloba® obsahuje 12 objemových % alkoholu.

Užívanie iných liekov

Interakcie s inými liekmi neboli doposiaľ hlásené.

Pretože existuje potenciálny vplyv Kaloby® na procesy krvnej koagulácie, nie je možné vylúčiť, že Kaloba® pri súčasnom podaní inhibítorov koagulácie, ako je phenprocoumon a warfarin, zosilňuje ich účinky.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznamte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Kaloba® sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia, pretože v tejto oblasti nie sú k dispozícii potrebné údaje.

Sledujte ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Kaloba® ovplyvnila Vašu schopnosť pri vedení dopravných prostriedkov a pri obsluhu strojov.

3. AKO UŽÍVAŤ KALOBU®

Vždy užívajte Kalobu® presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak Vám Váš lekár neodporučí inak, je denné dávkovanie nasledovné:

- Dospelí a mladší od 12 rokov užívajú 30 kvapiek 3 x denne
 - Deti vo veku od 6 do 12 rokov užívajú 20 kvapiek 3 x denne
 - Deti vo veku od 1 do 5 rokov užívajú 10 kvapiek 3 x denne
- Kvapky užívajte s trochou tekutiny ráno, na obed a večer.

Liekotku držte vo zvislej polohe, prípadne ľahko poklopkávajte na jej dno.

Ako dlho môžete Kalobu® užívať?

Po odznení príznakov ochorenia pokračujte v liečbe Kalobou® ešte niekoľko dní, aby nedošlo k recidíve. Trvanie liečby nesmie presiahnuť tri týždne.

Ak užijete viac Kaloby® ako by ste mali

Príznaky predávkovania neboli zaznamenané.

Ak zabudnete užiť Kalobu®

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní lieku Kaloba® tak, ako Vám predpísal lekár alebo ako je popísané v tejto písomnej informácii.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, môže Kaloba® spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej klasifikácii podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté:	Viac ako 1 na 10 liečených osôb
Časté:	Viac ako 1 na 100 liečených osôb
Menej časté:	Viac ako 1 na 1 000 liečených osôb
Zriedkavé:	Viac ako 1 na 10 000 liečených osôb
Veľmi zriedkavé:	menej ako 1 na 10 000 liečených osôb vrátane jednotlivých hlásených prípadov

Nasledujúci zoznam nežiaducich účinkov pozostáva zo všetkých reakcií, ktoré sa môžu objaviť pri liečbe liekom Kaloba® vrátane tých, ktoré sa môžu vyskytnúť pri vyššej dávke alebo dlhodobej terapii.

Gastrointestinálne ťažkosti ako bolesť brucha, pálenie záhy, nauzea (vracanie) alebo hnačka, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu užívania Kaloby®, sú menej časté.

V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť mierne krvácanie z ďasien alebo nosa. Hypersenzitívna reakcia (napr. kožná vyrážka, žihľavka, svrbenie kože a slizníc) bola popísaná v zriedkavých prípadoch. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť už po prvom užití Kaloby®.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné hypersenzitívne reakcie s opuchom tváre, dušnosťou a poklesom krvného tlaku.

Po podaní Kaloby® bolo vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorované zvýšenie pečeňových hodnôt; príčina súvislosti medzi týmto javom a užívaním lieku nebola preukázaná.

Ako postupovať v prípade nežiaducich účinkov?

Ak spozorujete príznaky hypersenzitívnej reakcie, ako začervenanie kože spolu so svrbením, prerušte užívanie Kaloby® a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol posúdiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o nevyhnutných opatreniach. Pokiaľ sa znaky hypersenzitivity vyskytnú, liek opätovne neužívajte.

Anhang

DEUTSCH:

§ 16 AMG Gebrauchsinformation

(2) Die Gebrauchsinformation für Humanarzneispezialitäten hat folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge in allgemein verständlicher Form zu enthalten:

- den Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform; gegebenenfalls den Hinweis, ob sie
1. zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist; der gebräuchliche Name muss angeführt werden, wenn die Arzneispezialität nur einen Wirkstoff enthält und ihr Name ein Phantasiename ist,
2. die pharmazeutisch-therapeutische Klasse oder Wirkungsweise in einer für den Patienten leicht verständlichen Form,
3. die Anwendungsgebiete,
4. Gegenanzeigen,
5. entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung,
6. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, welche die Wirkungsweise der Arzneispezialität beeinträchtigen können,
7. besondere Warnhinweise,
8. die für eine ordnungsgemäße Verwendung erforderlichen üblichen Anweisungen, insbesondere:
 - a) Dosierung (gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt oder Zahnarzt nichts anderes verordnet),
 - b) Art und erforderlichenfalls Weg der Verabreichung,
 - c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem die Arzneispezialität verabreicht werden kann oder muss,
 - d) Dauer der Behandlung, falls diese begrenzt werden muss,
 - e) Maßnahmen für den Fall einer Überdosierung (zB Symptome, Erste-Hilfe-Maßnahmen),
 - f) Maßnahmen für den Fall, dass die Verabreichung einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde,
 - g) gegebenenfalls Hinweis auf das Risiko, dass das Absetzen der Arzneispezialität Entzugserscheinungen auslösen kann,
 - h) die ausdrückliche Empfehlung, gegebenenfalls den Arzt oder Apotheker zur Klärung der Verwendung der Arzneispezialität zu konsultieren,
9. eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten können, und der gegebenenfalls zu ergreifenden Gegenmaßnahmen,
10. Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, sowie
 - a) die Warnung davor, die Arzneispezialität nach Überschreitung dieses Datums zu verwenden,
 - b) gegebenenfalls den Hinweis auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,
 - c) gegebenenfalls die Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass die Arzneispezialität nicht mehr zu verwenden ist,
11. vollständige qualitative Zusammensetzung (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) sowie quantitative Zusammensetzung an Wirkstoffen,
12. Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Volumen oder Dosierungseinheiten,
13. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers,
14. Name und Anschrift des Herstellers,
- bei Genehmigung des Arzneimittels nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG, in der Fassung der Richtlinien 2004/24/EG und 2004/27/EG, mit verschiedenen Namen in den betroffenen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Namen,
15. das Datum der Erstellung der Gebrauchsinformation, im Falle einer Änderung das Datum der letzten Änderung,
16. Packungsgrößen der Arzneispezialität,
17. Zulassungsnummer,
- für Arzneispezialitäten, die sich auf der Liste gemäß Art. 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, folgende Erklärung: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss das schwarze Symbol gemäß Art. 23 dieser Verordnung vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Satz nach Art. 23 Abs. 5 dieser Verordnung folgen und
18. bei Humanarzneispezialitäten ein Hinweis, durch den Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, vermutete Nebenwirkungen ihren Ärzten, Zahnärzten oder Apothekern mitzuteilen oder unmittelbar dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldewege anzugeben sind.
19. kungen ihren Ärzten, Zahnärzten oder Apothekern mitzuteilen oder unmittelbar dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, wobei die zur Verfügung stehenden unterschiedlichen Arten der Meldewege anzugeben sind.
- 20.

SLOWAKISCH:

§ 62 Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku

(1) Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť vypracovaná v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, musí byť v štátnom jazyku a musí obsahovať údaje a informácie v tomto poradí:

a) identifikačné údaje, a to

1. názov humánneho lieku, liekovú formu, silu lieku, cestu podania humánneho lieku; ak existuje vo viacerých liekových formách alebo v rôznej sile lieku, aj údaje o každej liekovej forme alebo sile lieku, a ak je to potrebné, aj to, či je humánný liek určený pre dojčatá, deti alebo pre dospelých,

2. farmakoterapeutickú skupinu alebo druh terapeutického účinku vyjadrený textom, ktorý pacient ľahko pochopí,

b) terapeutické indikácie,

c) informácie potrebné vedieť pred použitím humánneho lieku, a to

1. kontraindikácie,

2. primerané preventívne opatrenia, ktoré je potrebné dodržať pri užívaní humánneho lieku,

3. interakcie s inými humánnymi liekmi a iné interakcie, ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie humánneho lieku,

4. osobitné upozornenia, ktoré musia

4.1 zohľadňovať špecifickú situáciu určitých kategórií používateľov,

4.2 obsahovať údaje o možných vplyvoch liečby na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje,

4.3 obsahovať zoznam pomocných látok, ktorých poznanie je dôležité na účelné a bezpečné použitie humánneho lieku,

5. osobitné varovania,

6. opatrenia, ktoré musí prijať používateľ rádioaktívneho lieku a pacient počas prípravy rádioaktívneho lieku a podávania rádioaktívneho lieku,

7. osobitné opatrenia na zneškodňovanie zvyšného obsahu a obalu rádioaktívneho lieku,

d) poučenie o správnom používaní humánneho lieku, najmä

1. dávkovanie,

2. spôsob podávania, a ak je to potrebné, aj cestu podávania,

3. frekvenciu podávania, ak je to potrebné, s určením vhodného času, kedy sa humánný liek môže alebo musí podávať,

e) poučenie o správnom používaní humánneho lieku, ak je to potrebné, má obsahovať aj

1. dĺžku trvania liečby humánnym liekom, ak je potrebné ju obmedziť,

2. postup pri predávkovaní,

3. postup, ak sa vynechá jedna dávka alebo viac dávok,

4. riziko z náhleho prerušenia podávania humánneho lieku,

5. odporúčanie konzultovať s lekárom alebo s lekárnikom problémy s používaním humánneho lieku,

f) opis nežiaducich účinkov, ktoré môžu vzniknúť pri používaní humánneho lieku, a ak je to potrebné, aj opatrenia, ako postupovať pri výskyte nežiaduceho účinku; poučenie,

g) odkaz na dátum expirácie humánneho lieku, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a vnútornom obale s

1. výstrahou nepoužívať humánný liek po uplynutí uvedeného dátumu,

2. upozornením na podmienky a spôsob uchovávania,

3. upozornením na niektoré viditeľné znaky znehodnotenia,

h) kvalitatívne zloženie humánneho lieku s uvedením liečiv a pomocných látok so slovenskými názvami a kvantitatívne zloženie s uvedením množstva liečiv v medzinárodných jednotkách SI sústavy,

i) veľkosť balenia s uvedením množstva humánneho lieku v hmotnostných jednotkách, objemových jednotkách alebo kusových jednotkách,

j) meno a priezvisko, obchodné meno a adresu bydliska držiteľa registrácie, ak ide o fyzickú osobu; obchodné meno, sídlo, právnu formu držiteľa registrácie, ak ide o právnickú osobu,

k) meno a priezvisko alebo obchodné meno a adresu výrobcu humánneho lieku,

l) ak je humánný liek registrovaný aj v iných členských štátoch postupom, ktorý je uvedený v § 57 a 58 s rôznymi názvami, uvedú sa aj názvy humánneho lieku schválené v týchto členských štátoch,

m) dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku,

n) text poučenia pacienta, aby oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku predpisujúcemu lekárovi, lekárnikovi, inému zdravotníckemu pracovníkovi, zdravotníckemu zariadeniu, zdravotnej poisťovni alebo štátnemu ústavu s uvedením možných spôsobov oznamovania.

Abstract

Gegenstand dieser Arbeit ist die Untersuchung der medizinischen Fachsprache am Beispiel von zwei ausgewählten deutschsprachigen und slowakischen Packungsbeilagen. Es wird versucht sowohl auf inhaltlicher als auch lexikalischer, aber auch gesetzlicher Ebene Gebrauchsanweisungen zu analysieren und diese im Nachhinein miteinander zu vergleichen.

Hierzu wird zunächst beleuchtet, weshalb die medizinische Fachsprache als Kommunikationsmittel unter Expert/innen unentbehrlich ist, diese jedoch in der Kommunikation mit Lai/innen zu Missverständnissen führen kann. Deshalb wird auch der Grund, der Nicht-Expert/innen – hierzu zählen Menschen, die keinerlei translatorische Kompetenzen aufweisen – dazu bewegt, Fachübersetzungen anzufertigen, untersucht. Im Nachhinein werden die Konsequenzen einer nicht-professionellen Übersetzung für den Bereich der Medizin angeführt. In Hinblick auf die Charakteristika der medizinischen Fachsprache wird auf ihre komplexe Terminologie eingegangen, die ihre sprachlichen Wurzeln vor allem im Griechischen und Lateinischen hat, und anschließend mittels Beispielen erklärt wird.

In Bezug auf die Textsorte „Packungsbeilage“ wird anfangs beschrieben, wie diese laut der Arzneimittelgesetze sowohl Österreichs als auch der Slowakei inhaltlich aufgebaut sein müssen, aber auch wie diese optisch auszusehen haben. Im Folgenden werden sowohl die deutschen als auch slowakischen Packungsbeilagen der Medikamente *Mucosolvan* und *Kaloba* in Bezug auf Lexik, Inhalt und Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben analysiert. Im Anschluss folgt ein detaillierter Vergleich einzelner Textabschnitte, die den zu analysierenden Packungsbeilagen entnommen wurden.