

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**Чорноморський національний університет імені Петра Могили**  
**Медичний інститут**  
**Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії**

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»**

Перший проректор

ЧНУ ім. П.Могили

Іщенко Н.М.

« 27 » *Січня* 2020 року



**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**ФАКТОРИ ТА МЕХАНІЗМИ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ АКТИВНОСТІ І**  
**ТОКСИЧНОСТІ ЛІКІВ НА ЕТАПАХ ФАРМАКОКІНЕТИКИ**

Галузь знань      22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність    226 «Фармація, промислова фармація»

Розробник

Завідувач кафедри розробника

Гарант освітньої програми

Директор медичного інституту

Директор ННПО

Начальник НМВ

Оглобліна М.В.

Оглобліна М.В.

Оглобліна М.В.

Грищенко Г.В.

Норд Г.Л.

Шкірчак С.І.

**Миколаїв – 2020 рік**

## 1. Опис навчальної дисципліни

Найменування показника	Характеристика дисципліни	
Найменування дисципліни	Фактори та механізми фармакологічної активності і токсичності на етапах фармакокінетики	
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»	
Спеціалізація (якщо є)		
Освітня програма	Фармація	
Рівень вищої освіти	Бакалавр	
Статус дисципліни	Вибіркова	
Курс навчання	2-й	
Навчальний рік	2021-2022	
Номери семестрів:	Денна форма	Заочна форма
	4-й	5-й,6-й триместр
Загальна кількість кредитів ЄКТС/годин	3 кредити /90 годин	
Структура курсу: – лекції – семінарські заняття (практичні, лабораторні, півгрупові) – годин самостійної роботи студентів	Денна форма	Заочна форма
	18 год.	6 год.
	18 год. 54 год.	8 год. 76 год.
Відсоток аудиторного навантаження	40%	12%
Мова викладання	українська	
Форма проміжного контролю (якщо є)	-	
Форма підсумкового контролю	4-й семестр / 6-й триместр– диф.залік	

## I. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Сучасні вимоги до рівня знань спеціаліста з вищою фармацевтичною освітою потребують всебічного глибокого знання дисциплін, які безпосередньо пов'язані з його професійною діяльністю та формують базові знання, на яких ґрунтуються вивчення наступних дисциплін. Перш за все здобувачи вищої освіти фармацевти/провізори мають набути знань та навичок з фармакології та клінічної фармації. Курс за вибором «Фактори і механізми фармакологічної активності і токсичності ліків на етапах фармакокінетики» є однією з складових частин цих дисциплін, який поєднує знання з фармакології та клінічної фармакології

Головним завданням при викладанні курсу за вибором «Фактори та механізми фармакологічної активності і токсичності ліків на етапах фармакокінетики» повинна бути підготовка спеціаліста з достатнім обсягом теоретичних знань і практичних навичок, для чого протягом вивчення дисципліни необхідно сформувати базу знань щодо загальних питань клінічної фармакології, етапах фармакокінетики, взаємодію препаратів, побічні ефекти та методи оптимізації фармакотерапії захворювань.

Робоча програма дисципліни розроблена на підставі освітньої професійної програми «**Фармація**» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності **226 «Фармація, промислова фармація»**. Предметом вивчення дисципліни «Фактори і механізми фармацевтичної активності і токсичності лікарських засобів на етапах фармакокінетики» є:

- основи фармакокінетичних параметрів,
- взаємозв'язок будови клітини і фармакокінетичних параметрів в поєднанні із основами біохімії ферментів, анатоμο-фізіологічними особливостями будови клітини, особливостями розподілу лікарських засобів при патології внутрішніх органів і організму в цілому, що передбачає інтеграцію викладання з іншими дисциплінами та формування умінь застосовувати знання з факторів і механізмів фармацевтичної активності і токсичності лікарських засобів на етапах фармакокінетики у процесі подальшого навчання й застосування у професійній діяльності;
- біохімічні процеси в організмі в нормі та при патології, що закладає основи знань про здоровий спосіб життя, профілактику та корекцію фармацевтичними препаратами порушень обміну речовин в організмі.

Курс за вибором «Фактори і механізми фармакологічної активності і токсичності ліків на етапах фармакокінетики» як навчальна дисципліна:

- a. ґрунтується на вивченні студентами анатомії, медичної біології, нормальної фізіології, мікробіології, медичної хімії, фізики;
- b. закладає основи вивчення студентами клінічних дисциплін, що передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами та формування

- умінь застосовувати отриманих знань в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності;
- с. закладає основи формування уявлень про питання та напрямки фармакології та клінічної фармації.

## 2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Зазначений курс за вибором як предмет має на меті підготовку спеціалістів, які володіють достатнім обсягом теоретичних знань та практичних навичок з основ фармакології та клінічної фармакології, вміють оцінити ризик виникнення побічних реакцій та спрогнозувати результат взаємодії ліків.

Головним завданням при викладанні курсу за вибором «Фактори і механізми фармакологічної активності і токсичності ліків на етапах фармакокінетики» повинна бути підготовка спеціаліста з достатнім обсягом теоретичних знань і практичних навичок, для чого протягом вивчення дисципліни необхідно сформувати базу знань щодо загальних питань клінічної фармакології, етапах фармакокінетики, взаємодію препаратів, побічні ефекти та методи оптимізації фармакотерапії захворювань.

**Компетентності та результати навчання**, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у освітній програмі «Фармація»). Згідно з вимогами освітньої програми дисципліна забезпечує набуття студентами компетентностей:

### - інтегральна:

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній діяльності у галузі охорони здоров'я, або у процесі навчання, що передбачає проведення досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується комплексністю та невизначеністю умов та вимог.

### - загальні (відповідає загальним компетентностям ОП «Фармація» ЗК 1,2, 5, 6,9, 10):

1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
3. Вміння виявляти та вирішувати проблеми.
4. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
5. Здатність вчитися і бути сучасно навченим.
6. Здатність приймати обґрунтовані рішення.

### - спеціальні (фахові, предметні) (відповідає фаховим компетентностям ОП «Фармація» ФК 1,5,9,11,12,13):

1. Здатність використовувати законодавчу базу України та дотримуватися вимог належних практик щодо здійснення професійної діяльності.

2. Здатність надавати фармацевтичну допомогу споживачам фармацевтичних послуг.
3. Здатність реалізовувати лікарські засоби та товари аптечного асортименту.
4. Здатність надавати домедичну допомогу.
5. Здатність проводити дослідження у практичній професійній діяльності на відповідному рівні.
6. Здатність до оцінювання впливу навколишнього середовища, соціально-економічних та біологічних детермінант на стан здоров'я індивідуума.

## **2.5. Результати навчання:**

– *Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна (відповідає програмним результатам навчання ОП «Фармація» ПРН 1,4,6,10,11,13,15,18,19)*

ПРН 1. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 4. Дотримуватись принципів організації фармацевтичної допомоги різним групам населення та категоріям хворих.

ПРН 6. Дотримуватись етичних та деонтологічних норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати в команді.

ПРН 10. Використовувати різноманітні методи, зокрема сучасні інформаційні та комунікаційні технології, для ефективного спілкування на професійному та соціальному рівнях.

ПРН 11. Використовувати знання приналежності лікарських засобів до певних фармакологічних груп, основних показань та протипоказань до застосування; видів взаємодії лікарських засобів і видів несумісності; особливостей фармакокінетики і фармакодинаміки ліків з метою забезпечення ефективного та безпечного їх застосування.

ПРН 13. Поширювати інформацію щодо профілактики захворювань, небезпеки безвідповідального самолікування, правил зберігання лікарських засобів у домашніх умовах. Розпізнавати загрозливі для життя симптоми при зверненні в аптеку відвідувачів, які потребують обов'язкової консультації лікаря.

ПРН 15. Практикувати невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я.

ПРН 18. Проводити дослідження різних процесів фармацевтичної діяльності, складність яких відповідає певному рівню виконуваних функцій.

ПРН 19. Проектувати майбутню професійну діяльність з урахуванням її значущості для здоров'я людини та напрямків розвитку фармацевтичної галузі.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен **знати:**

- ключові заходи щодо сприяння більш раціонального використання ліків відповідно до концепції ВООЗ;
- основні фармакокінетичні параметри;
- закономірності всмоктування, розподілення, зв'язку з білками, біотрансформації і виведення лікарських засобів;
- особливості фармакокінетики при різних патологічних станах організму у осіб різних статей, віку, конституції;
- фармакологічну логіку взаємозв'язку між механізмом дії лікарських препаратів та побічною дією та протипоказаннями до застосування ліків різних груп;
- фактори, які сприяють виникненню побічної дії ліків та зменшують їх прояви у вищенаведених фармакологічних групах;
- володіти базовими поняттями та термінами дисципліни;

**вміти:**

- Розрахувати дозу та спосіб введення препарату в залежності від фізіологічних особливостей організму та патологічного стану
- розраховувати основні фармакокінетичні параметри і грамотно інтерпретувати їх при індивідуальному підборі ефективних і безпечних лікарських засобів;
- роз'яснювати умови раціонального використання ліків при відпуску безрецептурних лікарських препаратів окремим категоріям пацієнтів (вагітним і лактуючим жінкам, дітям, людям похилого віку);
- прогнозувати наслідки взаємодії ліків при їх комбінованому введенні, ліків та компонентів їжі, ліків та алкоголю;
- проводити пошук фармакологічної інформації у сучасних довідниках, наукових та фахових періодичних виданнях;
- проводити інформаційне забезпечення населення стосовно раціонального використання ліків для відповідального самолікування.

### 3. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви розділів дисципліни і тем	Кількість годин						
	Форма навчання (денна)			Форма навчання (заочна)			
	усього	У тому числі					
		лек	пр	срс	лек	пр	срс
<b>Тема 1.</b> Вступ. Характеристика фармакокінетичних параметрів	10	2	2	6	2	2	6

<b>Тема 2.</b> Розподілення лікарських засобів в організмі.	10	2	2	6	-	-	10
<b>Тема 3.</b> Метаболізм та екскреція лікарських засобів.	10	2	2	6	-	-	10
<b>Тема 4.</b> Індивідуальні особливості фармакокінетики.	10	2	2	6	-	-	10
<b>Тема 5.</b> Індивідуальні особливості фармакокінетики (продовження).	10	2	2	6	2	2	6
<b>Тема 6.</b> Основні принципи взаємодії лікарських засобів.	10	2	2	6	2	2	6
<b>Тема 7.</b> Побічна дія лікарських засобів.	10	2	2	6	-	-	10
<b>Тема 8.</b> Принципи фармакокінетичної оптимізації фармакотерапії.	10	4	2	4	-	-	10
<b>Тема 9. Заключне заняття</b>	10	-	2	8	-	2	8
<b>Разом</b>	90	18	18	54	6	8	76

## 4. ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

### 4.1. План лекцій

№ з/п	Тема заняття/план	Кількість годин	
		Денна форма навчання	Заочна форма навчання
1	<b>Вступ. Характеристика фармакокінетичних параметрів</b> 1. Характеристика основних етапів фармакокінетики: абсорбція, метаболізм, розподіл, елімінація. 2. Шляхи введення лікарських засобів. Характеристика окремих шляхів введення (парентерального, ентерального, інгаляційного та ін.), їх переваги та недоліки. 3. Поняття про біодоступність, біоеквівалентність. Широта терапевтичної дії препарату. 4. Фактори, які визначають особливості фармакокінетики.	2	2
2	<b>Розподілення лікарських засобів в</b>	2	

	<p><b>організмі.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Процеси, які входять до поняття «розподілення». Визначення об'єму розподілення.</li> <li>2. Транспортні системи лікарських засобів. Роль альбуміну у транспортуванні препаратів.</li> <li>3. Вплив зв'язування з білками на режим дозування ліків.</li> <li>4. Фактори, які визначають розподілення (інтенсивність кровообігу, здатність ліків проникати повз гематотканинні бар'єри).</li> <li>5. Механізми внутрішньоклітинного транспорту препаратів.</li> </ol>		
3	<p><b>Метаболізм та екскреція лікарських засобів.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Визначення поняття «біотрансформація». Механізми біотрансформації в печінці.</li> <li>2. Характеристика I та II фаз біотрансформації. Роль цитохрому P<sub>450</sub> у метаболізмі ліків.</li> <li>3. Основні хімічні реакції II фази. Позапечінкова біотрансформація.</li> <li>4. Ниркова екскреція: фактори, які впливають на екскрецію ліків.</li> <li>5. Виведення лікарських засобів іншими органами та системами.</li> </ol>	2	-
4	<p><b>Індивідуальні особливості фармакокінетики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Генетичні особливості фармакокінетики. Поняття про фармакогенетику, вплив генетично обумовлених відхилень на етапи фармакокінетики.</li> <li>2. Вікові особливості фармакокінетики. Фактори, які впливають на фармакокінетику у пацієнтів похилого віку.</li> <li>3. Групи ліків, які застосовують у осіб похилого віку, проблема поліпрагмазії.</li> <li>4. Хронофармакологія: типи біоритмів, принципи регуляції біоритмів людини. Вплив циркадних ритмів на параметри</li> </ol>	2	-



	фармакокінетики. 5. Фармакокінетика у вагітних та жінок, які годують грудьми.		
5	<b>Індивідуальні особливості фармакокінетики (продовження).</b> 1. Фармакокінетика лікарських засобів при ожирінні: фармакокінетичні параметри, які змінюються при надмірній маси тіла. 2. Вплив хронічної недостатності кровообігу на біотрансформацію та екскрецію ліків. 3. Вплив печінкової та ниркової недостатності на основні показники фармакокінетики.	2	2
6	<b>Основні принципи взаємодії лікарських засобів.</b> 1. Види взаємодії лікарських засобів. Поняття синергізму та антагонізму ліків. 2. Види синергідної дії. Фармацевтична взаємодія лікарських засобів, взаємодія препаратів на різних етапах фармакокінетики (під час абсорбції, метаболізму, розподілу та елімінації). 3. Фармакодинамічна взаємодія ліків. Взаємодія з рослинними компонентами, етиловим спиртом.	2	2
7	<b>Побічна дія лікарських засобів.</b> 1. Класифікація та механізми побічної дії лікарських засобів. 2. Клінічні прояви типової, притаманної певним фармакологічним групам препаратів, побічної дії. 3. Основні заходи попередження побічної дії. 4. Диференційний підхід та пропаганда шкоди самолікування. 5. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні та регіоні.	2	-
8	<b>Принципи фармакокінетичної оптимізації фармакотерапії.</b> 1. Види фармакотерапії. Мета оптимізації. 2. Принципи підбору режиму дозування, оцінка ефективності та безпечності фармакотерапії за фармакокінетичними	4	-

	параметрами. 3. Поняття про терапевтичний лікарський моніторинг.		
<b>Всього лекційних годин</b>		<b>18</b>	<b>6</b>

#### 4.2. План практичних занять

№ з/п	Тема заняття/план	Кількість годин	
		Денна форма навчання	Заочна форма навчання
1	<b>Вступ. Характеристика фармакокінетичних параметрів</b> 1. Характеристика основних етапів фармакокінетики: абсорбція, метаболізм, розподіл, елімінація. 2. Шляхи введення лікарських засобів. Характеристика окремих шляхів введення (парентерального, ентерального, інгаляційного та ін.), їх переваги та недоліки. 3. Поняття про біодоступність, біоеквівалентність. Широта терапевтичної дії препарату. 4. Фактори, які визначають особливості фармакокінетики.	2	2
2	<b>Розподілення лікарських засобів в організмі.</b> 1. Процеси, які входять до поняття «розподілення». Визначення об'єму розподілення. 2. Транспортні системи лікарських засобів. Роль альбуміну у транспортуванні препаратів. 3. Вплив зв'язування з білками на режим дозування ліків. 4. Фактори, які визначають розподілення (інтенсивність кровообігу, здатність ліків проникати повз гематотканинні бар'єри). 5. Механізми внутрішньоклітинного транспорту препаратів.	2	-
3	<b>Метаболізм та екскреція лікарських засобів.</b> 1. Визначення поняття «біотрансформація». Механізми біотрансформації в печінці. 2. Характеристика I та II фаз біотрансформації. Роль цитохрому P <sub>450</sub> у	2	-

	<p>метаболізмі ліків.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Основні хімічні реакції II фази. Позапечінкова біотрансформація.</li> <li>4. Ниркова екскреція: фактори, які впливають на екскрецію ліків.</li> <li>5. Виведення лікарських засобів іншими органами та системами.</li> </ol>		
4	<p><b>Індивідуальні особливості фармакокінетики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Генетичні особливості фармакокінетики. Поняття про фармакогенетику, вплив генетично обумовлених відхилень на етапи фармакокінетики.</li> <li>2. Вікові особливості фармакокінетики. Фактори, які впливають на фармакокінетику у пацієнтів похилого віку.</li> <li>3. Групи ліків, які застосовують у осіб похилого віку, проблема поліпрагмазії.</li> <li>4. Хронофармакологія: типи біоритмів, принципи регуляції біоритмів людини. Вплив циркадних ритмів на параметри фармакокінетики.</li> <li>5. Фармакокінетика у вагітних та жінок, які годують грудьми.</li> </ol>	2	2
5	<p><b>Індивідуальні особливості фармакокінетики (продовження).</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фармакокінетика лікарських засобів при ожирінні: фармакокінетичні параметри, які змінюються при надмірній масі тіла.</li> <li>2. Вплив хронічної недостатності кровообігу на біотрансформацію та екскрецію ліків.</li> <li>3. Вплив печінкової та ниркової недостатності на основні показники фармакокінетики.</li> </ol>	2	2
6	<p><b>Основні принципи взаємодії лікарських засобів.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Види взаємодії лікарських засобів. Поняття синергізму та антагонізму ліків.</li> <li>2. Види синергідної дії. Фармацевтична взаємодія лікарських засобів, взаємодія препаратів на різних етапах фармакокінетики (під час абсорбції, метаболізму, розподілу та елімінації).</li> <li>3. Фармакодинамічна взаємодія ліків. Взаємодія з рослинними компонентами,</li> </ol>	2	-

	етиловим спиртом.		
7	<b>Побічна дія лікарських засобів.</b> 4. Класифікація та механізми побічної дії лікарських засобів. 5. Клінічні прояви типової, притаманної певним фармакологічним групам препаратів, побічної дії. 6. Основні заходи попередження побічної дії. 7. Диференційний підхід та пропаганда шкоди самолікування. 8. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні та регіоні.	2	-
8	<b>Принципи фармакокінетичної оптимізації фармакотерапії.</b> 1. Види фармакотерапії. Мета оптимізації. 2. Принципи підбору режиму дозування, оцінка ефективності та безпечності фармакотерапії за фармакокінетичними параметрами. 3. Поняття про терапевтичний лікарський моніторинг.	2	-
9	<b>Заключне заняття</b> <b>Перевірка та узагальнення знань студентів з дисципліни. Вирішення фармакологічних завдань. Проведення аналізу допущених помилок</b>	8	2
<b>Всього годин практичних занять</b>		<b>18</b>	<b>8</b>

### 7. Теми лабораторних занять – не заплановані.

### 8. Самостійна робота

№ з.п.	ТЕМА	Кількість годин		Вид контролю
		Денна форма навчання	Заочна форма навчання	
<b>Модуль 1: Медична рецептура. Загальна фармакологія. Лікарські засоби, що впливають на нервову систему та обмін речовин</b>				
1.	Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок	20	12	Поточний контроль на практ. зан.
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:	26	56	Залік
3.	<b>Підготовка до підсумкового контролю</b>	8	8	Залік
<b>РАЗОМ</b>		<b>54</b>	<b>76</b>	

**Завдання для самоконтролю:**

*Тести:*

**I. Які процеси не вивчає фармакокінетика?**

1. Виведення ліків
2. Розподіл ліків в організмі.
3. Біотрансформація.
4. Механізм дії препаратів.
5. Всмоктування ліків.
6. Зв'язування ліків з білком.

**II. При виборі режиму дозування ЛЗ на основі періоду напіввиведення визначають:**

1. Кратність прийому.
2. Разову дозу.
3. Добову дозу.
4. Інтенсивність печінкового кровотоку.
5. Інтенсивність виведення препарату.

**III. Швидкість виведення препаратів з організму характеризує:**

1. Біодоступність.
2. Біоеквівалентність.
3. Період напіввиведення.
4. Рівноважну концентрацію.
5. Загальний кліренс.

**IV. Величина біодоступності необхідна для визначення:**

1. Разової дози при прийомі всередину.
2. Кратності прийому.
3. Швидкості виведення препарату.
4. Швидкості всмоктування препарату
5. Добової дози.

**V. Фармакодинаміка вивчає:**

1. Небажані ефекти препаратів.
2. Взаємодію ЛЗ.
3. Біотрансформацію ліків.
4. Механізми дії і ефекти препаратів.
5. Розподіл ліків.

**VI. Для препаратів, що володіють високою ліпофільністю не характерно:**

1. Погане всмоктування в шлунково-кишковому тракті.
2. Добре всмоктування в шлунково-кишковому тракті.
3. Добре проникнення крізь гемато-енцефалічний бар'єр.
4. Метаболізм в печінці.
5. Добре проникнення крізь плацентарний бар'єр

**VII. Одним з головних показників елімінації ЛЗ з організму людини є:**

1. Об'єм розподілу.
2. Біодоступність.

3. Період напіввиведення.
4. Біоеквівалентність.
5. Максимальна концентрація у крові.

***VIII. Всмоктування ЛЗ при нанесенні на шкіряні покриви у дитини першого року життя:***

1. Не відрізняється від підлітків до 17 років.
2. Не відрізняється від дорослого.
3. Нижче, ніж у дорослого.
4. Вище, ніж у дорослого.
5. Не має відмінностей від дітей перших 10 років життя.

***IX. Терапевтичний діапазон - це різниця між:***

1. Мінімальною терапевтичною та максимальною токсичною концентрацією ЛЗ в плазмі крові.
2. Максимальною терапевтичною та мінімальною токсичною концентрацією ЛЗ в плазмі крові.
3. Мінімальною терапевтичною та мінімальною токсичною концентрацією ЛЗ в плазмі крові.
4. Максимальною терапевтичною та максимальною токсичною концентрацією ЛЗ в плазмі крові.

***X. Терапевтичний індекс відображає співвідношення:***

1. Середньої летальної дози (LD50) до середньої терапевтичної дози (ED50).
2. Середньої терапевтичної дози (ED50) до середньої летальної дози (LD50).

***XI. Біодоступність (біодоступність) - це частина прийнятої всередину дози ЛЗ:***

1. Що всмокталася в шлунково-кишковому тракті.
2. Що поступила до органу-мішені з крові.
3. Що поступила в системний кровотік в неактивній формі.
4. Що поступила в системний кровотік в активній формі.

***XII. Якщо біодоступність ЛЗ, призначеного всередину, менше 30 %, то:***

1. Висока вірогідність розвитку небажаних лікарських взаємодій.
2. Для досягнення лікувального ефекту доцільно призначати препарат внутрішньом'язово або довенно.
3. Для досягнення лікувального ефекту доцільно застосування великих доз ЛЗ.

***XIII. Зв'язування ЛЗ з білками плазми крові не залежить від:***

1. Широти терапевтичного діапазону.
2. Ступеня ураження печінки.
3. Ступеня ураження нирок.
4. Рівня білірубіну в крові.

***XIV. При нирковій недостатності корегування режиму дозування ЛЗ здійснюють за допомогою:***

1. Біохімічного аналізу сечі.
2. Вимірювання добового діурезу.

3. Розрахунку кліренсу ендогенного креатинину.
4. Розрахунку загального кліренсу ЛЗ.
5. Розрахунку ниркового кліренсу ЛЗ.

**XV. До головних переваг ін'єкційного способу введення ЛЗ не відносять:**

1. Швидке настання ефекту.
2. Меншу небезпеку передозування (особливо при введенні препаратів з малою широтою терапевтичної дії).
3. Велику точність дозування.

*Дайте відповіді на слідуючи запитання:*

1. Як змінюється всмоктування ЛЗ (слабких кислот та слабких луг) при зменшенні значення рН? Відповідь обґрунтуйте. Наведіть приклади.
2. Випишіть рецепти на ЛЗ які змінюють рН сечі в лужну сторону, і поясніть практичне значення подібної корекції.
3. Випишіть рецепти на ЛЗ які виводяться легенями?
4. Випишіть рецепти і визначте шляхи метаболізму для лідокаїну, атропіну, левоміцетину.
5. Які речовини називають проліками? Перелічіть ЛЗ, що відносяться до проліків.

## **ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАВДАННЯ.**

Для **денної форми** навчання не заплановані.

### **Заочна форма навчання**

Відповідно до навчального плану студенти заочної форми навчання виконують контрольну роботу. Номер варіанту для контрольної роботи студент отримує на першій лекції з дисципліни.

Під час виконання роботи необхідно використовувати джерела, наведені в навчальній програмі і рекомендовані на лекціях, а також інші підручники, що відповідають темі роботи.

При виконанні роботи студенти повинні у повному обсязі розкрити всі питання за планом. Наприкінці роботи необхідно навести список використаної літератури не менше 10-15 джерел, вказати дату виконання.

Після перевірки викладачем контрольної роботи і одержання позитивної оцінки студента допускають до заліку.

### **Нарахування балів за контрольну роботу та конвертація традиційних оцінок у бали**

**оцінка відмінно – 60 балів,  
оцінка добре – 50 бали,**

оцінка задовільно – 40 балів,

у випадку відсутності засвоєння – ставиться „0” балів.

**Максимальна кількість, яку може набрати студент при виконанні контрольної роботи,** дорівнює 60 балам, вона вираховується шляхом множення максимальної кількості балів на кількість завдань у роботі (12x5).

**Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при виконанні контрольної роботи,** вираховується шляхом множення мінімальної кількості балів на кількість завдань у роботі і вона відповідно становить 40 балів (8x5)

#### **4.4. Забезпечення освітнього процесу.**

**Інструменти:**

**Наочні:** демонстрація мультимедійних матеріалів, проспектів лікарських засобів відповідно до теми практичного заняття

**Практичні:** методичні рекомендації, ситуаційні завдання

**Програмне забезпечення:**

Інтеграція процесів планування, управління і контролю засвоєння знань з «Фактори та механізми фармакологічної активності і токсичності ліків на етапах фармакокінетики» обумовлена методичним забезпеченням навчального процесу:

1. Робоча програма з дисципліни.
2. Робочі тематичні плани лекцій, практичних занять та СРС.
3. Методичні розробки, тези (конспекти, презентації) лекцій.
4. Методичні вказівки для студентів до практичних занять.
5. Методичні вказівки для самостійної роботи студентів.
6. Інструктивно-методичні матеріали для поточного і підсумкового контролю знань (бази тестових завдань, перелік завдань для проведення контролю практичних навичок та теоретичних знань на практичних заняттях та підсумковому контролі).
7. Навчальна література, яка використовується при вивченні дисципліни.

### **1. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ**

**Питання до самопідготовки та контролю рівня знань**

1. Визначення поняття «лікарська речовина», «лікарський засіб», «лікарська форма». Основні лікарські форми.
2. Дати визначення поняттям «фармакодинаміка» та «фармакокінетика» лікарських засобів.
3. Режим дозування препаратів. Види доз (ефективна, токсична, летальна, разова, добова, курсова тощо).
4. Широта терапевтичної дії препарату. Поняття про концентрацію лікарського засобу.
5. Етапи фармакокінетики: абсорбція, метаболізм, розподіл, елімінація.
6. Шляхи введення лікарських засобів.



7. Характеристика парентеральних шляхів введення, їх переваги та недоліки.
8. Характеристика ентеральних шляхів введення, їх переваги та недоліки.
9. Характеристика інгаляційних шляхів введення, їх переваги та недоліки.
10. Поняття про біодоступність, біоеквівалентність.
11. Процеси, які входять до поняття «розподілення». Визначення об'єму розподілення.
12. Транспортні системи лікарських засобів. Роль альбуміну у транспортуванні препаратів. Вплив зв'язування з білками на режим дозування ліків.
13. Фактори, які визначають розподілення (інтенсивність кровообігу, здатність ліків проникати повз гематотканинні бар'єри).
14. Механізми внутрішньоклітинного транспорту препаратів.
15. Визначення поняття «біотрансформація». Механізми біотрансформації в печінці.
16. Характеристика I та II фаз біотрансформації. Роль цитохрому P<sub>450</sub> у метаболізмі ліків.
17. Основні хімічні реакції II фази.
18. Характеристика позапечінкової біотрансформації.
19. Ниркова екскреція: фактори, які впливають на екскрецію ліків. Виведення лікарських засобів іншими органами та системами.
20. Генетичні особливості фармакокінетики. Поняття про фармакогенетику, вплив генетично обумовлених відхилень на етапи фармакокінетики.
21. Вікові особливості фармакокінетики. Фактори, які впливають на фармакокінетику у пацієнтів похилого віку. Групи ліків, які застосовують у осіб похилого віку, проблема поліпрагмазії.
22. Хронофармакологія: типи біоритмів, принципи регуляції біоритмів людини. Вплив циркадних ритмів на параметри фармакокінетики.
23. Фармакокінетика у вагітних та жінок, які годують грудьми. Фактори, які визначають особливості фармакокінетики.
24. Фармакокінетика лікарських засобів при ожирінні: фармакокінетичні параметри, які змінюються при надмірній масі тіла.
25. Вплив хронічної недостатності кровообігу на біотрансформацію та екскрецію ліків.
26. Вплив печінкової та ниркової недостатності на основні показники фармакокінетики.
27. Види взаємодії лікарських засобів. Поняття синергізму та антагонізму ліків. Види синергидної дії.
28. Фармацевтична взаємодія лікарських засобів, взаємодія препаратів на різних етапах фармакокінетики (під час абсорбції, метаболізму, розподілу та елімінації).
29. Фармакодинамічна взаємодія ліків.
30. Взаємодія з рослинними компонентами, етиловим спиртом.
31. Поняття про побічну дію лікарських засобів. Види побічної дії препаратів. Небажані ефекти, які спостерігаються у пацієнтів різних вікових груп та при ураженні різних систем організму.

- 32.Методичні підходи до виявлення побічних ефектів. Роль Державного фармакологічного центру у системі фармакологічного нагляду в Україні.
- 33.Види фармакотерапії. Мета оптимізації фармакотерапії.
- 34.Принципи підбору режиму дозування, оцінка ефективності та безпечності фармакотерапії за фармакокінетичними параметрами.
- 35.Поняття про терапевтичний лікарський моніторинг.

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТУ ІМЕНІ**  
**ПЕТРА МОГИЛИ**

**Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної  
та біологічної хімії**

*Рівень вищої освіти: Бакалавр*

*за напрямом підготовки 226 «Фармація, промислова фармація»*

*галузі знань 22 «Охорона здоров'я»*

*Дисципліна: Фактори та механізми фармакологічної активності і токсичності ліків  
на етапах фармакокінетики*

**ЗАЛКОВИЙ БІЛЕТ № 0**

**Розкрити питання:**

1. Широта терапевтичної дії препарату. Поняття про концентрацію лікарського засобу **(20 балів)**.
2. Вплив печінкової та ниркової недостатності на основні показники фармакокінетики **(20 балів)**.

**Практичні навички (40 балів):**

Хвора 37 років госпіталізована до стаціонару з діагнозом гострий бронхіт. Лікарем призначена наступна схема фармакотерапії:

- Бісептол-480 (2 таб. 2 рази на день протягом 5 днів);
- Амброксол (таб. (30мг) 3 рази на день);
- Ацетилсаліцилова кислота (1 таб. (500мг) у разі виникнення лихоманки);
- Квадевіт (1 драже 3 назви на добу під час їжі).

На другу добу лікування виникли: нудота, блювота, слабкість, цианоз, сопорозний стан, метгемоглобінемія. З анамнезу життя – патології зі сторони печінки (гепатит А,В,С, цироз печінки заперечує).

1. Що могло бути причиною виникнення невідкладного стану?
2. Які обмеження необхідно порадити хворому?

**Затверджено на засіданні кафедри фармації, фармакології, медичної,  
біоорганічної та біологічної хімії**  
протокол № 1 від \_\_\_\_\_ 2020 р.

**Завідувача кафедри \_\_\_\_\_ к.фарм.н., доцент М.В. Оглобліна**

## **6. КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ТА ЗАСОБИ ДІАГНОСТИКИ РЕЗУЛЬТАТІВ НАВЧАННЯ**

Форми контролю і система оцінювання здійснюються відповідно до вимог програми дисципліни та Положення про систему оцінювання навчальної діяльності студентів ЧНУ імені Петра Могили.

Оцінка за дисципліну визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю який проводиться під час **залікового заняття** (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

**Поточний контроль** здійснюється на кожному практичному занятті відповідно конкретним цілям з кожної теми. При оцінюванні навчальної діяльності студентів необхідно надавати перевагу стандартизованим методам контролю: тестуванню, структурованим письмовим роботам, структурованому за процедурою контролю практичних навичок в умовах, що наближені до реальних.

### ***Контроль самостійної роботи:***

Контроль самостійної роботи студентів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті. Теми, які виносяться лише на самостійну роботу і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюються при підсумковому контролі (залік).

### **Максимальна кількість балів за поточну діяльність студента – 120.**

Студент може бути допущений до підсумкового контролю (залік), якщо він виконав усі види робіт, передбачених робочою навчальною програмою, відвідав усі навчальні заняття – лекції, практичні заняття, визначені календарно-тематичним планом кафедри, набрав загальну кількість балів при вивченні дисципліни не меншу, ніж мінімальна (**70 балів**).

### ***Оцінювання поточної навчальної діяльності:***

Оцінювання поточної навчальної діяльності здійснюється на кожному практичному занятті за відповідною темою. При засвоєнні кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за **12 бальною шкалою**.

**Максимальна кількість, яку може набрати студент при вивченні дисципліни**, дорівнює 15 балам, вона вираховується шляхом множення кількості балів на кількість тем (12x8) та на останньому занятті студент має можливість отримати від 14 до 24 балів (тестовий контроль).

**Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні дисципліни**, вираховується шляхом множення кількості балів на кількість тем і вона відповідно становить 70 балів (7x8) та на останньому занятті студент має можливість отримати від 14 до 24 балів (тестовий контроль).

## РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ПРИСВОЮВАНИХ СТУДЕНТАМ

№ за порядком	(поточна навчальна діяльність)	Максимальна кількість балів	
		Денна форма	Заочна форма
1	Заняття 1	12	12
2	Заняття 2	12	-
3	Заняття 3	12	-
4	Заняття 4	12	-
5	Заняття 5	12	12
6	Заняття 6	12	12
7	Заняття 7	12	-
8	Заняття 8	12	-
9	Заняття 9	24	<b>24</b>
<i>Разом</i>		<b>120</b>	<b>60</b>
<i>Індивідуальна СРС</i>		-	<b>60</b>
<i>Підсумковий контроль засвоєння дисципліни залік:</i>		<b>80</b>	<b>80</b>
<b>РАЗОМ сума балів</b>		<b>200</b>	<b>200</b>

**Студенти заочної форми навчання оцінюються наступним чином:**

1. На останньому практичному занятті студентам рекомендовано написання тестового контролю, що включає 30 ситуаційних задач за темами дисципліни. За кожну правильну відповідь студент отримує 2 бали, за не правильну – 0 балів. **Максимальна кількість балів – 24, мінімальна кількість – 13 бали (55% вірних відповідей), якщо студент не набирає 55% правильних відповідей він отримує 0 балів.**
2. Згідно навчального плану студенти заочної форми навчання обов'язково повинні написати контрольну роботу за індивідуальним варіантом. За контрольну роботу студент може отримати **від 60 балів – max до 40 балів min.** У разів відсутності контрольної роботи, або не коректного її виконання, студент отримує – **0 балів.**

## **КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ ЗАОЧНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ НА ПРАКТИЧНОМУ ЗАНЯТТІ**

**Студент допускається до підсумкового контролю (залік) при виконання умов навчальної програми та в разі, якщо за поточну навчальну діяльність він набрав не менше 70 балів.**

**Залік.** Допуск до заліку визначається у балах поточної навчальної діяльності, а саме: min - 70, max - 120 балів.

### ***Методика проведення заліку:***

Залік складається з оцінювання засвоєння практичних навичок та теоретичних знань за всіма темами дисципліни.

Основними формами контролю засвоєння дисципліни пропонуються усна відповідь на теоретичні запитання та вирішення ситуаційних завдань

### **Критерії оцінювання знань:**

- теоретичні запитання - № 1 – 25-40 балів;
- ситуаційні завдання - № 2 – 25-40 балів.

**40 балів** студент отримує у випадку, коли студент знає програму в повному обсязі, ілюструючи відповіді різноманітними прикладами; дає вичерпно точні та ясні відповіді без будь-яких навідних питань; викладає матеріал без помилок неточностей; вільно вирішує задачі та виконує практичні завдання різного ступеня складності;

**32 бали** виставляється за умови, коли студент знає всю програму і добре розуміє її, відповіді на питання викладає правильно, послідовно та систематично, але вони не є вичерпними, хоча на додаткові питання студент відповідає без помилок; вирішує всі задачі і виконує практичні завдання відчуваючи складнощі лише у найважчих випадках;

**25 балів** ставиться студентові на основі його знань всього об'єму програми з предмету та задовільному рівні розуміння його. Студент спроможний вирішувати видозмінені завдання за допомогою навідних питань; вирішує задачі та виконує практичні навички, відчуваючи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

**у випадку відсутності засвоєння – ставиться „0” балів.**

**Мінімальна кількість балів яку студент може отримати на заліку складає 50 балів, максимальна кількість - 80 балів.**

**Оцінка з дисципліни є сума балів за поточну навчальну діяльність та заліку у балах від min – 120 до max - 200.**

## **7. РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ**

### **Базова**

1. Фармакологія: Підручник для студентів медичних факультетів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. та ін./ Видання 3-є – Вінниця: Нова Книга, 2016. – С. 33 –42; 44-65.
2. В.Д. Лук'янчук, Д.С. Кравець. Введення до загальної фармакокінетики. Луганськ, ВАТ «Луганська обласна друкарня». – 2004. – 116 с.
3. Фармакологія: учебник / Д.А. Харкевич.- 10-е изд., испр., перераб. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.- С. 39 – 64; 71-75.

### **Додаткова:**

1. Н.Н. Каркищенко, В.В. Хоронько, С.А. Сергеева, В.Н. Каркищенко. Фармакокінетика. – Ростов на Дону, Фенікс». – 2001. – 384 с.
2. Б.А.Самура, Б.Б.Самура, І.М.Кліщ, Ю.В.Крилов Загальна фармакокінетика. - Укрмедкнига. - Тернопіль. - ТДМУ. - 2009р.





виробник)								

**Заходи, що вживались стосовно підозрюваних ЛЗ, вакцини, туберкуліну для корекції ПР/ВЕ/НППІ**

- відміна підозрюваного ЛЗ  невідомо  
 не застосовано (наприклад, якщо підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін застосовуються одноразово)  
 медикаментозна терапія ПР/ВЕ/НППІ (зазначаються ЛЗ, сила дії, тривалість призначення)

Чи призначалися підозрювані ЛЗ, вакцина повторно  так  ні  
 Якщо так, зазначається, чи було:

- зниження дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)  
 збільшення дози підозрюваного ЛЗ (наскільки)  
 дозу не змінювали

Чи виникала повторно ПР/ВЕ після повторного призначення підозрюваного ЛЗ  
 так  ні

**Ша. ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ У ВИПАДКУ НППІ НА ВАКЦИНИ АБО ТУБЕРКУЛІН**

Категорія імунізації або туберкулінодіагностики		Категорія НППІ		
<input type="checkbox"/> масова кампанія імунізації <input type="checkbox"/> щеплення за віком <input type="checkbox"/> дитячий дошкільний заклад <input type="checkbox"/> школа <input type="checkbox"/> медичний кабінет для тих, хто подорожує <input type="checkbox"/> проведення туберкулінодіагностики <input type="checkbox"/> інше		<input type="checkbox"/> реакція на вакцину/туберкулін <input type="checkbox"/> програмна помилка <input type="checkbox"/> випадкова подія <input type="checkbox"/> реакція на ін'єкцію/страх перед імунізацією/туберкулінодіагностикою <input type="checkbox"/> невідомо		
Номер дози (для вакцини)		Місце уведення вакцини/туберкуліну		Спосіб уведення вакцини/туберкуліну
<input type="checkbox"/> перший <input type="checkbox"/> другий <input type="checkbox"/> третій	<input type="checkbox"/> четвертий <input type="checkbox"/> п'ятий <input type="checkbox"/> > п'ятого	<input type="checkbox"/> ліве плече <input type="checkbox"/> праве плече <input type="checkbox"/> плече (без уточнення) <input type="checkbox"/> ліве стегно <input type="checkbox"/> праве стегно	<input type="checkbox"/> стегно (без уточнення) <input type="checkbox"/> ліве передпліччя <input type="checkbox"/> праве передпліччя <input type="checkbox"/> передпліччя (без уточнення)	<input type="checkbox"/> перорально <input type="checkbox"/> внутрішньом'язово <input type="checkbox"/> внутрішньошкірно <input type="checkbox"/> підшкірно <input type="checkbox"/> інше _____
Термін зберігання /___/___/___/				

**Дані анамнезу життя особи, якій було проведено імунізацію/туберкулінодіагностику** (щеплювальний анамнез, наявність реакцій на попередні введення вакцин, туберкуліну, наявність гострого або загострення хронічного захворювання протягом 1 - 1,5 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики, застосування імуносупресивної терапії протягом 1 місяця та препаратів крові протягом 3 місяців до проведення імунізації/туберкулінодіагностики тощо)


**IV. ІНФОРМАЦІЯ ПРО СУПУТНІ ЛЗ**

*(за винятком препаратів, що застосовувалися для корекції наслідків ПР/ВЕ/НППІ)*

Супутні ЛЗ, (торговельна назва, лікарська форма, виробник, номер серії)	Показання (за можливості за МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Спосіб уведення	Дата початку терапії	Дата закінчення терапії

Інша важлива інформація (супутні діагнози, дані лабораторно-інструментальних досліджень, алергоанамнез, вагітність із зазначенням строку вагітності, способу зачаття, результату вагітності (якщо вагітність завершилась, зазначаються дати пологів, тип пологів тощо))


**V. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОВІДОМНИКА**

П. І. Б. \_\_\_\_\_  
 Спеціальність \_\_\_\_\_  
 Заклад охорони здоров'я \_\_\_\_\_  
 Місцезнаходження \_\_\_\_\_  
 Е-mail \_\_\_\_\_  
 Тел. \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

**VI. ІНФОРМАЦІЯ ПРО  
МЕДИЧНОГО/ФАРМАЦЕВТИЧНОГО  
СПЕЦІАЛІСТА (якщо не повідомник)**

П. І. Б. \_\_\_\_\_  
 Спеціальність \_\_\_\_\_  
 Заклад охорони здоров'я \_\_\_\_\_  
 Місцезнаходження \_\_\_\_\_  
 Е-mail \_\_\_\_\_  
 Тел. \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_