

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Чорноморський національний університет імені Петра Могили
Навчально-науковий медичний інститут
Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Перший проректор

Котляр Ю.В.

«___» _____ 2023 року

РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

«ПОБІЧНА ДІЯ ЛІКІВ»

підготовки фахівців за першим (бакалаврським) рівнем вищої освіти

Галузь знань 22 «Охорона здоров'я»
Спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»

(Вибіркова навчальна дисципліна)

Розробник

В.о.завідувача кафедри розробника

Гарант освітньої програми

В.о.директора інституту

Т.в.о.начальника НМВ

Ларичева О.М.

Ларичева О.М.

Шмалько О.О.

Терентьева Н.О.

Шкірчак С.І.

Миколаїв – 2023 рік

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показника	Характеристика дисципліни	
Найменування дисципліни	Побічна дія ліків	
Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»	
Спеціалізація (якщо є)		
Освітня програма	«Фармація, промислова фармація»	
Рівень вищої освіти	Бакалавр	
Статус дисципліни	Вибіркова	
Курс навчання	3-й	
Навчальний рік	2023-2024	
Номери семестрів:	Денна форма	Заочна форма
	5-й	
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
	16 год.	
	16 год. 58 год.	
Відсоток аудиторного навантаження	36%	
Мова викладання	Українська	
Форма проміжного контролю (якщо є)	Не має	
Форма підсумкового контролю	5-й семестр диф.залік	

I. ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Побічна дія ліків – це дисципліна, яка вивчає побічну дію лікарських препаратів на організм людини та тварин. Володіння інформацією про побічну дію лікарських препаратів є необхідною складовою фармацевтичного працівника. Дисципліна «Побічна дія ліків» є вибірковою.

Робоча програма дисципліни розроблена на підставі освітньої професійної програми «Фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація». Предметом вивчення навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» є побічні властивості ліків різних фармакотерапевтичних груп та питань безпеки їх застосування.

Міждисциплінарні зв'язки: побічна дія лікарських препаратів як навчальна дисципліна: а) ґрунтується на знаннях із фармакології, біології, анатомії та нормальної фізіології людини, патофізіології, органічної хімії, біохімії, мікробіології, фармакогнозії; б) забезпечує високий рівень медикобіологічної підготовки; в) закладає основи вивчення студентами фармакотерапії, клінічної фармакології, фармацевтичної хімії, токсикологічної хімії, фармацевтичної опіки, фармакоєкономіки, передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами; формує уміння застосовувати отримані знання у процесі подальшого навчання та у професійній діяльності, у т.ч. як консультанта лікаря з питань безпечного застосування ліків. Закладає основи професійно орієнтованого мислення, здорового способу життя та профілактики порушень функцій організму у процесі життєдіяльності людини.

2. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Метою викладання навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» є сформувати та поглибити у студентів професійно-компетентні знання щодо побічної дії ліків різних фармакотерапевтичних груп та питань безпеки при застосування ліків.

Конкретні цілі:

Вивчення дисципліни спрямоване на засвоєння основних концепцій, розуміння теоретичних та практичних проблем доказової медицини і фармакології, вирішення яких базується на знаннях сукупності процесів, що виникають при взаємодії лікарських засобів з біологічними системами, закономірності між хімічною будовою, фізики-хімічними та квантовохімічними властивостями і фармакологічною дією ліків. Вивчення історії розвитку та сучасний стан наукових знань з фармакотоксикодинаміки, системи фармакологічного нагляду за безпекою застосування ліків. Оволодіння спеціальною термінологією.

Основними **завданнями** вивчення дисципліни «Побічна дія ліків» є набуття студентами необхідних знань про можливі побічні ефекти кожної групи лікарських препаратів, основні механізми розвитку побічної дії ліків; негативні види дії ліків, що пов'язані з фармакодинамікою, передозуванням та повторним введенням ліків; умови, що підвищують або знижують ці негативні прояви; особливості ускладнень фармакотерапії у різних вікових групах (у

дітей, пацієнтів похилого віку, жінок в період вагітності та лактації); основні методи їх попередження та принципи лікування, а також тенденції становлення фармаконадзора.

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):

ЗК 1. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 2. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК5. Вміння виявляти та вирішувати проблеми.

ЗК 6. Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.

ЗК 9. Здатність вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 10. Здатність приймати обґрунтовані рішення.

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

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

ФК 5. Здатність надавати фармацевтичну допомогу споживачам фармацевтичних послуг.

ФК 9. Здатність реалізовувати лікарські засоби та товари аптечного асортименту.

ФК 11. Здатність надавати домедичну допомогу.

ФК 12. Здатність проводити дослідження у практичній професійній діяльності на відповідному рівні.

ФК 13. 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.

В результаті вивчення дисципліни студент

має знати:

- загальні питання ускладнень фармакотерапії та основні заходи організації контролю за безпекою лікарських засобів, які проводяться в Україні;
- основну термінологію (дефініції), що характеризує побічну дію ліків;
- основні фактори ризику виникнення побічної дії ліків;
- класифікації побічних реакцій лікарських засобів та надати їм загальну характеристику;
- поняття «широта терапевтичної дії» та «терапевтичний індекс»;
- явища, які виникають при повторному та комбінованому введенні лікарських засобів;
- характеристику типових побічних реакцій та механізм їх виникнення для ліків, які впливають на аферентний відділ нервової системи, протизапальних та антиалергічних лікарських засобів, коректорів болю, лікарських препаратів, які впливають на серцево-судинну, дихальну,

травневу, видільну системи, обмін речовин, хіміотерапевтичних препаратів та методи їх профілактики та корекції;

- 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;
- правила раціональної антибіотикотерапії з метою попередження побічної дії та розвитку антибіотикорезистентності.

має вміти:

- визначати прояви побічної дії ліків, симптоми передозування сильнодіючими та отруйними лікарськими засобами (оцінка співвідношення «користь/ризик»); визначати основні механізми розвитку побічної дії ліків;
- орієнтуватись в умовах, що сприяють підвищенню або зниженню побічної дії лікарських препаратів; надавати порівняльну характеристику окремим лікарським засобам за показниками ефективності, безпеки з урахуванням побічної дії та протипоказаннями до застосування лікарських засобів;
- 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;
- володіти: базовими поняттями та термінами дисципліни.

3. ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви розділів дисципліни і тем	Кількість годин			
	Форма навчання (денна)			
	усього	У тому числі		
лек		пр	сп	
1	2	3	4	5
Тема 1. Загальні принципи фармакотоксикодинаміки. Класифікація побічних реакцій лікарських засобів. Фактори, що впливають на їх розвиток	6	2	-	4
Тема 2. Система фармаконагляду за побічною дією ліків в Україні та світі. Методи виявлення та отримання інформації про побічні ефекти. Здійснення фармаконагляду лікарями.	6	2	2	2
Тема 3. Принципові підходи до оцінки ефективності та безпеки	6	2	-	4

фармакотерапії. Сучасні принципи доказової медицини. Формулярна система				
Тема 4. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на вегетативну нервову систему.	6	-	-	4
Тема 5. Побічна дія препаратів, що застосовуються для місцевої та загальної анестезії.	6	-	2	4
Тема 6. Побічна дія лікарських засобів які впливають на функцію ЦНС	6	2	2	2
Тема 7. Побічна дія препаратів, що впливають на обмін речовин, запалення та імунітет	6	-	-	6
Тема 8. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на респіраторну систему	6	-	2	4
Тема 9. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на шлунково-кишковий тракт.	6	-	-	6
Тема 10. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на серцево-судинну систему	6	4	2	-
Тема 11. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на функції нирок та міометрій	6	-	-	6
Тема 12. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на систему крові.	6	-	-	6
Тема 13. Хіміотерапевтичні засоби: основні принципи фармакотерапії та її ускладнення	6	2	2	2
Тема 14. Побічна дія протитуберкульозних, протисифілітичних, противірусних засобів.	6	-	2	4
Тема 15. Побічні реакції, що виникають в різних вікових групах та при застосуванні ЛЗ в різні триместри вагітності.	6	2	2	2
Разом	90	16	16	58

4.1. План лекцій

№ з/п	Тема заняття / план	Кількість годин
1	<p>Загальні принципи фармакотоксикодинаміки. Класифікація побічних реакцій лікарських засобів. Фактори, що впливають на їх розвиток.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основи законодавства України про лікарські засоби. 2. Класифікація та механізми побічної дії лікарських засобів. 3. Клінічні прояви типової, притаманної певним фармакологічним групам препаратів, побічної дії. 4. Основні заходи попередження побічної дії. 5. Диференційний підхід та пропаганда шкоди самолікування. 6. Категорії безпечності лікарських засобів по FDA. 	2
2	<p>Система фармаконагляду за побічною дією ліків в Україні та світі. Методи виявлення та отримання інформації про побічні ефекти. Здійснення фармаконагляду лікарями.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Закон України «Про лікарські засоби». 2. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні та регіоні згідно до наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). 	2
3	<p>Принципові підходи до оцінки ефективності та безпеки фармакотерапії. Сучасні принципи доказової медицини. Формулярна система.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принципи доказової медицини. 2. Джерела доказової інформації щодо ефективності та безпеки лікарських засобів, технології пошуку, аналізу та узагальнення науково-медичної інформації з позицій доказової медицини. 3. Практична реалізація принципів доказової медицини в системі охорони здоров'я. 4. Формулярна система. 	2
4	<p>Побічна дія лікарських засобів, які впливають на функцію ЦНС</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Класифікація психотропних засобів, побічні ефекти нейролептиків (вплив на дофамінергічні та адренергічні процеси в ЦНС). 	2

	<p>2. Сучасні уявлення про бенздіазепінові рецептори. Показання до застосування.</p> <p>3. Побічна дія транквілізаторів, можливості розвитку лікарської залежності.</p> <p>4. Вплив седативних засобів на ЦНС, побічні ефекти. Побічні ефекти солей літія. Довіра хворого до ліків, провізора. Шкода фармакоманії та самолікування.</p>	
5-6	<p>Побічна дія лікарських засобів, що впливають на серцево-судинну систему</p> <p>1. Принцип застосування гіпотензивних засобів при захворюваннях, які супроводжуються гіпертензією.</p> <p>2. Комбіноване застосування гіпотензивних засобів. Побічні ефекти.</p> <p>3. Загальна фармакологічна характеристика протиаритмічних засобів.</p> <p>4. Особливості побічної дії бета-блокаторів, блокаторів кальцієвих каналів. Побічні ефекти засобів, що застосовуються при блокадах провідної системи серця (бета-адреноміметики, М-холіноблокатори).</p> <p>5. Побічні ефекти кардіотонічних засобів - строфантину, корглікону, дигоксину, дигітоксину, настою трави горицвіту.</p> <p>6. Гостре та хронічне отруєння серцевими глікозидами. Заходи допомоги та профілактика.</p>	4
7	<p>Хіміотерапевтичні засоби: основні принципи фармакотерапії та її ускладнення</p> <p>1. Основні принципи застосування та критерії оцінки ефективності хіміотерапевтичних препаратів.</p> <p>2. Механізми побічної дії різних груп антибіотиків.</p> <p>3. Головні та резервні антибіотики.</p> <p>4. Особливості дії пеніцилінів, цефалоспоринів, макролідів, тетрациклінів.</p> <p>5. Ускладнення при антибіотикотерапії, їх попередження та лікування. Проблема безпеки медикаментозної терапії.</p> <p>6. Побічні ефекти синтетичних хіміотерапевтичних засобів (хіноліни, фторхінолони, нитрофурани).</p>	2

8	<p>Побічні реакції, що виникають в різних вікових групах та при застосуванні ЛЗ в різні триместри вагітності.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принципи обґрунтованого підходу до раціонального вибору ЛЗ для лікування дітей різного віку та осіб похилого віку, а також вагітних та жінок, що годують груддю. 2. Метод об'єктивного контролю безпеки застосування ЛЗ в цих категоріях. 	2
Всього лекційних годин		16

4.2. План практичних занять

№ з/п	Тема заняття / план	Кількість годин
1	<p>Система фармаконагляду за побічною дією ліків в Україні та світі. Методи виявлення та отримання інформації про побічні ефекти. Здійснення фармаконагляду лікарями.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Опрацювання закону України «Про лікарські засоби». 2. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні та регіоні згідно до наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996). 3. Аналіз безпеки застосування ЛЗ для корекції патологічних станів різного генезу. Набуття навиків виписки та аналізу карти-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о). 	2
2	<p>Побічна дія препаратів, що застосовуються для місцевої та загальної анестезії.</p>	2
3	<p>Побічна дія лікарських засобів які впливають на функцію ЦНС.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Побічні ефекти нейролептиків (вплив на дофамінергічні та адренергічні процеси в ЦНС). 2. Побічна дія транквілізаторів, можливості розвитку лікарської залежності. 3. Вплив седативних засобів на ЦНС, побічні ефекти. Побічні ефекти солей літію. 4. Побічні ефекти трициклічних антидепресантів та інгібіторів MAO. Характеристика психостимулюючого ефекту та вплив на серцево-судинну систему кофеїну, меріділу та 	2

	<p>сіднокарбу, побічні ефекти, можливості розвитку лікарської залежності.</p> <p>5. Вплив ноотропних засобів на метаболічні процеси в ЦНС. Правила прийому адаптогенів. Питання про побічні ефекти адаптогенів.</p>	
4	<p>Побічна дія лікарських засобів, що впливають на респіраторну систему.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Класифікація та головні механізми побічної дії стимуляторів дихання із груп аналептиків та Н-холіоміметиків. 2. Протикашльові засоби центральної та периферійної дії. Можливість розвитку лікарської залежності до речовин центральної дії. 3. Бронхолітики. Побічна дія. 4. Побічна дія лікарських засобів, що застосовуються при терапії набряку легень, спирту етилового. 	2
5	<p>Побічна дія лікарських засобів, що впливають на серцево-судинну систему.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принцип застосування гіпотензивних засобів при захворюваннях, які супроводжуються гіпертензією. Побічні ефекти. 2. Особливості побічної дії бета-блокаторів, блокаторів кальцієвих каналів. Побічні ефекти засобів, що застосовуються при блокадах провідної системи серця (бета-адреноміметики, М-холіноблокатори). 3. Побічні ефекти кардіотонічних засобів - строфантину, корглікону, дигоксину, дигітоксину, настою трави горицвіту. 4. Гостре та хронічне отруєння серцевими глікозидами. Заходи допомоги та профілактика. 	2
6	<p>Хіміотерапевтичні засоби: основні принципи фармакотерапії та її ускладнення</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Основні принципи застосування та критерії оцінки ефективності хіміотерапевтичних препаратів. 2. Побічні ефекти синтетичних хіміотерапевтичних засобів (хіноліни, фторхінолони, нітрофурани). 3. Побічні ефекти, що виникають при тривалому використанні - похідних гідразиду ізонікотинової кислоти (ізоніазид), рифампіцин, препаратів антибіотиків (стрептоміцину сульфат, канаміцин, циклосерин, амікацин) - та шляхи їх запобігання. 	2

7	Побічна дія протитуберкульозних, протисифілітичних, противірусних засобів. 1. Основні принципи застосування та критерії оцінки ефективності хіміотерапевтичних препаратів. 2. Побічні ефекти противірусних препаратів. 3. Побічні ефекти протисифілітичних препаратів.	2
8	Побічні реакції, що виникають в різних вікових групах та при застосуванні ЛЗ в різні триместри вагітності.	2
Всього годин практичних занять		16

4.3. Самостійна робота

№ з.п.	ТЕМА	Кількість годин	Вид контролю
1.	<i>Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок</i>	16	Поточний контроль на практ. зан.
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:	44	Підсумковий контроль
РАЗОМ		58	

СИТУАЦІЙНІ ЗАДАЧІ

1. Хворий 28 років, 6 місяців скаржиться на болі в суглобах. Діагноз: ревматоїдний артрит, а/ф III, 3-я клініко-рентгенологічна стадія, НФС II ст. Призначено лікування: кризанол, преднізолон, моваліс. На 5 добу у хворого з'явився наліт на слизовій оболонці порожнини рота білого кольору, почервоніння ока, слизотеча, гіперемічні висипання на шкірі. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав дане ускладнення? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

2. Хворому 56 років з діагнозом: гіпертонічна хвороба II стадії було призначено лікування: амлодипін, гіпотиазид, метопролол, апресин. На 3 добу у хворого з'явилася загальна слабкість, біль в ділянці серця, пітливість, слизотеча, ерітематозні висипки, збільшення температури тіла. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав дане ускладнення? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

3. Хлопчику 10 років з аденовірусним захворюванням були призначені наступні препарати: ацетилсаліцилова кислота, супрастин, аскорбінова

кислота. Через 2 дні в хворого з'явилася блювота, неадекватне поведження, рухові порушення, петехіальний висип на тулубі. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

4. Хворому 67 років з діагнозом ІХС: дифузний кардіосклероз, НК II А. Миготлива аритмія, тахісistolічна форма, у стаціонарі був призначений дигоксин 1мл в/в, вдома приймав дигоксин по 0,25 / 3 рази в добу, мілдронат, нітросорбіт, аспаркам, гіпотіазид. На 3-й день лікування з'явилася нудота, блювота, світлобоязливість, шлуночкова екстрасистолія. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

5. Хвора 56 років з діагнозом: ІХС: стенокардія напруги III-ФК, дифузний кардіосклероз, НК I ст. Пароксизмальна шлуночкова тахікардія. Було призначено лікування: сусак-форте, амлодипін, мілдронат, аміодарон. На 3 добу з'явилася гіперпігментація на відкритих ділянках шкіри, відкладення пігменту в роговій оболонці ока, підвищена пітливість та збудженість, тахікардія, тремтіння кінці вок. Яке ускладнення виникло у хворої? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

6. Хворий 48 років з діагнозом: ІХС: стабільна стенокардія напруги, III-ФК, дифузний кардіосклероз, НК II-Б було призначено лікування: анаприлін, нітронг, мілдронат, амлодипін, полівітаміни. На 5 день лікування в хворого з'явилися парестезії в ногах, на ЕКГ - атріовентрикулярна блокада I ступеню, ЧСС - 45 уд/хв. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

7. Хворому 32 років з діагнозом: загострення хронічного пієлонефриту, було призначено лікування: гентаміцин, палін, трентал, полівітаміни. Через 7 днів в хворого з'явилася загальна слабкість, зниження гостроти слуху, шкірна висипка, збільшення набряків. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

8. Хворому 48 років, з гострим бронхітом було призначено лікування: бісептол, лазолван, полівітаміни, термопсис. Через 10 годин у хворого по всьому тілу з'явився розеольозний висип яскраво червоного кольору, сверблячка шкіри, нудота, головний біль. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції

притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

9. Хвора 25 років з діагнозом гіпертонічна хвороба II ст. приймала: бісопролол, амлодипін, гіпотиазид, верошпирон. На 10 добу від початку призначеного лікування в хворої з'явилась нудота, сонливість, атаксія, кожний висип, гінекомастія. Яке ускладнення виникло у хворої? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

10. Хвора 18 років з приводу лакунарної ангіни приймала: амоксицилін, полівітаміни, полоскання порожнини рота хлорофіліптом. На 4 добу з'явилась висипка рожеозного характеру на обличчі, тулубі, сверблячка шкіри, головний біль, нудота. Яке ускладнення виникло у хворої? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

11. Хвора 35 років з діагнозом хронічний безкам'яний холецистит з гіпокінетичним рухорозладом у стадії загострення, середньої важкості одержувала: фурадонін, мотіліум, гепабене, дуспаталін. На 5-й день лікування з'явилися симптоми холестазу, зуд шкіри, іктеричність склер, жовтяниця, сеча темного кольору. У сироватці крові збільшився вміст холестерину, білірубіну, лужної фосфатази. Яке ускладнення виникло у хворої? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

12. Хвора 17 років з діагнозом гепатолентикулярна дегенерація (хвороба Вильсона-Коновалова) одержує: сирепар, намацит, алветил, тріовіт, Д-пеніциламін. Під час лікування в хворої з'явилися виразково-некротичні зміни на мигдалинах, періодичні крововиливи з носу, ясен, блідість шкіри та слизових оболонок. В аналізі крові анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія. Яке ускладнення виникло у хворої? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

13. Хвора 52 років з неспецифічним виразковим колітом у стадії загострення, важким плином одержує сульфосалазін, преднізолон, лоперамід, альбумін, відмиті еритроцити. Через 2 неділі у хворої з'явилися: еритема на обличчі у вигляді метелика, артралгії, папульозно-виразковий висип на шкірі та слизових оболонках, ШОЄ 50 мм. за годину. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

14. Хворий 62 років, страждає гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою I-II стадії з гіперемією слизуватої стравоходу. Приймає: мотиліум, ранітидин, альмагель. На 7 день лікування у хворого з'явився закріп. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

15. Хворому 60 років з важкою двобічною бактеріальною негоспітальною пневмонією на тлі атеросклеротичного кардіосклерозу та СН II стадії призначені: гентаміцин, сульбактам, амізон, ацетилцистеїн, сироп кореня солодцю, полівітаміни. На 5-й день лікування з'явилась гіркота у роті, гіперсаливація, слабо виражений набряк слизової оболонки порожнини рота. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

16. Хвора 68 років, лікується з приводу венооклюзійної хвороби з явищами тромбофлебиту. Одержує фраксипарін, діовенор, наклофен, алое. На 10-й день лікування з'явився біль у надчеревній області. При ендоскопічному обстеженні виявлена медіогастральна виразка шлунка. Яке ускладнення виникло у хворої? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

17. Хворий 43 років, одержує лікування з приводу остеоартрозу: моваліс, хондроїтинсульфат, актовегін, нікотинова кислота. Десять років тому хворів виразковою хворобою дванадцятипалої кишки. На другому тижні постійного лікування з'явився чорний кал. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

18. У хворого 40 років цукровий діабет I типу ускладнився розвитком діабетичної стопи з гнійним розплавленням тканин. Висіяно стафілокок. Одержує сольові розчини, дуовіт, інсулін, тіенам, креон. На 7-й день лікування з'явився рідкий кал до 5 разів у день, здуття живота, гурчання. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

19. Хвора 56 років, 3 роки хворіє жовчно-кам'яною хворобою. Після стресу з'явився напад печінкової кольки. Призначено лікування: баралгін, папаварин, платифілін, морфін, атропіну сульфат. Хвора відмічає підсилення больового синдрому. Яке ускладнення виникло у хворої? Який препарат

викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

20. Хворий 30 років з діагнозом: негоспітальна правобічна пневмонія. Призначено лікування: цефалексин, діазолін, аскорбінова кислота, глюконат кальцію. Через 3 дні в хворого з'явилася блювота, нудота, понос. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату? Заповнити карту-повідомлення про побічну дію ЛЗ (форма 137/о).

ПРИКЛАД ВІДПОВІДІ НА СИТУАЦІЙНЕ ЗАВДАННЯ

Хворий 30 років з діагнозом: бронхіальна астма, важка форма. Призначено лікування: інгаляції беклометазону та салбутамолу, всередину теофілін. Через 3 дні з'явився біль при ковтанні, печія у роті, слинотеча. На слизовій порожнини рота з'явилися виразки. Яке ускладнення виникло у хворого? Який препарат викликав вказану побічну реакцію? Які інші побічні реакції притаманні даному препарату?

Відповідь. Наявність болю при ковтанні, печії у роті, слинотечі та виразки на слизовій порожнини рота може свідчити про кандидоз порожнини рота, як побічна дія препарату з групи інгаляційних глюкокортикоїдів (беклометазон). Для цієї групи лікарських засобів характерні також інші побічні реакції: кашель, осіпність голосу, поява рожевих вугрів на обличчі, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунку, а при тривалому застосуванні – системні побічні прояви (синдром Іценка- Кушинга).

4.4. Забезпечення освітнього процесу.

Інструменти:

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

Практичні: аналіз карт-повідомлень форма 137/0

Програмне забезпечення:

Інтеграція процесів планування, управління і контролю засвоєння знань з «Побічної дії ліків» 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.

5. ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ

Питання до самопідготовки та контролю рівня знань

1. Побічна дія (ПД) лікарських засобів. Види побічної дії. Роль Державного Фармакологічного Центру у моніторингу побічної дії лікарських засобів.
2. Основні види побічних ефектів лікарських засобів. Принципи терапії побічних реакцій лікарських засобів
3. ПР, які пов'язані з фармакологічною активністю.
4. ПР, які пов'язані з порушенням імунологічних властивостей організму.
5. Алергійні реакції.
6. ПР, пов'язані з передозуванням ЛЗ.
7. Синдром відміни. Синдром обкрадавання. Синдром рикошету. Лікарські засоби, що викликають вказанні ускладнення.
8. Принципові підходи до оцінки ефективності та безпеки фармакотерапії. Поняття поліпрагмазії.
9. Сучасні принципи доказової медицини. Формулярна система України.
10. Вплив лікарських засобів на плід і немовля
11. Мутагенність, тератогенність, ембріотоксичність.
12. Фактори та механізм розвитку канцерогенезу. Лікарські засоби, що викликають канцерогенез.
13. Клінічні прояви ПР ЛЗ.
 - гематотоксичність
 - гепатотоксичність
 - нефротоксичність
 - ураження легень
 - ураження серцево-судинної системи
 - інші побічні ефекти.
13. Принципи профілактики ПР.
14. Принципи надання допомоги (лікування) при появі ПР.
15. Основні положення системи фармакологічного нагляду Державного фармацевтичного Центру України по контролю за ПД/ПР ЛЗ (Форма 137/о).
16. Принципи фармацевтичної опіки хворих зі скаргами, які обумовлені побічною дією на ЛЗ.
17. Побічна дія препаратів, що застосовуються для місцевої та загальної анестезії.
18. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на вегетативну нервову систему.
19. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на центральну нервову систему.
20. Побічна дія наркотичних анальгетиків та нестероїдних протизапальних засобів.

21. Побічна дія стероїдних протизапальних лікарських засобів.
22. Побічна дія препаратів, що впливають на органи дихання.
23. Побічна дія лікарських засобів, що застосовують в гастроентерології
24. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на функції нирок та міометрій
25. Побічна дія лікарських засобів, що застосовують для лікування захворювань серцево-судинної системи.
26. Побічна дія препаратів, що стимулюють функцію центральної нервової системи.
27. Побічна дія гепатопротекторних засобів та пробіотиків.
28. Побічна дія антибіотиків.
29. Побічна дія сульфаніламідів.
30. Побічна дія синтетичних хіміотерапевтичних лікарських засобів.
31. Побічна дія протівірусних препаратів.
32. Побічна дія проти сифілітичних препаратів.
33. Побічна дія протипухлинних лікарських засобів.
34. Побічна дія ліків в різних вікових групах.
35. Побічна дія ліків в різні триместри вагітності та у жінок, що годують груддю.

ПЕРЕЛІК ПРЕПАРАТІВ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

Приділити особливу увагу знанням групової належності, побічної дії, взаємодії та показанням до застосування даних лікарських засобів!

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| • Соляна кислота | • Вольтарен | • Жанін |
| • Адреналіну гідрохлорид | • Гастроліт | • Інгакорт |
| • Актиферин | • Гентаміцину сульфат | • Індометацин |
| • Алохол | • Гідрокортизону ацетат | • Інtron А |
| • Альмагель | • Гіпотіазид | • Іпратропію бромід |
| • Альтеплаза | • Глібенкламід | • Каптопріл |
| • Ампіцилін | • Глутаргін | • Карбамазепін |
| • Анальгін | • Делагил | • Кальцію глюконат |
| • Апресин | • Дипроспан | • Кетоконазол |
| • Аспірин | • Диклофенак натрію | • Кларитроміцин |
| • Астемізол | • Димедрол | • Клопідогрель |
| • Атенолол | • Дігітоксин | • Клофелін |
| • Анапрілін | • Дігосін | • Контрикал |
| • Аторвастатин | • Діхлотиазид | • Лаферон |
| • Атропіну сульфат | • Доксіциклін | • Левоміцетин |
| • Ацетилцистеїн | • Дуспаталін | • Лізиноприл |
| • Ацидін-пепсин | • Еналаприл | • Ліпоева кислота |
| • Бісептол | • Ентеродез | • Лідокаїну гідрохлорид |
| • Бензілпеніцилін натрієва сіль | • Ентеросгель | • Лозартан |
| • Будесонід | • Ессенціале Н | • Лоперамід |
| • Варфарин | • Еуфілін | • Лоратадин |
| • Верапаміл | | • Маалокс |
| • Верошпірон | | • Метопролол |

- Метронідазол
- Метформін
- Мотіліум
- Надолол
- Німесулід
- Нітрогліцерин
- Ніфедипін
- Недикумарин
- Норфлуксацин
- Но-шпа
- Пароксетин
- Парацетамол
- Пірацетам
- Періндоприл
- Преднізолон
- Пропранолол
- Промедол
- Ранітидин
- Регідрон
- Сальбутамол
- Симвастатин
- Сорбекс
- Сульфадіазин
- Стрептоміцину сульфат
- Тардиферон
- Тетрацикліну
гідрохлорид
- Тіроксин
- Фенобарбітал
- Феназепам
- Тієнам
- Триамтерен
- Триквілар
- Феррум лек
- Фенкарол
- Фраксипарин
- Фурадонін
- Фуразолідон
- Фуросемід
- Хілак-форте
- Цефтріаксон
- Ціанокобаламін

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТУ ІМЕНІ
ПЕТРА МОГИЛИ
Кафедра фармації, фармакології, медичної, біоорганічної
та біологічної хімії

Рівень вищої освіти: Магістр
за напрямом підготовки 222 «Медицина»
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
Дисципліна: Побічна дія ліків

ЗАЛКОВИЙ БІЛЕТ № 0

Розкрити питання:

1. Побічна дія лікарських засобів. Види побічної дії. Роль Державного Фармакологічного Центру у моніторингу побічної дії лікарських засобів **(20 балів)**.
2. Побічна дія препаратів, що стимулюють функцію центральної нервової системи **(20 балів)**.

Практичні навички:

Хвора А., 35 років з діагнозом хронічний безкам'яний холецистит з гіпокінетичним рухорозладом у стадії загострення, середньої важкості отримувала: мотиліум (по 10 мг всередину 3 рази на день, Janssen, Бельгія), фурадонін (по 100 мг всередину 4 рази на день, Олайнфарм, Литва), гепабене (по 1 капс. всередину 3 рази на день, Merckle, Німеччина), платифіліну гідрохлориду (0,2% розчин по 1 мл внутрішньом'язово 2 рази на день, Дарниця ЗАТ Україна, Київ). На 5-й день лікування з'явилися: свербіж шкіри, іктеричність склер, жовтяниця, сеча темного кольору. У сироватці крові збільшився вміст холестерину, білірубину, лужної фосфатази **(40 балів)**.

1. Яке ускладнення виникло у хворого?
2. Який лікарський засіб викликав вказану побічну реакцію?
3. Заповнить карту-повідомлення про побічні дії лікарських засобів (форма 137/о) на підозрюваний лікарський засіб, який на Вашу думку міг викликати вказане ускладнення терапії.
4. Які інші побічні реакції притаманні для даного препарату.

Затверджено на засіданні кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії
протокол № 1 від _____ 2021 р.

Завідувач 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 (**диф.залік**).

Максимальна кількість балів за поточну діяльність студента – 120.

Студент може бути допущений до підсумкового контролю (диф.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 (**72 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 **15 бальною шкалою**.

Максимальна кількість, яку може набрати студент при вивченні дисципліни, дорівнює 120 балам, вона вираховується шляхом множення кількості балів на кількість тем (15x8).

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні дисципліни, вираховується шляхом множення кількості балів на кількість тем і вона відповідно становить 72 балів (9x8).

РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ПРИСВОЮВАНИХ СТУДЕНТАМ

№ за порядком	(поточна навчальна діяльність)	Максимальна кількість балів
		Денна форма
1	Заняття 1	15
2	Заняття 2	15
3	Заняття 3	15
4	Заняття 4	15
5	Заняття 5	15
6	Заняття 6	15
7	Заняття 7	15
8	Заняття 8	15
Разом ПНД		120
Підсумковий контроль засвоєння дисципліни (диф.залік):		80
РАЗОМ ЗА ДИСЦИПЛІНУ сума балів		200

КРИТЕРІЇ ОЦІНОК ЗНАТЬ СТУДЕНТІВ НАВЧАННЯ НА ПРАКТИЧНОМУ ЗАНЯТТІ З ПОБІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ

- На практичному занятті **15-14 балів** студент отримує якщо він:
 - показав знання в повному обсязі програми з теми, яка вивчається, дає вичерпуючі відповіді на поставлені викладачем запитання.
 - Правильно заповнює карту-повідомлення № 137/0 про побічні ефекти лікарських засобів.
- 13-11 балів** студент отримує якщо:
 - Знає тему, що вивчається в повному обсязі. Дає вірні, але не зовсім вичерпуючі відповіді на додаткові запитання, дає відповіді за допомогою викладача.
 - Допускає невеличкі помилки при заповненні карти-повідомлення № 137/0 про побічні ефекти лікарських засобів.
- 10-9 балів** студент отримує якщо:
 - На запитання відповідає тільки за допомогою викладача, не завжди вірно орієнтується в питаннях механізму дії препаратів.
 - Зі значними помилками заповнює карту-повідомлення № 137/0 про побічні ефекти лікарських засобів.
- 0 балів отримує студент, який:

- Відповідає не на всі запитання, навіть за допомогою викладача.
- На додаткові запитання не дає відповіді, згідно з якими відповідь можна оцінити як “незадовільно”.
- Не заповнює карту-повідомлення № 137/0 про побічні ефекти лікарських засобів.
- Має пропуск практичного заняття.

Якщо студент не отримав допуску до складання підсумкового контролю внаслідок недостатнього середнього балу поточної успішності, завідувач кафедри за дозволом деканату має право провести комплексне тестування за матеріалами всіх тем, по яким студент має незадовільні оцінки. У разі отримання студентом задовільних балів за результатами тестування, студент вважається таким, що покращив результат поточної успішності **до мінімального балу (70 балів)** та може бути допущений до підсумкового контролю з дисципліни. Результати тестування оцінюються наступним чином:

«Склав» 70 % та більше правильних відповідей;

«Не склав» 68% та менше правильних відповідей.

Підсумковий контроль з дисципліни 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 із заповненням карти-повідомлення форма 137/о.

Критерії оцінювання знань:

- теоретичні запитання – 25-40 балів;
- ситуаційне завдання – 25-40 балів.

Мінімальна кількість балів підсумкового модульного контролю складає 50 балів, максимальна кількість - 80 балів.

71-80 (А) 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; повністю оволодів практичними навичками.

65-70 (В,С) балів 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 відчувачи складнощі лише у найважчих випадках.

50-64 (Д,Е) 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, відчувачи складнощі у простих випадках; не спроможний самостійно систематично викласти відповідь, але на прямо поставлені запитання відповідає правильно.

у випадку відсутності засвоєння – ставиться „0” балів.

Оцінка з дисципліни є сума балів за поточну навчальну діяльність та підсумкового контролю (диф.залік) у балах від min – 122 до max - 200.

7. РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Базова

1. Фармакологія: підручник для студ.мед.ф-тів / Чекман І.С., Горчакова Н.О., Казак Л.І. [та ін.]; за ред.. проф.. І.С. Чекмана. – Вид.4-те. – Вінниця: Нова Книга, 2017. – 784 с.
2. Чекман І.С., Бобирьов В.М., Кресюн В.Й., Годован В.В., Горчакова Н.О., Казак Л.І., Кава Т.В., Островська Г.Ю., Петрова Т.А., Рябушко М.М.. – Фармакологія: підручник для студ. стомат. ф-тів вищих мед. навч. закладів (2-е видання). – Вінниця «Нова книга», 2020. – 472 с.: іл..

Допоміжна

1. Наказ МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) «Порядок здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування».
2. Побічні реакції серцево-судинних засобів: навч. посіб. / Чекман І.С., Вікторов О.П., Горчакова Н.О. та ін. – Київ-Запоріжжя-Харків: Вид-во ЗДМУ, 2010. – 88 с.
3. Фармакологія за Рангом і Дейлом: Пер. 9-го англ. вид.: у 2-х т. – Т. 2: Для студ. мед. і фарм. ЗВО, лікарів-інтернів, науковців / Джеймс М. Ріттер, Род Флавер, Грем Гендерсон, Юн Конг Лоук, Давід Мек'юен, Гамфрі П. Ранг. — К., 2022. — XII, 342 с.
4. Чекман І.С., Вікторов О.П., Горчакова Н.О. та ін. Нестероїдні протизапальні препарати: ефективність, доступність, прийнятність для пацієнта. Фармаконагляд за безпекою застосування. – Київ: Поліграф плюс, 2011. – 118 с.

Інформаційний ресурс

1. <http://www.diklz.gov.ua/> - Державна служба України з лікарських засобів;
2. <http://www.dec.gov.ua/> - Державний експортний центр МОЗ України.
3. <http://www.medinfo.kiev.ua/> - Інформаційнопошуковий ресурс з медицини та фармакології;
4. <https://compendium.com.ua/> - Компендіум — лікарські препарати.

ДОДАТОК

**КАРТА-ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОБІЧНУ РЕАКЦІЮ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ВАКЦИНИ, ТУБЕРКУЛІНУ, ТА/АБО
ВІДСУТНІСТЬ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ,
ТА/АБО НЕСПРИЯТЛИВУ ПОДІЮ ПІСЛЯ
ІМУНІЗАЦІЇ/ТУБЕРКУЛІНОДІАГНОСТИКИ (НПШ)**

**МЕДИЧНА
ДОКУМЕНТАЦІЯ**
Форма N 137/о

Повідомлення заповнюється та надається до державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151, Департамент

фармаконагляду; тел/факс: +38 (044) 498-43-58; e-mail: vigilance@dec.gov.ua). Електронна форма карти-повідомлення розміщена на <https://aisf.dec.gov.ua>

I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

П. І. Б.	Номер історії хвороби / амбулаторної карти	Дата народження / вік	Стать <input type="checkbox"/> чол. <input type="checkbox"/> жін.	Вага (кг)	Зріст (см)

II. ПІДОЗРЮВАНІ ПР/ВЕ/НППІ

Підозрювана ПР/НППІ (опишіть кожен клінічний прояв ПР/НППІ із зазначенням дат та часу початку і закінчення та наслідку) /

Зазначення ВЕ

Дата та час початку ПР/ВЕ/НППІ _____

Дата та час закінчення ПР/ВЕ/НППІ _____

Корекція ПР/ВЕ/НППІ:

- без лікування немедикаментозне лікування
 медикаментозна терапія хірургічне втручання діаліз

Наслідок ПР/ВЕ/НППІ

- видужання без наслідків
 видужує
 без змін
 видужання з наслідками
 смерть
 невідомо

Чи вважаються ці прояви ПР/НППІ серйозними (стосується випадку ПР/НППІ в цілому) так ні
 Якщо так, зазначається, чому ПР/НППІ вважається серйозною (відмічається одна або декілька причин):

- смерть пацієнта / ___ / ___ / ___ / (дата смерті)
 загроза життю
 госпіталізація / продовження госпіталізації пацієнта
 тривала непрацездатність
 вроджені вади розвитку
 інша важлива медична оцінка
 інвалідність
 групова НППІ

III. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПІДОЗРЮВАНІ ЛЗ, ВАКЦИНУ, ТУБЕРКУЛІН

Підозрювані ЛЗ, вакцина, туберкулін (торговельна назва, лікарська форма, виробник)	Номер серії	Показання (за можливості за МКХ-10)	Сила дії	Разова доза	Кратність приймання	Спосіб уведення	Дата та час початку терапії	Дата та час закінчення терапії

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)				
<hr/> <hr/> <hr/>				

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 _____