

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан _____ ІІ медичного
факультету, _____ доцент
Полковніков Ю.Ф.
« 01 » _____ 06 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Побічна дія ліків

назва навчальної дисципліни

Підготовки	магістр педіатрії
Галузі знань	22 охорона здоров'я
Спеціальності	228 Педіатрія
Кваліфікації професійної	лікар педіатр

РОЗГЛЯНУТО на засіданні Ради Студентського Самоврядування факультету Протокол №_01/06____ від « 01 » _____ 06 _____ 2021р.	РОЗГЛЯНУТО на засіданні Вченої ради факультету Протокол №_9____ від « 01 » _____ 06 _____ 2021р.
---	---

- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.
- Здатність приймати обґрунтовані рішення.
- Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.
- Визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків.
- Здатність діяти на основі етичних міркувань (мотивів).
- спеціальні (фахові, предметні):
- Здатність до визначення характеру харчування при лікуванні захворювань.
- Здатність до визначення принципів та характеру лікування захворювань.
- Здатність до визначення тактики надання екстреної медичної допомоги.
- Здатність до визначення тактики ведення фізіологічної вагітності, фізіологічних пологів та післяпологового періоду. Навички консультування з питань планування сім'ї та підбору метода контрацепції.
- Здатність до ведення медичної документації

5.2. Мета курсу: передбачає набуття кожним магістром педіатрії теоретичних знань та практичних навичок щодо основних принципів обґрунтування раціонального й безпечного для здоров'я людини застосування лікарських засобів з урахуванням виникнення можливих побічних реакцій. Досягнення мети дозволить підготувати магістрів педіатрії до практичної діяльності, якісного виконання функціональних обов'язків, пов'язаних з раціональним вибором лікарських препаратів, що сприятиме зменшенню частоти виникнення побічних реакцій на лікарські засоби, попередження поліпрагмазії та лікарської хвороби.

5.3. Завдання вивчення дисципліни :

По завершенню навчання дисципліни студент має:

знати:

- класифікації побічних реакцій на лікарські засоби.
- прояви можливої побічних реакцій на лікарські засоби основних фармакологічних груп
- симптоми передозування лікарських засобів
- методи попередження і лікування побічних реакцій на лікарські засоби
- механізми дії основних антидотів та лікарських засобів для дезінтоксикаційної і симптоматичної терапії при лікуванні медикаментозних отруєнь.

вміти:

- визначати прояви можливих побічних реакцій та симптоми передозування лікарськими засобами, методи їх попередження і лікування;
- винести судження про можливість виникнення побічних реакцій на лікарські засоби з метою їх запобігання;
- винести судження про можливість виникнення побічних реакцій на лікарські засоби у пацієнтів з різними супутніми захворюваннями, проаналізувати їх можливий перебіг з метою запобігання побічних реакцій на лікарські засоби та їх попередження;
- винайти шляхи та способи для попередження побічних реакцій на лікарські засоби;
- створювати алгоритм допомоги пацієнтам при гострому отруєнні лікарськими засобами. розуміти можливість застосування антидотів у кожному конкретному випадку;
- розраховувати дози лікарських засобів відповідно до віку, маси тіла, площі поверхні тіла та індивідуальних коефіцієнтів видової чутливості.

5.4. Зміст навчальної дисципліни:

Програма навчальної дисципліни складається з 1 розділу та 2 змістових підрозділів:

Розділ 1: Побічна дія ліків

Змістовий підрозділ 1. Система фармаконагляду в світі. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні. Класифікації та механізми виникнення побічних реакцій на лікарські засоби. Основні шляхи попередження побічних реакцій на лікарські засоби.

Змістовий підрозділ 2. Побічні реакції на лікарські засоби основних фармакотерапевтичних груп.

5.5. План вивчення навчальної дисципліни:

Тема	Лекції	Практ заняття	СРС	СРС, яка не входить до плану аудиторних занять
1. Система фармаконагляду в світі. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні	1,0	1,0	10	1. Кліматичні та антропогенні фактори виникнення побічних реакцій на лікарські засоби.
2. Класифікації та механізми виникнення побічних реакцій на лікарські засоби. Основні шляхи попередження ПР на ЛЗ	1,0	1,0	10	2. Роль цитохрому Р-450 у виникненні побічних реакцій на лікарські засоби 3. Медичні та соціальні аспекти боротьби з лікарською залежністю.
3. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на нервову систему	1,0	1,0	10	1. Побічні реакції (ПР) на дофамінотропні, серотонінотропні, гістамінотропні та ГАМК-ергічні лікарські засоби (ЛЗ)
4. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на обмін речовин	2,0	1,0	10	2. ПР на в'язучі, адсорбуючі та подразнюючі ЛЗ 3. ПР на засоби для наркозу
5. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на респіраторну систему, шлунково-кишковий тракт, функції нирок та репродуктивні процеси	2,0	1,0	10	4. ПР на ЛЗ, що застосовуються для лікування нейродегенеративних захворювань 5. ПР на адаптогенні ЛЗ 6. ПР на аналептичні ЛЗ 7. ПР на ЛЗ гормонів гіпоталамусу і гіпофізу 8. ПР на антагоністи статевих гормонів 9. ПР на гормональні контрацептивні засоби 10. ПР на анаболічні ЛЗ 11. ПР на ЛЗ, що впливають на імунні процеси
6. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають функції крові та серцево-судинної системи	2,0	2,0	10	12. ПР на вітамінні препарати 13. ПР на ЛЗ, що впливають на апетит 14. ПР на проносні ЛЗ 15. ПР на протиподагричні ЛЗ 16. ПР на протиатеросклеротичні ЛЗ 17. ПР на сульфаніламідні та похідні нітрофурану 18. ПР на противірусні ЛЗ 19. ПР на протитуберкульозні ЛЗ 20. ПР на протималарійні ЛЗ 21. ПР на протипротозойні ЛЗ 22. ПР на протиглисні ЛЗ 23. ПР на протипухлинні ЛЗ
7. Побічні реакції на хіміотерапевтичні лікарські засоби	1,0	1,0	10	
8. Контроль практичних навичок та теоретичних знань		2,0		
Усього годин – 90	10,0	10,0	70,0	
Кредитів ECTS – 3,0				

Аудиторна робота – 23 %, СРС – 77 %

5.6. Теми лекцій:

1. Система фармаконагляду в світі. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні. Класифікації та механізми розвитку побічної дії лікарських засобів. Основні шляхи попередження побічної дії лікарських засобів
2. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на нервову систему та обмін речовин
3. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на респіраторну систему, шлунково-кишковий тракт, функції нирок та репродуктивні процеси
4. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на функції крові та серцево-судинної системи
5. Побічні реакції на хіміотерапевтичні лікарські засоби. Контроль практичних навичок та теоретичних знань

Види навчальних занять: лекції, практичні заняття, самостійна робота студентів, індивідуальні консультації; дистанційне навчання (залученням студентів до міжнародно визнаних курсів та освітніх ресурсів).

Форма навчання: денна.

Форма підсумкового контролю: залік у формі тестування.

Засоби діагностики успішності навчання: написання тестових, ситуаційних, клінічних, розрахунково-аналітичних, творчих завдань; реферативні доповіді, участь у дискусії, питання для підсумкового контролю.

Мова навчання: українська.

6. Список літератури:

Обов'язкова література:

1. Побічна дія ліків: підручник / І. Ф. Беленічев, Н.О. Горчакова, Н.В. Бухтіярова [та ін.]; ЗДМУ.– Вінниця : Нова Книга, 2021. - 360 с.
2. Фармакологія з основами патології: підручник / Ю.М. Колесник, І. С. Чекман, І. Ф. Беленічев [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2021. - 472 с.
3. Фармакологія: підручник для студентів стоматологічних факультетів / І. С. Чекман, В. М. Бобирьов, В. Й. Кресюн [та ін.]. – Вінниця : Нова книга, 2014. - 423 с.
4. Фармакологія / під ред. І. С.Чекмана. - К.: Вища школа, 2014. - 490 с.
5. Геріатрична фармакологія : підручник / І. С. Чекман, І. Ф. Беленічев, Н. О. Горчакова, [та ін.]. – Запоріжжя ; Київ, 2016. – 176 с.
6. Загальна фармакологія : підручник / І. С. Чекман, І. Ф. Беленічев, Н. О. Горчакова [та ін.]. – Запоріжжя ; Київ, 2016. – 168 с.

Додаткова література:

1. Тести ректорського контролю “Крок-1” для студентів медичного факультету / В. И. Кресюн, А. Д. Казанов, В. В. Годован, П. Б.Антоненко, Д. Ю.Андронов, Е.Р .Кукурічкін, К. Ф.Шемонаєва, А. Г.Відавська, Б. А.Волошенков. – О.: ОДМУ. 2013, - 105 с.
2. Збірник завдань для підготовки до тестового екзамену з природничо-наукових дисциплін для медичного факультету/Крок-1 Загальна лікарська підготовка / Київ, 2016. - 258 с.
3. Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. В. П. Черних. – вид. 3-є, доповнене. - Київ: МОРІОН, 2016. – 1951с.

Інформаційні ресурси

www.pharma-center.com.ua. веб-сайт ДЦФ МОЗ України [web-page] URL

1) Контроль і оцінка результатів навчання

Підсумковий роздільний контроль здійснюється по завершенню вивчення всіх базових тем розділу у вигляді заліку на останньому занятті у VI семестрі.

Форма проведення стандартизована і включає контроль теоретичної та практичної підготовки.

Оцінювання поточної навчальної діяльності

Оцінювання поточної навчальної діяльності здійснюється на кожному практичному занятті за відповідною темою і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу. Форма проведення поточного контролю під час навчальних занять визначається робочою навчальною програмою.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни для допуску до заліку – 110.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни для допуску до заліку – 60.

Студент може відпрацювати пропущені теми або перескладати їх на позитивну оцінку викладачу під час його консультацій (*індивідуальної роботи зі студентами*) під час вивчення дисципліни, тим самим набрати кількість балів не меншу за мінімальну, щоб бути допущеним до підсумкового контролю.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми та введення цього значення до формули:

$KB = (CA/5) * 200$, де

KB - кількість балів

СА – середнє арифметичне

Орієнтовні критерії оцінювання поточної навчальної діяльності

Практичні заняття з побічної дії ліків є структурованими і передбачають комплексне оцінювання у балах всіх видів діяльності (навчальних завдань), які студенти виконують під час практичного заняття:

1) На початковому етапі практичного заняття здійснюється тестовий контроль: тести містять 20 тестових завдань вибіркового типу з однією правильною відповіддю. Його результати оцінюються позитивно, якщо студент дав не менше 70% правильних відповідей; студент не отримує балів якщо кількість правильних відповідей менше 70%. У загальній оцінці поточної навчальної діяльності цей етап становить 20%.

2) На основному етапі практичного заняття оцінюються:

2.1) виконання практичних робіт (досліджень), запис протоколу досліджень відповідно до вимог, уміння аналізувати й інтерпретувати результати досліджень і правильно зробити висновки;

2.2) вирішення ситуаційних задач, малювання графіків, схем, контурів регуляції.

У загальній оцінці поточної навчальної діяльності цей етап становить 50%, якщо студент правильно виконав практичні роботи (дослідження), записав протокол досліджень відповідно до вимог, зумів проаналізувати й інтерпретувати результати дослідження, зробити обґрунтовані висновки і вирішив всі запропоновані ситуаційні задачі, інші завдання.

Студент набирає 40% оцінки, якщо він правильно виконав практичні роботи (дослідження), записав протокол досліджень відповідно до вимог, зумів проаналізувати й інтерпретувати результати дослідження, зробити обґрунтовані висновки і вирішив не менше половини запропонованих задач.

Студент набирає 30% оцінки, якщо він правильно виконав практичні роботи (дослідження), записав протокол досліджень відповідно до вимог, зумів проаналізувати й інтерпретувати результати дослідження, зробити обґрунтовані висновки, але вирішив менше половини із запропонованих завдань.

Студент не набирає балів, на основному етапі навчальної діяльності якщо він не зумів правильно виконати практичні роботи (дослідження), або записати протокол досліджень відповідно до вимог, або проаналізувати й інтерпретувати результати досліджень, або зробити обґрунтовані висновки.

На кінцевому етапі практичного заняття контроль теоретичної і практичної підготовки здійснюється за допомогою вирішення комплексних ситуаційних задач, створення контурів регуляції та

інших завдань, що дозволяють оцінити ступінь досягнення навчальної мети. Він оцінюється позитивно при умові, що студент правильно вирішив не менше 70% тестових завдань або вирішив всі ситуаційні задачі та інші завдання. При умові, що студент не вирішив всі запропоновані ситуаційні задачі студент не отримує жодного балу. У загальній оцінці поточної навчальної діяльності цей етап становить 30%.

Комплексне оцінювання навчальної діяльності здійснюється виставленням традиційної оцінки, яка конвертується у бали відповідно у кожному з розділів, студент отримує на практичному занятті:

оцінку «5» - якщо він виконав правильно не менше 90% навчальних завдань;

оцінку «4» - якщо він виконав правильно не менше 80% навчальних завдань;

оцінку «3» - якщо він виконав правильно не менше 60% навчальних завдань;

оцінку «2» - якщо він виконав правильно менше 60% навчальних завдань;

На кінцевому етапі заняття викладач виставляє набрану суму балів і традиційну оцінку в журналі успішності і зошиті студента для практичних занять, де повинні виконуватись всі завдання і записуватись протоколи досліджень, ставить свій підпис і дату.

Оцінювання заліку

Залік здійснюється по завершенню вивчення дисципліни. До заліку допускаються студенти, які виконали всі види навчальних завдань, відвідали усі аудиторні навчальні заняття передбачені навчальною програмою та при вивченні дисципліни набрали за поточну навчальну діяльність не меншу за мінімальну (60 балів).

«Залік» – форма підсумкового контролю з завершеної дисципліни. Кінцева оцінка з завершеної дисципліни включає 50% оцінювання поточної успішності та 50% заліку (заноситься до електронної відомості вручну). Саме залік складається з тестової частини та проводиться у формі тестування на паперових носіях з залученням потужностей центру тестування (або комп'ютерного тестування) для потоку або кількох академічних груп (курсу) (50% від оцінки за залік, або 25% – за дисципліну) та усної співбесіди з екзаменаторами (50% від оцінки за залік, або 25% – за дисципліну).

Залік проводиться в окремий день, спочатку тестова частина, після – усна співбесіда з екзаменатором. Форма проведення усної частини заліку (білет, ситуаційні задачі тощо) та критерії оцінювання розробляються кафедрою та затверджуються цикловими методичними комісіями.

Залік проводиться відповідно до графіку навчального процесу, складеного навчальним відділом та затвердженим ректором (першим проректором).

Якщо студент не склав однієї із складових частин заліку, він вважається таким, що залік склав «незадовільно». На перескладанні студент перескладає ту частину заліку, яку він не склав. Перескладання заліку відбувається відповідно складеного навчальним відділом та відповідним деканатом графіку. Кафедра подає паперову відомість з заліку в деканат не пізніше наступного дня після дати складання.

Орієнтовні критерії оцінювання:

Комплексна кількість балів, яку студент набирає за результатами заліку, має такі складові:

2) за результатами комп'ютерного тестового контролю студент отримує:

бал	%	бал	%
40	100	32	81-80
39	99-98	31	79-77
38	97-95	30	76-74
37	94-93	29	73-72
36	92-90	28	71-68
35	89-87	27	67-65
34	86-85	26	64-63
33	84-82	25	62

3) Критерії оцінки за теоретичні питання

Кількість балів	Критерії оцінки
8	Відповідь правильна, повна
7	Відповідь правильна, повна, допускаються дрібні неточності, які не впливають на суть відповіді. Студент їх виправляє самостійно.
6	Студент допускає помилки у відповіді, але здатний самостійно їх виправити.
5	Відповідь в цілому правильна, але не повна, поверхнева. Помилки та неточності, допущені при усній відповіді, студент здатний виправити після додаткових запитань. Допускається не більше двох не виправлених помилок.
4 (незадовільно)	Відповідь невірна. Після додаткових запитань ніяких виправлень не дано. Крім визначень і дефініцій студент не може дати ніяких пояснень про механізми розвитку побічних реакцій та заходи щодо їх попередження.

Критерії оцінки за розв'язання ситуаційних задач та практичні навички

Рівень практичних знань	Кількість балів	Критерії оцінки
Рішення ситуаційних задач	8	Вірна відповідь і здатність самостійно без помилки обґрунтувати свій висновок
	7	Відповідь правильна, повна, допускаються не більше двох дрібних неточностей, які не впливають на суть відповіді. Висновок аргументований.
	6	По суті вірна відповідь, обґрунтування висновку після додаткових запитань викладача.
	5	Спочатку помилковий висновок виправлений після додаткових запитань викладача.
	4 (незадовільно)	Неправильна відповідь і неможливість знайти помилки і їх виправити.
Вміння (практичні навички)	8	Студент виконує роботу в повному обсязі і пояснює алгоритм своїх дій, робить висновки самостійно.
	7	Студент може виконати роботу в повному обсязі і пояснити алгоритм своїх дій. Зробити висновки самостійно, допустивши не більше 2 незначних неточностей, що не впливають на су відповідь.
	6	Студент допускає помилки в роботі, але здатний самостійно їх виправити і закінчити дослідження правильно. Обґрунтування висновку після додаткових запитань викладача.
	5	Результат виходить після кількох помилок, після втручання викладача.
	4 (незадовільно)	Цілковита нездатність виконати роботу і незнання алгоритму її виконання.

Підсумкова оцінка за усну частину заліку визначається як сума балів усіх відповідей по білету.
Наприклад: $5+7+8+6+5=31$

Самостійна робота студентів.

Самостійна індивідуальна робота студентів оцінюється за кожен вид роботи з урахуванням якості її виконання. Конкретна кількість балів за індивідуальну роботу визначається відповідно предметною методичною комісією і залежить від рівня, на якому вона виконана (кафедральний, університетський, регіональний, або державний тощо). Заохочувальні бали за рішенням Вченої ради додають до кількості балів з дисципліни студентам, які мають наукові публікації або зайняли призові місця за участь у олімпіаді з дисципліни серед ВНЗ України та інше.
Максимальна кількість балів 10, мінімальна – 1 бал.

Шкала оцінювання: національна та ECTS

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою для заліку
170-200	A	зараховано
160-169	B	
140-159	C	
121-139	D	
110-120	E	
<110	FX	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

8. Політика курсу

Академічні очікування від студентів/-ок Вимоги до курсу

Очікується, що студенти та студентки відвідуватимуть всі лекційні та практичні заняття. Якщо вони пропустили заняття, необхідно відпрацювати його. Для цього потрібно взяти дозвіл у деканаті, вивчити відповідний матеріал та відвідати кафедру (ауд. 420), де черговий/-а викладач/-ка працює згідно графіку.

Письмові та домашні завдання треба виконувати повністю та вчасно, якщо у студентів/-ок виникають запитання, можна звернутися до свого/-ї лектора/-ки або викладача/-ки особисто.

Під час лекційних занять студентам та студенткам рекомендовано вести конспект заняття та зберігати достатній рівень тиші. Ставити питання до лектора/-ки – це абсолютно нормально.

Практичні заняття

Активна участь під час обговорення в аудиторії, студенти/-ки мають бути готовими детально розбиратися в матеріалі, ставити запитання, висловлювати свою точку зору, дискутувати. Під час дискусії важливі:

- повага до колег,
- толерантність до інших та їхнього досвіду,
- сприйнятливості та неупередженості,
- здатність не погоджуватися з думкою, але шанувати особистість опонента/-ки,
- ретельна аргументація своєї думки та сміливість змінювати свою позицію під впливом доказів,
- я-висловлювання, коли людина уникає непотрібних узагальнювань, описує свої почуття і формулює свої побажання з опорою на власні думки і емоції,
- обов'язкове знайомство з першоджерелами.

Від студентів/-ок очікується зацікавленість участю у міських, всеукраїнських та міжнародних конференціях, конкурсах та творчих фестивалях з предметного профілю. Увесь професорсько-викладацький склад кафедри може здійснювати наукове керівництво.

Охорона праці

На першому практичному занятті з курсу буде роз'яснено основні принципи охорони праці шляхом проведення відповідного інструктажу. Очікується, що кожен та кожна повинні знати, де найближчий до аудиторії евакуаційний вихід, де знаходиться вогнегасник, як їм користуватися тощо.

Поведінка в аудиторії **Основні «так» та «ні»**

Студентству важливо дотримуватися правил належної поведінки в університеті. Ці правила є загальними для всіх, вони стосуються також і всього професорсько-викладацького складу та співробітників/-ць, і принципово не відрізняються від загальноприйнятих норм, але враховують певні національно-культурні особливості.

Під час занять дозволяється:

- залишати аудиторію на короткий час за потреби та за дозволом викладача/-ки;
- пити безалкогольні напої;
- фотографувати слайди презентацій;
- брати активну участь у ході заняття (див. Академічні очікування від студенток/-ів).

заборонено:

- їсти (за виключенням осіб, особливий медичний стан яких потребує іншого – в цьому випадку необхідне медичне підтвердження);
- палити, вживати алкогольні і навіть слабоалкогольні напої або наркотичні засоби;
- нецензурно висловлюватися або вживати слова, які ображають честь і гідність колег та професорсько-викладацького складу;
- грати в азартні ігри;
- наносити шкоду матеріально-технічній базі Університету (псувати інвентар, обладнання; меблі, стіни, підлоги, засмічувати приміщення і території);
- галасувати, кричати або прослуховувати гучну музику в аудиторіях і навіть у коридорах під час занять.

Плагіат та академічна доброчесність

Кафедра Фармакології та медичної рецептури, з курсом нормальної фізіології.

Від студентів та студенток очікується бажання постійно підвищувати власну обізнаність в академічному письмі. На перших заняттях проводитимуться інформаційні заходи щодо того, що саме вважати плагіатом та як коректно здійснювати дослідницько-науковий пошук.

Політика курсу: обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.