

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.

(підпис)
25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ПОБІЧНА ДІЯ ЛІКІВ

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт-косметолог»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

Запоріжжя 2021

1. Загальна інформація про викладачів:

Беленічев Ігор Федорович – д. біол. н., професор, завідувач кафедри фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології . Контактна інформація: м. Запоріжжя, вул. Сталеварів, 31. Кафедра фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології, e-mail: i.belenichev1914@gmail.com <https://orcid.org/0000-0003-1273-5314>

Самура Ірина Борисівна – к.мед.н., доцент кафедри фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології . Контактна інформація: м. Запоріжжя, вул. Сталеварів, 31. Кафедра фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології, e-mail: irinasamura77@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-5352-3209>

Єгоров Артем Анатолійович - к.мед.н., доцент кафедри фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології . Контактна інформація: м. Запоріжжя, вул. Сталеварів, 31. Кафедра фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології, e-mail : datas999@gmail.com <https://orcid.org/0000-0003-3612-7460>

Бак Павло Геннадійович - асистент кафедри фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології . Контактна інформація: м. Запоріжжя, вул. Сталеварів, 31. Кафедра фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології, e-mail : bakproduct@gmail.com <https://orcid.org/0000-0001-9165-4939>

2. Назва навчальної дисципліни і кількість кредитів:

«Побічна дія ліків» (3 кредита ECTS, практичних занять – 20 годин, самостійна робота студентів – 70 годин.

3. Час і місце проведення навчальної дисципліни

Вивчення здійснюється у 6-му семестрах 3-го курсу навчання на кафедрі фармакології та медичної рецептури з курсом нормальної фізіології ЗДМУ.

4. Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни

Пререквізити: вивчення дисципліни передбачає попереднє засвоєння навчальних дисциплін з анатомії, фізіології, гістології, мікробіології, вірусології та імунології, патологічної анатомії, фармакології, медичної біохімії, пропедевтики внутрішньої медицини, пропедевтики педіатрії.

Постреквізити: дисципліна закладає основи для вивчення студентами клінічної фармакології і фармакотерапії та формування умінь застосовувати знання з фармакології в процесі подальшого вивчення усіх клінічних дисциплін і в майбутній професійній діяльності

5. Характеристика навчальної дисципліни «Побічна дія ліків»:

5.1. Призначення навчальної дисципліни:

Професійна діяльність провізора будь-якої спеціальності спрямована на профілактику захворювань та лікування населення різних вікових груп, тому всебічні знання про дію лікарських засобів – фармакокінетику, фармакодинаміку, механізм дії та побічні реакції. Значні

досягнення в галузі фармакології та фармакотерапії дозволили не тільки суттєво поширити арсенал лікарських препаратів, але й викликали необхідність більш поглибленого аналізу причин виникнення та вивчення механізмів розвитку побічних реакцій на лікарські засоби. Летальність від побічних реакцій посідає п'яте місце в світі після захворювань серцево-судинної системи, легень, онкологічної патології і травм. Частота виникнення побічних реакцій пов'язана не тільки з особливостями фармакокінетики та фармакодинаміки лікарських засобів, поширенням самолікування населення, але і з недостатньою кількістю годин, що винесені на вивчення фармакології при підготовці майбутніх провізорів. Саме тому виникає необхідність більш ґрунтовного вивчення механізмів виникнення, проявів та профілактики побічних реакцій лікарських засобів. Вивчення курсу за вибором «Побічна дія ліків» передбачає набуття кожним здобувачем знань про побічну дію ліків в цілому, вміння використовувати набуті знання при подальшому вивченні інших наук практичної медицини та у практичній діяльності провізора.

Компетенції, яких набуває студент при вивченні дисципліни:

розв'язування складних спеціалізованих задач та практичних проблем з клінічної фармації та фармакотерапії захворювань різних органів і систем, інтерпретувати результати лабораторних та біохімічних досліджень, що передбачає поєднане використання бази теоретичних знань з медико-біологічних дисциплін; та сумісно з лікарем обирати оптимальну стратегію ведення пацієнта в умовах ризику і певної невизначеності;

загальні:

- здатність спілкуватися державною мовою усно і письмово, а також будь-якою іноземною мовою;
- знати та розуміти предметну область професійної діяльності і застосовувати знання практично;
- здатність навчатися і оволодівати сучасними знаннями, оперувати інформаційними і комунікаційними технологіями, знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел;
- здатність до саморегуляції, ведення здорового способу життя, адаптації та дії в новій ситуації;
- здатність обирати стратегію спілкування, роботи в команді, базуючись на міжособистісній взаємодії;
- здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваної роботи, демонструвати визначеність і наполегливість щодо поставлених завдань і взятих обов'язків;
- діяти соціально відповідально з громадською свідомістю і
- прагнути до збереження навколишнього середовища;

спеціальні:

- здатність сумісно з лікарем здійснювати безпечну професійну практичну діяльність згідно протоколам, рекомендаціями щодо безпеки та діючому законодавству;
- раціональне сумісно з лікарем обґрунтовувати вибір лікарських препаратів, що сприятиме зменшенню частоти виникнення побічних реакцій на лікарські засоби, попередження поліпрагмазії та лікарської хвороби;
- здатність до теоретичного обґрунтування визначення принципів та характеру лікування захворювань;
- здатність до визначення тактики надання екстреної медичної допомоги при отруєнні ЛЗ;
- здатність оцінювати необхідні лабораторні дослідження з оцінкою побічної дії ЛЗ;
- здатність визначати необхідний режим роботи та відпочинку здорових осіб та при лікуванні захворювань;
- здатність визначати характер харчування при лікуванні захворювань;

- здатність консультувати лікаря при визначенні стратегії і тактики лікування захворювань;
- здатність консультувати лікаря визначати алгоритм невідкладної медичної допомоги при невідкладних станах;
- здатність консультувати лікаря при надаванні екстреної медичної допомоги та вибіру антидоту при гострому отруєнні ЛЗ ;
- здатність планувати і проводити санітарно-гігієнічні, профілактичні та протиепідемічні заходи щодо інфекційних хвороб;
- здатність вести і оформлювати медичну документацію;
- здатність проводити епідеміологічні та медико-статистичні дослідження здоров'я населення; обробляти державну, соціальну, економічну та медичну інформацію;
- здатність оцінювати вплив навколишнього середовища, соціально-економічних та біологічних детермінант на стан здоров'я людини, сім'ї і популяції;
- здатність проводити аналіз діяльності провізора та фармацевта, підрозділу, закладу охорони здоров'я, заходів із забезпечення якості медичної допомоги і підвищення ефективності використання медичних ресурсів;
- здатність проводити заходи з організації та інтеграції надання медичної допомоги населенню;
- діяти професійно відповідно до потреб здоров'я, культурних цінностей та традицій населення України;
- здатність методично навчати хворого/опікунів самообслуговуванню/догляду, профілактиці ускладнень, захворювань, травм та інвалідності, здоровому способу життя;
- здатність до пошуку шляхів постійного покращення якості лікувальних послуг

5.2. Мета вивчення навчальної дисципліни:

Підготовка магістра медицини (другого рівня вищої освіти України) галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» згідно з професійними вимогами до випускників медичних закладів вищої освіти. Метою викладання дисципліни «Побічна дія ліків» є набуття кожним магістром медицини 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 до практичної діяльності, якісного виконування функціональних обов'язків, пов'язаних з раціональним вибором лікарських препаратів, що сприятиме зменшенню частоти виникнення побічних реакцій на лікарські засоби, попередження поліпрагмації та лікарської хвороби.

5.3 Завдання вивчення дисципліни «Побічна дія ліків»

По завершенню вивчення дисципліни студент має:

знати: класифікації побічних реакцій та побічних дій лікарських засобів;

механізми побічної реакції/ побічної дії лікарських засобів, зумовлених груповою приналежністю, хімічною будовою, станом організму та зовнішніми факторами;

значення фармакодинамічних та фармакокінетичних властивостей та показників біодоступності та біоеквівалентності лікарських засобів у прояві побічних реакцій;

типові прояви побічних реакцій на лікарські засоби, що виникають при їх застосуванні у діапазоні терапевтичних доз для профілактики, діагностики та лікування захворювань;

механізми розвитку побічних реакцій на лікарські засоби: закономірності між хімічною будовою, фізико-хімічними та фармакологічними властивостями і проявами побічної дії ліків;

заходи, що сприяють підвищенню та зменшенню виникненню побічних реакцій на лікарські засоби;

заходи щодо попередження виникнення та допомоги при розвитку побічних реакцій на лікарські засоби основних фармакотерапевтичних груп;

вміти: визначити класифікацію побічних реакцій на лікарські засоби;

узагальнити та проаналізувати можливі прояви побічних реакцій на лікарські засоби та винайти шляхи та способи для попередження негативної (побічної) дії ліків;

винести судження про можливість виникнення побічних реакцій на лікарські засоби у пацієнтів з різними захворюваннями, проаналізувати їх можливий перебіг з метою запобігання негативних проявів дії лікарських засобів та їх попередження;

оцінювати співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарських засобів різних фармакологічних груп;

персоніфікувати дози лікарських засобів;

обґрунтовано вирішувати призначення лабораторного та інструментального обстеження хворих для моніторингу побічних реакцій ліків ;

визначати принципи лікування захворювань;
користуватися спеціальною довідковою літературою.

володіти навичками: пропаганди здорового способу життя, профілактики виникнення побічних реакцій на ліки, профілактики хвороб з використанням перспективних напрямів розвитку фармакології; визначити лікарський засіб, що спричинив виникнення побічних реакцій або гострого отруєння, за клінічними симптомами та даними лабораторних та інструментальних обстежень; правильно підібрати антидот, намітити раціональну симптоматичну терапію.

5.4. Зміст навчальної дисципліни

Програма навчальної дисципліни складається з 1 розділу, 10 практичних занять.

Практичні заняття:

1. Система фармаконагляду в світі. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні
2. Класифікації та механізми виникнення побічних реакцій на лікарські засоби. Основні шляхи попередження побічних реакцій на лікарські засоби
3. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на нервову систему

4. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на обмін речовин
5. Побічні реакції протизапальних лікарських засобів
6. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на респіраторну систему та шлунково-кишковий тракт
7. Побічна дія лікарських засобів, що впливають на функції нирок та репродуктивні процеси
8. Побічна дія лікарських засобів, що впливають функції крові
9. Побічна дія лікарських засобів, що впливають функції серцево-судинної системи
10. Побічна дія хіміотерапевтичних лікарських засобів

Лекції:

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 функції крові та серцево-судинної системи
5. Побічні реакції на хіміотерапевтичні лікарські засоби. Контроль практичних навичок та теоретичних знань

5.5. План вивчення навчальної дисципліни

№ заняття	Назва теми	Форма навчання, кількість годин	
		Практичні	Самостійна робота
1.	Система фармаконагляду в світі. Порядок здійснення фармаконагляду в Україні	2	7
2.	Класифікації та механізми виникнення побічних реакцій на лікарські засоби. Основні шляхи попередження побічних реакцій на лікарські засоби	2	7
3.	Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на нервову систему	2	7
4.	Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на обмін речовин	2	7
5.	Побічні реакції протизапальних лікарських засобів	2	7
6.	Побічна дія лікарських засобів, що впливають на респіраторну систему та шлунково-кишковий тракт	2	7
7.	Побічна дія лікарських засобів, що впливають на функції нирок та репродуктивні процеси	2	7
8.	Побічна дія лікарських засобів, що впливають функції крові	2	7
9.	Побічна дія лікарських засобів, що впливають функції серцево-судинної системи	2	7

10.	Побічна дія хіміотерапевтичних лікарських засобів	2	7
УСЬОГО ГОДИН		20	70

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

Форма навчання: денна.

6. Самостійна робота студента

№ з.п.	ТЕМА	Кількість годин	Вид контролю
1.	Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок	23	Поточний контроль на практичних заняттях
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:		
	Кліматичні та антропогенні фактори виникнення побічних реакцій на лікарські засоби.	3	
	Роль цитохрому Р-450 у виникненні побічних реакцій на лікарські засоби	3	
	Медичні та соціальні аспекти боротьби з лікарською залежністю	3	
	Побічні реакції на дофамінотропні, серотонінотропні, гістамінотропні та ГАМК-ергічні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на в'язучі, адсорбуючі та подразнюючі лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на засоби для наркозу	3	
	Побічні реакції на лікарські засоби, що застосовуються для лікування нейродегенеративних захворювань	3	
	Побічні реакції на адаптогенні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на аналептичні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на лікарські засоби гормонів гіпоталамусу і гіпофізу	3	
	Побічні реакції на антагоністи статевих гормонів	3	
	Побічні реакції на гормональні контрацептивні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на анаболічні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на імунні процеси	3	
	Побічні реакції на вітамінні препарати	3	

	Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на апетит	3	
	Побічні реакції на проносні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на протиподагричні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на протиатеросклеротичні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на сульфаніламідні та похідні нітрофурану	3	
	Побічні реакції на противірусні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на протитуберкульозні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на протималярійні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на протипротозойні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на протиглисні лікарські засоби	3	
	Побічні реакції на протипухлинні лікарські засоби	5	
	РАЗОМ	70,0	

7. Список літератури

7.1. Обов'язкова література:

1. Фармакологія з основами патології: підручник / Ю.М. Колесник, І. С. Чекман, І. Ф. Беленічев [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2021. - 472 с.
2. Побічна дія ліків: підручник для студентів/Беленічев І.Ф., Горчакова Н.О., Бухтіярова Н.В. [та ін.]. - Вінниця : Нова Книга, 2021. - 360 с.
3. Фармакологія / під ред. І. С.Чекмана. - К.: Вища школа, 2017. - 490 с.
4. Тести з фармакології для студентів медичного факультету / І. Ф. Беленічев, В. В. Дунаєв, Н. В. Бухтіярова [та ін.]. – Запоріжжя: ЗДМУ. 2020, - 115 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.

7.2.Додаткова

1. Фармакотерапія у геріатричній клініці / Безруков В. В., Беленічев І.Ф., Купраш Л. П.,Горчакова Н.О.,Нагорна .- Монографія. – Дніпро: Журфонд, 2020.– 166 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. Нові серцево-судинні лікарські засоби згідно класифікації АТС. Методичні рекомендації. – К.: ТОВ «Юстон», 2017. – 159 с.
4. Гострі отруєння лікарськими препаратами: діагностика, заходи невідкладної терапії / Беленічев І.Ф., Бухтіярова Н.В., Кучеренко Л.І., Хромільова О.В., Моргунова С.А., Горчакова Н.О., Нагорна О.О.-Запоріжжя,ЗДМУ,2019.-102с.
5. Лікарська токсикологія. Доклінічні дослідження/ Трахтенберг І.М., Брухно Р.П.,Чекман І.С., Беленічев І.Ф.- Київ:Авіцена,2019-544с.

6. 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

8. Контроль і оцінка результатів навчання

Види контролю: поточний, проміжний, контроль володіння практичними навичками.

Методи контролю: тестування та бліц-опитування; розв'язування ситуаційних задач; оцінка і трактування клініко-лабораторних та інструментальних обстежень; поточний, проміжний контроль і іспит; контроль практичних навичок.

Оцінка за дисципліну визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах), проміжного контролю та оцінки з екзамену (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

ОЦІНКУ “**ВІДМІННО**” отримує студент, який твердо знає програмовий матеріал, глибоко його засвоїв, вичерпано, послідовно, грамотно і логічно його викладає, у відповіді якого тісно пов'язується теорія з практикою. При цьому студент не вагається з відповіддю при видозміні завдання, вільно справляється з задачами та питаннями другого та третього рівня оцінки знань, виявляє знайомство з монографічною літературою, вірно обґрунтовує прийняте рішення, володіє елементами лікарської техніки, різносторонніми навиками та прийомами виконання практичних робіт. Практичні навички виконує без помилок, вміє в професійній діяльності ефективно використовувати набуті знання.

ОЦІНКУ “**ДОБРЕ**” отримує студент, який знає програмовий матеріал грамотно і змістовно його викладає, який не допускає значних неточностей у відповіді на запитання, правильно використовує теоретичні положення при вирішенні практичних запитань і задач, володіє необхідними навиками і технікою їх виконання.

ОЦІНКУ “**ЗАДОВІЛЬНО**” отримує студент, який знає основний матеріал, але не засвоїв його деталей, допускає неточності, недостатньо правильні формулювання, порушує послідовність у викладанні програмового матеріалу і відчуває труднощі при виконанні практичних навичок або виконує їх з істотними помилками, з помилками вирішує ситуаційні задачі третього рівня контролю знань.

ОЦІНКУ “**НЕЗАДОВІЛЬНО**” отримує студент, який не знає значної частини програмового матеріалу, допускає значні помилки у його викладанні, невпевнено, з великими труднощами виконує практичні навички.

Бали за поточну успішність прив'язуються до середньої арифметичної оцінки за традиційною п'ятибальною системою незалежно від кількості занять в розділі. Конвертація проводиться перед підсумковим контролем.

Проміжний контроль. Перевірка використання студентами отриманих теоретичних знань і практичних навичок по всіх вивчених темах розділу з дисципліни, а також результатів самостійної роботи для клініко-діагностичного аналізу на останньому занятті тематичного розділу шляхом здачі практичних навичок, рішення ситуаційних завдань і тестування. До

проміжного змістового і підсумкового контролю допускаються студенти, які відвідали всі передбачені навчальною програмою лекції, аудиторні навчальні заняття, виконали у повному обсязі самостійну роботу й у процесі навчання набрали кількість балів, не менше ніж мінімальну, розраховану за формулою: мінімальна кількість балів ($B_{\min}$): $B_{\min}=3 \times N$ (N - кількість занять за планом).

Оцінювання дисципліни:

Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі розділи з дисципліни, як середня з оцінок за структурні розділи.

Бали з дисципліни конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями:

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за 4-бальною шкалою
170-200 балів	5 – відмінно
140-169 балів	4 – добре
110-139 балів	3 – задовільно
менше 110 балів	2 – незадовільно

9. Політика навчальної дисципліни

Політика дисципліни полягає у дотриманні Етичного Кодексу, укладеного університетською спільнотою, в якому визначено основні моральні принципи (Кодекс корпоративної етики ЗДМУ представлений на сайті <http://zsmu.edu.ua>)

Студенти мають відвідати усі лекції і практичні заняття з дисципліни. До занять допускаються тільки студенти, зовнішній вигляд яких відповідає Правилам внутрішнього розпорядку ЗДМУ (у білих халатах і шапочках, у змінному взутті). Поведінка студентів на кафедрі має відповідати правилам техніки безпеки, етики і моралі.

Практичні заняття студенти відвідують підготовленими за питаннями теми. Знання студентів оцінюються на кожному занятті. О завершенні вивчення дисципліни проводиться іспит з допуском студентів, які поточному навчанні не мають академічної заборгованості. Обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної початкової 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.

