МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ

Харківський національний медичний університет

Кафедра клінічної фармакології та внутрішньої медицини

Галузь знань 22 «Охорона здоров’я»

Спеціальність 222«Медицина»

Cпеціалізація «Магістр медицини»

Освітньо-професійна програма Медицина другого (магістерського) рівня вищої освіти

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**«Побічна дія ліків»**

**(курс за вибором)**

для студентів 3 курсу I, II, III, IV, V медичних факультетів та VI, VII медичних факультетів по підготовці іноземних студентів

|  |  |
| --- | --- |
| Силабусзатверджено на засіданнікафедри клінічної фармакології тавнутрішньої медицини Протокол № 13 від“28” серпня 2020 р.Завідувач кафедри\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ професор Князькова І.І | Силабусзатверджено на засіданніметодичної комісіїХНМУз проблем професійної підготовкидисциплін терапевтичного профілюПротокол № 1 від“31” серпня 2020 р.Голова\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ професор Кравчун П.Г |

**НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА «Побічна дія ліків»**

**Розробники силабусу**

1. Князькова І.І. –завідуюча кафедри, доктор медичних наук, професор;

2. Біловол О.М – професор кафедри, доктор медичних наук, академік НАМН Укрїни;

3. Дунаєва І.П. - доцент кафедри, кандидат медичних наук;

**Інформація про викладачаів**

Князькова І.І. – завідувачка кафедри, доктор медичних наук, професор;спеціалізація терапія та кардіологія

Біловол О.М – професор кафедри, доктор медичних наук, академік НАМН Укрїни;спеціалізація терапія та кардіологія

 Ільченко І.А.–доцентка кафедри, кандидатка медичних наук;,доцентка,спеціалізація терапія та кардіологія

Златкіна В.В – професорка кафедри, доктор медичних наук,професорка; спеціалізація терапія, кардіологія

Немцова В.Д.– доцентка кафедри, кандидатка медичних наук;, доцентка, спеціалізація терапія та кардіологія

Кірієнко О.М – доцент кафедри, кандидат медичних наук; доцент, спеціалізація терапія та кардіологія

Дунаєва І.П.–доцентка кафедри, кандидатка медичних наук;, доцентка, спеціалізація терапія та ендокринологія

Корнійчук В.I. – асистент кафедри, спеціалізація терапія, сімейна медицина, ультразвукова діагностика.

Контактний E-mailкафедри

Інформація про консультації.Очні консультації: розклад та місце проведення за розкладом кафедри. Он-лайн консультації: за попередньою домовленістю з викладачем

Локація аудиторія та навчальні кімнати кафедри клінічної фармакології та внутрішньої медицини на базіДУ “Нацiональнийiнститут терапії iменiЛ.Т.Малої Національної академії медичних наук України” (пр. Любові Малої, 2-а).

Час проведення занять: понеділок, вівторок, середа, четверг, п'ятниця у відповідності до розкладу.

**Інформація про дисципліну**

**1. Описдисципліни**

Курс 3

Конкретний семестр/навчальний рік 5-6 семестр

Обсяг дисципліни: кредитів ЕКТС – 3, всього годин 90, з них:практичні, семінарські

30 год., самостійна робота 60 год, у тому числі індивідуальні завдання – 20 год. Вид контролю–залік.

Загальна характеристика дисципліни.Навчальна дисципліна «Побічна дія ліків» для студентів 6 курсу передбачає здобуття студентами глибинних знань теорії та практики щодо принципів безпечного для здоров’я застосування лікарських засобів з врахуванням можливих побічних реакцій.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни “Побічна дія ліків” є формування системи знань, професійних умінь, дослідницько-інноваційної діяльності та практичних навичок під час вибору безпечної фармакотерапії та розуміння алгоритму звітування в разі виникнення побічних реакцій.

Роль та місце дисципліни у системі підготовки фахівців.Значні досягнення в галузі клінічної фармакології та фармакотерапії дозволили не тільки суттєво поширити арсенал лікарських засобів, але викликали необхідність більш поглибленого аналізу причин виникнення та вивчення механізмів розвитку побічних реакцій. За даними ВООЗ у різних країнах світу від 3 до 15% всіх звернень пацієнтів до лікаря обумовлені ускладненням фармакотерапії. Летальність від побічних реакцій займає п'яте місце у світі після захворювань серцево-судинної системи, легень, онкологічної патології і травм. Згідно рекомендацій ВООЗ ”несприятлива побічна реакція” визначається як небажана, шкідлива для організму людини реакція, яка виникає при застосуванні лікарських засобів у звичних дозах для профілактики, діагностики і лікування.

Сторінка дисципліни в системі Moodle- Кафедра клінічної фармакології та внутрішньої медицини

**2. Метою вивчення** навчальної дисципліни «Побічна дія ліків» для студентів 6 курсу є забезпечення майбутніх фахівців науково обґрунтованими знаннями основ клінічної та загальної фармаколокогіїта необхідними практичними навичками за кваліфікацією магістр медицини, лікар.

**Основними завданнями** вивчення дисципліни «Побічна дія ліків» для студентів 6 курсу є:

* навчити студентів орієнтуватися в особливостях функціонування системи фармаконагляду в Україні і світі, в нормативних документах з фармаконагляду.
* навчити створювати алгоритм реєстрації побічної реакції / відсутності ефективності на лікарський засіб.
* навчитися аналізувати причинно-наслідковий зв’язок виникнення побічної реакції.
* оволодіти навичками методології вибору оптимального лікарського препарату, для конкретного хворого з урахуванням супутніх лікарських засобів та супутньої патології пацієнта.
* оволодіти методами оцінки ефективності та безпеки застосування ЛЗ , проведення лікарського моніторингу, дослідження фармакогенетики та взаємодії лікарських засобів.
* стати здатним аналізувати та прогнозувати розвиток побічної дії ліків та проводити відповідну корекцію.
* навчитися розробляти раціональні комбінації при проведенні сучасної фармакотерапії з урахуванням взаємодії лікарських засобів.
* навчитися проводити проводити оптимізацію методів фармакотерапії та профілактики захворювань у різних груп пацієнтів з урахуванням їх індивідуальних особливостей.
* оволодіти поняттями про важливість функціонування системи фармаконагляду в Україні та світі, важливість реєстрації та звітування про побічні реакції ЛЗ/НППІ.
* знати поняття про стратегії інноваційних розробок в фармакології та фармації щодо усунення небажаних побічних реакції ЛЗ .

**3. Статус дисципліни** – курс за вибором, **формат дисципліни**– змішаний (поєднання традиційних форм аудиторного навчання з елементами електронного навчання на платформхMoodle, ZOOM, GoogleGSuite.)

**4.Методи навчання.** пояснення, бесіда, розповідь, ілюстрація, навчальна дискусія, суперечка, обговорення будь-якого питання навчального матеріалу, пізнавальні ігри/симуляція шляхом моделювання життєвих ситуацій, що викликають інтерес до навчальних предметів, створення ситуації новизни навчального матеріалу, опора на життєвий та клінічний досвід, дослідницько-інноваційний (організація пошукової творчої діяльності студентів шляхом постановки нових проблем і проблемних завдань).

Видаминавчальноїдіяльностістудентівзгідно з навчальним планом є: а) практичнізаняття, б) самостійна робота студентів (СРС).

Методика організаціїпрактичних занять з дисципліни «Побічна дія ліків» передбачаєнеобхідність:

* на кожному практичному заняттістудентиповинні вести короткий протокол, в якомудаютьсявідповіді на питання,
* заповнюютьсятаблиці та відповіді на ситуаційнізадачі.
* під час практичних занять необхідновикористовуватиаудіовізуальнізасоби

навчання: таблиці, стенди, слайди, навчальніфільми, комп'ютернутехніку та ін..

 - вивчення та загальні принципів нормативно-правової бази функціонування системи фармаконагляду в Україні.

- детальне вивчення та обговорення побічної дії і побічної реакції у конкретному випадку на прикладі ситуаційних задач. Зіставляти критерії користі\ризику. Моніторинг у фармаконагляді. Оформлення карти повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу: алгоритм;

- оволодітипрофесійнимипрактичниминавичками; навикамироботи в командістудентів, лікарів, іншихучасниківнаданнямедичноїдопомоги з урахуванням всіх можливих дій ліків;

- сформувативідповідальність студента як майбутньогофахівця за рівеньсвоєїпідготовки, їїудосконаленняпротягомнавчання і професійноїдіяльності.

СРС та індивідуальна робота студентівмістить:

Доповідь (реферат) на практичному занятті - 4 бали;

2. Доповідь (презентація у форматі PawerPoint) на практичному занятті – 8 бали;

3. Створення наочних схем дії лікарських засобів у вигляді таблиць, рисунків та постерів

до практичних занять та лекцій у електронному варіанті – 12 балів;

4. Доповідь на засіданні наукового гуртка кафедри;

5. Наукова публікація (тези) з фармакології у матеріалах науково-практичних конференцій;

6. Робота у СНТ та доповідь на науково-практичних конференціях від кафедри фармакології

7. Наукова публікація (стаття) за матеріалами власних досліджень з побічної дії лікарських засобів;

8. Підготовка до практичних занять – теоретична підготовка та

опрацювання практичних навичок

9. Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних

занять:

-опрацювання матеріалу згідно тематичного плану із застосуванням сучасних інформаційних технологій, моделюванням клінічних ситуацій, пошуку on-line спеціалізованих ресурсів з презентацією даних про побічні реакції лікарських засобів.

**5. Рекомендована література**

**Базова**

1. О.Я. Бабак, О.М.Біловол, Клінічна фармакологія,2-е видання Київ «Медицина», 2010.-776с.
2. Взаимодействиелекарств и эффективностьфармакотерапии / Л.В. Деримедведь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова ; под ред. проф. И.М. Перцева. - Х.: Изд-во "Мегаполис", 2001. - 784 с.
3. . Взаимодействиелекарств и эффективностьфармакотерапии / Л.В. Деримедведь, И.М. Перцев, Е.В. Шуванова, [и др.]; под ред. проф. И.М. Перцева. - Х.: Изд-во "Мегаполис", 2001. - 784 с.
4. 3. Генетична медицина / В.М. Запорожана, В.А. Кордюм, Ю.И. Бажора [та ін.]; за ред. В.М. Запорожана. – О.: Одес. держ. мед. ун-т, 2008. – 432 с.
5. 4. Дроговоз С. М. Побочноедействиелекарств: учебник-справочник / С. М. Дроговоз. - Х.: «СИМ», 2010 - 480 с.
6. 5. Катцунг Б.Г. Базисная и клиническаяфармакология / Б.Г. Катцунг - М.: СП-Бином-Невский «Диалект», 1998. - 608 с.
7. 6. Клиническая фармакогенетика / Д.А. Сычев, Г.В. Раменская, И.В. Игнатьев; под ред. В.Г. Кукеса, Н.П. Бочкова. - М.: «Гэотар - Медиа», 2007 - 243 с.
8. 7. Клиническая фармакогенетика: учебноепособие / под ред. В.Г. Кукеса, Н.П. Бочкова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 248 с.
9. 8. Клиническаяфармакология: учеб. / под ред. В.Г. Кукеса. – М.: ГЭОТАР – МЕД, 2009. – 944с.
10. 9. Кресюн В.И. Фармакогенетическиеосновывзаимодействияорганизма и лекарств / В.И. Кресюн, Ю.И. Бажора - Одес. гос. мед. ун-т, 2007. – 164 с.
11. 10. Латогуз І.К. Клінічна фармакологія / І.К. Латогуз, Л.Т. Мала, А.Я. Циганенко. – Х.: "Основа", 1995. - 500 с.
12. 11. Лікарська взаємодія та безпека ліків: посібник / Л.Л. Давтян, Г.В. Загорій, Ю.В. Вороненко [та ін.] – К.: ЧП «Блудчий М.І.» , 2011 – 744 с.
13. 12. Доклінічні дослідження лікарських засобів : метод. рек. за ред. чл.-кор. АМН України О.В. Стефанова. – К.: Авіценна, 2001. – 528 с.
14. Допоміжна література
15. Компендиум 2017 – лекарственныепрепараты / под. ред. В.Н. Коваленко. – К.: МОРИОН, 2017. – 2560 с. – ISBN 978-966-2066-71-5.

**Допоміжна**

1.Фармакотерапия в стоматологии: учебноепособие: перевод с укр./Бобырев В.Н., Петрова Т.А., Островская Г.Ю., Рябушко Н.Н. – Винница: Нова Книга, 2016. – 392с.

2. Компендиум 2015 – лекарственныепрепараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторов. – К.:МОРИОН, 2015. – 2240 с.

3. Чекман І.С., Вікторов О.П., Горчакова Н.О. та ін. Нестероїдні протизапальні препарати: ефективність, доступність, прийнятість для пацієнта. Фармаконагляд за безпекою застосування. – Київ: Поліграф плюс, 2011. – 118 с.

4. Дроговоз С.М., Гудзенко А.П., Бутко Я.А., Дроговоз В.В. Побочноедействиелекарств: учебник-справочник. – Х.:»СИМ», 2011. – 480с.

5. Нові серцево-судинні лікарські засоби згідно класифікації АТС. Методичні рекомендації. – К.: ТОВ«Юстон», 2017. – 159 с.

6. Бобирьов В.М., Мамчур В.Й., Луценко Р.В., Дев‟яткіна Т.О., Сидоренко А.Г., Хомяк О.В. Методичнірекомендації: Експериментальне вивчення нових антидепресивних засобів. – 2014. - К.: - 40с.

7. Наказ Міністерства охорони здоров‟я України No 360 від 19 липня 2005 р. “Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек” і з змінами донього (наказ МОЗ України 11 листопада 2011 року N 777).

8. Pharmacologyatyourpalms: referencebook / Drogovoz S.M., Kutsenko T.A. - Kharkiv: NphaU, 2016. -80 p.

9. Фармакология / Под ред. Р.Н. Аляутдинова. – 4-е изд. перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР, 2013. – 832 с.

**Інформаційні ресурси**

1.http://www.osvita.org.ua – Освітній портал – все про освіту в Україні.

2.http://nbuv.gov.ua – сайт Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського.

3. http://korolenko.kharkov.com – сайт Харківської державної наукової бібліотеки імені В. Г. Короленка.

**6. Пререквізити та кореквізити дисципліни**

Пререквізити дисципліни «Побічна дія ліків»:медична та біологічна фізика, хімія, біологічна хімія ,загальна та клінічна фармакологія, внутрішня медицина.

Кореквізити дисципліни«Побічна дія ліків»: внутрішня медицина, зокрема кардіологія ( захворювання внутрішніх органів, серцево-судинної системи) імунологія (захворювання сполучної тканини, васкуліти),інфекційні хвороби, неонатологія( ембріотоксичність), соціальна медицина.

**7. Результати навчання:** студент повинен 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 налікарські 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**Змістдисципліни**

**Теми лекцій**

|  |  |
| --- | --- |
| № з/п | Назва теми |
| 1. |  |
| 2. |  |
| … |  |

**Лекції не передбачені програмою викладання**

**Теми практичних занять**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
| 1. | Тема 1. Система фармаконагляду в світі. Порядок здійснення фармаконагляду в УкраїніТема 2. Проблема контролю за безпекою лікарських засобів (міжнародний і вітчизняний досвід).Автоматизована інформаційна система фармаконагляду | 32 |
| 2. | Тема 3. Класифікації та механізми розвитку побічної дії лікарських засобів. Основні шляхи попередження побічної дії лікарських засобівТема 4. Роль цитохрому Р-450 у виникненні побічних реакцій на лікарські засоби | 32 |
| 3. | Тема 5.Побічна дія антитромбоцитарної та антикоагулянтної терапії при захворюваннях серцево-судинної системиТема 6. Побічна дія гіполіпідемічнихлікарських засобів та засобів що впливають на зниження артеріального тиску | 32 |
| 4. | Тема 7. Побічні дії антибіотиків. Антибіотикорезистентність.Тема 8. Побічні дії нестероїдних та стероїдних протизапальних препаратів. | 32 |
| 5. | Тема 9. Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на шлунково-кишковий тракт та обмін речовинТема 10. Побічні реакції на дофамінотропні, серотонінотропні, гістамінотропні та ГАМК-ергічні лікарські засоби  | 32 |
| 6. | Тема 11. Побічні реакції на вітамінні препаратиТема 12. Інновації в фармакології. Диференційоване залікове заняття | 221 |
|  | Всього | 30 |

**Самостійна робота**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Назва теми | Кількість годин |
| 1. | Підготовка до практичних занять - теоретична підготовка таопрацювання практичних навичок. | 4 |
| 2 | Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторнихзанять:Кліматичні та антропогенні фактори виникнення побічних реакцій на лікарські засоби.Медичні та соціальні аспекти боротьби з лікарською залежністю | 4 |
| 3 | Медичні та соціальні аспекти боротьби з лікарською залежністю  | 4 |
| 4 | Побічні реакції на дофамінотропні, серотонінотропні, гістамінотропні та ГАМК-ергічні лікарські засоби Побічні реакції на в‟яжучі, адсорбуючі та подразнюючі лікарські засоби) | 4 |
| 5 | Побічні реакції на адаптогенні лікарські засоби Побічні реакції на аналептичні лікарські засоби | 4 |
| 6 | Побічні реакції на лікарські засоби, що впливають на імунні процеси | 4 |
| 8 | Побічні реакції на противірусні лікарські засоби Побічні реакції на протитуберкульозні лікарські засоби | 4 |
| 9 | Побічні реакції на протималярійні лікарські засоби 1Побічні реакції на протипротозойні лікарські засоби 1Побічні реакції на протиглисні лікарські засоби | 4 |
| 10 | Побічні реакції на гормональні контрацептивні лікарські засоби Побічні реакції на анаболічні лікарські засоби | 4 |
|  |  | 40 |

**Індивідуальнізавдання**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Вид роботи | Кількість годин |
| 1 | Підготування та доповідь реферату на практичному занятті | 5 |
| 2 | Доповідь на клінічних конференціях баз кафедри | 5 |
| 3 | Доповідь історії хвороби на практичному занятті | 5 |
| 4 | Написання тез, статей | 5 |
|  | Всього | 20 |

**Теми для доповідей**

1. Фукціонування електронного ресурсу Державного експертного центру МОЗ України. Сигнали з безпеки лікарських засобів.

2.Можливості Автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (АІСФ)

3.Вплив на розвиток побічних реакцій індивідуальних особливостей організму, періоду вагітності, віку, статі.

4.Фармакогенетика: історичні аспекти та майбутні перспективи. Проблеми персоналізованої медицини.

5.Взаємодія лікарських засобів: види, прояви. Взаємодія лікарських речовин з їжею.

6.Побічні дії лікарських засобів, що впливають на ШКТ та дихання.

7.Побічні дії лікарських засобів, що застосовуються для лікування захворювань серцево-судинної системи.

8.Побічні дії вітамінних препаратів. Дієтичні добавки.

**Політика та цінностідисципліни**

Вимоги дисципліни.Щоб досягти мети навчання і успішно пройти курс, необхідно: з першого дня включитися в роботу; регулярно відвідувати лекції, читати матеріал попередньо, до його розгляду на практичному занятті; виконувати всі необхідні завдання і працювати щодня; вміти працювати з партнером або в складі групи; звертатися за допомогою і отримувати її, коли Ви її потребуєте.

Відвідування занять та поведінка.Студентам необхідно не спізнюватися і не пропускати заняття; приходити на кафедру одягненими в медичний халат, мати змінне взуття, мати при собі фонендоскоп, маску, перчатки, зошит, ручку. До початку занять на клінічній базі кафедри студенти повинні пройти медогляд і мати санітарну книжку з допуском для роботи в лікувальному закладі.

Використання електронних гаджетів.Використання електронних гаджетів (мобільний телефон, планшет) не допускається в ході практичних занять, лекцій та при проведенні всіх видів контролю.

Політика щодо академічної доброчесності. Списування та плагіат при підготовці студентських наукових робіт не допускаються. На першому занятті викладачі інформують студентва щодо того, що саме вважається плагіатом та як коректно здійснювати дослідницько-науковий пошук.

Політика щодо осіб з особливими освітніми потребами.Студенти з особливимиосвітніми потребами повинні зустрітися з викладачем або попередити його до початку занять, на прохання студента це може зробити староста групи. Якщо у Вас виникнуть будь-які питання, будь ласка, зв'яжіться з викладачем.

Рекомендації щодо успішного складання дисципліни.Для успішного складання дисципліни студент повинен проявляти активність під час практичних занять, виконати необхідний мінімуму навчальної роботи, виконувати індивідуальні завдання.

Заохочення та стягнення.Студенти можуть отримати додаткові бали за індивідуальні завдання, а саме доповідь на клінічних конференціях бази кафедри, доповідь реферату на практичному занятті, доповідь історії хвороби хворого на практичному занятті, написання тез, статей, участь у республіканських олімпіадах

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їх обсягу та значущості, але не більше 10 балів. Вони додаються до суми балів, набраних студентом на заняттях під час поточної навчальної діяльності. У будь-якому випадку загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 120 балів.

Техніка безпеки.Всі студенти повинні обов'язково пройти інструктаж з техніки безпеки, який проводиться на початку першого заняття. Інструктаж проводить викладач академічної групи або відповідальна особа, згідноз інструкцією затвердженої наказом ХНМУіз записом у відповідному журналі.

Порядок інформування про зміни у силабусі: необхідні зміни у силабусі затверджуються на методичній комісії ХНМУ з професійної підготовки дисциплін терапевтичного профілю та оприлюднюються на сайті ХНМУ, сайті кафедри клінічної фармакології та внутрішньої медицини .

**Політика оцінювання**

*Оцінювання –* це один із завершальних етапів навчальної діяльності та визначення успішності навчання. Оцінка з дисципліни виставляється як середня з оцінок на практичних заняттях. Оцінка за дисципліну визначається як сума оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового контролю (у балах), яка виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Поточну навчальну діяльність студентів контролюють на практичних заняттях. Застосовують такі засоби контролю рівня підготовки студентів: тестовий контроль (машинний та безмашинний), розв’язування ситуаційних задач, контроль практичних навичок, зокрема - уміння правильно проводити курацію хворого, призначати та трактувати результати лабораторного та інструментального обстеження, обґрунтовувати діагноз на підставі аналізу клінічних та допоміжних методів обстеження.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни, становить 200, де враховується поточне оцінювання на кожному практичному занятті та оцінка підсумкового залікового заняття.

При оцінюванні засвоєння кожної теми студенту виставляються оцінки за традиційною 4-бальною шкалою з використанням прийнятих у ВНЗ та затверджених цикловою методичною комісією критеріїв оцінювання. Кількість балів, яку може набрати студент за поточну діяльність при вивченні дисципліни, вираховується шляхом множення максимальної кількості балів за заняття на кількість тем, передбачених програмою з додаванням балів за індивідуальне завдання студента.

Далі проводиться перерахунок суми оцінок у 200-бальну шкалу відповідно до «Інструкції з оцінювання навчальної діяльності студентів…» .При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент при вивченні дисципліни, для допуску до підсумкового ітогового заняття вираховується шляхом множення мінімальної кількості балів за поточні заняття (позитивних балів), на кількість тем, передбачених програмою. Мінімальна кількість балів за поточну роботу, з якою студент допускається до залікового заняття, повинна складати 50-60% від максимальної кількості балів.

*Початковий контроль* знань студента проводиться з самого початку навчання на циклах шляхом тестування та співбесіди з викладачем.

*Поточний контроль* здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань, вмінь та контроль володіння набутими навичками, які передбачені методичними розробками з відповідних тем.

*Оцінювання самостійної роботи*: оцінювання самостійної роботи студентів, яка передбачена в темі поряд з аудиторною роботою, здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Види самостійної роботи студентів не повинні передбачати самостійне вивчення студентами окремих тем занять.

Тематичні плани практичних занять, СРС забезпечують реалізацію у навчальному процесі всіх тем, які входять до курсу «Побічна дія ліків».

Підсумковий контроль з навчальної дисципліни здійснюють на останньому занятті у формі заліку.

Оцінка успішності студента з дисципліни є рейтинговою та виставляється за багатобальною шкалою з урахуванням поточної навчальної діяльності та самостійної роботи студентів з визначенням за системою ЕСТS та традиційною шкалою, прийнятою в Україні. Оцінювання вкючає:

1. відповіді на контрольні питання;

2. тестовий контроль (бланковий або комп’ютерний);

3. розв’язування клінічних ситуаційних задач;

4. оцінка та трактування даних клініко-лабораторних та інструментальних методів обстежень;

Залік (далі – ДЗ) – проводиться викладачем академічної групи на останньому занятті з дисципліни. Допуск до заліку визначається у балах ПНД, а саме: min – 70, max – 120 балів. Залік з дисципліни або її частини – це процес, протягом якого перевіряються отримані за курс (семестр):

- рівень теоретичних знань;

- розвиток творчого мислення;

- навички самостійної роботи;

- компетенції – вміння синтезувати отримані знання і застосовувати їх у вирішенні практичних завдань.

**Перелік теоретичних питань для підготовки до заліку**

1.Види побічних реакцій на лікарські засоби за силою дії, часом розвитку проявів, важкості перебігу,

походженням, механізмом розвитку, зв‟язком з ураженням органів та систем.

2. Класифікації побічних реакцій на лікарські засоби за M.D.Rawlins, J.W.Nhompson та ВООЗ.

3. Фактори, що впливають на розвиток побічних реакцій на лікарські засоби. Залежність проявів побічних реакцій на лікарські засоби від властивостей лікарських засобів (хімічна структура, фізико-хімічні властивості, їх дози і кратність застосування), а також від факторів, пов‟язаних з біологічним об‟єктом(вік, генотип, фенотип, стать, маса тіла, етнічний фактор, біоритми), кліматичними та антропогенними факторами (сезонність, температура, забруднення токсичними речовинами), патологічним станом (захворювання нирок, печінки, інфекції, серцево-судинна патологія, метаболічні та інші порушення), фізіологічними особливостями (вагітність, пологи та ін.).

4. Побічні реакці на лікарські засоби, що пов‟язані з особливостями фармакокінетики лікарських засобів: шляхів введення, механізмів всмоктування, параметрів біодоступності, зв‟язуванням з білками плазми крові та іншими біолігандами, варіантами розподілу в організмі (депонування), проникненням через гістогематичнібар‟єри (плацентарний, гематоенцефалічний та інші), біотрансформацією (роль цитохрому Р-450), шляхів екскреції з організму.

5. Побічні реакці на лікарські засоби, що виникають при їх повторному застосуванні. Толерантність абозвикання (як різновид тахіфілаксія), залежність від дії лікарських засобів (психічна, фізична). Поняття просиндром відміни та віддачі. Медичні та соціальні аспекти боротьби з лікарською залежністю.

6. Побічні реакці при комбінованому застосуванні лікарських засобів. Несумісність лікарських речовин (антагонізм) - фармацевтичний, фармакокінетичний і фармакодинамічний. Поліпразмазія. Лікарська хвороба. Полівалентна сенсибілізація.

7. Передозування абсолютне і відносне (токсичні ефекти). Непереносимість. Ідіосинкразія. Алергічні реакції. Побічна дія, що виникає при комбінованому застосуванні лікарських засобів. Мутагенність, тератогенність, ембріотоксичніть, фетотоксичність, канцерогенність. Принципи лікування медикаментозних отруєнь.

8. Соціальні фактори зростання частоти побічних реакцій на лікарські засоби. Роль лікаря у запобіганні побічних реакцій лікарських засобів

9. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливаютьна функцію холінергічних нервів. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

10. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливаютьна функцію холінергічних нервів. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

11. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливаютьна адренергічну іннервацію. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічнихреакцій.

12. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби для місцевої анестезії., в‟яжучих лікарських засобів, адсорбуючих засобів, та лікарських засобів, що подразнюють закінчення чутливих нервів. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

13. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби для наркозу. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

14. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на аналгетичні лікарські засоби анальгетичних: опіатні та неопіатніанальгетичні лікарські засоби. Клінічні симптоми, заходи профілактики ідопомоги при виникненні побічних реакцій.

15. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на психотропні лікарські засоби: нейролептики, транквілізатори, гіпнотики, седативні лікарські засоби, препарати літію. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

16. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на проти епілептичні та протипаркінсонічні лікарські засоби, лікарські засоби для лікування м’язевої, лікарські засоби, що можуть бути використані при хворобі Альцгеймера, розсіяного склерозу та аміотрофічногобічного склерозу. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

17. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на антидепресанти, адаптогени рослинного і тваринного походження, психостимулятори, аналептики. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

18. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на гормональні препарати. Клінічнісимптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

19. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на протизапальні лікарські засоби.

Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

20. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на протиалергічних лікарські засоби. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

21. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливають на імунні процеси. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

22. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на вітамінні лікарські засоби. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

23. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливають на респіраторну систему. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

24. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливаютьна шлунково-кишковий тракт. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічнихреакцій.

25. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливають на функції нирок. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

26. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливаютьна міометрій. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічної дії.

27. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на лікарські засоби, що впливають на гемопоез та гемостаз. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

28. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на антигіпертензивні лікарські засоби. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

29. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на антиангінальні препарати. Клінічнісимптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

30. Основні прояви та механізми виникнення типовоих побічних реакцій на протиатеросклеротичні лікарськізасоби. Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.Клінічні симптоми, заходи профілактики і допомоги при виникненні побічних реакцій.

**Список 1 (синдроми та симптоми)**

ПЕРЕЛІК ПРЕПАРАТІВ

1. Лідокаїн

2. Ультракаїн

3. Вісмутасубцитрат

4. Вугілля активоване

5. Ентеросгель

6. Пілокарпіну гідрохлорид

7. Неостигмінуметилсу-

льфат

8. Піридостигміну бромід

9. Атропіну сульфат

10. Тіотропію бромід

11. Пірензепін

12. Прифінію бромід

13. Суксаметоній

14. Епінефрінугідротартрат

15. Норепінефринугідрота-

ртрат

16. Фенілефрин

17. Добутамін

18. Сальбутамол

19. Доксазозин

20. Пропранолол

21. Метопролол

22. Бісопролол

23. Карведілол

24. Атенолол

25. Резерпін

26. Метилдофа

27. Кетамін

28. Пропофол

29. Спирт етиловий

30. Хлорпромазин

31. Дроперидол

32. Галоперидол

33. Рисперидон

34. Оланзапін

35. Діазепам

36. Гідазепам

37. Нітразепам

38. Зопіклон

39. Доксиламін

40. Фенобарбітал

41. Натрію вальпроат

42. Карбамазепін

43. Ламотриджин

44. Леводопа/карбідопа

45. Кофеїн бензоат натрію

46. Пірацетам

47. Ніцерголін

48. Німодипін

49. Амітриптилін

50. Флуоксетин

51. Сальбутиамін

52. Венлафаксин

53. Морфіну гідрохлорид

54. Тримепередин

55. Фентаніл

56. Кодеїна фосфат

57. Трамадол

58. Налоксон

59. Кислота ацетилсаліци-

лова

60. Парацетамол

61. Кетопрофен

62. Метамізол натрію

63. Диклофенак натрію

64. Ібупрофен

65. Напроксен

66. Целекоксиб

67. Мелоксикам

68. Дифенгідрамін

69. Хлоропірамін

70. Лоратадин

71. Левоцетиризин

72. Фенспірид

73. Кетотифен

74. Інтерферон α

75. Метилурацил

76. Монтелукаст

77. Омалізумаб

78. Адалімумаб

79. Азатіоприн

80. Окситоцин

81. Карбетоцин

82.Л-тироксин

83. Тіамазол

84. Інсулін

85. Глібенкламід

86. Глімепірид

87. Метформін

88. Преднізолон

89. Метилпреднізолон

90. Дексаметазон

91. Будесонід

92. Мометазонуфуроат

93. Бетаметазон

94. Беклометазонудіпро-

піонат

95. Левоноргестрел

96. Дидрогестерон

97. Міфепристон

98. Ретинолу ацетат

99. Ергокальциферол

100.Токоферолу ацетат

101.Піридоксину гідрохло-

рид

102.Аскорбінова кислота

103.Ціанокобаламін

104.Тіаміну хлорид

105.Фолієвая кислота

106.Нікотинова кислота

107.Глауцин

108.Амброксол

109.Ацетилцистеїн

110.Карбоцистеїн

111.Гвайфенизин

112.Сальметерол

113.Фамотидин

114.Омепразол

115.Пантопразол

116.Алюмінію гідроксид

/магнію гідроксид

/бензокаїн

117.Кальцію карбонат

118.Панкреатин

119.Апротинін

120.Лактулоза

121.Бісакодил

122.Натрію пікосульфат

123.Лоперамід

124.Домперидон

125.Дротаверину гідрохло-

рид

126.Гідрохлортіазид

127.Індапамід

128.Фуросемід

129.Спіронолактон

130.Еплеренон

131.Манітол

132.Алопуринол

133.Толтеродин

134.Силденафіл

135.Йохімбін

136.Дутастерид

137.Мальтозний комплекс

заліза

138.Заліза сульфат

139.Менадіон

140.Кальцію хлорид

141.Етамзилат

142.Кислота амінокапронова

143.Кислота транексамова

144.Гепарин

145.Еноксапарин

146.Ривароксабан

147.Варфарин

148.Клопідогрел

149.Альтеплаза

150.Лізиноприл

151.Раміприл

152.Еналаприл

153.Каптоприл

154.Лозартан

155.Валсартан

156.Амлодипін

157.Верапаміл

158.Ніфедипін

159.Дилтіазем

160.Клонідин

161.Магнію сульфат

162.Натрію нітропрусид

163.Гліцерол тринітрат

164.Ізосорбіду динітрат

165.Аторвастатин

166.Розувастатин

167.Фенофібрат

168.Івабрадин

169.Аміодарон

170.Пропафенон

171.Дигоксин

172.Корглікон

173.Дофаміну гідрохлорид

174.Перекис водню

175.Калію перманганат

176.Розчин йоду

177.Хлоргексидин

178.Ко

-тримоксазол

179.Ципрофлоксацин

180.Левофлоксацин

181.Офлоксацин

182.Нітрофурантоїн

183.Ніфуроксазид

184.Лінезолід

185.Бензилпеніциліну

натрієва сіль

186.Амоксіцилін

187.Амоксицилін

/клавуланова кислота

188.Цефтазидим

189.Цефтріаксон

190.Цефуроксим

191.Цефазолін

192.Цефалексин

193.Меропенем

194.Азитроміцин

195.Кларитроміцин

196.Лінкоміцину гідрохлорид

197.Кліндаміцин

198.Тетрациклін

199.Доксициклін

200.Хлорамфенікол

201.Гентаміцину сульфат

202.Амікацину сульфат

203.Тобраміцин

204.Ванкоміцин

205.Флуконазол

206.Ністатин

207.Ізоніазид

208.Рифампіцин

209.Ацикловір

210.Озельтамівір

211.Зидовудин

212.Хінгамін

213.Метронідазол

214.Мебендазол

215.Альбендазол

216.Унітіол

217.Калію/Магнію аспа-

рагінат

218.Розчин желатину для

інфузій

219.Розчин гідроксие-

тилкрахмалу для ін-

фузій

220.Дипироксим

221.Метотрексат

222.Циклофосфамід

223.Цисплатин

224.Паклітаксел

225.Тамоксифен

Правила оскарження оцінки. Студент може оскаржити свою позитивну оцінку у відповідності до «Інструкції з оцінювання навчальної діяльності студентів ХНМУ».

Завідувачка кафедри клінічної фармакології та

внутрішньої медицини

д.мед.н., професорка І.І. Князькова