**СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**для первичной аккредитации выпускников, завершающих в 2018 году подготовку**

**по образовательной программе среднего медицинского и фармацевтического образования в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по специальности 33.02.01.Фармация**

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту. Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у-НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, т.е. адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приема. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако Фармацевт обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин? | Относится к списку II наркотических ЛС и психотропных веществ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых установлены меры контроля в соответствии с постановлением правительства №681 |
| 1. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию. | В соответствии с Приказом МЗ РФ №54н форма рецептурного бланка N107/у-нп. |
| 1. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил Фармацевт? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта. | В рецепте при первичном обращении должна быть дополнительно подпись ответственного лица и печать «Для рецептов». При повторном обращении – штамп «Повторно», заверенный подписью и печатью лечащего врача и печатью «Для рецептов». Срок действия рецепта – 15 дней. |
| 1. Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта? | При отпуске лекарственного препарата пациенту выдается сигнатура с желтой полосой, в верхней части, наименование и адрес АО, № и дата выписанного рецепта, Ф.И.О. лица, для которого назначен ЛП, возраст, № мед.карты пациента, Ф.И.О. врача, контактный телефон, содержание рецепта на латинском и способ применения. Ф.И.О, подпись фармацевта, дата отпуска. |
| 1. В чем заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях? | Хранится в домашних условиях в соответствии с указанием на упаковке в недоступном для детей месте. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку города В. обратился мужчина 30 лет с плохим самочувствием: озноб, чихание, температура. Начинает проявляться насморк. Сопутствующих патологий нет.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Определите возможность фармацевтической помощи данному пациенту | Гриппоподобное состояние. |
| 1. Уточните тревожные симптомы, наличие которых обязывает фармацевта направлять пациента к врачу. Опишите подходы к консультированию данного пациента. | При наличии тревожных симптомов необходимо обратиться к врачу. Тревожные симптомы: ж.лтые и ж.лто-зел.ные выделения из носа, головная боль, нарушение зрения. При отсутствии тревожных симптомов порекомендовать противовирусное, симптоматическое лечение и обязательно обратиться к врачу для выявления точного диагноза. Порекомендовать постельный режим, проветривание помещений, обильное пить. |
| 1. В случае отсутствия тревожных симптомов предложите группы лекарственных средств для снятия внешних проявлений заболевания. | Порекомендовать приобрести препараты для облегчения состояния пациента – безрецептурные препараты (иммуномодулирующие и симптоматические) и после посещения врача и уточнения диагноза приобрести рецептурные препараты. |
| 1. Предложите товар дополнительной продажи. | Салфетки и солевые растворы для промывания носа: Долфин, Аквалор, Аффрин морская вода и Аква Марис и т.д. Сосудосуживающие (деконгестанты) препараты. Раствор Протаргола. Лекарственные растительные препараты (цветки липы, трава фиалки и т.д.). |
| 1. Перечислите, в каких лекарственных формах производятся средства для профилактики и лечения простудных заболеваний. | Таблетки, порошки (саше), назальные лекарственные формы (капли, спреи,  аэрозоли), капсулы, растворы, лекарственные растительные препараты (настои и отвары). |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Каковы действия специалиста? | В случае обнаружения отклонений в количестве и качестве аптека обязана обеспечить сохранность непринятых грузов и предотвратить смешение их с однородными, принадлежащими аптеке. Для продолжения приемки необходимо вызвать представителя поставщика.  При выявлении несоответствия поставленного груза по количеству или качеству в адрес поставщика в течение 24 часов направляется уведомление, которое должно содержать следующую информацию:  - наименование груза, дату и номер счёта-фактуры или номер транспортного документа;  - время, на которое назначена приёмка по количеству или качеству и комплектности;  - при отклонении в количестве – количество недостающего товара;  - при отклонении по качеству и комплектности – основные обнаруженные недостатки товара. |
| 1. Правила приемки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс. | Сроки приёмки товаров, способы урегулирования претензий регулируются контрактом или договором о поставке. Не считаются обязательными основные документы в этой сфере – инструкция по приёмке товара по количеству П-6 и инструкция по приёмке товара по качеству П-7 Госарбитража СССР |
| 1. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приемке? | Уведомление о вызове представителя должно быть направлено или передано (по телефону, телеграфу и т.п.) не позднее 24 часов. При этом вызов представителя одногороднего поставщика является обязательным, а иногороднего – если это предусмотрено в договоре.  Представитель одногороднего поставщика обязан явиться не позднее чем на следующий день после получения вызова, если в нём не указан иной срок явки.  Представитель иногороднего поставщика обязан явиться не позднее чем в трёхдневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда, если иной срок не предусмотрен в договоре.  Если представитель поставщика не явился по вызову получателя, а также в случаях, когда его вызов не является обязательным, в приёмке товаров по количеству и составлении акта о недостаче может участвовать представитель общественности предприятия-получателя, также действующий на основании разового, выданного на  приёмку конкретной партии товара удостоверения.  Результаты приёмки товаров оформляются двусторонним «Актом об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей» в 3 экземплярах. Составление акта в одностороннем порядке допускается только с согласия поставщика. Составленные по всем правилам акты с приложенными товаросопроводительными и другими документами, свидетельствующими о причинах возникновения недостачи, являются основанием для направления претензионного письма поставщику товаров или транспортной организации, их доставившей.  Сроки направления претензии получателем товаров, а также порядок и сроки рассмотрения и ответа на нее поставщиком устанавливаются договором. |
| 1. Особенности приемочного контроля медицинских изделий. | Товар обязательно должен быть зарегистрирован в качестве медицинского изделия, что должно подтверждаться копией регистрационного удостоверения. Качество МИ подтверждается сведениями о декларации соответствия в сопроводительных документах. |
| 1. Особенности хранения резиновых изделий в аптеке. | Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:   * защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); * относительную влажность не менее 65% для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности; * изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин); * условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).   Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку города обратилась женщина пожилого возраста с жалобой на головную боль. Локализация боли размыта. При опросе выяснилось, что посетитель принимает регулярно препараты, снижающие давление, из группы блокаторов кальциевых каналов. Больная отмечает отеки голеней.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Возможно ли симптоматическое лечение в данной ситуации? | Да, до обращения к врачу (не более 3 дней) можно рекомендовать анальгетик. Предполагаем побочное действие блокатора кальциевых каналов. Рекомендуем обратиться к врачу с целью подбора другого антигипертензивного препарата. |
| 1. Назовите ЛП безрецептурного отпуска обезболивающего действия первой линии, к каким фармакологическим группам относятся. | Ацетаминофен и Ибупрофен, анальгетик-антипиретик и НПВС. |
| 1. Расскажите о подходах к обезболиванию. | Механизм боли является ключевым при выборе анальгетической терапии. В случае острой боли целью терапии является ее купирование. Основные усилия здесь направлены на лечение основного заболевания и устранение причины болевого синдрома. Для достижения этой цели используется однократное введение анальгетика короткого действия.  При хроническом болевом синдроме подразумевает другие терапевтические подходы. Целью является не только купирование боли, но и профилактика болевых приступов. В фармакотерапии нейропатической боли следует использовать антиконвульсанты, антидепрессанты, опиоиды и местные анестетики. |
| 1. Механизм действия Ибупрофена, правила приема данной группы ЛП. | Обусловлен торможением синтеза простагландинов – медиаторов воспаления, относится в неселективным НПВП, блокирует ЦОГ1 и ЦОГ2. Приём внутрь после еды. |
| 1. Является ли обоснованным применение НПВС в суппозиториях? Правила изготовления суппозиториев в условиях аптеки. | Не является.  Гастропатии, индуцированные НПВП, следует считать не местным, а системным побочным эффектом НПВП, связанным прежде всего с подавлением синтеза простагландинов и уже затем с прямым повреждающим эффектом на слизистую оболочку ЖКТ (желудочно-кишечного тракта).  В аптечной практике применяют два способа получения суппозиториев: выкатывания и выливания. При методе выкатывания идет ручное формирование суппозитория, включающее отвешивание компонентов, то есть лекарственных веществ и основы. Метод выкатывания позволяет использовать масло какао в качестве основы. Метод достаточно трудоемкий, включает в себя приготовление суппозиторной массы, формирование шарика, затем стержня, дозирование, выкатывание суппозитория. Метод не гигиеничен, лекарственные вещества вводятся в основном по типу суспензии, что не всегда оправдано с точки зрения биофармации. Метод выливания более производителен и гигиеничен, позволяет вводить лекарственные вещества в виде раствора и суспензии, использовать широкий ассортимент основ (кроме масла какао), позволяет готовить суппозитории на гидрофильных и гидрофобных основах. Расплавленная основа с лекарственным веществом разливается по формам нужного объёма, далее формы охлаждаются и суппозитории извлекаются. При расчётах необходимо учитывать коэффициенты замещения ЛВ, так как ЛВ занимают определенный объём и количество основы необходимо уменьшить на определенную величину. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент с рецептом формы 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам (Золомакс) и Эсциталопрам (Ципралекс, Селетра). Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Фармацевт отказал в отпуске. Пациент обратился к зав. аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Прав ли фармацевт? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить? | Отдельно на разных бланках: Эсциталопрам на бланке N 107-1/у (антидепрессант, не подлежит ПКУ), Алпразолам на бланке 148-1/у-88 (Список III, психотропное вещество согласно ПП РФ № 681 № 1998). |
| 1. Каков порядок учета в аптеке Алпразолама? | В соответствии с ПП РФ 644 от 2006:  Юридические лица, а также их подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны вести журналы регистрации. Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведётся по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развёрнутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.  При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации.  Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица.  Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.  Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества на основании документов, подтверждающих совершение этой операции.  Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.  Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.  Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.  Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.  Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.  Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).  Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации. Заполненные журналы хранятся в архиве 5 лет. |
| 1. Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт? | При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты на рецептурных бланках формы N107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года; медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации (еженедельно, ежемесячно или иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов». Срок хранения рецепта в аптеке 3 месяца (приказ МЗ РФ №403 от 2017 г.). |
| 1. Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП? | Организации розничной торговли, находящиеся на общей системе налогообложения (ОСН), должны формировать отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения без НДС, надбавку, не превышающую верхний предел региона и исчисленную из фактической отпускной цены производителя без НДС, и налог на добавленную стоимость, рассчитанный после сложения первых двух переменных.  Аптеки, находящиеся на упрощённой системе налогообложения (УСН) или являющиеся плательщиками ЕНВД, должны формировать отпускную цену, сложив цену приобретения у поставщика и надбавку, не превышающую верхний предел региона и исчисленную из фактической отпускной цены производителя без НДС. |
| 1. Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата? | При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска) |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 6**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Произвести приемку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия. | Проверить наличие товарной накладной поставщика, оценить правильность её оформления (наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость), в том числе проверить приложение к товарной накладной с указанием сведений о декларации соответствия, в том числе её регистрационный номер, срок её действия (равняется сроку годности ЛП), наименование лица, принявшего декларацию, и орган, её зарегистрировавший. Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Дополнительно должен прилагаться протокол испытаний аккредитованной лаборатории.  Приём товара:   1. Произвести взвешивание. 2. Провести реакцию подлинности с раствором йода и гидроксида натрия, образование йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом). 3. Измерить концентрацию спирта при t 20°С с помощью ареометра (спиртометра). |
| 1. Необходима ли постановка на учет данного средства? Если да, то как ее осуществлять? | Спирт этиловый подлежит предметно-количественному учёту (ПКУ). После проведения приёмочного контроля необходимо сделать запись в «Журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» о поступлении с указанием даты, № накладной, количества. |
| 1. Какие условия хранения спирта этилового ангро? | Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (Приказ № 706н от 23 августа 2010 г.). Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°С, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в не расфасованном виде. |
| 1. Требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств в условиях оптовой организации. | Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твёрдое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и лёгкость уборки складского помещения.  Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м. |
| 1. Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл? | Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (Приказ №706н от 23 августа 2010 г.). Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°С, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 7**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

К фармацевту обратился пожилой мужчина с просьбой помочь в выборе наружных обезболивающих средств для лечения остеоартроза.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Каковы подходы к симптоматическому лечению остеоартроза? | Обезболивание и предотвращение разрушения сустава. |
| 1. Опишите местное применение наружных средств при остеоартрозе, согласно классификации по фармакологическому действию. | Обезболивающие с НПВП.  Хондропротекторы.  Анестетики.  Согревающие. |
| 1. Необходимо ли уточнять прием НПВП внутрь? | Да, для исключения рисков ульцерогенного действия. Если принимает – то местные ЛП необходимо рекомендовать из другой фармакологической группы (например, анестетики или препараты с капсаицином). |
| 1. Приведите классификацию наружных средств для лечения остеоартроза по технологическим признакам. | Мази, гели, кремы, пластыри. |
| 1. Принципы выбора мазевой основы при изготовлении мазей разного действия. | Выбор мазевой основы зависит от объекта и характера заболевания, а также от физико-химических свойств назначаемых лекарственных средств. К мазевой основе предъявляется ряд важных требований.  Она должна:   1. обладать мажущей способностью, т.е. иметь необходимые структурно-механические (консистентные) свойства; 2. хорошо воспринимать назначенные лекарственные вещества, т.е. обладать абсорбирующими способностями; 3. быть индифферентной в фармакологическом отношении или, что лучше, обладать сама по себе лечебными свойствами, усиливающими действие лекарственных веществ (мазевые основы не должны оказывать раздражающего и сенсибилизирующего действия; весьма существенна способность основ к сохранению первоначального значения рН кожи и слизистой оболочки); 4. соответствовать своему основному лечебному назначению:  * основы защитных мазей, применяемых с профилактической целью, должны быстро засыхать и плотно прилегать к поверхности кожи, удерживаясь на поверхности кожи в течение всего рабочего времени; * основы для поверхностно действующих мазей не должны обладать способностью всасывания; действие этих мазей ограничивается эпидермисом или поверхностью слизистой оболочки; * основы для мазей резорбтивного действия должны, наоборот, глубоко проникать в кожу, достигать кровяного русла и лимфы и способствовать всасыванию лекарственных веществ. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 8**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку поступили лекарственные препараты:

- иммуноглобулин против клещевого энцефалита

- вакцина «Гриппол»

- суппозитории «Виферон»

- капсулы «Аципол»

- раствор «Гриппферон»

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа? | В соответствии с изменениями, внесёнными в п.7 ст.4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», к иммунобиологическим лекарственным препаратам (далее – ИЛП) относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены, т.е. вакцина Гриппол, иммуноглобулин против клещевого энцефалита относится к ИЛП. |
| 1. Как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке? | При разгрузке ИЛП ответственное должностное лицо фиксирует в «Журнале учёта поступления и расхода ИЛП» дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортировки, показания термоиндикатора. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи» получатель имеет право отказаться от приёма партии препаратов. |
| 1. Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки. | Приёмочный контроль проводится в максимально сжатые сроки (5–10 минут). Хранение ИЛП осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре (в пределах от 2 до 8°C), препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлаждённого воздуха. Термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается. Не допускается хранение ИЛП на дверной панели холодильника. Контроль за температурным режимом хранения осуществляется 2 раза в день. Отпуск ИЛП возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнере или термосе. |
| 1. Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку? | Информация в инструкции и на вторичной упаковке лекарственного препарата. |
| 1. Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии? | В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов.  При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами и термотестами.  Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 9**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратилась молодая женщина с жалобами на изжогу, возникающую при нарушении диеты.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие подходы к симптоматическому лечению изжоги существуют? | Немедикаментозные подходы: ограничение потребления острой, жирной, жареной, кислой пищи; употребление достаточного количества воды.  Медикаментозная коррекция: антациды и Н2-блокаторы гистаминовых рецепторов, ингибиторы протонной помпы. |
| 1. Какой симптоматический эффект присущ антацидным средствам? Классификация антацидных средств. Наиболее частый побочный эффект антацидных средств. | Уменьшение боли и изжоги за счёт нейтрализации избыточного количества кислоты желудочного сока. Эффективность антацидного средства определяется кислотонейтрализующей способностью, а также наличием адсорбирующих, обволакивающих, цитопротективных и вяжущих свойств. Наиболее распространено деление на препараты, всасывающиеся и невсасывающиеся.  Частый побочный эффект – нарушение функции кишечника: препараты кальция и алюминия вызывают запоры, препараты магния оказывают послабляющее действие. |
| 1. Назовите правила отпуска и хранения ЛП из группы антацидных средств. 4. В каких лекарственных формах выпускаются антацидные средства? | Препараты отпускаются без рецепта.  Препараты следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. |
| 1. Особенности изготовления суспензий из гидрофильных веществ в аптечной практике. | Таблетки жевательные, гели, суспензии, саше. |
| 1. Особенности изготовления суспензий из гидрофильных веществ в аптечной практике. | Изготовление суспензий из гидрофильных веществ не требует введения стабилизаторов, так как на поверхности частиц, имеющих сродство к дисперсионной среде, образуется сольватный слой, обеспечивающий устойчивость системы. Для получения тонкоизмельчённого лекарственного вещества при его диспергировании рекомендуется добавлять жидкую фазу в половинном количестве от массы измельчаемого вещества (правило Дерягина). Изготовление с использованием приёма взмучивания (метод дробного фракционирования частиц): при смешивании твёрдого вещества с жидкостью мелкие частицы находятся во взвешенном состоянии, а крупные оседают. Взвесь наиболее измельчённых частиц сливают, а осадок повторно измельчают и взмучивают с новой порцией жидкости, операции повторяют, пока весь осадок не превратиться в тонкую взвесь. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 10**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учету? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы? | Калия перманганат относится к прекурсорам. Калия перманганат подлежит ПКУ. После проведения приёмочного контроля необходимо сделать запись в «Журнале регистрации операций, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» о поступлении, с указанием даты, № накладной, количества. |
| 1. Как фиксируются данные о реализации Калия перманганата? Каков порядок его отпуска из аптеки? | Учёт при обращении до 10 кг в месяц, осуществляется по «упрощённым» требованиям (запись в журнале регистрации операций о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретённых или использованных веществ производится ежемесячно, документального подтверждения совершения каждой операции не требуется). Калия перманганат в порошке по 3, 5 или 15 грамм отпускается без рецепта врача в количестве не более 2 упаковок (Приказ №785), но подлежит учёту как прекурсор наркотических и психотропных веществ. |
| 1. Какие особенности маркировки лекарственных растительных препаратов Вы знаете? Как должны храниться корни алтея в аптеке? | Текст инструкции по применению растительного сырья в полном объёме наносится на пачку. На упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль». Расфасованное лекарственное растительное сырьё хранится на стеллажах или в шкафах в соответствии с условиями хранения. «В сухом, защищённом от света месте; приготовленный настой – в прохладном месте не более 2 суток». «Хранить в сухом месте».  При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре 15-25°С (при нормальных условиях хранения) ГФ XIII ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств». |
| 1. Как в аптеке должен осуществляется учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | В организациях необходимо вести учёт лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.  Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо «Журналов учёта ЛС с ограниченным сроком годности». Порядок ведения учёта указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации.  При выявлении лекарственных средств с истёкшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне. |
| 1. Каков режим хранения Интерферона альфа в аптеке? Как фиксируются показатели режима хранения? | В холодильнике с температурой +2–8°С. Для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и е. препаратов.  Непрерывный контроль температурного режима для термолабильных ЛС осуществляется с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрируются не реже 2 раз в сутки.  Отклонения от регламентируемых условий (защита от влияния факторов внешней среды – света, температуры, атмосферного состава воздуха и т. д.) допускается однократно только на краткосрочный период (не более 24 часов), если при этом специальные условия, например, хранение в холодном месте, не оговорены отдельно. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 11**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Посетительница аптеки сообщила фармацевту, т.е. обслуживающему, что у неё понос, который продолжается второй день. Она связывает его появление с приёмом некачественной пищи. Частота стула более 5 раз в сутки, сопровождается спазмами внизу живота.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Тревожные симптомы, при которых необходимо направить посетительницу к врачу. | Кровь и слизь в испражнениях, гипертермия. |
| 1. Каковы подходы к лечению диареи? | Не допустить обезвоживания, убрать инфекционный фактор, урегулировать моторику кишечника, восстановить микробиоценоз. |
| 1. Назовите основные группы ЛП безрецептурного отпуска, которые можно рекомендовать клиентам с диареей. Дайте им функциональную характеристику. | 1. средства для устранения инфекции, которая вызвала диарею;  2. препараты, регулирующие моторику кишечника;  3. обезболивающие, спазмолитические средства;  4. сорбенты для выведения токсинов;  5. пробиотики для восстановления нарушенной кишечной микрофлоры;  6. регидратант для предотвращения обезвоживания. |
| 1. Сформируйте 2 пакета предложений клиенту для симптоматического лечения диареи. Опишите преимущества. | Эрцефурил (448 руб.), Иберогаст (332 руб), Энтеросгель (383руб), Регидрон = 1163 руб. Энтерол (260 руб), Смекта (150 руб.), Но-шпа (200руб), Линекс (500 руб.), Регидрон = 1100 руб.  Эрцефурил: противомикробного спектра действия, доступная цена, не нарушает микробиоценоз.  Иберогаст – растительный препарат, обладает выраженным противовоспалительным действием, регулирует моторику ЖКТ.  Энтеросгель – высокоэффективный энтеросорбент, не всасывается ЖКТ, снимает интоксикацию различного происхождения. Может применятся у беременных и лактирующих.  Регидрон возмещает потерю жидкости и электролитов, вызванную диареей, предупреждает обезвоживание организма.  Энтерол оказывает антимикробное действие, обусловленное антагонистическим действием на патогенные и условно-патогенные микроорганизмы: Escherichia coli, Shigella dysenteriae, Staphylococcus aureus и др., обладает естественной устойчивостью к антибиотикам.  Смекта обладает выраженными адсорбирующими свойствами и обволакивающими свойствами, защищает слизистую оболочку ЖКТ.  Но-шпа (дротаверин) обладает спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.  Линекс нормализует микрофлору кишечника за счет содержания живых лиофилизированных микроорганизмов.  Если в течении 3 дней нет улучшения состояния – обратится врачу. |
| 1. Изготовление раствора Рингера. Предназначение данной лекарственной формы. | Раствор предназначен для гидратации организма при большой потере жидкости.  В состав ЛФ входят: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид, натрия гидрокарбонат.  В аптеке, в асептических условиях готовят 2 раствора:   * в половине прописанного количества воды очищенной для инъекций растворяют рассчитанное количество натрия гидрокарбоната сорта «х.ч» или «ч.д.а»; * в другой половине объёма воды растворяют последовательно остальные компоненты.   Учесть, что натрия хлорид должен быть депирогенизированный.  Растворы стерилизуют в автоклаве при 120°С в течение 15 минут. Сливание растворов осуществляется после охлаждения (не ранее, чем через 2 часа). Совместная стерилизация недопустима вследствие образования осадка кальция карбоната. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 12**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При расчете с покупателем фармацевт не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. Фармацевт отказал ее предоставить.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие нарушения допущены фармацевтом? | Каждая аптечная организация должна иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию, и разменный фонд для обслуживания покупателей. |
| 1. Как должна вестись книга отзывов и предложений? | Книга отзывов и предложений должна быть прошита, пронумерована, удостоверена печатью продавца. Книга отзывов выдаётся потребителю по первому требованию. Работники АО не вправе препятствовать потребителю, желающему внести запись в книгу отзывов, и, по возможности, должны создать для этого необходимые условия. Работник, действия которого вызвали жалобу, должен немедленно сообщить об этом администрации АО и представить письменное объяснение по содержанию жалобы.  Администрация АО обязана в двухдневный срок рассмотреть внесённую в Книгу отзывов и предложений запись, внимательно разобраться в существе вопроса и принять необходимые меры к устранению отмеченных недостатков и нарушений в работе АО или осуществлению приемлемых предложений. Для сведения лица, написавшего жалобу, и контролирующих органов администрация делает в Книге отзывов и предложений отметку о принятых мерах и в пятидневный срок в обязательном порядке направляет письменный ответ заявителю, указавшему свой адрес.  Копии ответов покупателям хранятся у администрации АО в специальном деле до конца текущего года.  В случае, если для принятия мер по устранению отмеченных покупателем  недостатков или осуществлению его предложений требуется более пяти дней, администрация АО устанавливает необходимый срок (но не более 15 дней), о чём делается в Книге отзывов и предложений соответствующая отметка. |
| 1. Каков порядок осуществления наличных расчетов с покупателями? | В течение смены при обслуживании каждого покупателя кассир-операционист обязан:   * определить общую сумму покупки и назвать е. покупателю; * получить от покупателя деньги за товары; * чётко назвать сумму полученных денег и положить эти деньги отдельно на виду у покупателя; * напечатать чек; * назвать сумму причитающейся сдачи и выдать е. покупателю вместе с чеком (при этом бумажные купюры и разменную монету выдать одновременно). |
| 1. Мог ли в такой ситуации фармацевт предложить расчет с помощью платежных банковских карт? Каков порядок осуществления? | Мог. Расчёты с использованием платёжных карт относятся к безналичным расчётам с покупателями. Процесс продажи товаров, работ, услуг при оплате с помощью платёжных пластиковых карт называется эквайрингом.  Чтобы принимать в оплату пластиковые карты необходимо заключить с банком договор эквайринга, в котором оговаривается порядок обеспечения организации техническими средствами (терминалы, импринтеры), авторизации карт и проценты банка.  Расчёты осуществляются следующим образом: кассир вставляет карточку в кассовый терминал, по каналу связи сообщается номер банковского счёта владельца карточки, подтверждается достаточная сумма на счёте (авторизация карты) и даётся команда на списание денег. Карточка возвращается владельцу. |
| 1. Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте? | а) копия лицензии на фармацевтическую деятельность;  б) информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;  в) иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей (информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах на ЛП, включённых в перечень ЖНВЛП, об установленном в субъекте Российской Федерации размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты);  г) Закон «О защите прав потребителей». |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 13**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг №50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. По каким показателям должна происходить приемка поступившего в аптеку товара? | Приёмка поступившего товара должна происходить по количеству и по качеству. Для того чтобы произвести приёмку по количеству, нужно сопоставить фактические данные с данными сопроводительной документации: товарно-транспортная накладная. Удостовериться в наличии наименования товара, единицы измерения, количества, цены и стоимости партии. Уточнить сведения о документах, удостоверяющих качество. Качество товара, зарегистрированного в России как лекарственные препараты и входящего в Государственный реестр лекарственных препаратов, должно быть подтверждено декларацией о соответствии. Это клонидин табл., калия перманганат пор. Нужно удостовериться в наличии регистрационного номера, срока действия, наименования лица, принявшего декларацию, и органа, ее зарегистрировавшего.  Качество резиновых грелок тип А размер 1 л - ИМН (Государственный реестр ИМН) должно быть подтверждено гигиеническим сертификатом.  Также необходимо осуществить на весь товар контроль по упаковке: оценить целостность упаковки и е. соответствие физико-химическим свойствам ЛС. Провести контроль по маркировке. |
| 1. В каких учетных документах нужно оформить поступление товара? | В товарно-транспортной накладной нужно поставить отметку о приёмке.  Поступление товара регистрируется в:   * Журнале регистрации поступления товаров по группам; * Журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ; * Журнале регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. |
| 1. Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)? | В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов отразить количественные расхождения в «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей». В случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных ЛП отразить качественные расхождения в «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей». В обоих случаях сам товар поместить в карантинную зону. |
| 1. Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения? | Клонидин табл. относится к группе сильнодействующих веществ и должен хранится под замком в железном шкафу или в металлическом ящике (сейфе). Калия перманганат пор. относится к списку прекурсоров наркотических и психотропных веществ и является взрывоопасным веществом, поэтому должен хранится в плотно закрытой таре, в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ, в технически укрепленных помещениях, на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.  Резиновые грелки хранятся при повышенной влажности более 65% в слегка надутом состоянии, присыпанные тальком. |
| 1. Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров? | Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61 «Об обращении ЛС». Постановление Правительства от 31 декабря 2009 г. N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Приказ МЗ РФ от 23 августа 2010г. №706н «Об утверждении правил хранения ЛС». Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. №377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН».  Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2015 г. N484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами». |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 14**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В отдел рецептурного отпуска обратился пациент с рецептами на Лизиноприл 10 мг №30 и Амлодипин 5 мг №30, принимать препараты по 1 таблетке 1 раз в день. Рецепты оформлены в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 20.12.2012 № 1175н. У пациента возник вопрос о возможности регулярного получения препаратов по данному рецепту в связи с отсутствием времени для похода к врачу. Фармацевт объяснил пациенту, что для продления срока действия данных рецептов медицинскому работнику необходимо сделать пометку «Пациенту с хроническим заболеванием» и указать срок действия рецепта и периодичность отпуска из аптеки. Фармацевт отпустил препараты и вернул рецепты пациенту.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. К какой фармакотерапевтической группе относятся Лизиноприл и Амлодипин? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы? | Лизиноприл - ингибитор АПФ. Фармакологическое действие - гипотензивное, вазодилатирующее, кардиопротективное, натрийуретическое.  Амлодипин - блокатор медленных кальциевых каналов L-типа. Фармакологическое действие - антиангинальное, гипотензивное, вазодилатирующее. |
| 1. Какой механизм действия Лизиноприла? | Ингибирует АПФ, предотвращает переход ангиотензина I в ангиотензин II, увеличивает концентрацию эндогенных вазодилатирующих медиаторов, в том числе брадикинина. Понижает ОПСС, системное АД, образование альдостерона, постнагрузку на миокард, давление в лёгочных капиллярах. |
| 1. За счет чего Амлодипин снижает артериальное давление? Рационально ли сочетание Лизиноприла и Амлодипина при артериальной гипертензии? | Амлодипин блокирует кальциевые каналы, в большей степени в гладкомышечных клетках сосудов. Да, сочетание рационально, так как препараты имеют взаимодополняющие механизмы действия и усиливают фармакологические эффекты друг друга. Оба препарата применяются один раз в день, что удобно для пациента. |
| 1. Укажите основные побочные эффекты, возможные при применении данных препаратов. | Лизиноприл - сухой кашель. Амлодипин - ощущение сердцебиения, периферические отёки (лодыжек и стоп), гипотензия. |
| 1. Как врачу необходимо заверить назначение «Хроническому больному»? | Врач заверяет указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов». |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 15**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Многопрофильная городская клиническая больница города В. имеет в своем составе аптеку, осуществляющую организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными. В аптеку обратилась старшая медицинская сестра травматологического отделения с требованием, выписанным на получение 40 ампул 1%-ного раствора для инъекций Морфина и 50 капсул Трамадола (Трамала) для оказания медицинской помощи в отделении. Норматив в отделении травматологии установлен 17 г на 1 койку в год. Требование выписано на русском языке и имеет все необходимые реквизиты. Однако фармацевт отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. К какой фармакотерапевтической группе относятся Морфин и Трамадол? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы? | Морфин – опиоидный анальгетик, агонист опиоидных рецепторов (мю–, дельта– и каппа–). Угнетает передачу болевых импульсов в ЦНС, повышает порог болевой чувствительности при стимулах различной модальности, снижает эмоциональную оценку боли, вызывает эйфорию, которая способствует формированию лекарственной зависимости. Понижает возбудимость кашлевого центра. Повышает тонус гладкой мускулатуры внутренних органов (в т.ч. бронхов), а также сфинктеров ЖКТ, желчевыводящих путей и мочевого пузыря. Уменьшает секреторную активность в ЖКТ, понижает основной обмен и температуру тела.  Трамадол – опиоидный анальгетик со смешанным механизмом действия, активирует опиатные рецепторы (мю–, дельта– и каппа–) на пре– и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы, в головном мозге и ЖКТ; замедляет разрушение катехоламинов и стабилизирует их содержание в ЦНС. Анальгезирующий эффект обусловлен снижением активности ноцицептивной и увеличением – антиноцицептивной систем организма. В отличие от морфина в терапевтических дозах не угнетает дыхательный центр и в меньшей степени влияет на моторику желудка. |
| 1. Каким препаратом следует воспользоваться при передозировке этими средствами? В чем состоит принцип его действия? | При угнетении дыхания вводят Налоксон. При передозировке в лекарственных формах для приема внутрь следует провести промывание желудка и назначить активированный уголь в течение первых двух часов после передозировки. |
| 1. Каков порядок оформления требований-накладных на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету? | Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учёту (в данном случае Морфин и Трамадол), выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы, поэтому Морфин, как наркотическое средство списка II, выписывается отдельно, Трамадол, как сильнодействующее вещество, отдельно. Требование должно быть выписано на латинском языке. Требование должно иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись руководителя отделения. |
| 1. Укажите порядок хранения препаратов, включенных в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в аптеке медицинской организации. | Хранение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в соответствии с постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ». Аптека относится ко второй категории, в ней может храниться 3-месячный запас наркотических средств (для сельской местности - 6-месячный). В помещении, относящемся ко 2-й категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах. Так как Морфин 1% раствор необходимо хранить при температуре не выше 15 градусов в защищённом от света месте, то храним его в запирающемся холодильнике или в специальной зоне для размещения холодильников, отделенной от основного места хранения металлической решёткой с запирающейся решетчатой дверью.  Места хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (холодильная камера, холодильник, термоконтейнер), необходимо оборудовать приборами для регистрации температуры.  Наркотические и психотропные лекарственные средства для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться раздельно. В аптечных и медицинских организациях на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических и психотропных лекарственных средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз. |
| 1. Какой метод используется для определения потребности в Морфине? Объясните методику расчета требуемого количества препарата на год для травматологического отделения на 50 коек. | Метод определения потребности называется нормативным. Нормативы для расчёта потребности в наркотических лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения, утверждены приказом МЗ от 1 декабря 2016 г. №917н. В соответствии с приказом норматив в отделении травматологии установлен 17 г на 1 койку в год, поэтому на 50 коек норматив составит 17.50= 850 г. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 16**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме №148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Посетительница поинтересовалась у фармацевта, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Фармацевт сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосяным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих или косметических средств. Фармацевт также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации фармацевт отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый фармацевтом рецепт. Он сделал фармацевту замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, фармацевт допустил ошибку.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы? | Опиоидный наркотический анальгетик. Применение: премедикация перед хирургическими операциями, вводный наркоз, послеоперационная анальгезия, нейролептанальгезия, выраженный болевой синдром, хронические боли при онкологических заболеваниях, некупирующиеся боли (аппликация пластыря). |
| 1. В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы? | ТТС – лекарственная форма для наружного применения, которая предназначена для подачи лекарственных веществ в системное кровообращение с заданной скоростью. ТТС принадлежит к новому поколению лекарственных форм, в которых используется технология контролируемого высвобождения лекарственных веществ. В ТТС имеет место пассивная диффузия лекарственных веществ из ТТС в организм через неповрежд.нную кожу и далее в системный кровоток в соответствии с градиентом концентрации лекарственных веществ. Контроль может осуществляться разными способами: диффузией лекарственных веществ через мембрану, составом матрицы или резервуара, содержащих лекарственные вещества, площадью аппликации ТТС и т.д. |
| 1. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата. | В соответствии с приказом МЗ РФ от 20.12.2012 № 1175н Фентанил (список II Перечня) в виде трансдермальной терапевтической системы выписывается на рецептурном бланке формы N148-1/у-88, который должен иметь номер и серию. На бланке ставится штамп медицинской организации с указанием адреса и телефона, дата выписки,   * ФИО пациента и медицинского работника указывается полностью, * в графе возраст указывается количество полных лет; * в графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.   В графе «Rp» указывается:   * на латинском языке наименование ЛП (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; * на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.   Рецепт подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью. Дополнительно заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов».  В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития от 14.12.2005 г. № 785 отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Список II Перечня, осуществляется больным, прикреплённым к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией). Выписанные врачом наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, отпускаются больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность. Приказом МЗ РФ № 1175н установлено предельно допустимое количество Фентанила на 1 рецепт (например, при дозировке 12,5 мкг/час – норма отпуска 20 пластырей). |
| 1. Каков порядок учета Фентанила в аптеке? | Фентанил относится к списку II Перечня наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) и подлежит предметно-количественному учёту в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, на отдельном развёрнутом листе журнала для каждой ассортиментной единицы. Журнал регистрации должен быть сброшюрован, пронумерован и скреплён подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица Записи в журнале регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с НС и ПВ на основании документов, подтверждающих совершение этих операций (в данном случае – рецепта). Документы или их копии, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации. Запись в журналах регистрации каждой проведённой операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.  Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.  Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию НС и ПВ путём сопоставления их фактического наличия с данными учёта (книжными остатками), результаты которой отражаются в журнале. Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации. |
| 1. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях. | Срок действия рецептурного бланка №148-1/у-88 – 15 дней, срок действия льготного бланка в данном случае также 15 дней.  Хранение рецептурных бланков формы 148-1/у-88 и №148-1/у-04 (л) – 3 года. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 17**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за таблетками «Андипал» и просит 5 упаковок. Фармацевт отказала в отпуске «Андипала» в таком количестве. Не найдя книгу жалоб и предложений в торговом зале, посетитель обратился к директору аптеки с жалобой. Посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где в это время стоящие в очереди посетители раздраженно перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных препаратов, а также препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. На какие ЛП безрецептурного отпуска установлены нормы отпуска? | Лекарственные средства безрецептурного отпуска, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежат отпуску аптечными организациями в количестве не более 2 упаковок потребителю. |
| 1. Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга? Если да, то какие? | Один из основных принципов мерчандайзинга заключается в том, что ЛП, занимающие наибольший удельный вес в объёме продаж (как по спросу, так и по доходу), должны располагаться на лучших местах в торговом зале аптеки: места с хорошим фронтальным обзором (витрины напротив входа), справа от рабочего места фармацевтического специалиста, на уровне глаз и груди покупателя. Количество выделенного под выкладку ЛП места также должно соответствовать уровню спроса на данную группу ЛП. Кроме того, представленные на витринах информационные материалы (в том числе и ценники) не должны перекрывать товар, расположенный на полках. |
| 1. Опишите основные фармакологические эффекты препарата «Андипал». Укажите состав препарата. | Это комбинированный препарат, оказывающий сосудорасширяющее, анальгезирующее и обезболивающее действие. В одной таблетке содержится 0,25 метамизола натрия (анальгин), 0,2 бендазола, 0,2 папаверина гидрохлорида, 0,2 мг фенобарбитала. |
| 1. Какие ЛП Вы сможете предложить покупателю при отсутствии «Андипала» в аптеке? Обоснуйте свой выбор. Какие рекомендации по приему этих ЛП Вы дадите покупателю? | Можно предложить Корвалол, Валокордин, Валосердин по сходству состава и показаний к применению. Применять в соответствии с инструкцией по применению. В связи с содержанием этилового спирта эти ЛП противопоказаны пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, черепно-мозговой травмой и заболеваниями головного мозга. Фенобарбитал ослабляет действие производных кумарина, ГКС, Гризеофульвина, контрацептивных средств для приёма внутрь. При передозировке показано промывание желудка, назначение активированного угля. Следует вызвать врача. |
| 1. Какие документы должны быть в торговом зале аптеки? Какое решение примет заведующий аптекой, если покупатель напишет жалобу на фармацевта, отказавшегося отпустить 5 упаковок «Андипала»? | В торговом зале аптеки должна быть копия лицензии, ФЗ «О защите прав потребителей», «Правила продажи отдельных видов товаров…». По требованию покупателя ему должна быть предоставлена книга отзывов и предложений.  Заведующий аптекой примет решение о правоте фармацевта. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 18**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился мужчина средних лет, страдающий острым респираторным заболеванием, с рецептом, содержащим следующую пропись:

Rp.: Inf. herbae Thermopsidis ex 0,6 - 200,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день.

Пациент попросил фармацевта-технолога, кроме выписанного лекарственного препарата, порекомендовать дополнительное средство для облегчения сильного кашля. Фармацевт-технолог поинтересовался, какой тип кашля беспокоит мужчину: сухой и мучительный или влажный с густой, трудноотделяемой мокротой. Мужчина ответил, что кашель влажный с густой мокротой. Фармацевт-технолог порекомендовал мужчине приобрести сироп, содержащий экстракт травы тимьяна обыкновенного («Пертуссин»), а также обратиться к врачу-терапевту для более тщательного обследования органов дыхательной системы.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. К какой фармакотерапевтической группе относится данный сироп? В состав каких препаратов входит термопсис? | Пертуссин – фитопрепарат с отхаркивающим, противомикробным и бронхоспазмолитическим действием. В одном флаконе Пертуссина (100 г) содержится 12 г экстракта тимьяна жидкого или экстракта чабреца жидкого и 1 г бромида калия. Также в составе Пертуссина присутствуют вспомогательные компоненты – сахарный сироп (82 г) и этиловый спирт 80%.  Термопсис входит в состав таблеток от кашля (натрия гидрокарбонат + трава термопсиса), сиропа термопсиса с солодкой, таблеток Коделак бронхо (амброксола гидрохлорид + натрия глицирризинат + сухой экстракт термопсиса + натрия гидрокарбонат). |
| 1. Как должен быть оформлен к отпуску данный ЛП? | Все ЛП, изготовленные и расфасованные в аптечной организации, оформляются соответствующими этикетками (приказ МЗ от 26.10.2015 № 751н). Этикетка для ЛП внутреннего применения с надписью: «Внутреннее» и «Микстура». Предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме: для микстур: «Хранить в прохладном и защищённом от света месте», «Перед употреблением взбалтывать». Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись:  «Хранить в недоступном для детей месте». На этикетках для оформления ЛП, изготовленных для населения, должно быть указано: наименование аптечной организации, местонахождение аптечной организации, номер рецепта (присваивается в аптеке), ФИО пациента, наименование или состав ЛП, подробное описание способа применения (для микстур: «по \_\_\_ ложке \_\_\_ раз в день \_\_\_ еды»), дата изготовления ЛП, срок годности ЛП («Годен до \_\_\_\_»), цена ЛП. |
| 1. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья термопсиса ланцетного и тимьяна обыкновенного. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)? | Трава термопсиса ланцетного – Herba Thermopsidis Lanceolatae. Травянистое растение термопсис ланцетный – Thermopsis Lanceolata R.Br., семейства бобовых – Fabaceae.  Трава тимьяна обыкновенного – Herba Thymi vulgaris. Полукустарник тимьяна обыкновенного – Thymus vulgaris L., семейства яснотковых – Lamiaceae. |
| 1. Какие группы действующих веществ обусловливают фармакологическое действие сырья термопсиса и тимьяна? | Трава термопсиса содержит алкалоиды (цитизин, метилцитизин, пахикарпин, анагирин, термопсин, термопсидин), которые оказывают возбуждающее действие на дыхательный и в высоких дозах на рвотный центры. Трава термопсиса обладает отхаркивающим действием, оказывая умеренное раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышает секрецию бронхиальных желёз.  Основной лекарственный компонент тимьяна – эфирное масло, содержание которого в траве составляет 1–2%. Эфирное масло почти на половину состоит из тимола. В н.м также содержатся борнеол, n-цимол, линалоол, .-терпинен, терпинеол, l-пинен, органические кислоты (тритерпеновая, урсоловая, олеаноловая, кофейная, хинная, хлорогеновая), тимус-сапонин, смолы, дубильные вещества, флавоноиды, горечи и минеральные элементы. Травы тимьяна обыкновенного экстракт обладает отхаркивающим, противомикробным, противовоспалительным, противокашлевым и муколитическим действием |
| 1. Назовите правила и сроки хранения приготовленного препарата в домашних условиях. | Хранить в прохладном и защищённом от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. Срок хранения микстуры не более 2 суток. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 19**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ**

**ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Деловая» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ. | Несмотря на одинаковые условия хранения (при комнатной температуре), данные препараты относятся к разным товарным группам: «Алфавит» – БАД, «Супрадин» – ЛП. Поэтому их совместное хранение не допускается. Раздельное хранение БАД регламентируется СанПиНом 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)». Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения. |
| 1. Какими документами подтверждается качество товаров, поступивших в аптеку? | Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству РФ о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе её регистрационный номер, срок е. действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, е. зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Качество ЛП подтверждается декларацией о соответствии, качество БАД – удостоверением качества и безопасности. |
| 1. Какие требования предъявляются к этикетке БАД? | В соответствии с требованиями к информации, нанес.нной на этикетку БАД, информация о БАД должна содержать:   * наименование БАД и, в частности, товарный знак изготовителя (при наличии), обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ), * состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении, сведения об основных потребительских свойствах БАД, * сведения о весе или объ.ме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объ.ме единицы продукта, * сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний, * указание, что БАД не является лекарством, * дата изготовления, срок годности или дата конечного срока реализации продукции, условия хранения, * информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты, место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей. |
| 1. Какие требования были нарушены при приемочном контроле «Алфавита»? | При контроле по показателю маркировка не обратили внимание, что на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Товар необходимо было забраковать по показателю маркировка и разместить в карантинную зону. |
| 1. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов? | В соответствии с ФЗ №29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» биологически активные добавки к пище – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами. То есть БАД не предназначены для лечения и профилактики заболеваний, в отличие от ЛС. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 20**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, Иммуноглобулин фл., АТФ табл., Амоксициллин табл. Одновременно было установлено, что подготовленные для транспортирования в аптечную организацию вакцины имели оставшийся срок годности 3 месяца. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие были сделаны замечания и почему? Какие рекомендации будут целесообразны? | Были нарушены правила хранения ЛС, а именно иммунобиологические лекарственные препараты (анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, иммуноглобулин) должны храниться отдельно от других ЛП при температуре от +2°C до +8°C. Антибиотики хранятся при комнатной температуре, табл. АТФ – при температуре от +2°C до +5°C. Целесообразно обеспечить раздельное хранение данных ЛП. |
| 1. Как должно быть организовано хранение иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на аптечном складе? | Хранение ИЛП организациями оптовой торговли ЛС и доставка ИЛП до аптечных организаций относится ко второму уровню их движения от производителя до потребителя («холодовая цепь»). Согласно СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» на втором уровне «холодовой цепи» ИЛП хранятся в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), в холодильниках. Длительность хранения ИЛП на втором уровне не должна превышать шесть месяцев. Допускается хранение и реализация ИЛП, предназначенных для оптовой продажи – в течение срока годности препаратов, но не позднее чем за 1 месяц до его окончания. Для выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях организации второго уровня должны иметь запас термоконтейнеров, замороженных хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов). |
| 1. Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при хранении ИЛП? | Для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима. В качестве средства измерения температуры используются термометры для «холодовой цепи», в том числе электронные датчики температуры, термографы, терморегистраторы. Для выявления нарушений температурного режима (выход за пределы заданных температурно-временных условий) используются средства контроля – термоиндикаторы для «холодовой цепи». На втором уровне «холодовой цепи» ежедневно два раза в день в «Журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании» отмечаются показания термометров и термоиндикаторов, размещённых в холодильных камерах и холодильниках, в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированного номера. В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения. В организациях каждого из уровней «холодовой цепи» определяются порядок обеспечения температурного режима хранения ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение «холодовой цепи» на данном уровне, утверждённые распорядительным документом организации (приказом). |
| 1. Какие нарушения были допущены на складе при подготовке доставки ИЛП в аптечную организацию? | Должностное лицо, ответственное за «холодовую цепь» на втором уровне, должно иметь заранее согласованный график поставки ИЛП на третий уровень и контролировать сроки годности препаратов, не допуская отгрузки ИЛП со сроком годности менее четырёх месяцев. |
| 1. Фармакологическое действие АТФ и порядок отпуска из аптек. | АТФ (аденозинтрифосфат натрия) – метаболическое средство, обладает антиаритмическим эффектом, оказывает гипотензивное действие, расширяет коронарные и мозговые артерии. АТФ выпускается в форме раствора для внутримышечного и внутривенного введения в ампулах по 1 мл. Действующим веществом в составе средства является аденозинтрифосфат натрия (трифосаденин). Порядок отпуска из аптеки: по рецепту формы 107-1/у. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 21**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При проведении инвентаризации кодеина было установлено, что фактический остаток на конец октября составил 0,98 г. При этом в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, были сделаны следующие записи: остаток на 1 октября составил 0,3 г; поступление от поставщика 4,0 г; расход по амбулаторной рецептуре составил 1.10 – 0,4 г; 2.10 – 0,2 г; 3.10 - 0,4 г; 30.10 – 0,9 г; 31.10 – 1,4 г.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Рассчитайте естественную убыль субстанции кодеина, сравните ее с выявленной недостачей, сделайте вывод. Что такое естественная убыль, когда она начисляется? | Рассчитаем книжный остаток: 0,3 + 4 - (0,4 + 0,2 + 0,4 + 0,9 + 1,4) = 1,0.  Недостача: 1,0 - 0,98 = 0,02.  Расчёт естественной убыли: 0,95% . 3,3 / 100% = 0,03.  Таким образом, недостача укладывается в пределы естественной убыли.  Естественная убыль - это товарные потери, обусловленные естественными процессами, вызывающими изменение количества товара (усушка, утруска, утечка и т.д.). Нормы естественной убыли применяются только в случаях выявления недостачи указанных товарно-материальных ценностей при проведении инвентаризации. ЛС, пришедшие в негодность в результате неправильного хранения или неосторожного обращения, в норму естественной убыли не включаются. Указанные нормы не применяются к готовым ЛС промышленного производства. |
| 2. Опишите порядок хранения кодеина в рецептурном отделе аптечной организации. | Кодеин – наркотическое средство списка II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Хранение наркотических средств осуществляется юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств. Рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела аптечных организаций относятся к местам временного хранения и предназначены для хранения наркотических средств в количестве, не превышающем суточного запаса. В местах временного хранения наркотические средства хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах. |
| 3. К какой фармакотерапевтической группе относится кодеин, при каких показаниях его назначают? | Кодеин - противокашлевое и анальгетическое средство, которое активно тормозит кашлевой центр, подавляет приступы кашля, также оказывает болеутоляющее и антидиарейное действие. Кодеин по характеру фармакологического действия близок к морфину, но его болеутоляющие свойства выражены слабее, меньше угнетает дыхание и деятельность желудочно-кишечного тракта. Болеутоляющий эффект обусловлен воздействием кодеина на опиатные рецепторы в различных отделах головного мозга и периферических тканях, благодаря чему порог болевой чувствительности становится выше. Антидиарейное действие кодеина обусловлено воздействием на опиоидные рецепторы кишечника, что вызывает расслабление гладких мышц кишечника, уменьшение перистальтики и спазм всех сфинктеров желудочно-кишечного тракта. |
| 4. В состав каких комбинированных ЛП входит кодеин? Каков порядок отпуска из аптеки этих ЛП? | Кодеин в малых количествах входит в состав Каффетина, Коделака, Нурофена Плюс, Пентальгина, Седальгина –Нео, Солпадеина, Терпинкода, которые содержат, кроме кодеина, другие фармакологически активные вещества. Отпуск из аптек по рецептам формы 148-1\у-88, которая кроме обязательных реквизитов, содержит номер и серию рецепта, адрес пациента или номер амбулаторной карты и заверяется печатью для рецептов. Срок действия рецепта -15 дней, срок хранения в аптеке – 3 года. Предельная норма отпуска этих ЛП – 0,2 г кодеина в пересчёте на чистое вещество. |
| 5. Особенности взаимодействия «Нурофен Плюс» с другими ЛП. | Следует избегать одновременного применения препарата Нурофен Плюс с ацетилсалициловой кислотой (ибупрофен снижает ее противовоспалительное и антиагрегантное действие). Следует избегать одновременного применения двух и более НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов. НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности варфарина. НПВП могут снижать эффективность гипотензивных средств и диуретиков. При одновременном назначении НПВП и глюкокортикостероидов повышен риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения и др. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 22**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При контроле за организацией предметно-количественного учета директор аптеки обнаружила, что зав. рецептурно-производственным отделом ведет учет расхода морфина гидрохлорида, фенобарбитала, феназепама и калия перманганата в журнале учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения. Она сделала замечание зав.отделом и депремировала ее.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету? | Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту (ПКУ), утверждён приказом Минздрава России от 22.04.2014 N183н (в ред. приказа Минздрава России от 10.09.2015 N634н). ПКУ подлежат ЛС, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, включённые в списки II, III, IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (постановление Правительства от 30 июня 1998 г. N681); ЛС, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, внесённые в списки сильнодействующих и ядовитых веществ (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. №964); комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества (приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. №562н); лекарственные препараты Прегабалин, Циклопентолат, Тропикамид |
| 1. Какие нарушения в организации предметно-количественного учета Вы заметили? | Морфина гидрохлорид – наркотическое средство списка II Перечня и фенобарбитал – психотропное вещество списка III Перечня подлежат учёту в Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Калия перманганат учитывается в Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. Феназепам не подлежит предметно-количественному учёту. |
| 1. Опишите порядок регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в аптечной организации. | Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, ведётся по каждому наименованию наркотического средства, психотропного вещества на отдельном развёрнутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации. Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица. Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию на основании документов, подтверждающих совершение этой операции. Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством, психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации. Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются. Журнал регистрации наркотических средств и психотропных веществ хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укреплённом помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укреплённого помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации. |
| 1. В чем состоят особенности отпуска, хранения и учета перманганата калия в аптечной организации? | Перманганат калия подлежит предметно-количественному учёту, как прекурсор наркотических средств и психотропных веществ. Отпускается без рецепта врача, поэтому разрешён упрощённый порядок учёта перманганата калия в Журнале учёта операций, при которых изменяется количество прекурсоров, при этом в графе расход отражается суммарное количество отпущенного за месяц ЛП. Регистрация операций ведётся по каждому наименованию прекурсора на отдельном развёрнутом листе журнала или в отдельном журнале. Журнал должен быть сброшюрован, пронумерован, заверен подписью руководителя юридического лица и скреплён печатью юридического лица. Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов. Запись в журналах каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах не допускаются. Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала. Заполненные журналы вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранятся юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем в течение 5 лет после внесения в них последней записи. Хранится в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня. |
| 1. К какой фармакотерапевтической группе относится фенобарбитал, при каких показаниях его назначают? | Препарат относится к группе снотворных и противоэпилептических (противосудорожных) средств.  Показания: эпилепсия, нарушение сна и др. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 23**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При контроле за хранением наркотических средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что «Омнопон» ампулы и «Промедол» таблетки хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. В том же сейфе хранились ампулы «Промедола» с истекшим сроком годности.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие нарушения при организации хранения наркотических средств Вы заметили? | В аптечной организации наркотические лекарственные средства для парентерального и внутреннего применения должны храниться раздельно, на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа. В аптечных организациях на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических ЛС с указанием их высших разовых и высших суточных доз. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (в данном случае Омнопон, который следует хранить при температуре не выше 15°С), в аптечных организациях осуществляется в помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны в запирающихся холодильниках или в специальной зоне для размещения холодильников, отделенной от основного места хранения металлической решёткой с запирающейся решётчатой дверью. Места хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (холодильник), необходимо оборудовать приборами для регистрации температуры. |
| 1. Как должно быть организовано хранение недоброкачественных наркотических ЛС? | Недоброкачественные наркотические лекарственные средства (в данном случае Промедол), выявленные в аптечной организации, до их списания и уничтожения подлежат идентификации и хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа. |
| 1. Основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств. | Недоброкачественные ЛС подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ. Основанием для уничтожения ЛС является решение владельца ЛС, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных ЛС возмещаются их владельцем. Владелец ЛС должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения ЛС. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении ЛС, осуществляет контроль за их уничтожением.  Уничтожение ЛС производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ. Наркотические, психотропные лекарственные средства, радиофармацевтические ЛС уничтожаются в соответствии с законодательством РФ. |
| 1. В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ? | Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в случаях, когда: ист.к срок годности; наркотическое средство или психотропное вещество подвергалось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки (в том числе остатки не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки); неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных; трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом; конфискованное или изъятое из незаконного оборота наркотическое средство или психотропное вещество не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях. |
| 1. Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств? | Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями или муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями при наличии у них лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 24**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита B и A было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. У сотрудника, принимающего товар, возникли сомнения, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены во время транспортирования, он отказался от приемки ИЛП.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Имел ли право фармацевт, принимающий ИЛП, отказаться от поставки? | При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях «холодовой цепи» ответственный работник, осуществляющий приём ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в получении ИЛП принимается руководителем организации. Порядок действий получателя при отказе от приёмки ИЛП определяется условиями договора между получателем и поставщиком ИЛП. |
| 2. Как регистрируются ИЛП при приемке в аптеке? | На всех уровнях «холодовой цепи» в специальном журнале учёта движения ИЛП проводится регистрация поступления ИЛП в организации с указанием наименования производителя препарата, его количества (для вакцин и растворителей к ним – в дозах), серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления, организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию. |
| 3. Какие лекарственные препараты относятся к иммунобиологическим? | В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. |
| 4. Какие требования к организации хранения и транспортирования ИЛП установлены на третьем уровне «холодовой цепи»? | На третьем уровне «холодовой цепи» (в том числе в аптеке) ИЛП хранятся в холодильных камерах или в холодильниках при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. Длительность хранения ИЛП на третьем уровне не должна превышать трёх месяцев. Допускается хранение и реализация ИЛП организациями, осуществляющими розничную продажу ИЛП, в течение срока годности препарата, но не позднее семи суток до его окончания. Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используются морозильники. На третьем уровне «холодовой цепи» организации должны иметь запас термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов (терморегистраторов) для транспортирования ИЛП в учреждения, осуществляющие вакцинопрофилактику, или использующие ИЛП. |
| 5. Каков порядок отпуска ИЛП населению? | Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований «холодовой цепи». Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования. Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения «холодовой цепи» при транспортировании ИЛП, о ч.м делается отметка на упаковке препарата, или рецепте, или в другом сопроводительном документе, заверенная подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 25**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Утром в аптеку «Выздоравливай» обратилась пациентка с просьбой продать ей Гентамицин. Фармацевт объяснил, что этот препарат отпускается только по назначению врача, и попросил рецепт. Пациентка очень просила дать ей препарат без рецепта, плакала, кашляла и всячески демонстрировала свое нездоровье. Фармацевт пожалел женщину, отпустил ей лекарство, предупредив о способе приема. Вечером пациентка вернулась в аптеку и потребовала принять обратно ЛС и вернуть ей деньги под предлогом того, что ее дочь тоже купила это лекарство. При этом она утверждала, что фармацевт грубо нарушил правила отпуска ЛС рецептурного отпуска.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Каков порядок отпуска антибиотиков? Были ли нарушения в отпуске Гентамицина? | Антибиотики относятся к рецептурным препаратам и отпускаются из аптеки по рецептам формы 107-1/у. Провизор нарушила правила отпуска, отпустив Гентамицин без рецепта по просьбе покупателя. |
| 1. Может ли в данной ситуации Фармацевт вернуть деньги и принять ЛП? | Лекарственные средства надлежащего качества в соответствии с постановлением Правительства № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров…», не подлежат обмену или возврату. |
| 1. Назовите механизм действия Гентамицина. | Гентамицин – бактерицидный антибиотик широкого спектра действия из группы аминогликозидов. Связывается с 3OS субъединицей рибосом и нарушает синтез белка, препятствуя образованию комплекса транспортной и информационной РНК, при этом происходит ошибочное считывание РНК и образование нефункциональных белков. Обладает бактерицидным действием – в больших концентрациях снижает барьерные функции цитоплазматических мембран и вызывает гибель микроорганизмов. |
| 1. Назовите показания к применению Гентамицина. | Бактериальные инфекции, вызванные чувствительной микрофлорой: инфекции верхних и нижних дыхательных путей (в том числе бронхит, пневмония, эмпиема плевры), осложнённые урогенитальные инфекции (в том числе цистит, пиелонефрит, уретрит, простатит, гонорея, эндометрит), инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит), инфекции кожи и мягких тканей, абдоминальные инфекции (перитонит, пельвиоперитонит), инфекции ЦНС (менингит и др.), сепсис, раневая инфекция, ожоговая инфекция, отит. |
| 1. Предложите лекарственные средства для профилактики побочных действий антибиотикотерапии. | Основными побочными действиями антибиотикотерапии являются: аллергические реакции, диспептические явления и др. Для каждой группы антибиотиков коррекция побочных эффектов индивидуальна. При кандидомикозах применяют противогрибковое средство Нистатин, при дисбактериозах - Линекс, Хилак и др. средства, востанавливающие микрофлору кишечника, при аллергических реакциях - антигистаминные препараты. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 26**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

К дежурному администратору аптеки обратился посетитель с просьбой о замене ранее приобретенного им лекарственного препарата «Гордокс» 10 мл №25 в ампулах по цене 4 932 руб. на лекарственный препарат «Контрикал» фл. №5 по цене 402 руб.

Посетитель объяснил, что «Гордокс» является для него достаточно дорогим. Кроме этого, посетитель потребовал предъявить ему оригинал сертификата качества на оба лекарственных препарата. Фармацевт обменяла лекарственные препараты и вернула посетителю разницу в цене, но отказала в предоставлении сертификатов на лекарственные препараты.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Охарактеризуйте действия фармацевта с точки зрения законодательных требований. | Приобретённые гражданами лекарственные препараты надлежащего качества не подлежат возврату или обмену в соответствии с Перечнем непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N55. Не допускается повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращённых гражданами по этой причине. |
| 1. Каков порядок формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП? | Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», статья 60 и постановление Правительства РФ №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включённые в Перечень ЖНВЛП» определяют порядок  государственного регулирования цен:  1. Утверждение перечня ЖНВЛП. Распоряжением Правительства РФ №2885-р утвержден Перечень ЖНВЛП на 2017 год.  2. Утверждение методики установления производителями предельных отпускных цен на ЛП, включённые в перечень ЖНВЛП.  3. Государственная регистрация установленных производителями предельных отпускных цен на ЖНВЛП.  4. Ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЛП, включённые в перечень ЖНВЛП.  5. Утверждение методики установления органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на ЛП, включённые в перечень ЖНВЛП  6. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями на ЛП, включённые в перечень ЖНВЛП Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации принимают решения об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов.  Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации устанавливают предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты. Под фактической отпускной ценой производителя на лекарственный препарат понимается цена (без налога на добавленную стоимость), указываемая российским производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, а иностранным производителем лекарственного препарата - в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учётом расходов, связанных с таможенным оформлением груза. |
| 1. Каков порядок подтверждения качества лекарственных препаратов в аптечных организациях? | В соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 19 января 1998 г. N55 продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Информация о лекарственных препаратах также должна содержать сведения о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием номера и даты его государственной регистрации (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных продавцом (аптечным учреждением) по рецептам врачей) |
| 1. К какой фармакологической группе относятся «Гордокс» и «Контрикал», каковы показания для их назначения? | Оба препарата относятся к ингибиторам протеолитических ферментов, которые угнетают активность таких ферментов, как фибринолизин, трипсин, каликреин, тромбин, некоторых ферментов бактериальных и лейкоцитарных протсиназ. Связываясь с кислыми глюкоз-амингликанами стенок сосудов, они уменьшают их проницаемость, стабилизируют клеточные мембраны: образование кининов снижается, улучшается окислительно-восстановительные процессы, нормализуется микроциркуляция, снижается активность воспалительного процесса. Кроме того, ингибиторы способствуют усилению иммунных реакций организма, предотвращая расщепление бактериальными ферментами секреторного иммуноглобулина А; они также угнетают активность кининобразующих ферментов базофильных лейкоцитов, которые освобождаются под действием IgE; природным ингибиторам свойственно снижать патогенность микрофлоры и повышать ее чувствительность к антибиотикам. Эти препараты препятствуют самоперевариванию поджелудочной железы при острых панкреатитах. Препараты получают или из разных органов убойного скота (поджелудочной железы, лёгких, околоушных желез).  Показания для применения:   * послеоперационного паротита; * кровотечение на фоне гиперфибринолиза: посттравматическое, послеоперационное (особенно при операциях на предстательной железе, лёгких), до, после и во время родов (в т.ч. при эмболии околоплодными водами); * полименорея; * ангионевротический отёк, шок (токсический; травматический, ожоговый, геморрагический); * обширные и глубокие травматические повреждения тканей; * в качестве вспомогательной терапии - коагулопатии, характеризующиеся вторичным гиперфибринолизом (в начальной фазе, до наступления эффекта после применения гепарина и замещения факторов свертывания); * массивное кровотечение (во время тромболитической терапии), * при проведении экстракорпорального кровообращения; * профилактика послеоперационных легочных эмболий и кровотечений, жировой эмболии при политравмах, особенно при переломах нижних конечностей и костей черепа. |
| 1. Какие препарты являются конкурентными и неконкурентными антагонистами ингибиторов протеолитических ферментов? | Конкурентными антагонистами являются сами препараты протеолитических ферментов: фибринолизин, алфимепраза, трипсин, химотрипсин. Неконкурентными антагонистами являются непрямые тромболитические средства: стрептокиназа, урокиназа, алтеплаза, стафилокиназа, анистреплаза, тенектеплаза. Они применяются при острых тромбозах, наряду с прямыми антикоагулянтами. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 27**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В государственную аптеку № 12 г. К. 12 июня 20\_\_ г. обратился посетитель с рецептом формы № 107-у на лекарственный препарат «Залдиар» таблетки №20, выписанным 27 мая 20\_\_ г. городской поликлиникой г. А. Посетитель попросил фармацевта отпустить 40 таблеток «Залдиара» (Парацетамол+Трамадол), объясняя это тем, что лекарственный препарат назначен онкологичекому больному. Фармацевт отказала в отпуске лекарственного препарата, объяснив это тем, что рецепт выписан в другом городе.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Обоснован ли отказ фармацевта в отпуске лекарственного препарата? | В соответствии с п. 50 Приказа Минздрава России №647н от 31.08.2016 товары аптечного ассортимента (к которым, безусловно, относятся и ИМН) до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике. При проведении приёмочного контроля проверяют показатели «Описание», «Маркировка», «Упаковка». Контроль по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида товара. В случае возникновения сомнений в качестве товара, его образцы направляют в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие товары обозначают «Забраковано при приёмочном контроле» и хранят в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других товаров. При проверке по показателю «Упаковка» обращается внимание на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам упакованной продукции. При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной упаковки продукции требованиям нормативной документации, регламентирующей структуру и содержание маркировки. |
| 2. Каков порядок обеспечения онкологических больных наркотическими лекарственными препаратами для купирования болевого синдрома? | При поставке продукции от иногороднего поставщика приёмка по качеству и комплектности осуществляется в срок не более 20 дней, если иное не предусмотрено договором поставки. |
| 3. Какие требования предъявляются к оформлению рецептов на «Залдиар»? | Поступление в аптечную организацию бинтов марлевых медицинских фиксируют в «Штампе приемки» (АП-1) (приказ МЗ от 08.01.1988 г. №14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учёта для хозрасчётных аптечных учреждений»).  В соответствии с п. 46 приказа Минздрава России №647н от 31.08.2016 помимо штампа приёмки материально-ответственное лицо ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптеки. Поступление всех товаров отражается в приходной части товарного отчёта. |
| 4. Что представляет собой «Залдиар»? Почему его анальгетическая активность превосходит таковую «Трамадола»? | Бинты марлевые медицинские изготавливают из медицинской отбеленной гигроскопической марли и представляют небольшие марлевые рулоны, с прессованные в прямоугольную или овальную форму определенной толщины, ширины и длины. В зависимости от степени микробиологической чистоты бинты выпускаются стерильными и нестерильными. Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой, с требуемой степенью белизны. Бинты могут быть упакованы в пергаментую (подпергаментную) оболочку в 1,5 оборота с загибом торцевых краёв вовнутрь, а также в плёночную полимерную упаковку, края которой сваривают термическим способом. Маркировка бинтов марлевых медицинских включает в себя следующую информацию: эмблема Красного Креста, наименование и товарный знак производителя, наименование и размеры бинтов, стерильность, обозначение стандарта, дата изготовления, срок годности.  Бинты марлевые медицинские применяют для укрепления повязок, шин, накладываемых на поврежденные суставы и переломы кости, для фиксации аппаратов для вытяжения и пр. |
| 5. Какими побочными эффектами обладают препараты, входящие в состав «Залдиара»? | Бинты марлевые относятся к группе хранения «Перевязочные средства и вспомогательный материал» (приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. №377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных групп и изделий медицинского назначения»). Бинты марлевые медицинские хранят в сухом проветриваемом помещении при нормальной температуре и влажности в шкафах, на стеллажах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской, которые должны содержаться в чистоте, а также на поддонах. Шкафы, где хранятся бинты, периодически протирают 0,2% раствором хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфицирующими средствами. Бинты марлевые медицинские не рекомендуется подвергать длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению. Стерильные бинты хранят в заводской упаковке. Запрещается их хранение во вскрытой упаковке. В помещении хранения стерильных бинтов не должно быть перепадов температур. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 28**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В государственную аптеку №45 г. М. обратился посетитель с просьбой отпустить «Коделак» № 10 в таблетках (состав на 1 таблетку: кодеина – 8 мг, натрия гидрокарбоната – 200 мг, корня солодки порошок – 200 мг, травы термопсиса ланцетного порошок – 20 мг).

Фармацевт в отпуске отказал, аргументируя отсутствием у больного рецепта. Посетитель написал жалобу в Книгу отзывов и предложений, попросив администрацию проинформировать его о принятых мерах по его жалобе.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Каков порядок отпуска указанного лекарственного препарата из аптеки? | Коделак относится к комбинированным лекарственным препаратам, содержащим кроме малого количества наркотического средства кодеин (в пересчёте на чистое вещество в количестве до 20 мг включительно на 1 дозу твёрдой лекарственной формы), другие фармакологические активные вещества.  Препарат подлежит предметно-количественному учёту и отпускается из аптек по рецепту врача (приказ Минздрава РФ №183н «Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту»; П.5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утверждённого приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N562н).  Рецепт выписывается на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88. На рецептурном бланке в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона. На рецептурных бланках частнопрактикующих врачей в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес врача, номер, дата и срок действия лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего документ, подтверждающий наличие лицензии.  В графах «Ф.И.О. больного» и «Возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество больного, его возраст (количество полных лет). В графе «Адрес и N медицинской карты амбулаторного больного» указывается адрес места жительства больного и номер медицинской карты амбулаторного больного (истории развития ребёнка).  В графе «Ф.И.О. врача» указываются полностью фамилия, имя, отчество врача.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, либо торговое), зарегистрированного в Российской Федерации, его дозировка; на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.  Рецепт подписывается врачом и заверяется его личной печатью. Дополнительно рецепт заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов».  Исправления в рецепте не допускаются. Срок действия рецепта 15 дней. Для кодеина установлено предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт – 0,2 (указано в приложениях N1 и 2 к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утверждённому приказом Минздрава РФ №1175н). |
| 2. Каков порядок работы администрации аптеки с жалобами и предложениями граждан? | Согласно требованиям приказа Минздрава России №183н ПКУ подлежат группы лекарственных средств:  I. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, включённые в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N681.  II. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, внесённые в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N964.  III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (П.5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утверждённого приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н).  IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту:  Прегабалин (лекарственные препараты).  Тропикамид (лекарственные препараты).  Циклопентолат (лекарственные препараты). |
| 3. К каким фармакологическим группам относятся вещества, входящие в состав «Коделака»? | Все поступающие претензии и жалобы, возникающие у потребителей, принимаются и регистрируются в журнале регистрации и учёта жалоб.  После регистрации жалоба передается руководителю аптеки, который в зависимости от вида жалобы назначает ответственного исполнителя.  Ответственный исполнитель заполняет форму обратной связи по жалобе и в обязательном порядке информирует подателя жалобы об её получении в течение 3 дней.  Ответственный исполнитель разрабатывает меры по устранению причины жалобы: организует и контролирует организацию мер, информирует подателя жалобы о принятых мерах и получает информацию об удовлетворенности подателя жалобы.  Срок рассмотрения жалобы составляет 30 календарных дней с момента получения и регистрации жалобы. После получения от подателя жалобы одобрения реализованных мер по устранению жалобы, ответственный, проанализировав причины возникновения жалобы и меры по ее устранению, принимает решение о разработке корректирующих действий по предотвращению поступления повторных жалоб.  По завершению рассмотрения жалобы ответственный исполнитель составляет отчет по жалобе. Вся информация по рассмотрению жалобы заносится в журнал регистрации и учёта жалоб, формируется папка, где хранится:  - жалоба потребителя;  - форма обратной связи;  - отчет по жалобе;  - подтверждение удовлетворенности подателя жалобы предпринятыми мерами  (электронное, заказное, факсимильное письмо) и прочая переписка с потребителем, касающаяся конкретной жалобы. |
| 4. Назовите классификации отхаркивающих средств - муколитиков и мукорегуляторов и показания к их применению. | В состав Коделака входят отхаркивающие вещества, относящиеся к мукокинетикам (натрия гидрокарбонат, порошки корня солодки и травы термопсиса ланцетного) и противокашлевое средство (кодеин). |
| 5. Назовите классификации отхаркивающих средств - муколитиков и мукорегуляторов и показания к их применению. | К отхаркивающим муколитикам относятся:  а) ферментные препараты: трипсин, химотрипсин, РНКаза, ДНКаза, вобэнзим;  б) производные аминокислот: цистеин, ацетилцистеин, карбоцистеин, месна;  в) синтетические препараты (вазициноиды) Бромгекин, Амброксол.  В группу мукорегуляторов входят карбоцистеин, глюкокортикоиды, препараты солодки, фенспирид (Эреспал). Муколитики и мукорегуляторы применяются при воспалительных заболеваниях органов дыхания:  трахеобронхиты, бронхиты, пневмония, бронхоэктатическая болезнь. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 29**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Аптечной организацией был заключен договор на поставку шприцев медицинских инъекционных одноразовых 2,0 мл. При приемке в одной из транспортных упаковок было обнаружено недовложение товара в количестве 15 шприцев.

Директор аптечной организации оперативно известил поставщика об обнаруженной недостаче и заявил претензию по поставке.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какой вид контроля в аптечной организации призван предупредить поступление в аптеку товаров ненадлежащего качества? | Приёмочный контроль. |
| 2. В каких документах отражают недостачу товаров при приемке? | Недостача товаров при приёмке отражается в «Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей» (форма ТОРГ-12). Акт применяется для оформления приёмки товарно-материальных ценностей, имеющих количественные и качественные расхождения по сравнению с данными сопроводительных документов поставщика, и является юридическим основанием для предъявления претензии поставщику, отправителю. Он составляется по результатам проведенной приёмки членами приёмной комиссии в соответствии с фактически обнаруженным количеством товаров (при приёмке по количеству) и в соответствии с требованиями к качеству товаров, предусмотренными в договоре или контракте (при приёмке по качеству).  «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей» является основанием для направления претензионного письма поставщику. |
| 3. Каков порядок предъявления аптечной организацией претензий к поставщику в связи с ненадлежащим исполнением договора поставки? | В случае нарушения одной из сторон договорных отношений условий договора поставки, другая сторона может использовать для защиты своих прав претензионный порядок разрешения спора.  Претензия – это документ, служащий в качестве инструмента досудебного разрешения споров, возникших между сторонами. Порядок, согласно которому выставляется претензия, регулируется федеральным законодательством (Гражданский Кодекс РФ, Арбитражный процессуальный Кодекс РФ) или ранее заключённым между сторонами договором.  Претензию предъявляют в письменной форме, подписанной руководителем организации, в двух экземплярах (не устное обращение к стороне, нарушившей договор, как в условии задачи).  Претензию составляют в произвольной форме, где четко формулируют требования (в данном случае, например, допоставить шприцы медицинские), понятно излагают нарушенные обязательства (в данном случае недостачу), документы, подтверждающие предъявленные требования (в данном случае «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей»), срок рассмотрения претензии контрагентом (по договору поставки или по федеральному законодательству).  Поставщик обязан исполнить свои обязанности по предоставлению качественных товаров, в противном случае ему грозит штраф или ликвидация организации. Если поставщик в установленный срок не удовлетворит требования, заявленные в претензии, или не ответит на не., то возникает право обратиться с иском в арбитражный суд. |
| 4. Каковы условия хранения шприцев медицинских в аптечной организации? | В соответствии с приказом МЗ РФ от 13.11.1996 г. №377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных групп и изделий медицинского назначения» шприцы медицинские инъекционные относятся к группе по условиям хранения «Изделия из пластмасс» (цилиндр шприца изготавливается из полипропилена, поршень – из полиэтилена).  Хранение шприцев медицинских инъекционных предусматривает соблюдение следующих условий:   * размещение в вентилируемом тёмном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем; * отсутствие в помещении открытого огня, паров летучих веществ; * изготовление электроприборов, арматуры и выключателей в противоискровом (противопожарном) исполнении. |
| 5. Перечислите нормативные документы, регламентирующие организацию хранения медицинских изделий в аптечных организациях. | Организация хранения медицинских изделий в аптечных организациях должна осуществляться в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 13.11.1996 г.377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных групп и изделий медицинского назначения», нормативных документов в области стандартизации (национальные, межгосударственные стандарты) и технического регулирования (технические регламенты), а также технических условий, разработанных на соответствующую продукцию. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 30**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку № 23 города Н. поступило требование от многопрофильной клинической больницы на следующие лекарственные препараты и медицинские изделия: грелки резиновые, бинты нестерильные, противостолбнячная сыворотка, Атропина сульфат (порошок), таблетки «Залдиара», Нитроглицерин в табл., Калия перманганат по 3,0, Кальция хлорид в ампулах, Ампициллина тригидрат в табл. и в ампулах, Диклофенак в табл. и ампулах, Феназепам в табл., Лепонекс в табл., Спирт этиловый по 100 мл.

Требование выписано на русском языке, имеет круглую печать медицинской организации и подписано заведующим хирургическим отделением.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Каков порядок оформления требований-накладных, поступающих в аптечную организацию от лечебно-профилактических учреждений, на указанные лекарственные препараты и медицинские изделия? | Для обеспечения лечебно-диагностического процесса медицинские организации получают лекарственные препараты из аптечной организации по требованиям-накладным, утверждённым в установленном порядке.  Порядок оформления требований-накладных регламентирован приказом Минздравсоцразвития России № 110. Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части.  В требовании-накладной указывается номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т.п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способ применения (для инъекций, для наружного применения, приёма внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. Наименования лекарственных препаратов пишутся на латинском языке. Требования-накладные на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту, выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы препаратов. На отдельном бланке должны быть выписаны:  - Залдиар (сильнодействующий лекарственный препарата согласно постановлению Правительства РФ №964);  - калия перманганат по 3,0 гр. (прекурсор наркотических средств и психотропных веществ – Список IV, таблица III);  - Лепонекс (сильнодействующий лекарственный препарата согласно постановлению Правительства РФ №964). |
| 1. Какие группы лекарственных препаратов подлежат предметно-количественному учету? | Согласно требованиям приказа Минздрава России № 183н ПКУ подлежат группы лекарственных средств:  I. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, включённые в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N681.  II. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, внесённые в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N964.  III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (П.5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утверждённого приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N562н).  IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту:  - Прегабалин (лекарственные препараты),  - Тропикамид (лекарственные препараты),  - Циклопентолат (лекарственные препараты). |
| 1. Каков порядок осуществления предметно-количественного учета (порядок ведения журналов)? | Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств осуществляется в специальных журналах учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств, согласно требованиям приказа Минздрава России №378н.  Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учёта или в отдельном журнале учёта на бумажном носителе или в электронном виде.  Журналы учёта, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения. Журналы учёта оформляются на календарный год.  Листы журналов учёта, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учёта, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме. По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учёта, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя).  Записи в журналах учёта производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учёта, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством. |
| 1. Какие лекарственные препараты из перечисленных в требовании обладают: анальгетической активностью; антиангинальной активностью; анксиолитической активностью; антипсихотической активностью; антибактериальной активностью; противоаритмической активностью? Назвать основные побочные эффекты каждого из препаратов. | Анальгетики: Залдиар (парацетамол+трамадол) - лекарственная зависимость; диклофенак – изъязвление ЖКТ.  Антиангинальное средство: нитроглицерин – ортостатический коллапс, тахикардия, головная боль.  Анксиолитик: Феназепам – сонливость, вялость, слабость, нарушение кроветворения.  Антипсихотическое средство: лепонекс – нарушение кроветворения, повышение веса, гипергликемия, адинамия, вялость.  Антибактериальное средство: ампициллина тригидрат – аллергия, дисбактериоз.  Противоаритмическое средство: атропина сульфат (брадиаритмии) – тахикардия, сухость во рту, запоры, нарушение пищеварения, повышение внутриглазного давления. |
| 1. К какой фармакологической группе относится Нитроглицерин? Назвать классификацию данной группы, механизм действия и применение нитратов. | Нитроглицерин относится к антиангинальным средствам, которые применяются при ИБС.  Антиангинальные средства келассифицируются по принципу устранения ишемии:  1. ЛС, уменьшающие работу сердца (уменьшающие потребность миокарда в  килороде):  а) в-адреноблокаторы: Анаприлин, Пиндолол, Бопиндолол, Окспренолол, Надолол, Талинолол, Метопролол, Атенолол, Ацебуталол, Небиволол;  б) брадикардические средства: Ивабрадин, Фалипамил, Алинидин;  в) цитопротекторы: Предуктал, Мексидол, Неотон;  2. ЛС, увеличивающие доставку кислорода к миокарду:  . рефлекторного действия – Валидол,  . коронаролитики – Дипиридамол, Папаверин;  3. ЛС, увеличивающие доставку кислорода к миокарду и уменьшающие потребность в н.м:  нитраты: Нитроглицерин и его пролонгированные лекарственные формы, изосорбида мононитрат, изосорбида динитрат;  блокаторы кальциевых каналов:  пр. фенилалкиламинов – Верапамил;  пр. дигидропиридина – Нифедипин, Амлодипин, Фелодипин, Исрадипин, Лацидипин;  пр. бензотиазепина – Дилтиазем;  активаторы калиевых каналов – Никорандил;  разные средства – Амиодарон.  Нитроглицерин действует подобно NO – эндотелиальному релаксирующему фактору: расширяет венозные сосуды, уменьшает венозный приток крови к сердцу, уменьшает преднагрузку на сердце и потребность при этом в кислороде; расширяет артериальные сосуды, уменьшают постнагрузку на сердце и потребность сердца в кислороде; расширяет коронарные сосуды, увеличивает коллатеральное кровообращение в миокарде, угнетает центральные коронаросуживающие рефлексы.  Нитроглицерин и др. нитраты применяются при острой и хронической ИБС.  Побочные эффекты: падение АД, тахикардия, боль в области поясницы, головная  боль. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 31**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Оптовая фармацевтическая организация поставила в аптеку траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. Проверку поступившего товара по количеству и качеству провела приемная комиссия из числа сотрудников аптеки. Результаты проверки были отражены в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

Хранение принятого товара осуществлялось на стеллаже в материальной комнате, отведенной для хранения лекарственного растительного сырья.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль? | Приёмочный контроль проводится при поступлении в аптеку лекарственных средств. Его основной целью является предупреждение поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств. |
| 1. В отношении каких товаров он проводится? На основании какого нормативного документа? | Приёмочному контролю подвергаются все поступающие лекарственные средства вне зависимости от источника поступления. Он проводится в соответствии с приказом МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (раздел VII). Контроль качества лекарственных препаратов). |
| 1. Определите понятие «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром? | Сопроводительные (товаросопроводительные) документы отражают движение товара от поставщика к потребителю и подтверждают отправку товарно-материальных ценностей и документов.  Перечень сопроводительных документов определен условиями поставки товаров и правилами перевозки грузов.  При осуществлении перевозки сопроводительными документами служат транспортные накладные, в которые вносятся необходимые сведения о грузе (наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость партии), сторонах поставки (наименование поставщика и покупателя), а также номер и дата выписки накладной. К сопроводительным относят также финансовые документы: счёта и счёта-фактуры.  Счёт содержит платежные реквизиты получателя (продавца), по которым плательщик (покупатель) осуществляет перевод денежных средств за перечисленные в счёте товары. Счёт-фактура применяется для налогового учёта НДС и содержит номер, дату выписки, наименование, адрес и идентификационные номера налогоплательщика и покупателя, наименование и адрес грузоотправителя и грузополучателя, сведения о поставляемых товарах (наименование, количество, цена, стоимость, налоговая ставка, сумма налога, предъявляемая покупателю товаров, сумма акциза по подакцизным товарам).  В случае поставки большой партии товара в транспортную тару вкладывают сопроводительный документ – упаковочный лист. В нём перечисляются виды и количество поставляемых товаров, а также номера коробок с товаром в грузовом месте.  Сопроводительные документы также представлены документами, подтверждающими качество поставляемой продукции – сертификатами соответствия и декларациями о соответствии. |
| 1. Верно ли был выбран документ для регистрации поступившего товара? Какие документы оформляют в аптеке для осуществления первичного учета травы тимьяна обыкновенного? | Нет, не верно. «Журнал учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» для учёта поступления травы тимьяна обыкновенного не применяют.  Поступление в аптечную организацию травы тимьяна обыкновенного фиксируют в «Журнале регистрации поступления товаров по группам» (АП-5), «Штампе приёмки» (АП-1) (приказ МЗ от 08.01.1988 г. №14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учёта для хозрасчётных аптечных учреждений»). |
| 1. Охарактеризуйте условия и режим хранения травы тимьяна обыкновенного в аптечной организации. | Расфасованное лекарственное растительное сырь. хранится в аптечной организации в шкафах и на стеллажах (приказ Минздрава России от 31.08.2016 N646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»). Помещение для хранения лекарственного растительного сырья должно быть чистым, хорошо проветриваемым, защищенным от проникновения в него насекомых и животных. Лекарственное растительное сырь. не должно подвергаться длительному воздействию прямого или яркого солнечного света. Относительная влажность воздуха должна быть не более 60±5%.  Трава тимьяна обладает сильным ароматным запахом, поэтому относится к эфиромасличному лекарственному растительному сырью. Для хранения такого сырья предусмотрено изолированное хранение от других групп лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов (ОФС 1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»). |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 32**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт со следующей прописью:

Rp.: Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

Tincturae Leonuri 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Фармацевт изготовил лекарственную форму с использованием бюреточной установки и отпустил пациенту, но в связи с ограниченным сроком годности экстемпоральной лекарственной формы предложил готовый лекарственный препарат аналогичного действия.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какими нормативными документами регламентируется изготовление лекарственных форм в аптечных учреждениях? | 1. Приказ МЗ РФ №751н от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».  2. Приказ МЗ РФ №308 от 21 октября 1997 г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».  3. Приказ МЗ РФ №214 от 16 июля 1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках)».  4. Приказ МЗ РФ №305 от 16 октября 1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках». |
| 1. Каковы преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур по сравнению с использованием твердых лекарственных веществ? | Концентрированные растворы – это рабочие растворы лекарственных веществ в определенно большей концентрации, чем эти вещества прописываются в рецептах, в расчёте на соответствующее разведение водой до указанной в рецепте концентрации. Применение концентрированных растворов имеет ряд преимуществ по сравнению с изготовлением микстур из твёрдых веществ: снижается трудоёмкость, повышается качество и ускоряется отпуск лекарственных препаратов больным. |
| 1. Опишите технологию приготовления микстуры по вышеуказанной прописи. Как оформляется к отпуску изготовленная микстура? Каков срок ее годности? | Технология изготовления микстуры с использованием концентрированного раствора.  1. Выбор и подготовка посуды – флакон для отпуска из т.много стекла на 250 мл.  2. Во флакон для отпуска отмериваем рассчитанное количество воды очищенной (170 мл).  3. С помощью бюреточной установки дозируем во флакон 30 мл концентрированного раствора натрия бромида 20% (1:5).  4. В последнюю очередь отмеривает спиртосодержащие настойки (в порядке увеличения крепости спирта): 10 мл настойки пустырника и 10 мл настойки валерианы.  5. Флакон укупориваем и оформляем к отпуску. Этикетка «Внутреннее» с зелёной сигнальной полосой, дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать» и «Хранить в прохладном, защищённом от света месте».  Срок годности данной лекарственной формы 10 дней. |
| 1. Каким действием обладает данная микстура? Какие готовые лекарственные препараты фармацевт может предложить при невозможности изготовления данной экстемпоральной лекарственной формы? | Данная микстура обладает седативным действием. Поэтому в качестве замены провизор может предложить безрецептурные растительные и комбинированные лекарственные препараты седативного действия.  Лекарственные препараты, содержащие пустырник, валериану, пассифлору, альфа-бром-изовалериановую кислоту и др. |
| 1. Какие рекомендации должны быть даны фармацевтом при отпуске седативных лекарственных препаратов? | При управлении транспортными средствами и работе с механизмами необходимо соблюдать осторожность при приёме седативных препаратов. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 33**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава:

Rp: Dimedroli 0,5

Lanolini

Vaselini ana 5,0

M.f. unguentum.

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

Фармацевт принял рецепт на изготовление.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, их классификацию. | Мази – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки.  Классификации:  1) По типу дисперсности: гомогенные (сплавы-растворы), гетерогенные (суспензионные, эмульсионные) и комбинированные.  2) По консистенции: собственно, мази, гели, пасты, кремы, линименты.  3) По назначению: дерматологические, глазные, назальные, ушные, ректальные, вагинальные, уретральные.  4) По основе: на гидрофильной, гидрофобной, эмульсионной, многофазной основе.  Требования к мазям: стабильность, удобство нанесения, дисперсность лекарственных веществ, равномерность распределения лекарственного вещества по основе. |
| 1. Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей. | Основы, используемые при производстве мазей, подразделяются на:   * гидрофобные: жировые (липофильные) (природные жиры, растительные масла, гидрогенизированные жиры и их сплав с растительными маслами и жироподобными веществами и др.), углеводородные (вазелин, вазелиновое масло, петролат, парафин, церезин и другие сплавы углеводородов), силиконовые (эсилон-аэросильная основа и др.) и пр.; * гидрофильные: гели высокомолекулярных углеводов (эфиры целлюлозы, крахмала, агара) и белков (желатина, коллагена и др.), гели неорганических веществ (бентонита), гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида) и др.; * дифильные: абсорбционные основы – безводные сплавы гидрофобных основ (сплав вазелина с эмульгатором Т1, Т2 или другими эмульгаторами), эмульсионные основы типа вода/масло (композиция воды, гидрофобной основы и соответствующего эмульгатора, консистентная эмульсия вода/вазелин и др.), реже масло/вода (композиция липофильных компонентов, эмульгаторов и воды, в качестве эмульгаторов используют натриевые, калиевые, триэтаноламиновые соли жирных кислот, полисорбат-80) и др. |
| 1. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей. | Вещества, растворимые в воде, вводят в гидрофобную и дифильную основы по типу эмульсии (предварительно растворив в воде), в гидрофильные основы – по типу раствора. Вещества, нерастворимые в воде и гидрофобной основе, вводят в любую основу по типу суспензии (предварительно максимально диспергировав). Вещества, растворимые в гидрофобной основе, вводят в гидрофобную основу по типу раствора, в гидрофильную основу – по типу эмульсии (предварительно растворив в небольшом количестве подходящего растворителя). |
| 1. Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи. | Стадии изготовления мази.  1) Подбор и подготовка посуды – используем ступку №5, пест.  2) Отвешиваем димедрол на весах ВР-1, помещаем в ступку.  3) В ступку мерной пробиркой прибавляем 1,5 мл воды очищенной, растворяем димедрол.  4) Отвешиваем на электронных весах 3,5 ланолина безводного, помещаем в ступку.  5) Эмульгируем (перемешиваем пестом в одну сторону до появления характерного потрескивания).  6) Отвешиваем на электронных весах 5,0 вазелина, помещаем в ступку.  7) Перемешиваем содержимое ступки в течение 2,5 минут.  8) Переносим готовую мазь в банку для отпуска. |
| 1. Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы? | Оформление к отпуску: этикетка «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой, дополнительная этикетка «Хранить в прохладном, защищённом от света месте».  Срок годности данной лекарственной формы 10 дней. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 34**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено:

* в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов;
* выявлены препараты с истекшим сроком годности: Корвалол капли для приема внутрь 25 мл, 4 флакона, срок годности «до 02.2017», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек;
* не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Нормативные документы, регламентирующие прием товара в аптеку. Сущность приемочного контроля. | 1. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г №647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».  2. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. №646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».  3. ПП РФ №55 от 19.01.1998 г. «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров».  4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».  5. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N214 «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках). Сущность приёмочного контроля – проверка поступающих препаратов путем оценки:   * внешнего вида, цвета, запаха; * целостности упаковки; * соответствия маркировки ЛП требованиям, установленным законодательством об обращении ЛС; * правильности оформления сопроводительных документов; * наличия реестра деклараций, подтверждающих качество ЛС.   Приёмка осуществляется материально ответственным лицом. |
| 1. В чем заключались нарушения при приемке товара? | Приёмка товаров должна осуществляться в специально выделенной для этого зоне. Товары должны пройти приёмочный контроль и предпродажную подготовку (распаковка, рассортировка и осмотр, проверка качества по внешним признакам), наличие необходимой информации о товаре и поставщике. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение ЛП на полу без поддона. |
| 1. Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учёт лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учёта сроков годности. Порядок ведения учёта указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем. |
| 1. Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности? | При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне. |
| 1. Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения? | Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5–1,7 м от пола.  Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.  Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 35**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент с рецептом на Аторваститин, выписанным на рецептурном бланке 107-1/у, имеющим все правильно оформленные реквизиты. Пациент сообщил фармацевту, что врач порекомендовал ему Липримар, но попросил дать консультацию по возможным синонимам препарата. Выбрав самый недорогой препарат, пациент оплатил его и ушел. А через некоторое время вернулся и попросил поменять препарат на рекомендованный врачом, объяснив, что передумал.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. К какой фармакотерапевтической группе относится Аторвастатин? По каким показаниям его принимают? | Аторвастатин – гиполипидемическое средство – ГМК-КоА-редуктазы ингибитор (статины).  Показания к применению:   * первичная и комбинированная гиперхолистеринемия, * первичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов без клинических признаков ИБС, но имеющих несколько факторов риска е. развития – возраст старше 55 лет, никотиновая зависимость, генетическая предрасположенность, * вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ИБС. |
| 1. Каковы основные фармакологические эффекты данного препарата и возможные побочные действия? | Фармакологическое действие – гипохолестеринемическое, гиполипидемическое.  Аторвастатин – селективный конкурентный ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы, ключевого фермента, превращающего 3-гидрокси-3-метилглютарил-КоА в мевалонат – предшественник стероидов, включая холестерин, синтетическое гиполипидемическое средство.  Аторвастатин снижает содержание общего холестерина и липопротеидов в плазме крови. Снижает риск развития ишемических осложнений, а также показатель смертности и риск повторной госпитализации по поводу стенокардии, сопровождающейся признаками ишемии миокарда.  Побочные действия (наиболее частые):   * со стороны ЦНС: бессонница, головная боль, астенический синдром; * со стороны органов ЖКТ: тошнота, диарея, боль в животе, диспепсия, запор, метеоризм; * со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия; * аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, сыпь и др. |
| 1. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных препаратов из аптечных организаций, выписанных на рецептурных бланках формы 107-1/у. | Рецепты на бланках формы 107-1/у должны иметь штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, е. адреса и телефона), дату выписки рецепта, ФИО пациента полностью, возраст пациента (количество полных лет), ФИО лечащего врача полностью, наименование (на латинском языке) (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, подробный способ применения на русском или русском и национальном языках, подпись медицинского работника, личная печать медицинского работника. Дополнительных реквизитов не предусмотрено.  При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска) и возвращает рецепт на руки пациенту. |
| 1. Перечислите информацию для населения, предоставляемую при фармацевтическом консультировании. | Согласно приказу МЗ РФ №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» фармацевтическое консультирование включает в себя информацию о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приёма, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приёме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях. А также информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента. |
| 1. Опишите порядок возврата/обмена товаров надлежащего и ненадлежащего качества в аптечных организациях. | Приобретённые гражданами лекарственные препараты надлежащего качества не подлежат возврату или обмену в соответствии с Перечнем непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. N55.  Покупатель вправе возвратить или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в аптечной организации. При этом он имеет право по своему выбору потребовать:   * безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление, * соразмерного уменьшения покупной цены, * замены на аналогичный товар с соответствующим перерасчётом покупной цены, * потребовать возврата уплаченной за товар денежной суммы. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 36**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава:

Rp: Dimedroli 0,5

Lanolini

Vaselini ana 5,0

M.f. unguentum.

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

Фармацевт принял рецепт на изготовление.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, укажите их классификацию. | Мази – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки.  Классификации:   1. По типу дисперсности: гомогенные (сплавы-растворы), гетерогенные (суспензионные, эмульсионные) и комбинированные. 2. По консистенции: собственно мази, гели, пасты, кремы, линименты. 3. По назначению: дерматологические, глазные, назальные, ушные, ректальные, вагинальные, уретральные. 4. По основе: на гидрофильной, гидрофобной, эмульсионной, многофазной основе.   Требования к мазям: стабильность, удобство нанесения, дисперсность лекарственных веществ, равномерность распределения лекарственного вещества по основе. |
| 1. Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей. | Основы, используемые при производстве мазей, подразделяются на:   1. гидрофобные:  * жировые (липофильные) (природные жиры, растительные масла, гидрогенизированные жиры и их сплав с растительными маслами и жироподобными веществами и др.), * углеводородные (вазелин, вазелиновое масло, петролат, парафин, церезин и другие сплавы углеводородов), * силиконовые (эсилон-аэросильная основа и др.) и пр.;  1. гидрофильные:  * гели высокомолекулярных углеводов (эфиры целлюлозы, крахмала, агара) и белков (желатина, коллагена и др.), * гели неорганических веществ (бентонита), * гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида) и др.;  1. дифильные:  * абсорбционные основы – безводные сплавы гидрофобных основ (сплав вазелина с эмульгатором Т1, Т2 или другими эмульгаторами), * эмульсионные основы типа вода/масло (композиция воды, гидрофобной основы и соответствующего эмульгатора, консистентная эмульсия вода/вазелин и др.), реже масло/вода (композиция липофильных компонентов, эмульгаторов и воды, в качестве эмульгаторов используют * натриевые, калиевые, триэтаноламиновые соли жирных кислот, полисорбат-80) и др. |
| 1. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей. | Вещества, растворимые в воде, вводят в гидрофобную и дифильную основы по типу эмульсии (предварительно растворив в воде), в гидрофильные основы – по типу раствора.  Вещества, нерастворимые в воде и гидрофобной основе, вводят в любую основу по типу суспензии (предварительно максимально диспергировав).  Вещества, растворимые в гидрофобной основе, вводят в гидрофобную основу по типу раствора, в гидрофильную основу – по типу эмульсии (предварительно растворив в небольшом количестве подходящего растворителя). |
| 1. Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи. | Стадии изготовления мази:  1) Подбор и подготовка посуды – используем ступку №5, пест.  2) Отвешиваем димедрол на весах ВР-1, помещаем в ступку.  3) В ступку мерной пробиркой прибавляем 1,5 мл воды очищенной, растворяем димедрол.  4) Отвешиваем на электронных весах 3,5 ланолина безводного, помещаем в ступку.  5) Эмульгируем (перемешиваем пестом в одну сторону до появления характерного потрескивания).  6) Отвешиваем на электронных весах 5,0 вазелина, помещаем в ступку.  7) Перемешиваем содержимое ступки в течение 2,5 минут.  8) Переносим готовую мазь в банку для отпуска. |
| 1. Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы? | Оформление к отпуску: этикетка «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой, дополнительная этикетка «Хранить в прохладном, защищённом от света месте».  Срок годности данной лекарственной формы 10 дней. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 37**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился посетитель с рецептом, выписанным на рецептурном бланке по форме №107-1/у, на лекарственный препарат «Паглюферал-3» таблетки №20 1 упаковка, содержащий фенобарбитал 50 мг, бромизовал 150 мг, кофеина бензоат 10 мг, папаверина гидрохлорид 20 мг, кальция глюконат 250 мг. Рецепт имеет все обязательные реквизиты. Посетитель обратился к фармацевту с просьбой отпустить 3 упаковки данного препарата, объяснив, что уезжает на длительное время. Фармацевт удовлетворил просьбу посетителя.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Назовите фармакотерапевтической группу и основные показания к медицинскому применению «Паглюферала-3» | Противосудорожный препарат. Показания - эпилепсия. |
| 1. Опишите основные побочные эффекты лекарственного препарата. Укажите действия при передозировке. | Побочные эффекты:   * со стороны нервной системы: головокружение, общая слабость, атаксия, дизартрия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных больных - возбуждение), галлюцинации, нарушения сна; * со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор или диарея, повышение активности печёночных трансаминаз; * со стороны кроветворной системы: агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения; * со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД, тахикардия, аритмия (в том числе экстрасистолия), AV-блокада; * прочие: аллергические реакции, при длительном применении - лекарственная зависимость.   Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.  Действия при передозировке: промывание желудка, при.м активированного угля, симптоматическая терапия. |
| 1. Перечислите требования к оформлению рецептов, выписанных на рецептурном бланке по форме 107-1/у. | В соответствии с приказом МЗ РФ от 20.12.2012 № 1175н рецептурный бланк формы №107-1/у предназначен для выписывания:  - лекарственных препаратов, указанных в пункте 4 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утверждённого приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. №562н;  - иных лекарственных препаратов, не указанных в пунктах 8-10 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утверждённого приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н. На бланке ставится штамп медицинской организации с указанием адреса и телефона, дата выписки, ФИО пациента и медицинского работника указывается полностью, в графе возраст указывается количество полных лет.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование ЛП (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата. Рецепт подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью. |
| 1. Подлежит ли указанный лекарственный препарат предметно-количественному учету в аптеке? | Лекарственный препарат «Паглюферал-3» таблетки № 20 предметно-количественному учёту в аптеке не подлежит. В соответствии с приказом МЗ РФ от 17.05.2012 №562н фенобарбитал в количестве до 50 мг включительно на 1 дозу твёрдой лекарственной формы или до 2 г включительно на 100 мл/г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения в сочетании с иными фармакологическими активными компонентами отнесён к лекарственным препаратам, содержащим малые количества психотропного вещества, и является комбинированным лекарственным препаратом. |
| 1. Укажите сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке по форме 107-1/у. Оцените действия фармацевта. | Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у, действительны в течение 60 дней со дня выписывания.  При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы № 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением №2 приказа МЗ РФ №1175н.  При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».  Фармацевт нарушил предписания приказа МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения». |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 38**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку города N поступила партия товара, в том числе были получены гидрокортизоновая глазная мазь 0,5% 5 г количеством 10 упаковок и Эманера капсулы 20 мг №14 количеством 3 упаковки.

Принимая товар, фармацевт обнаружил отсутствие 1 упаковки мази. А в сопроводительных документах отсутствовал протокол согласования цен.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Для какой категории лекарственных препаратов поставщик обязательно должен в составе сопроводительных документов на товар предоставить протокол согласования цен? Как оформляется этот документ в аптеке? | На ЛП, включённые в перечень ЖНВЛП, утверждённый Распоряжением Правительства РФ от 28.12.2016 г. №2885-р, должен быть предоставлен протокол согласования цен.  Организации розничной торговли с 1 марта 2016 года при реализации ЖНВЛП, закупленных после указанной даты, заполняют графы 14-16 «Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли» и «Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли» Протокола согласования цен, полученного при приобретении ими товара, или прикладывают к указанному Протоколу согласования цен дополнительную страницу с информацией, указанной в графах 1-5 и графах 14-16 Протокола согласования цен.  На дополнительной странице Протокола согласования цен указывается дата и ставится подпись уполномоченного лица организации розничной торговли лекарственными препаратами, заверенная печатью организации. |
| 1. Как следует организовать хранение указанных ЛП? | Хранение гидрокортизоновой мази и ЛП Эманера организуется согласно требованиям, утверждённым приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. N706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Согласно п.8 приказа в помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учётом:   * физико-химических свойств лекарственных средств, * фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций), * способа применения (внутреннее, наружное).   Гидрокортизоновую мазь следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 5°С до 15°С.  ЛП Эманера (Эзомепразол) следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°С. |
| 1. Предложите методику формирования в аптеке розничной цены на ЖНВЛП. | Порядок ценообразования ЛП регламентируется постановлением  Правительства РФ от 29.10.2010 г. №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включённые в Перечень ЖНВЛП». Это означает, что заводы-производители должны регистрировать свою цену, и эта цена не должна быть выше цен, зарегистрированных в Государственном реестре цен в рублях на отечественные препараты и в рублях и в валюте на импортные.  Цены на ЖНВЛП формируют с учётом региональных торговых надбавок. Предельный размер оптовых и розничных торговых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей утверждается органом исполнительной власти субъекта РФ.  Кроме того, согласно Налоговому кодексу РФ лекарственные средства облагаются налогом на добавочную стоимость (НДС) в размере 10%, это косвенный налог и включается в стоимость ЛП. Включение в отпускную розничную цену НДС зависит от системы налогообложения самой розничной фармацевтической организации. |
| 1. В чем заключается работа Фармацевта аптеки по оформлению выявленной недостачи товара и предъявлению претензии в данном случае? | Товар принимают по количеству и качеству, осуществляется приёмочный контроль в соответствии с приказом Минздрава России от 26.10.2015 г. N751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» по критериям: описание, упаковка, маркировка. Необходимо пригласить представителей от поставщика или предъявить претензию к транспортной организации (если товар доставляется транспортной организацией, а не транспортом склада).  По результатам приёмки товара составляется «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара» в 3 экземплярах:  1-й остается у материально ответственного лица,  2-й – передается в бухгалтерию,  3-й – поставщику.  Оформляется претензия, при оформлении претензии акт о выявленном расхождении необходимо оформлять по унифицированной форме – ТОРГ (так как акт по форме АП юридической силы не имеет).  Оформлением претензий занимается юрист или руководитель аптеки.  Претензия предъявляется только в письменном виде или вручается адресату под расписку. |
| 1. К каким фармакотерапевтическим группам относятся указанные ЛП? | Эманера – эзомепразол – блокатор протонной помпы, снижает выработку соляной кислоты в ЖКТ.  Показания к применению препарата Эманера: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.  Гидрокортизоновая мазь - препарат содержит глюкокортикостероидный гормон искусственного происхождения, обладает противовоспалительным, противозудным, противоаллергическим и противоотечным действиями. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 39**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился мужчина 50 лет с просьбой продать ему «Клофелин» для снижения повышенного артериального давления. Рецепта нет.

Известно, что у пациента повышенное артериальное давление (АД) в течение 6 лет. АД максимально повышается до 170/95 мм рт.ст. Однократно обращался к терапевту, который рекомендовал прием Эналаприла, но он вызывал сухой кашель, в связи с чем пациент самостоятельно отменил препарат и к специалисту больше не обращался. По совету матери периодически при повышении АД принимает «Клофелин».

У пациента имеются сопутствующие заболевания: подагра, облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей.

Аллергоанамнез: аллергическая реакция по типу крапивницы на сульфаниламидный препарат.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Расскажите о правилах выписывания рецепта на Клонидин. | Клонидин – рецептурный препарат, относящийся к списку 1 – сильнодействующие и ядовитые вещества (ПП РФ № 964), подлежит предметно количественному учёту (ПКУ).  Форма рецептурного бланка - 148-1/у-88.  Срок действия рецептурного бланка 15 дней со дня выписывания.  Срок хранения рецептурного бланка 3 года.  В левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона.  В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.  В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.  В графе «Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента» указывается адрес или номер медицинской карты амбулаторного пациента.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество.  Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности.  Подписывается и заверяется печатью лечащего врача.  Дополнительно заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов». |
| 1. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Клонидин в соответствии с этими требованиями? | В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ №1175н от 20 декабря 2012 г. (с изменениями от 21 апреля 2016 года) запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата на один рецепт (приложение N1) и рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт (приложение N2).  Количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту (в т.ч. Клонидин), при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза. В этом случае на рецепте делается надпись: «По специальному назначению», отдельно скреплённая подписью медицинского работника и печатью МО «Для рецептов».  Для Клонидина установлена норма отпуска 1 упаковка. |
| 1. Приведите классификацию антигипертензивных препаратов. Перечислите основные группы лекарственных препаратов для фармакотерапии артериальной гипертонии. Относится ли Клонидин к основным группам антигипертензивных препаратов? | Классификация антигипертензивных средств.  I. Средства, уменьшающие влияние симпатической иннервации на ССС:  1. Препараты центрального действия, понижающие тонус  сосудодвигательного центра: клонидин (Клофелин), метил-дофа (Допегит), моксонидин (Физиотенз), рилменидин (Альбарел);  2. Ганглиоблокаторы: азаметония бромид (Пентамин), гексаметония бензосульфонат (Бензогексоний);  3. Симпатолитики: резерпин;  4. Средства, блокирующие адренорецепторы: Празозин, Доксазозин;  5. Адреноблокаторы: Карведилол, Метопролол, Бисопролол, Небиволол.  II. Средства, снижающие активность РААС: ингибиторы АПФ, сартаны, прямые ингибиторы ренина.  III. Миотропные гипотензивные средства: артериальные и венозные вазодилататоры (в т.ч. антагонисты кальциевых каналов).  IV. Диуретики.  К основным препаратам для фармакотерапии АГ относят:  1. ингибиторы АП,  2. антагонисты рецепторов к ангиотензину II,  3. антагонисты кальциевых каналов,  4. диуретики,  5. бета-адреноблокаторы.  Клонидин не относится к основным группам антигипертензивных препаратов. |
| 1. Опишите механизм действия и эффекты Клонидина. | Фармакологическое действие - гипотензивное, седативное.  Возбуждает альфа2-адренорецепторы, понижает тонус сосудодвигательного центра продолговатого мозга и снижает импульсацию в симпатическом звене периферической нервной системы на пресинаптическом уровне.  Уменьшает продукцию внутриглазной жидкости и улучшает ее отток, снижает внутриглазное давление.  Длительное применение сопровождается задержкой воды в организме.  При быстром введении возможно непродолжительное повышение АД в связи со стимуляцией периферических адренорецепторов. |
| 1. Перечислите основные нежелательные лекарственные реакции Клонидина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению «Клофелина»? | Основные нежелательные лекарственные реакции (НЛР) при системном использовании:   * со стороны ЦНС наиболее часто встречаются: чувство усталости, сонливость, замедление скорости психических и двигательных реакций; * со стороны ССС: отёки, брадикардия, ортостатическая гипотензия; при быстром в/в введении — повышение АД (кратковременное); * аллергические реакции; * со стороны пищеварительной системы: снижение желудочной секреции, сухость во рту.   Для данного препарата характерен «синдром отмены».  Противопоказания: гиперчувствительность, артериальная гипотензия, облитерирующие заболевания периферических артерий, AV блокада II–III степени, выраженная синусовая брадикардия, синдром слабости синусного узла, депрессия, одновременное применение трициклических антидепрессантов и этанола, беременность, кормление грудью.  Данному пациенту Клонидин противопоказан в связи с наличием среди сопутствующих заболеваний облитерирующего заболевания периферических артерий. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 40**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент с ОРВИ.

Известно, что он заболел остро 3 дня назад: появились першение в горле, насморк, сухой кашель, повысилась температура тела до 37,2 °С.

Сопутствующих заболеваний нет.

Аллергоанамнез: аллергическая реакция по типу крапивницы на феноксиметилпенициллин.

К специалисту не обращался. Рецепта нет.

Просит фармацевта продать «Флемоксин Солютаб».

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Расскажите о правилах выписывания рецепта на «Флемоксин Солютаб». | Флемоксин соблютаб – антибиотик, являющийся рецептурным препаратом. МНН – Амоксициллин.  Рецептурный бланк формы №107-1/у. Предназначен для выписывания всех лекарственных препаратов, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Списки II и III.  На бланках в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона.  Рецептурный бланк формы №107-1/у действителен в течение двух месяцев со дня выписывания. При выписывании рецептов пациентам с хроническими заболеваниями разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года.  В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.  В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.  В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства пациента или номер медицинской карты пациента.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество.  Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности.  Предметно-количественному учёту в аптеке не подлежит. |
| 1. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Амоксициллин в соответствии с этими требованиями? | В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ №1175н от декабря 2012 г. (с изменениями от 21 апреля 2016 года) запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата на один рецепт (приложение N1) и рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт (приложение N2).  На одном рецептурном бланке формы №107-1/у выписывается не более трёх наименований лекарственных препаратов (в т.ч. Амоксициллин).  При выписывании рецептов пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N107- 1/у разрешается превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N2. Медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов». |
| 1. Назовите фармгруппу, к которой относится Амоксициллин. Приведите классификацию этой группы. | Амоксициллин – антибиотик группы пенициллинов.  Группа пенициллинов относится к бета-лактамным антибиотикам, в которую также входят цефалоспорины, карбапенемы и монобактамы.  Классификация пенициллинов по источнику получения, спектру действия, а также комбинированию с ингибиторами бета-лактамаз.  1. Природные:  - бензилпенициллин (пенициллин G),  - феноксиметилпенициллин (пенициллин V),  - бензатина бензилпенициллин.  2. Антистафилококковые:  - оксациллин.  3. Расширенного спектра (аминопенициллины):  - Ампициллин,  - Амоксициллин.  4. Активные в отношении Pseudomonas aeruginosa:  - карбоксипенициллины: тикарциллин,  - уреидопенициллины: азлоциллин, пиперациллин.  5.Комбинированные с ингибиторами бета-лактамаз (ингибиторозащищенные):  - Амоксициллин/клавуланат,  - Ампициллин/сульбактам,  - Тикарциллин/клавуланат,  - Амоксициллин/сульбактам. |
| 1. Расскажите о спектре антимикробной активности, устойчивости, показаниях к назначению Амоксициллина. Имеются ли показания для назначения Амоксициллина пациенту, обратившемуся в аптеку? | армакологическое действие – антибактериальное широкого спектра, бактерицидное.  Спектр антимикробной активности:  - аэробные грамположительные кокки (Staphylococcus spp. (кроме штаммов, продуцирующих пенициллиназу), Streptococcus spp., в т.ч. Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae);  - аэробные грамотрицательные микроорганизмы (Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae, некоторых штаммов Salmonella, Shigella, Klebsiella, а также Helicobacter pylori).  К действию Амоксициллина устойчивы:  - индолположительные штаммы протея (P.vulgaris, P.rettgeri); Serratia spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Pseudomonas spp.;  - риккетсии, микоплазмы, уреаплазмы, хламидии, вирусы;  - Clostridium difficile.  Показания к назначению амоксициллина - инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:  - инфекции органов дыхания;  - инфекции органов мочеполовой системы;  - инфекции органов ЖКТ;  - инфекции кожи и мягких тканей.  Показаний к назначению Амоксициллина пациенту, обратившемуся в аптеку, нет.  У данного пациента ОРВИ, причиной которой являются вирусы, на которые Амоксициллин не действует. |
| 1. Перечислите нежелательные лекарственные реакции Амоксициллина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению Амоксициллина? | Нежелательные лекарственные реакции (НЛР):   * аллергические реакции, перекрестные между пенициллинами; * со стороны органов ЖКТ: желудочная диспепсия, стоматит, глоссит, антибиотикассоциированная диарея как идиопатическая, так и ассоциированная с Clostridium difficile (псевдомембранозый колит), в отдельных случаях - умеренное повышение активности печёночных трансаминаз, холестатическая желтуха; * со стороны нервной системы и органов чувств: беспокойство, бессонница, изменение поведения, головная боль, головокружение, судорожные реакции (при быстром внутривенном введении); * со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): тахикардия, цитопении; * со стороны мочевыделительной системы: развитие интерстициального нефрита, кристаллурия. * прочие: кандидомикоз полости рта или влагалища, суперинфекция.   Противопоказания:   * повышенная чувствительность к компонентам препарата; * повышенная чувствительность к другим бета-лактамным антибиотикам; * инфекционный мононуклеоз в связи с появлением на фоне приёма пенициллинов неаллергической «ампициллиновой» сыпи в 75-100% случаев.   Обратившемуся в аптеку пациенту Амоксициллин противопоказан в связи с наличием в анамнезе сведений об аллергической реакции на пенициллины. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 41**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Мужчина 38 лет обратился в аптечную организацию с жалобой на бессонницу и просьбой продать Золпидем. Имеется рецепт, выписанный на бланке формы N 107-1/у.

Пропись лекарственного препарата:

Rp.: Zolpidem N 10

D.S. Принимать за 30 минут до сна.

Из анамнеза известно, что мужчина из-за постоянного стресса на работе несколько недель долго не может заснуть, часто просыпается среди ночи. Чувствует постоянную вялость в течение дня. По вечерам нервничает и не может избавиться от мыслей о работе.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Опишите правила отпуска из аптек Золпидема, правила оформления рецептурного бланка на данный препарат. | Золпидем – рецептурный препарат.  Относится к списку III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (внесен ПП РФ N78 от 4 февраля 2013 г.)  Выписывается Золпидем на рецептурном бланке формы N148-1/у-88. Подлежит предметно-количественному учёту.  В левом верхнем углу рецептурного бланка проставляется штамп медицинской рганизации с указанием е. наименования, адреса и телефона.  В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.  В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.  В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства пациента или номер медицинской карты пациента.  Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.  Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N148-1/у-88, заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов».  Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N148-1/у-88, – 15 дней. |
| 2. Проведите экспертизу рецептурной прописи лекарственного препарата. Найдите и исправьте ошибки прописи. | В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество.  Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности.  Рецепт, выписанный с нарушением установленных «Порядком назначения и выписывания лекарственных препаратов» (Приложение N 1 к приказу Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1175н) требований, считается недействительным.  В данной рецептурной прописи отсутствует название лекарственной формы препарата. Золпидем выпускается в виде таблеток и в виде капель для приёма внутрь.  Отсутствует дозировка лекарственного препарата. Таблетки Золпидема бывают двух дозировок 5 и 10 мг.  В способе применения (сигнатуре) также отсутствует указание на лекарственную форму и указание разовой дозы препарата и длительности приёма.  Правильная рецептурная пропись:  Rp.: Tabl. Zolpidemi 0,005 N10.  D.S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней.  или  Rp.: Tabl. Zolpidemi 0,01 N10.  D.S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней.  или  Rp.: Zolpidemi 0,005.  D.t.d. N10 in tabl.  S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней.  или  Rp.: Zolpidemi 0,01.  D.t.d. N10 in tabl.  S. По одной таблетке внутрь за 30 минут до сна 10 дней.  или  Rp.: Sol.Zolpidemi 1% – 30 ml.  D.S. По 0,5 мл. внутрь за 30 минут до сна 10 дней. |
| 3. Дайте краткую фармакологическую характеристику препарата Золпидем. Назовите противопоказания к применению препарата и побочные эффекты, возникающие при его приеме. | Селективный агонист омега1-подтипа бензодиазепиновых рецепторов макромолекулярного ГАМКА-рецепторного комплекса. Производное имидазопиридина.  Повышает чувствительность ГАМК-рецепторов к медиатору (ГАМК), что приводит к повышению частоты открытия каналов для входящих токов ионов хлора в мембране нейронов, гиперполяризации синаптической мембраны и угнетению нейрональной активности в различных отделах ЦНС.  Селективное связывание Золпидема с омега1-рецепторами обусловливает проявление снотворного действия, в то время как противосудорожный, миорелаксирующий и анксиолитический эффекты (связанные с воздействием на омега2- и омега5-рецепторы) практически отсутствуют.  Золпидем показан для кратковременного лечения нарушений сна.  Отсутствие эффекта после 7–10 дней лечения может указывать на наличие первичного психического и/или соматического заболевания.  Противопоказания:  - гиперчувствительность,  - детский возраст до 15 лет.  Категория действия на плод по FDA — C.  На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.  Нежелательные лекарственные реакции:  1. сонливость в дневное время,  2. головокружение,  3. амнезия,  4. падения,  5. головная боль,  6. тошнота,  7. рвота. |
| 4. Какие препараты, отпускаемые без рецепта врача, можно порекомендовать в данной ситуации? Дайте краткую фармакологическую характеристику основных действующих веществ данных препаратов. | В качестве противотревожного препарата, отпускаемого из аптек без рецепта врача, можно порекомендовать фабомотизол (Афобазол). Препарат обладает анксиолитическим действием с активирующим компонентом, не сопровождающимся седативным, снотворным эффектом. Не имеет миорелаксирующего действия, не оказывает влияния на память и внимание. Фабомотизол стабилизирует ГАМК/бензодиазепиновые рецепторы и восстанавливает их чувствительность к эндогенным медиаторам торможения. Фабомотизол показан при тревожных состояниях, проблемах адаптации, психосоматических заболеваниях, при лечении нарушений сна, связанных с тревогой, предменструальным синдромом, алкогольным абстинентным синдромом, для облегчения синдрома «отмены» при отказе от курения.  Противотревожным действием в сочетании с успокаивающим (седативным) действием обладают лекарственные препараты растительного происхождения: Ново-пассит, Персен, препараты валерианы, пустырника, пиона уклоняющегося, хмеля, пассифлоры и т.д. А также комбинированные препараты, содержащие низкие дозы фенобарбитала: Корвалол, Корвалол форте, Валокордин, Валосердин, Валдисперт, Корвалдин. |
| 5. Дайте рекомендации по правилам приема безрецептурных препаратов для лечения бессонницы. | Афобазол принимают внутрь по 1 таблетке (10 мг) 3 раза в день после еды. Препарат не оказывает отрицательного влияния на управление автотранспортом и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Эффект от применения препарата развивается на 5 – 7 день. Курс лечения составляет 2 – 4 недели. Препараты растительного происхождения и препараты, содержащие низкие дозы фенобарбитала, для лечения бессонницы рекомендуется принимать за 1 час до сна. Препараты могут влиять на способность управления автотранспортом и выполнение потенциально опасных видов деятельности, содержать в составе этанол, взаимодействовать с алкоголем. При отсутствии эффекта в течение недели, рекомендуется обратиться к врачу. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 42**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Мужчина 47 лет обратился в аптечную организацию с жалобой на бессонницу и просьбой продать Феназепам. Рецепта нет.

Из анамнеза известно, что мужчина проходит лечение у стоматолога. После лечения корневых каналов зуба по совету врача принимал парацетамол. Эффект недостаточный. В результате из-за выраженного болевого синдрома три ночи подряд очень плохо спал.

Чувствует вялость в течение дня, волнуется из-за предстоящего лечения и боится повторения бессонной ночи.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Опишите правила отпуска из аптек Феназепама, правила оформления рецептурного бланка на данный препарат. | Феназепам – рецептурный препарат.  Выписывается Феназепам на рецептурном бланке формы N107-1/у.  В левом верхнем углу рецептурного бланка проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона.  В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.  В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.  В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства пациента или номер медицинской карты пациента.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество.  Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности.  Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.  Срок действия рецепта, выписанного на бланке формы N107-1/у, – 60 дней. |
| 2. Дайте краткую фармакологическую характеристику лекарственного препарата Феназепам. Перечислите показания к его применению. | Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (Феназепам) – анксиолитическое средство (транквилизатор) бензодиазепинового ряда. Оказывает анксиолитическое, седативно-снотворное, противосудорожное и центральное миорелаксирующее действие. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы макромолекулярного ГАМКА-рецепторного комплекса восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга, уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.  Показания:  1. Невротические, неврозоподобные и другие состояния, сопровождающиеся тревогой, страхом, эмоциональной лабильностью.  2. Реактивные психозы.  3. Вегетативные дисфункции и расстройства сна.  4. Профилактика состояний страха и эмоционального напряжения. |
| 3. Перечислите противопоказания к приему препаратов бензодиазепинового ряда и осложнения, возникающие при их приеме. | Противопоказания:  1. гиперчувствительность (в т. ч. к другим препаратам класса),  2. миастения,  3. беременность,  4. закрытоугольная глаукома,  5. острая дыхательная недостаточность,  6. тяжёлая почечная, печёночная недостаточность.  Нежелательные лекарственные реакции при приёме бензодиазепинов:  1. явления гиперседации: дневная сонливость, снижение уровня бодрствования, нарушение концентрации внимания, забывчивость;  2. общая мышечная слабость, слабость в отдельных группах мышц;  3. психическая и физическая зависимость. |
| 4. Какие препараты, отпускаемые без рецепта врача, можно порекомендовать в данной ситуации? Дайте краткую фармакологическую характеристику основных действующих веществ данных препаратов. | Для нормализации сна в данной ситуации в первую очередь важно облегчить болевой синдром. С этой целью можно порекомендовать больному приём лекарственных препаратов из группы нестероидных противовоспалительных средств. Без рецепта врача из этой группы препаратов отпускаются Парацетамол, Ибупрофен, Метамизол натрия.  Поскольку анальгетический эффект Парацетамола оказался недостаточным, можно использовать Ибупрофен или комбинированные препараты, содержащие Ибупрофен и Парацетамол (Некст, Брустан, Хайрумат), а также метамизол натрия (Анальгин) или комбинированные препараты, содержащие метамизол натрия (Темпальгин). Нестероидные противовоспалительные препараты угнетают ЦОГ-1 и -2, нарушают метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшают количество ПГ (медиаторы боли, воспаления и гипертермической реакции). Парацетамол обладает преимущественно центральным анальгетическим действием, также связанным с угнетением ЦОГ.  Для облегчения засыпания можно также порекомендовать седативные препараты растительного происхождения: Ново-пассит, Персен, препараты валерианы, пустырника, пиона уклоняющегося, хмеля, пассифлоры и т.д. и комбинированные препараты, содержащие низкие дозы фенобарбитала: Корвалол, Корвалол форте, Валокордин, Валосердин, Валдисперт, Корвалдин. Фенобарбитал в низких дозах способен усиливать анальгетический эффект НПВС-ненаркотических анальгетиков. |
| 5. Перечислите противопоказания к безрецептурным препаратам из группы НПВС-ненаркотических анальгетиков. Дайте рекомендации по правилам приема безрецептурных лекарственных препаратов для лечения бессонницы, связанной с выраженным болевым синдромом. | Метамизол натрия, ибупрофен и парацетамол противопоказаны при:  1. гиперчувствительности,  2. угнетении кроветворения,  3. тяжелых нарушениях функции печени или почек,  4. «аспириновой» бронхиальной астме.  НЛР при приёме Метамизола натрия:  1. угнетение кроветворения: гранулоцитопения,  2. тромбоцитопения, геморрагии,  3. интерстициальный нефрит,  4. аллергические реакции.  НЛР при приёме Ибупрофена:  1. эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, диспепсия,  2. кожные аллергические реакции.  Противопоказан при эрозивно-язвенных заболеваниях ЖКТ в фазе обострения, в III триместре беременности.  НЛР при приёме Парацетамола:  1. аллергические реакции,  2. при длительном применении - метгемоглобинемия, нарушения функции почек и печени, гипохромная анемия.  Ибупрофен принимают внутрь в дозе 1,2-2,4 г/сут в 3-4 приёма после еды.  Метамизол натрия принимают по 200-500 мг 2-3 раза в сутки после еды.  Парацетамол принимают по 0,5-1,0 г не более 4 раз в сутки.  Препараты растительного происхождения и препараты, содержащие низкие дозы фенобарбитала, для лечения бессонницы рекомендуется принимать за 1 час до сна.  Препараты могут влиять на способность управления автотранспортом и выполнение потенциально опасных видов деятельности, содержать в составе этанол, взаимодействовать с алкоголем.  Рекомендуется обратиться к врачу в плановом порядке либо внепланово в случае отсутствия эффекта в течение трёх дней. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 43**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратилась беременная женщина (срок беременности 9 недель), просит продать Флуконазол в капсулах. Рецепта нет.

Из анамнеза известно, что в течение недели отмечает зуд и выделения из влагалища белого цвета. До беременности отмечала подобную симптоматику после лечения антибактериальным препаратом. Лечилась Флуконазолом 150 мг однократно, с эффектом.

В настоящее время к гинекологу по данной проблеме не обращалась.

Аллергоанамнез не отягощен.

Просит фармацевта продать Флуконазол в дозе 150 мг.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Правила выписывания рецепта на Флуконазол. | Флуконазол – противогрибковый препарат, который относится к группе азолов, подгруппа триазолы для системного применения. МНН – Флуконазол.  Форма рецептурного бланка - 107-1/у.  Предназначен для выписывания всех лекарственных препаратов, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в Списки II и III. На бланках в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона.  Дополнительно на бланках, имеющих место для нанесения штрих-кода, проставляется код медицинской организации. Действителен в течение двух месяцев со дня выписывания. При выписывании рецептов пациентам с хроническими заболеваниями разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года.  Предметно-количественному учёту в аптеке не подлежит. В рецепте указывается наименование ЛП на латинском языке по МНН. |
| 2. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Флуконазол в соответствии с этими требованиями? | В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ № 1175н от 20 декабря 2012 г. (с изменениями от 21 апреля 2016 года) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учёта и хранения» запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата на один рецепт (приложение N 1) и рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт (приложение N 2).  На одном рецептурном бланке формы № 107-1/у выписывается не более трёх наименований лекарственных препаратов.  При выписывании рецептов пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107- 1/у разрешается превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2. Медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов». |
| 3. Назовите фармгруппу, к которой относится Флуконазол. Приведите классификацию этой группы. | Флуконазол – относится к группе противогрибковых препаратов (азолы, подгруппа триазолы).  Классификация азолов.  1. Имидазолы:  1.1 для системного применения: Кетоконазол;  1.2 для местного применения: Клотримазол, Миконазол, Оксиконазол.  2. Триазолы:  2.1 для системного применения: Флуконазол, Интраконазол, Вориконазол. |
| 4. Расскажите о спектре противогрибковой активности, показаниях к назначению Флуконазола. Имеются ли показания для назначения Флуконазола у пациентки, обратившейся в аптеку? | Обладают фунгистатическим действием за счёт ингибирования зависимой от цитохрома Р-450 14а-демитилазы, катализирующей превращение ланостерола в эргостерол – основной компонент грибковой мембраны.  Приемущественно фунгистатическим действием.  Спектр активности:  - Кандида Albicans,  - криптококк,  - кокцидоид,  - дерматомицеты,  - в меньшей степени: паракокцидоиды, бластомицеты, гистоплазмы, споротриксы.  Показания:  - инвазивный кандидоз,  - кандидоз кожи, слизистых оболочек, пищевода, МВП, кандидозная паронихия, онихомикоз, вульвовагинит,  - криптококкоз,  - тяж.лые инвазивные микозы, вызванные другими возбудителями,  - дерматомикозы,  - эмпирическая антифунгальная терапия,  - первичная профилактика микозов у реципиентов трансплантатов печени, недоношенных новорожденных с массой тела менее 1500 г, хирургических больных,  - вторичная профилактика микозов при СПИДе,  Показаний к назначению Флуконазола у пациентки, обратившейся в аптеку, нет, так как изначально необходимо выполнение лабораторных методов исследования с подтверждением диагноза. У данной пациентки после получения лабораторных методов исследования и подтверждения диагноза возможно использование местных форм выпуска. |
| 5. Перечислите нежелательные лекарственные реакции на Флуконазол и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившейся в аптеку пациентки противопоказания к назначению Флуконазола? | Нежелательные реакции:  - ЖКТ – дискомфорт в животе, тошнота,  - головная боль,  - повышение активности АСТ и АЛТ,  - при применении в высоких дозах (более 0,6 г/сут.) возможны водноэлектролитные нарушения, гипокалиемия, отёки, артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, надпочечниковая недостаточность.  Противопоказания:  - повышенная чувствительность к препарату (в т.ч. к другим азольным противогрибковым лекарственным средствам в анамнезе);  - одновременный приём Терфенадина (на фоне постоянного при.ма Флуконазола в дозе 400 мг/сут и более) или Астемизола, а также других препаратов, удлиняющих интервал QT;  - детский возраст до 4 лет.  У беременных женщин в 1 триместре противопоказан, во 2 триместре - строго по показаниям, при беременности в 3 триместре назначается в исключительных случаях, когда появляется подозрение на патологические роды, мертворождение плода и смерть будущей мамы от прогрессирующей генерализирующей формы грибкового поражения. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 44**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратилась женщина 66 лет с просьбой продать ей Индометацин в связи с появлением боли в коленном суставе при ходьбе. С ее слов этот препарат принимала ее мама при болях в суставах. Рецепта нет.

У пациентки среди сопутствующих заболеваний есть язвенная болезнь желудка.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Правила выписывания рецепта на Индометацин. | Индометацин – рецептурный препарат, не относящийся к лекарственным средствам, подлежащим ПКУ.  Форма рецептурного бланка - 107-1/у.  В левом верхнем углу рецептурного бланка проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона.  В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.  В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.  В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства пациента или номер медицинской карты пациента.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество.  Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности.  Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.  Срок действия рецепта, выписанного на бланке формы N 107-1/у, – 60 дней. |
| 2. К какой фармакологической группе относится Индометацин? Приведите классификацию данной группы. | Индометацин – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВС).  Классификация НПВС:  1.По химическому строению и выраженности противовоспалительного эффекта.  2. По селективности в отношении ЦОГ-1 и ЦОГ-2.  3. По длительности действия.  I. НПВС с выраженной противовоспалительной активностью:  1. Салицилаты (Аспирин),  2. Пиразолидины,  3. Производные индолуксусной кислоты (Индометацин),  4. Производные фенилуксусной кислоты (Диклофенак, Ацеклофенак),  5. Оксикамы (Пироксикам, Мелоксикам, Лорноксикам),  6. Производные пропионовой кислоты (Ибупрофен, Кетопрофен, Напроксен),  7. Сульфонилиды (Нимесулид),  8. Коксибы (Целекоксиб, Эторикоксиб),  II. НПВС со слабой противовоспалительной активностью:  1. Производные антраниловой кислоты (Флуфенамовая кислота, Мефенамовая кислота),  2. Пиразолоны (Метамизол, Аминофеназон),  3. Производные гетероарилуксусной кислоты (Кеторолак),  4. Производные парааминофенола (Ацетаминофен),  По селективности в отношении ЦОГ-2:  1. Препараты с преимущественной селективностью в отношении ЦОГ -2 (Нимесулид, Мелоксикам),  2. Специфические ингибиторы ЦОГ-2 (Целекоксиб, Эторикоксиб) Индометацин – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВС).  Классификация НПВС:  1.По химическому строению и выраженности противовоспалительного эффекта.  2. По селективности в отношении ЦОГ-1 и ЦОГ-2.  3. По длительности действия.  I. НПВС с выраженной противовоспалительной активностью:  1. Салицилаты (Аспирин),  2. Пиразолидины,  3. Производные индолуксусной кислоты (Индометацин),  4. Производные фенилуксусной кислоты (Диклофенак, Ацеклофенак),  5. Оксикамы (Пироксикам, Мелоксикам, Лорноксикам),  6. Производные пропионовой кислоты (Ибупрофен, Кетопрофен, Напроксен),  7. Сульфонилиды (Нимесулид),  8. Коксибы (Целекоксиб, Эторикоксиб),  II. НПВС со слабой противовоспалительной активностью:  1. Производные антраниловой кислоты (Флуфенамовая кислота, Мефенамовая кислота),  2. Пиразолоны (Метамизол, Аминофеназон),  3. Производные гетероарилуксусной кислоты (Кеторолак),  4. Производные парааминофенола (Ацетаминофен),  По селективности в отношении ЦОГ-2:  1. Препараты с преимущественной селективностью в отношении ЦОГ -2 (Нимесулид, Мелоксикам),  2. Специфические ингибиторы ЦОГ-2 (Целекоксиб, Эторикоксиб) |
| 3. Опишите механизм действия и эффекты Индометацина. Перечислите показания для назначения. | Фармакологическое действие – противовоспалительное, жаропонижающее, анальгезирующее.  Ингибирует циклооксигеназу (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), снижает синтез ПГ из арахидоновой кислоты, обусловливающих в очаге воспаления развитие боли, повышение температуры и увеличение тканевой проницаемости.  Вызывает ослабление или исчезновение болевого синдрома.  Показания: воспалительные процессы различного генеза, лихорадка, боль. |
| 4. Расскажите о влиянии НПВС (Индометацина) на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ), факторах риска НПВС- гастропатии. Имеются ли у обратившейся в аптеку пациентки заболевания ЖКТ, являющиеся противопоказанием к назначению индометацина? | Формы поражения ЖКТ при приёме НПВП:  1. Поражение СОПР (стоматиты).  2. НПВП-гастропатия (эрозии, язвы, кровотечения, перфорации).  3. НПВП-ассоциированная диспепсия.  4. НПВП-ассоциированное поражение тонкой и толстой кишки.  5. НПВП-ассоциированное поражение печени.  6. НПВС-ассоциированное поражение ПЖЖ.  Наибольшую опасность представляет НПВП-гастропатия.  «Неизменяемые» факторы риска НПВП-гастропатии:  1. Язвенный анамнез (наибольшее значение имеет наличие в анамнезе серьёзных осложнений).  2. Пожилой возраст (старше 65 лет).  3. Приём препаратов, повышающих риск развития опасных ЖКТ-осложнений (Аспирина, иных антитромбоцитарных препаратов, антикоагулянтов и ГК).  4. Патология ССС, СД.  Maксимальная гастротоксичность у Индометацина, Пироксикама, Кеторолака, Кетопрфена.  Гепатотоксичность: от бессимптомного повышения трансаминаз до острого лекарственного гепатита у регулярно принимающих НПВС.  Наименьшая гепатотоксичность у Мелоксикама, Целекоксиба.  Наиболее гепатотоксичны - Парацетамол, Нимесулид, Диклофенак.  Данной пациентке Индометацин не рекомендуется в связи с выраженной гастротоксичностью препарата и наличием у пациентки язвенной болезни желудка в анамнезе. |
| 5. Перечислите другие нежелательные лекарственные реакции Индометацина и противопоказания к его назначению. | Нежелательные лекарственные реакции (НЛР):  А. Нефропатии:  1. Снижение кровоснабжения почек, которое приводит к увеличению калия, Na, креатинина, ОЦК, АД (максимальное влияние у Индометацина, Фенилбутазона).  2. Прямое воздействие на паренхиму почек – анальгетическая нефропатия.  Б. Кардиоваскулярный НЛР:  1.Повышается риск тромбообразования (инсультов, инфарктов).  2. Повышение АД.  3. Повышается риск сердечной недостаточности (декомпенсация).  В. Цитопении: пиразолидины и пиразолоны (Метамизол).  Г. Коагулопатии.  Д. Бронхоспазм (аспириновая астма).  Е. Аллергия.  Ж. Пролонгация беременности.  З. Повреждение хряща (подавляют синтез протеогликанов – высокие дозы НПВС).  И. Отрицательное действие на ЦНС (депрессии, нарушение сна, головная боль и т.д.).  К. Ототоксичность (салицилаты).  Противопоказания:  - повышенная чувствительность к Индометацину,  - эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения,  - «аспириновая триада»,  - нарушения кроветворения,  - выраженные нарушения функции печени и/или почек,  - тяжёлые формы хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, панкреатита,  - III триместр беременности,  - для ректального применения: проктит, недавнее кровотечение из прямой кишки. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 45**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился мужчина 46 лет с просьбой продать ему Ципрофлоксацин для лечения учащенного мочеиспускания.

С его слов ранее специалистом был установлен хронический пиелонефрит и рекомендован этот препарат.

В настоящее время пациент к специалисту не обращался.

Рецепта нет.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Правила выписывания рецепта на Ципрофлоксацин. | Ципрофлоксацин – рецептурный препарат, не относящийся к лекарственным средствам, подлежащим ПКУ.  Форма рецептурного бланка -107-1/у.  В левом верхнем углу рецептурного бланка проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона.  В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.  В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.  В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства пациента или номер медицинской карты пациента.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество.  Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности.  Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.  Срок действия рецепта, выписанного на бланке формы N107-1/у, – 60 дней. |
| 2. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Ципрофлоксацин в соответствии с этими требованиями? | При выписывании рецепта запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата на один рецепт (приложение N 1 приказа Минздрава РФ №1175н) и рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт (приложение N 2 приказа Минздрава РФ № 1175н).  При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы № 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 2 (приказ Минздрава РФ №1175н).  При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов». |
| 3. Приведите классификацию фторхинолонов. | Классификация фторхинолонов.  I поколение: налидиксовая кислота, оксолиновая кислота, пипемидиевая кислота (лечение хронических инфекций мочевыводящих путей).  II поколение: ломефлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, пефлоксацин, ципрофлоксацин - «классические фторхинолоны» (более активны в отношении Грамм «-» бактерий.  III поколение: левофлоксацин, спарфлоксацин - «респираторные фторхинолоны».  IV поколение: моксифлоксацин, гемифлоксацин - «респираторные и антианаэробные фторхинолоны». |
| 4. Опишите механизм действия, спектр активности Ципрофлоксацина. | Фармакологическое действие - антибактериальное широкого спектра, бактерицидное.  Фармакодинамика.  Ингибирует бактериальную ДНК-гиразу, нарушает синтез ДНК, рост и деление бактерий; вызывает выраженные морфологические изменения (в т.ч. клеточной стенки и мембран) и быструю гибель бактериальной клетки.  Чувствительны:  - аэробные грамположительные микроорганизмы — Bacillus anthracis, MRSA, Streptococcus spp.,  - аэробные грамотрицательные микроорганизмы — Aeromonas spp, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitides, Salmonella, Shigella, Legionella spp и др.,  - анаэробные микроорганизмы — Mobiluncus spp. Другие микроорганизмы — Chlamydia trachomatis, pneumoniae, Mycoplasma hominis, pneumoniae.  Природной резистентностью к Ципрофлоксацину обладают – Enterococcus faecium, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum. |
| 5. Перечислите нежелательные лекарственные реакции Ципрофлоксацина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению Ципрофлоксацина? | Нежелательные лекарственные реакции (НЛР):  Со стороны ЖКТ желудочная диспепсия, антибиотикассоциированная диарея как идиопатическая, так и ассоциированная с Clostridium difficile (псевдомембранозый колит), повышение уровня печёночных трансаминаз.  Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, расстройства сна, кошмарные сновидения, галлюцинации, расстройства зрения.  Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, цитопении.  Cо стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма, артериальная гипотензия.  Аллергические реакции.  Со стороны органа слуха: редко — шум в ушах, временная потеря слуха.  Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто— артралгия, скелетно-мышечная боль; редко - миалгия, артрит, мышечные судороги; очень редко- тендинит, разрыв сухожилий (преимущественно ахиллова).  Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — нарушение функции почек; редко- гематурия, кристаллурия, тубулоинтерстициальный нефрит.  Побочные реакции, связанные с химиотерапевтическим действием: кандидоз.  Противопоказания:  Гиперчувствительность, псевдомембранозный колит; возраст до 18 лет (до завершения процесса формирования скелета, кроме терапии осложнений, вызванных Pseudomonas aeruginosa, у детей с муковисцидозом лёгких и профилактики, и лечения лёгочной формы сибирской язвы); беременность; период грудного вскармливания.  У пациента, обратившегося в аптеку нет противопоказаний к назначению ципрофлоксацина. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 46**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

У посетителя аптеки - беременной женщины зубная боль. Просит продать Трамадол. Рецепта нет.

У женщины 6 неделя беременности.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Правила выписывания рецепта на Трамадол. | Трамадол – рецептурный препарат, относящийся к списку  сильнодействующие вещества (ПП РФ № 964).  Форма рецептурного бланка - 148-1/у-88.  Срок действия рецептурного бланка 15 дней со дня выписывания.  Срок хранения рецептурного бланка 3 года (подлежит предметно-количественному учёту).  В левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона.  В графе «Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребёнка)» указывается адрес или номер медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребёнка).  Подписывается и заверяется печатью лечащего врача. Дополнительно заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов».  Наименование ЛП на латинском языке по МНН.  При отпуске ЛП делается отметка на рецепте, содержащая наименование или номер АО, наименование и дозировку ЛП, отпущенное количество, дата отпуска, подпись работника АО, отпустившего ЛП. |
| 2. Возможно ли применение Трамадола во время беременности? | Назначение Трамадола возможно во время беременности (II и III триместр) только под строгим медицинским наблюдением, если польза для матери превышает риск для плода.  Применение препарата должно быть ограничено только разовым приёмом.  Категория действия на плод по FDA – С. |
| 3. Укажите, к какой фармакологической группе относится Трамадол. Опишите механизм анальгезирующего действия. | Фармакологическая группа: анальгезирующие средства преимущественно центрального действия, анальгетики смешанного действия (опиоидный и неопиоидный компоненты).  Механизм анальгезирующего действия.  Активирует опиатные рецепторы (мю-, дельта- и каппа-) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы, в головном и спинном мозге.  Способствует открытию калиевых и кальциевых каналов, вызывает гиперполяризацию мембран и тормозит проведение нервного импульса.  Анальгезирующий эффект обусловлен снижением активности ноцицептивной и увеличением антиноцицептивной систем организма.  Анальгетический эффект дополнительно опосредуется за счёт влияния на адренергическую и серотонинергическую передачу (нарушается нейрональный захват норадреналина и серотонина) в нисходящих антиноцицептивных путях, в результате чего усиливаются нисходящие тормозные влияния на проведение болевых импульсов на уровне спинного мозга. |
| 4. Перечислите нежелательные лекарственные реакции Трамадола. | 1. Со стороны нервной системы и органов чувств: повышенное потоотделение, головокружение, головная боль, слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, парадоксальная стимуляция ЦНС (нервозность, ажитация, тревожность, тремор, спазм мышц, эйфория, эмоциональная лабильность, галлюцинации), сонливость, нарушение сна, спутанность сознания, нарушение координации движений, неустойчивость походки, судороги центрального генеза (при в/в введении в высоких дозах или при одновременном назначении антипсихотических ЛС (нейролептиков), депрессия, амнезия, нарушение когнитивных функций, парестезии, нарушение зрения, вкуса.  2. Со стороны органов ЖКТ: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, запор/диарея, затруднение при глотании.  3. Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кроветворение, гемостаз): тахикардия, ортостатическая гипотензия, синкопе, коллапс.  4. Со стороны мочеполовой системы: затрудненное мочеиспускание, дизурия, задержка мочи, нарушение менструального цикла.  5. Аллергические реакции: крапивница, зуд, экзантема, буллезная сыпь.  6. Прочие: одышка; при длительном применении - лекарственная зависимость, при резкой отмене - синдром отмены. |
| 5. Расскажите о противопоказаниях к назначению Трамадола. Имеются ли противопоказания к назначению Трамадола у пациентки, обратившейся в аптеку? | Противопоказания:  - гиперчувствительность;  - состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением ЦНС (отравление алкоголем, снотворными ЛС, наркотическими анальгетиками и другими психоактивными ЛС);  - риск суицида,  - склонность к злоупотреблению психоактивными веществами, одновременный приём ингибиторов МАО (и период в течение 2 недель после их отмены);  - тяжёлая печёночная и/или почечная недостаточность;  - беременность (I триместр);  - кормление грудью (в случае длительного применения);  - детский возраст до 1 года (для парентерального введения) и до 14 лет (для приёма внутрь).  У женщины 6 неделя беременности – I триместр. Трамадол противопоказан в связи с тем, что он проходит через плацентарный барьер, категория действия на плод по FDA – С. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 47**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЁРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент с рецептом (форма № 107-1/у), выписанным на 40 таблеток «Коделака».

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Расскажите правила оформления рецепта на «Коделак». | Коделак - рецептурный комбинированный препарат, содержащий кодеин, относящийся к Списку II НС и ПВ (ПП РФ №681).  Коделак выписывается на рецептурном бланке формы №107-1/у, который должен содержать: штамп ЛПУ в верхнем левом углу с указанием наименования, адреса и телефона, полностью заполненные графы ФИО врача, ФИО больного и количество его полных лет, заверенную личной печатью подпись врача и выделенный зачёркиванием срок действия рецепта.  Графа Rp. должна содержать МНН на латинском языке, торговое или иное название лекарственного средства, его дозировку, а также способ применения на русском языке.  Срок действия рецепта – 60 дней. |
| 2. Приведите классификацию и укажите основной механизм действия препаратов, применяемых при кашле | Применяемые при кашле препараты делятся на три группы: противокашлевые, отхаркивающие и сурфактанты.  1. Противокашлевые препараты:  - центрального действия - обусловливается прямым воздействием на кашлевой центр продолговатого мозга (к данному типу действия относятся наркотические анальгетики, Глауцин, окселадин и бутамират);  - периферического действия - обусловливается местноанастезирующим действием на слизистую оболочку дыхательных путей, угнетая рефлекторное звено кашля (к данному типу действия относится Преноксдиазин).  2. Отхаркивающие препараты:  - стимуляторы секреции бронхиальных желёз прямого и рефлекторного действия - усиливают выделение бронхиального секрета рефлекторно за счёт раздражения  рецепторов слизистой оболочки желудка (трава термопсиса, корни солодки) или раздражают секреторные клетки непосредственно при экскреции лёгкими (калия йодид, натрия гидрокарбонат);  - муколитики - воздействуют на мокроту, разрушая дисульфидные связи протеогликанов, снижая вязкость мокроты (Ацетилцистеин), или стимулируют выработку  сурфактанта (Амброксол).  3. Сурфактанты являются ПАВ, способствующими продвижению бронхиального секрета по мерцательному эпителию; применяются для замены эндогенного сурфактанта (Куросурф). |
| 3. Чем обусловлен рецептурный отпуск данного препарата? Опишите состав и фармакодинамику компонентов препарата. | Данный препарат отпускается по рецепту, поскольку он содержит кодеин, отпуск которого в комбинированных препаратах предусматривает рецепт формы №107-1/у. Кодеин относится к Списку II НС и ПВ (ПП РФ № 681).  В состав препарата входят:  - кодеин - неселективный агонист мю-, каппа- и дельта-опиоидных рецепторов, центральная противокашлевая активность обусловлена подавлением кашлевого центра продолговатого мозга;  - натрия гидрокарбонат - отхаркивающее средство рефлекторного действия, при попадании в желудок нейтрализует соляную кислоту желудочного сока с образованием углекислого газа, который выводится через лёгкие и вызывает раздражение секреторных клеток бронхов с последующим усилением секреции мокроты;  - корни солодки - отхаркивающее средство рефлекторного действия, оказывает своё действие за счёт имеющихся в его составе глицирризиновой кислоты, ликуразида, слизистых веществ, также обладает противовоспалительным эффектом;  - термопсиса ланцетного трава - отхаркивающее средство рефлекторного действия, входящие в состав алкалоиды (термопсин, пахикарпин, цитизин и др.) оказывают раздражающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, рефлекторно повышая секрецию бронхиальных желёз. |
| 4. Перечислите нежелательные лекарственные реакции (НЛР) и противопоказания к назначению «Коделака». | НЛР:  - со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, запор;  - со стороны ЦНС: головная боль, сонливость;  - аллергические реакции: кожный зуд, крапивница;  - прочие: при длительном применении возможно развитие лекарственной зависимости к Кодеину.  Противопоказания:  - дыхательная недостаточность;  - бронхиальная астма;  - беременность;  - период лактации (грудное вскармливание);  - детский возраст до 2 лет;  - приём анальгетиков центрального действия (Бупренорфин, Налбуфин, Пентазоцин);  - приём алкоголя;  - повышенная чувствительность к компонентам препарата |
| 5. Сколько препаратов разрешено выписывать на одном бланке формы №107-1/у? Превышена ли норма единовременного отпуска препарата? Какие формы бланков требуют хранения в аптеке? Укажите срок их хранения. | На рецептурном бланке формы №107-1/у допускается выписывание не более трёх препаратов.  Норма единовременного отпуска предусматривает отпуск комбинированных препаратов с кодеином и его солей не более 0,2 г согласно приказу МЗ РФ № 1175н. В одной таблетке Коделака содержится 0,008 г кодеина, следовательно, 40 таблеток содержат 0,32 г кодеина. Норма единовременного отпуска превышена.  Форма №107-1/у не требует хранения в аптеке.  В аптеке хранятся формы №107-1/у-НП в течение 5 лет, №148-1/у-88 в течение 1 года, №148-1/у-88 (л) в течение 5 лет. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 48**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент с рецептурным бланком № 148-1/у-88, выписанным на препарат «Солпадеин» 50 таблеток.

Из анамнеза известно, что у пациента открытый перелом костей голени, сопровождающийся выраженным болевым синдромом.

У пациента имеются сопутствующие заболевания: бронихальная астма с частыми приступами.

Аллергоанамнез: склонность к поллинозам при цветении полыни.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Перечислите правила оформления рецептурного бланка для «Солпадеина». | Форма рецептурного бланка: №107-1/у «Рецептурный бланк» (срок действия рецепта 2 месяца или 1 год).  На бланке должны быть расписаны компоненты препарата в составе таблетки с указанием доз.  Норма отпуска лекарственных препаратов по рецептурному бланку формы №107-1/у «Рецептурный бланк» не более 3 лекарственных препаратов без каких-либо исправлений.  Подлежат отпуску из аптек и аптечных пунктов по рецептам врача (фельдшера), выписанным на рецептурных бланках формы №107-1/у, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин или его соли в количестве до 20 мг (на 1 дозу твёрдой лекарственной формы) или до 200 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы).  Рецепты на комбинированные лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы №107-1/у (за исключением рецептов сроком действия до 1 года в соответствии с пунктом 1.17. Инструкции), погашать штампом аптечной организации «Лекарство отпущено» и возвращаются больному на руки.  Для повторного отпуска указанных лекарственных препаратов сообщать больному о необходимости обратиться к врачу (фельдшеру) за новым рецептом.  При отпуске комбинированных лекарственных препаратов по рецептам врача (фельдшера), выписанных на рецептурных бланках формы №107-1/у, действующим в течение 1 года, рецепт возвращается больному с указанием на обороте наименования или номера аптечной организации, подписи работника аптечной организации, количества отпущенного препарата и даты отпуска.  При очередном обращении больного в аптечную организацию учитываются отметки о предыдущем получении лекарственного препарата.  По истечении срока действия рецепт гасится штампом «Рецепт недействителен» и оставляется в аптечной организации. |
| 2. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать «Cолпадеин» в соответствии с этими требованиями? | В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ №1175н от декабря 2012 г. (с изменениями от 21 апреля 2016 года) запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата на один рецепт (приложение N1) и рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт (приложение N2).  Количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза.  В этом случае на рецепте делается надпись: «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью МО «Для рецептов».  Для Солпадеина ограничение отпуска упаковок отсутствует. |
| 3. Приведите классификацию анальгетических препаратов. Перечислите основные группы лекарственных препаратов для фармакотерапии боли. Относится ли «Солпадеин» к основным группам противоболевых препаратов? | Классификация анальгетиков.  Анальгетики делят на две большие группы: наркотические и ненаркотические.  Классифицируют наркотические анальгетики по характеру взаимодействия с опиатными рецепторами и по химическому строению (в большинстве случаев это синтетические препараты):  1. агонисты:  - производные фенантрена: морфин, кодеин, этилморфин (полусинтетический препарат), морфилонг, омнопон (пантопон),  - производные пипередина: менеридин, промедол, фентанил, дипидолор, просидол, лоперамид, пиритрамид;  2. агонисты-антагонисты разного химического строения: пентазоцин (лексир, форнерал), пальбуфин (кубаин), буторфанол (бефорал, морадол), бупрекорфин (корфин), трамадол (трамал), тилидин (валоран));  3. антагонисты опиатов: налаксон, налтрексон.  Ненаркотические анальгетики или нестероидные противовоспалительные средства классифицируют по химическому происхождению и выраженности противовоспалительного эффекта:  1. с выраженным воспалительным эффектом:  - производные салициловой кислоты: ацетилсалициловая кислота (Аспирин),  - производные индолуксусной кислоты: Индометацин, Сулиндак,  - производные фенилуксусной кислоты: Диклофенак-натрий (Ортофен, Вольтарен),  - производные пропионовой кислоты: Ибупрофен, Напроксен, Кетопрофен,  - оксикамы: пироксикам, лороксикам (Ксефокам), теноксикам, селективный ингибитор ЦОГ-2 мелоксикам,  - коксибы: высокоактивные ингибиторы ЦОГ-2 — Целекоксиб (Целебрекс), этарикоксиб,  - сульфонамиды: селективные ингибиторы ЦОГ-2 — Нимесулид (Найз);  2. с выраженным анальгетическим эффектом:  - производные пиразолона: Анальгин (метамезол),  - производные пара-аминофенола: Парацетамол,  - производное пирролизинкарбоксиловой кислоты — Кеторолак (Кеторол).  К основным препаратам для фармакотерапии боли относят:  1. ненаркотические анальгетики,  2. наркотические анальгетики,  3. трициклические антидепрессанты,  4. противоэпилептические препараты.  Солпадеин является комбинированным препаратом, содержащим из представителей анальгетиков низкую дозу Кодеина, а также Парацетамол. |
| 4. Опишите механизм действия и эффекты «Солпадеина». | Фармакологическое действие - жаропонижающее, анальгезирующее, противокашлевое.  Угнетает синтез ПГ, понижает возбудимость теплового и кашлевого центров, усиливает теплоотдачу.  Механизм действия Солпадеина обусловлен входящими в его состав компонентами:  - парацетамол проявляет жаропонижающий и анальгезирующий эффекты, селективно подавляя синтез ПГ в ЦНС;  - кодеин, возбуждая опиатные рецепторы головного мозга, изменяет характер восприятия боли, подавляет кашель;  - кофеин усиливает анальгезирующие свойства парацетамола и кодеина благодаря стимулирующему действию на ЦНС, может устранять депрессию, связанную с болевыми ощущениями и, кроме того, увеличивая проницаемость гистогематических барьеров, повышает концентрацию остальных компонентов Солпадеина в головном мозге. |
| 5. Перечислите нежелательные лекарственные реакции «Солпадеина» и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению «Солпадеина»? | Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) на Солпадеин:  - со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии; редко - запор;  - аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отёк Квинке;  - со стороны системы кроветворения: очень редко - анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия;  - со стороны ЦНС: редко - нарушение сна, сонливость, головокружение;  - прочие: редко - учащенное сердцебиение.  При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные, повышается вероятность нарушения функции печени и почек.  Данному пациенту Солпадеин противопоказан в связи с наличием среди сопутствующих заболеваний бронхиальной астмы, а также склонностью к поллинозам. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 49**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЁРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку поступил рецепт, выписанный 30 дней назад врачом районной поликлиники, на 1% раствор Морфина для инъекций 1 мл, количеством ампул 10.

Рецепт выписан на рецептурном бланке № 148-1/у-88.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. На какой форме рецептурного бланка выписывается Морфин? | Морфин выписывается на бланке формы N 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество».  Морфин – рецептурный препарат, относящийся к Списку наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. |
| 2. Расскажите правила выписывания рецептурного бланка на Морфин. | Рецептурный бланк заполняется врачом, назначившим наркотический лекарственный препарат, либо фельдшером (акушеркой), на которого возложены отдельные функции лечащего врача по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты.  На рецептурном бланке проставляется штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, е. адреса и телефона) и дата выписки рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат.  В строках «Ф.И.О. пациента» и «Возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента, его возраст (количество полных лет).  В строке «Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования» указывается номер полиса обязательного медицинского страхования пациента (при наличии).  В строке «Номер медицинской карты» указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или истории болезни пациента, выписываемого из медицинской организации.  В строке «Ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки)» указывается полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) врача (фельдшера, акушерки), выписавшего рецепт на наркотический лекарственный препарат. В строке «Rp»: на латинском языке указывается наименование наркотического лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, либо в случае их отсутствия - торговое наименование), его дозировка, количество и способ приёма.  Исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются.  На одном рецептурном бланке выписывается одно наименование наркотического лекарственного препарата. Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического лекарственного препарата указывается прописью. |
| 3. Укажите срок действия со дня выписывания рецептурного бланка формы N 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество». Что указывается в строке рецептурного бланка «Отметка аптечной организации об отпуске»? Каким образом заверяется отметка аптечной организации об отпуске наркотического лекарственного препарата? | Срок действия рецепта 15 дней со дня выписывания.  В строке «Отметка аптечной организации об отпуске» ставится отметка аптечной организации об отпуске наркотического лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного наркотического лекарственного препарата и даты его отпуска).  Отметка аптечной организации об отпуске наркотического лекарственного препарата заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего наркотический лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии)), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации. |
| 4. Каким образом заверяется рецепт при первичном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании? | Рецепт на наркотический лекарственный препарат заверяется: подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки); подписью руководителя (заместителя руководителя) медицинской организации или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения медицинской организации, либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации (в случае отсутствия в структурном подразделении медицинской организации должности заведующего (заместителя заведующего) структурным подразделением) с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии)); печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов». |
| 5. Каким образом заверяется рецепт при повторном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат в рамках продолжения оказания медицинской помощи по соответствующему заболеванию? | Рецепт при повторном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат заверяется подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки), печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов» с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи «Повторно». |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 50**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился мужчина 40 лет с просьбой продать ему «Капотен» для снижения повышенного артериального давления на фоне психоэмоционального стресса (со слов АД 150/90 мм.рт.ст). Рецепта нет.

Известно, что у пациента ситуационно, при эмоциональных переживаниях АД максимально повышается до 150/90 мм.рт.ст. К терапевту с данной жалобой не обращался.

Сопутствующие заболевания: заболевание почек с детства.

Аллергоанамнез спокоен.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Расскажите правила выписывания рецепта на Каптоприл. | Каптоприл – рецептурный препарат. Форма рецептурного бланка N 107-1/у. Предметно-количественному учёту не подлежит.  В левом верхнем углу рецептурного бланка проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона.  В графе «Ф.И.О. пациента» указываются полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.  В графе «Возраст» указывается количество полных лет пациента.  В графе «Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях» указывается полный почтовый адрес места жительства пациента или номер медицинской карты пациента.  В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата его дозировка, количество.  Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности.  Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.  Срок действия рецепта, выписанного на бланке формы N 107-1/у, – 60 дней. |
| 2. Как необходимо поступить, если в рецепте указано лекарство в дозе, которой не существует, или ребенку выписан рецепт с дозой для взрослого? | Опираясь на положения приказа Минздрава РФ № 785, необходимо отпустить дозу меньше той, которая указана в рецепте, или наименьшую суточную или разовую дозу.  Также, фармацевт вправе связаться с врачом для того, чтобы уточнить дозировку и согласовать с ним изменение дозы лекарства для больного. Опираясь на положения приказа Минздрава РФ №403н, необходимо отпустить дозу меньше той, которая указана в рецепте, или наименьшую суточную или разовую дозу.  Также, фармацевт вправе связаться с врачом для того, чтобы уточнить дозировку и согласовать с ним изменение дозы лекарства для больного. |
| 3. Перечислите основные группы лекарственных средств для фармакотерапии артериальной гипертонии (АГ). Относится ли Каптоприл к основным группам антигипертензивных препаратов? В каких ситуациях отдается предпочтение Каптоприлу? | К основным препаратам для фармакотерапии АГ относят:  1. ингибиторы АПФ,  2. антагонисты рецепторов к ангиотензину II,  3. антагонисты кальциевых каналов,  4. диуретики,  5. бета-адреноблокаторы.  Да, Каптоприл входит в группу препаратов, относящихся к основным лекарственным средствам для лечения АГ, - ингибиторы АПФ. Это препарат короткого действия и преимущественно используется для купирования неосложненного гипертонического криза. |
| 4. Опишите механизм действия и эффекты Каптоприла. | Фармакологическое действие - гипотензивное, вазодилатирующее, кардиопротективное, натрийуретическое.  Капотоприл является ингибитором ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Ингибируя АПФ, предотвращает переход ангиотензина I в ангиотензин II и препятствует инактивации эндогенных вазодилататоров — брадикинина и ПГЕ2. Подавляя образование ангиотензина II, устраняет его сосудосуживающее действие на артериальные и венозные сосуды, уменьшает выделение альдостерона в надпочечниках, ремоделирование сосудистой стенки, миокарда, снижает эндотелиальныю дисфункцию, агрегацию тромбоцитов, снижает инсулинорезистентность и уровень атерогенных фракций липидов.  Кроме антигипертензивного эффекта, обладает кардиопротективными, нефропротективными, вазопротекторными и «+» метаболическими эффектами.  Повышая активность калликреин-кининовой системы, увеличивает высвобождение биологически активных веществ (ПГЕ2 и ПГI2, эндотелиального релаксирующего и предсердно-натрийуретического фактора), оказывающих натрийуретическое и сосудорасширяющее действие, улучшающих почечный кровоток. |
| 5. Наиболее частые побочные эффекты при приеме ингибиторов АПФ. Расскажите о патогенезе кашля при использовании ингибиторов АПФ. Имеются ли противопоказания у данного мужчины для приема Каптоприла? | Побочные эффекты: гипотония, кашель, гиперкалиемия, нарушение функции почек, отёк Квинке, редко - агранулоцитоз. Каптоприл обладает тератогенными эффектами. Наиболее частым механизмом развития кашля при приёме Каптоприла считают повышение уровня брадикинина. Брадикинин стимулирует немиелинизированные афферентные чувствительные С волокна за счёт воздействия на рецепторы J типа, участвующие в кашлевом рефлексе. Кроме того, синтез простагландина Е, вызываемый брадикинином и субстанцией Р, может оказывать бронхоконстрикторное действие. Мужчине необходимо пройти дополнительное обследование для уточнения патологии почек. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 51**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент 20 лет с жалобой на зуд и появление красных пятен на коже. К врачу пациент по этому поводу не обращался, но объяснил фармацевту, что страдает аллергическим заболеванием – хронической крапивницей (плоские волдыри с четкими границами) с периодическими рецидивами. Пациент попросил фармацевта порекомендовать препарат. Фармацевт предложила Дезлоратадин. Заместитель заведующего аптекой сказала, что фармацевт не имеет права советовать данное средство. Но пациент согласился приобрести препарат под торговым наименованием «Дезал» и оплатил покупку. После чего между коллегами в аптеке возник конфликт.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. К какой фармакотерапевтической группе относится Дезлоратадин? По каким показаниям применяют препараты данной группы? | H1-гистаминоблокатор 3 поколения (активный метаболит),  антигистаминное средство. Фармакологическое действие - антигистаминное, противоаллергическое, противовоспалительное. Применение - аллергический ринит (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуда в носу, зуда неба, зуда и покраснения глаз, слезотечения); крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи). |
| 1. В чем преимущества блокаторов гистаминовых рецепторов третьего поколения (активных метаболитов) по сравнению с первым? | Препараты 3 поколения являются активными метаболитами. Препарат длительного действия, принимается 1 раз в сутки. Кроме блока гистаминовых рецепторов, подавляет высвобождение гистамина и других БАВ из тучных клеток. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Препарат не оказывает воздействие на ЦНС (не проникает через ГЭБ), не вызывает сонливость и не влияет на скорость психомоторных реакций. |
| 1. Правомерны ли действия фармацевта по рекомендации данного препарата? | Данный препарат отпускается без рецепта врача. Показание соответствуют инструкции по применению. Поэтому действия провизора правомерны. |
| 1. В каких лекарственных формах выпускается Дезлоратадин? Допустимо ли его применение у детей? | Дезлоратадин выпускается в таблетках и в сиропе. Препарат применяется у пациентов с 1 года, с 12 лет допустимо применение таблетированных лекарственных форм. |
| 1. Укажите адекватные заменители. | МНН: Цетиризин, Лоратадин, Левоцетиризин.  Торговые наименования: Цетрин, Зодак, Кларитин, Кестин, Эриус |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 52**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент с жалобой на изжогу и просьбой продать капсулы «Омепразола» 10 мг. Фармацевт отказала пациенту, указав, что данный препарат отпускается по рецепту врача. Пациент начал спорить с фармацевтом, объяснив, что приобретает препарат в другой аптеке свободно. Фармацевт предложила пациенту в качестве замены «Ренни», «Гастал», «Альмагель», но настояла на отказе в отпуске Омепразола. Пациент отказался и ушел в другую аптеку.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Правомерны ли действия фармацевта в данном случае? | Нет, действия не правомерны, так как, например, препарат «Омез» 10 мг, согласно инструкции по применению, отпускается без рецепта врача. |
| 1. Какой механизм действия у Омепразола? | Омепразол ингибирует фермент Н+- К+-АТФазу в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции соляной кислоты. |
| 1. Какие показания к применению Омепразола? | Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.  Рефлюкс-эзофагит.  Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приёмом НПВС.  Стрессовые язвы.  Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori (в составе комплексной терапии).  Синдром Золлингера-Эллисона. |
| 1. Какие побочные эффекты характерны для Омепразола? | Диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение уровня печёночных ферментов в плазме; головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость; мышечная слабость, миалгия, артралгия; лейкопения, тромбоцитопения; гинекомастия. |
| 1. Можно ли сочетать применение препарата с предложенными фармацевтом антацидами? | Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами, поэтому применение возможно. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 53**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку обратился пациент с жалобами на ОРВИ. Насморк с прозрачными выделениями, температура 37,8°C, редкий продуктивный кашель, слабость. Сыпи нет, аллергическую реакцию отрицает. Тошноты, рвоты, диареи нет. Возраст 40 лет, мужчина.

Фармацевт посоветовала обратиться к врачу, но пациент отказался и попросил подсказать препарат. Фармацевт посоветовала препарат Тилорон под торговым наименованием «Амиксин». Отпустила препарат в дозировке 60 мг. Предупредила о приёме на 1-й, 2-й и 4-й дни от начала лечения. Заведующая аптекой сделала замечание об отпуске рецептурного препарата после ухода пациента.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Правомерны ли действия фармацевта в данном случае? | Действия провизора правомерны частично. Рекомендация по поводу ОРВИ рациональна, но препарат в дозировке 60 мг отпускается по рецепту врача. Рекомендованная провизором схема применяется у детей 7-18 лет при неосложнённых формах гриппа и других ОРВИ. |
| 1. Какой механизм действия у Тилорона? | Тилорон индуцирует образование интерферонов (альфа-, бета-, гамма-). |
| 1. Какие показания к применению Тилорона? | Лечение и профилактика гриппа и других ОРВИ.  Лечения герпетической, ЦМВ-инфекции.  Неспецифическая профилактика и лечение вирусного гепатита А.  Лечение острого и хронического гепатита В.  Лечение острого и хронического гепатита С.  Комплексная терапия нейровирусных инфекций.  Урогенитальный и респираторный хламидиоз.  Комплексная терапия туберкулеза. |
| 1. Какие группы препаратов можно предложить в качестве комплексной симптоматической терапии в данном случае? | H1-антигистаминные средства.  Деконгестанты.  НПВП.  Антисептики и дезинфицирующие средства.  Секретолитики и стимуляторы моторной функции дыхательных путей.  Комбинированные препараты данных групп. |
| 1. Какие ещё торговые наименования Тилорона можно предложить? Можно ли его рекомендовать в педиатрии? | Актавирон, Лавомакс, Тилаксин, Тилорам.  В педиатрии используется в дозировке 60 мг для детей с 7 лет. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 54**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Растительные препараты иммуностимулирующего действия широко используются в современной научной медицине, например, препарат «Иммунал» и многие другие.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какое ЛРС используется в составе препаратов иммуностимулирующего действия, реализуемых в России? | Женьшеня настоящего корни, Родиолы розовой корневища и корни, Элеутерококка колючего корневища и корни, Эхинацеи пурпурной трава, Аралии маньчжурской корни, Лимонника плоды, Лимонника семена, Рапонтикума сафлоровидного корневища с корнями. |
| 1. Какое лекарственное растение используют для получения препарата «Иммунал»? Укажите латинские названия вида и семейства. | Эхинацея пурпурная (Echinacea purpurea). Астровые (Asteraceae). |
| 1. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении фармакогностического анализа травы эхинацеи пурпурной? | ГФ XIII, ФС.2.5.0055.15 |
| 1. Дайте характеристику сырьевой базы. | Культивируемый травянистый многолетник.  Родина – Северная Америка. В России возделывается на Северном Кавказе и в Московской обл. |
| 1. Каков химический состав данного вида сырья, основные биологически активные соединения? | Сырьё эхинацеи пурпурной содержит:   * фенилпропаноиды, представленные оксикоричными кислотами - производными кофейной кислоты (основное биологически активное соединение - цикориевая кислота); * полисахариды на основе фруктозы - фруктаны (инулин); * алкиламиды; * флавоноиды, дубильные вещества.   В небольшом количестве присутствуют эфирные масла, фитостерины, сапонины, органические кислоты. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 55**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Повышенным спросом при сердечных заболеваниях и повышенной нервной возбудимости пользуются лекарственные средства растительного происхождения, содержащие сырье валерианы лекарственной.

В одну из аптек обратился посетитель с жалобами на бессонницу и раздражительность и приобрел валерианы настойку.

Он задал ряд вопросов о данном препарате.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Укажите латинские названия соответствующего сырья, растения, семейства. | Валерианы лекарственной корневища с корнями - Valerianae officinalis rhizomata cum radicibus.  Валериана лекарственная (Valeriana officinalis). Валериановые (Valerianaceae). |
| 1. Какими методами получают эфирное масло из растительного сырья? | Пути получения эфирных масел зависят от морфолого-анатомических особенностей сырья, количества и состава эфирного масла.  Наиболее распространенный способ получения эфирного масла - перегонка с водяным паром (гидродистилляция).  Используется в тех случаях, когда сырьё содержит сравнительно много эфирного масла и температура перегонки не отражается на его качестве (масло термостабильно), эфирное масло легче воды.  Экстракция - основана на растворимости эфирного масла во многих легко летучих органических растворителях.  Применяется в тех случаях, когда компоненты эфирных масел термолабильны и подвергаются деструкции при перегонке с водяным паром.  При экстракции сырьё, помещенное в специальные экстракторы, подвергают извлечению:  а) низкокипящими органическими растворителями;  б) сжиженный пропаном или бутаном; в) жирами – мацерация (настаивание) с нагревом или без него.  Затем экстрагент отгоняют.  Анфлераж - основан на способности эфирного масла поглощаться сорбентами (твердыми жирами, активированным углем и т.д.) в течение нескольких часов на специальных рамках со смесью высокоочищенного говяжьего и свиного жира.  По окончании сорбции эфирное масло извлекают спиртом.  Механические способы преимущественно применяются при производстве эфирных масел из плодов цитрусовых путем прессования кожуры, оставшейся после отжатия из плодов сока, на гидравлических прессах. |
| 1. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья? | Корневища с корнями валерианы заготавливают осенью или ранней весной.  Выкопанное сырьё отряхивают от земли, обрезают остатки надземной части, отмершие корни и быстро промывают в холодной воде. Толстые корневища режут вдоль.  Сырьё складывают в кучи и подвяливают под навесом в течение 3-5 дней в слое толщиной 3-5 см, а затем высушивают на открытом воздухе или в сушилках при температуре не выше 35-40°С.  Хранят сырьё валерианы отдельно от других видов сырья. |
| 1. Какие препараты на основе данного сырья реализуются в аптеках? | Корневища с корнями валерианы входят в состав «Сбора успокоительного» (Фитоседан) №2 и №3, «Сбора ветрогонного», «Сбора желудочного №3».  Экстракт корневищ с корнями валерианы входит в состав препаратов «Валерианы экстракта густого таблетки» (Tabulettae extracti Valerianae spissum), «Новопассит», «Персен» и др.  Настойка валерианы используется для производства препаратов «Настойка валерианы», входит в состав препаратов «Валокормид», «Кардиовален», «Капли ландышево-валериановые» и др.  Производные изовалериановой кислоты. Входят в состав препаратов «Валидол», «Валокордин», «Корвалол», «Зеленина Капли» и др. |
| 1. Каковы возможные побочные эффекты при использовании лекарственных средств на основе указанного вида сырья? | Препараты растения нельзя употреблять длительно (более 1,5 месяцев без перерыва) в большом количестве, так как возможно угнетающее действие на органы пищеварения, головная боль, тошнота, возбужденное состояние, нарушение сердечного ритма.  У некоторых больных гипертонической болезнью наблюдается обратный эффект - валериана возбуждает, нарушает сон, вызывает тяжёлые сновидения, депрессию, снижение работоспособности.  Есть данные, что приём валерианы при беременности может спровоцировать выкидыш. Противопоказана при хроническом энтероколите, гломерулонефрите. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 56**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

Повышенным спросом у населения пользуется лекарственное растительное сырье «Ромашки аптечной цветки».

В одну из аптек обратился посетитель для приобретения данного вида сырья. Он задал ряд вопросов об особенностях сбора и применения цветков ромашки аптечной.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие морфологические признаки цветков ромашки позволяют отличить данный вид сырья от возможных примесей, не разрешенных к применению? | В отличие от других ромашковидных растений, имеющих корзинки с белыми краевыми цветками (ромашка непахучая; нивяник обыкновенный; пупавка собачья, полевая, русская) у ромашки аптечной цветочные корзинки собраны в редком щитковидном соцветии; запах приятный, сильный; цветоложе коническое, полое, голое, мелкоямчатое, лишенное пленок. |
| 1. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья? | Сырьё заготавливают в начале цветения, когда трубчатые цветки раскрылись только по краям корзинок, а язычковые еще не начали опускаться (расположены горизонтально).  Опоздание со сбором приводит к осыпанию корзинок во время сушки.  Собирать ромашку следует в сухую солнечную погоду, так как влажное сырьё плохо сохнет и при сушке темнеет. Остатки цветоносов - не более 3 см.  Собранное сырьё отправляют на сушку без задержки; в случае запоздания начала сушки сырь. легко согревается и теряет свою ценность.  Сушат под навесами или на чердаках с хорошей вентиляцией, или в сушилках при температуре не выше 40°С. Хранят отдельно от других видов ЛРС (как эфирномасличное сырь.). |
| 1. Укажите химический состав цветков ромашки аптечной. | Цветки ромашки содержат до 0,8% эфирного масла, состоящего главным образом из сесквитерпеноидов. Наиболее ценные из них - матрицин и матрикарин, которые в процессе первичной переработки сырья переходят в хамазулен.  Кроме того, цветки содержат сесквитерпеноиды фарнезен, бизаболол, монотерпеноид мирцен, флавоноиды, кумарины, органические кислоты, полисахариды. |
| 1. Какие действующие вещества нормируются в сырье ромашки аптечной? | В соответствии с ГФ XIII ФС 2.5.0037.15 в цветках ромашки аптечной должно содержаться эфирного масла – не менее 0,3%, суммы флавоноидов в пересчёте на рутин – не менее 1,2%, экстрактивных веществ, извлекаемых водой, - не менее 18%. |
| 1. Каковы фармакотерапевтические свойства данного вида сырья? | Цветки ромашки оказывают спазмолитическое, противовоспалительное, антисептическое, седативное и некоторое обезболивающее действие, уменьшают отёки.  Применяют при заболеваниях полости рта (стоматиты, гингивиты и т.д.), тонзиллитах и ангине.  Назначают при острых и хронических гастритах, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (стимулируют процессы регенерации и заживления тканей), при колитах и энтероколитах.  При заболеваниях печени и желчных путей препараты ромашки снимают спазмы желчных протоков, усиливают желчеотделение, уменьшают воспалительные явления.  Отмечено антиаллергическое действие. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 57**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При проверке аптечной организации ООО «Ромашка», имеющей лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, были обнаружены следующие правонарушения: руководитель организации допускает к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в соответствии с внутренним приказом, работника, в отношении которого отсутствует допуск на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие нормативные документы регламентируют процесс допуска работников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами? | 1. Согласно статье 8, П.3 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» Правительство Российской Федерации устанавливает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и внесёнными в Список I прекурсорами.  2. Правила допуска лиц определяется постановлением Правительства РФ от 6 августа 1998 г. N892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (с изменениями и дополнениями). |
| 1. При наличии каких документов юридическое лицо вправе осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ? | 1. Сертификат специалиста, подтверждающий соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица; 2. Заключение органов внутренних дел Российской Федерации (далее – органы внутренних дел) о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесённых в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны; 3. Выданные медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти в сфере внутренних дел справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесённым в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом; 4. Заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесённым в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершённое за пределами Российской Федерации. |
| 1. Предусматривается ли ознакомление лиц, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами (НС и ПВ), с законодательством Российской Федерации? | Согласно п.3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (утв. постановлением Правительства РФ от 6 августа 1998 г. N892): Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, предусматривает:  а) ознакомление этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах;  б) включение в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров. |
| 1. Перечислите этапы административной процедуры - выдача (отказ в выдаче) заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами РФ. | Административная процедура – выдача (отказ в выдаче) заключений включает в себя следующие административные действия:   * приём и регистрация заявления, проверка сведений, содержащихся в нём; * получение сведений о работниках; * выдача заключений; * отказ в выдаче заключений. |
| 1. Чем ограничивается срок действия допуска лица к работе с НС и ПВ? | Срок действия допуска лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, ограничивается сроком действия трудового договора. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 58**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При проверке ОАО «Аптека № 43» было выявлено, что комната хранения наркотических средств и психотропных веществ не оборудована необходимыми инженерными и техническими средствами охраны. А именно:

1. не установлена система охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны при органе внутренних дел Российской Федерации,

2. не защищен дверной проем в комнату хранения наркотических средств и психотропных веществ.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ? | Порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ и инженерно-технические средства охраны регламентирует:  1. Федеральный закон от 8 января 1998 г. N3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».  2. Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».  3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2015 г. N484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».  4. Приказ МВД РФ и Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков от 11 сентября 2012 г. N855/370 «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесённых в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности». |
| 1. Приведите примеры категорийности помещений по условиям хранения. | В общем случае помещения для хранения подразделяются на 4 категории:  1. К 1 категории относятся помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных организаций) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершённом производстве), помещения организаций, осуществляющих оптовую торговлю наркотическими средствами и психотропными веществами и (или) переработку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также помещения организаций, осуществляющих хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.  2. Ко 2 категории относятся помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населённых пунктах и удалённых от населённых пунктов местностей) наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ.  3. К 3 категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в список II перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесённых в список III перечня, помещения медицинских организаций или обособленных подразделений медицинских организаций, предназначенные для хранения наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам, помещения юридических лиц, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в научных, учебных и экспертных целях, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения прекурсоров, используемых в научных, учебных и экспертных целях.  4. К 4 категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения суточного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в список II перечня, и трёхдневного запаса психотропных веществ, внесённых в список III перечня, а также помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных. |
| 1. В каком оборудовании допускается хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптеке? | В помещении, относящемся ко 2 категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах. |
| 1. В целях обеспечения охраны наркотических средств и психотропных веществ кем разрешается их охрана? | Охрана помещений, относящихся ко 2 категории, осуществляется на договорной основе:  1. Подразделениями вневедомственной охраны полиции,  2. Организацией, подведомственной Министерству внутренних дел Российской Федерации,  3. Ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций, в ведении которых находятся указанные помещения. |
| 1. Какие виды сигнализации необходимо установить в аптечной организации в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ? | В аптечной организации устанавливают тревожную сигнализацию и охранную сигнализацию. |

**СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 59**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

При изготовлении препарата по следующей прописи:

Возьми:

Натрия бензоата

Натрия салицилата поровну по 3,0

Нашатырно-анисовых капель 5 мл

Воды очищенной – 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Студент-практикант отмерил в широкогорлую подставку 150 мл воды очищенной, отвесил в нее по 3,0 г натрия бензоата и натрия салицилата и, взбалтывая до полного растворения, добавил в подставку нашатырно-анисовые капли 5 мл. Профильтровал через рыхлый тампон ваты, промытый водой, во флакон для отпуска.

Ему было сделано замечание об отсутствии профессионализма.

Примечание.

В аптеке имеются концентрированные растворы: натрия бензоата – 10%, натрия салицилата – 10%.

Допустимые отклонения для данного объема составляют +/- 2%.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какой тип дисперсной системы образуется при правильном изготовлении? | При правильном изготовлении образуется эмульсия. |
| 1. Сделайте расчёты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля (ППК). | Оборотная сторона ППК:  V общий = 155 мл.  V раствора натрия бензоата = 3,0 .10 = 30 мл.  V раствора натрия салицилата = 3,0. 10 = 30 мл.  V воды очищенной = 155 мл - 30 мл - 30 мл - 5 мл = 90 мл.  Допустимые отклонения - 155 . 2%/100% = 3,1 мл.  Лицевая сторона ППК:  Дата  Рецепт №  Aquae purificatae 90 ml  Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10) 30 ml  Sol. Natrii salicylatis 10% (1:10) 30 ml  Liq. Ammonii anisati 5 ml  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  V общий = 155 мл +/- 3,1 мл  Подписи |
| 1. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления. | Во флакон для отпуска отмеривают 90 мл очищенной воды, по 30 мл 10% растворов натрия бензоата и натрия салицилата. В центр флакона при постоянном перемешивании тонкой струйкой добавляют 5 мл нашатырно-анисовых капель. |
| 1. Перечислите виды внутриаптечного контроля при отпуске данного лекарственного препарата. | Письменный, органолептический, опросный, физический. |
| 1. Как должен быть оформлен препарат к отпуску из аптеки? | Флакон укупоривают. Оформляют в соответствии с приказом Минздрава России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» этикеткой имеющей на белом фоне сигнальный цвет в виде зеленого поля (для внутреннего применения) с надписями «Внутреннее» и «Микстура», с указанием:  а) наименования аптечной организации;  б) местонахождения аптечной организации;  в) номера рецепта;  г) Ф.И.О. пациента;  е) состава лекарственного препарата;  ж) подробного описания способа применения (по 1 столовой ложке 3 раза в день),  з) даты изготовления лекарственного препарата;  и) срока годности лекарственного препарата;  к) цены лекарственного препарата;  Для микстур наклеивают дополнительные предупредительные надписи:  «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать» и обязательная предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте». |

**СИТУАЦИОННАЯ** **ЗАДАЧА 60**

**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

**Основная часть**

В аптеку поступил рецепт:

Возьми:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Витамина Р 0,075

Сахара – 0,13 г

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 12.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

В аптеку через два дня с жалобой обратился больной, утверждающий, что по данному рецепту ему был выдан испорченный порошок темного цвета. Директор аптеки, изучив паспорт письменного контроля, убедился в верности технологии изготовления препарата.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы** | **Ответы** |
| 1. Какие разъяснения дал директор аптеки пациенту и какие замечания высказал фармацевтам-технологам, выдававшим препарат больному? | При хранении порошков данного состава в помещении с относительной влажностью 40-45%, они не изменяют своих свойств на протяжении 5 суток. При большей влажности порошки отсыревают и темнеют. При отпуске порошков провизорам следовало предупредить больного о необходимости хранить их в сухом месте. |
| 1. Что является причиной отсыревания и расплавления смеси порошкообразных веществ? | Отсыревать смеси могут за счёт увеличения их гигроскопичности, образования двойных солей с меньшим содержанием воды, выделения кристаллизационной воды при введении в смесь кристаллогидратов, выделения воды при реакции нейтрализации или образования гигроскопичных продуктов. На скорость отсыревания смеси влияют влажность исходных ингредиентов, длительность перемешивания и степень их измельчения, упаковка, относительная влажность воздуха помещения, в котором изготавливается лекарственная форма, и другие факторы. |
| 1. В сочетании с какими еще веществами аскорбиновая кислота дает отсыревающие смеси? | Аскорбиновая кислота даёт отсыревающие смеси в сочетании с веществами щелочного характера:  темисалом, эуфиллином, натрия гидрокарбонатом, а также никотиновой кислотой, которая притягивает влагу из воздуха. |
| 1. Укажите пути устранения несовместимости в данном случае. | Фармацевт должен выбрать соответствующую упаковку (вощёные или пергаментные капсулы), оформить лекарственный препарат соответствующими предупредительными этикетками и предупредить больного об условиях хранения. По согласованию с врачом ингредиенты можно отпустить отдельно. |
| 1. Какие современные лекарственные препараты синонимы или аналоги можно предложить вместо этого порошка? | Аскорутин (таблетки). |