**Шмидт Вероника Андреевна 202-1**

**Тема № 2. (18 часов). Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

**Лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

**1.Анализ ассортимента лекарственных групп:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фармако-** **Терапевтическая группа**  |  **ТН** |  **МНН** |  **Код** **АТХ** |
| Противоаллергическое средство-Н1 гистаминовых рецепторов блокатор  | Фексадин | Фексофенадин | R06AX26 |
| Противовирусное средство | Тамифлю |  Осельтамивир | J05AH02 |
| Жаропонижающее средство | Парацетамол | Парацетамол | N02BE01 |
| Противогрибковое средство  | Микамин | Микафунгин | J02AX05 |
| Отхаркивающее муколитическое средство  | АЦЦ | Ацнтилцистеин | R05CB01 |
| Антисептическое средство | Перекись водорода | Перекись водорода |  D08AX01 |
| Снотворное средство | Фенобарбитал | Фенобарбитал | N03AA02 |
| Мочегонное средство | Диакарб | Ацетазоломид | S01EC01 |
| Диуретическое средство | Гипотиазид  | Гидрохлоротиазид | С03АА03 |
| Противоаритмическое средство | Новокаинамид | Прокаинамид | C01BA02 |
| Сосудорасширяющие средства | Дибазол | Бендазол |  C04AX |
| Сердечные гликозиды | Дигитек |  Дигоксин | C01AA05 |
| Местноанестезирующее средство | Новокаин | Прокаин | N01BA02  |
| Анальгезирующее средство | Омнопон | Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверина гидрохлорид+Тебаин | N02AX |
| НПВП | Нурофен  | Ибупрофен  | М01АЕ01 |

**2. Правила маркировки ЛС в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».**

1.Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:

1) на их первичной упаковке (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

 2) на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (МНН, или группировочное, или химическое и ТН), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

2.Фармацевтические субстанции должны поступать в обращение, если на их первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя фармацевтической субстанции, номер серии и дата изготовления, количество в упаковке и единицы измерения количества, срок годности и условия хранения.

3.Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены.

4.На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека, должна наноситься надпись: "Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита C и поверхностный антиген вируса гепатита B отсутствуют".

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку радиофармацевтических лекарственных средств должен наноситься знак радиационной опасности.

6.На вторичную (потребительскую) упаковку гомеопатических лекарственных препаратов должна наноситься надпись: "Гомеопатический".

7.На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".

8.На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись: "Для клинических исследований".

9.Упаковка лекарственных средств, предназначенных исключительно для экспорта, маркируется в соответствии с требованиями страны-импортера.

10.а транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещено лекарственное средство, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственного средства, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственного средства, производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя лекарственного средства (адрес, в том числе страна и (или) место производства лекарственного средства), а также о сроке годности лекарственного средства и об условиях его хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

11.На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись: "Для ветеринарного применения".

 12. На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.

**3.Хранение ЛС в соответствии нормативной документации:**

Хранения лекарственных средств в аптеке осуществляется в соответствии с требованиями:

1) Приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения» (*IV. Помещения и оборудование для хранения*

*лекарственных препаратов*)

2) Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706(ред. от 28.12.2010). «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

*II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств*

*III. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения*

 *В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:*

*1.физико-химических свойств лекарственных средств;*

*2.фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);*

*3.способа применения (внутреннее, наружное);*

*4.агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).*

*5.При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).*

*Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" хранятся: наркотические и психотропные лекарственные средства; сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.*

3)Хранения лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями ГФ ХIV и нормативной документации, а также с учетом физико-химических свойств веществ, входящих в состав лекарственного препарата.

**4.Правила реализации ЛС из аптеки:**

###  В соответствии с приказом Минздрава РФ № 403н «Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

### *I. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения*

### Отпуск лекарственных препаратов осуществляются по рецептам на ЛП и без рецепта.

### 1)Безрецептурные препараты отпускаются по требованию покупателя. Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

аптеками;

аптечными пунктами;

аптечными киосками;

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальный предприниматель).

2)Отпуск рецептурных ведется строго по рецептурным бланкам. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:

аптеками;

аптечными пунктами;

индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681[\*(3)](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71659682/#3333) (далее соответственно - Перечень, наркотические и психотропные лекарственные препараты).

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками и аптечными пунктами.

### *II. Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету*

### *III. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность*

**Тема № 3. (6 часов).Гомеопатические лекарственные препараты. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация.**

### Описание гомеопатических лекарственных препаратов:

**1.Стодаль® ­\_** сироп гомеопатический; флакон темного стекла 200 мл с мерным колпачком, пачка картонная 1; № П N015706/01, 2009-06-05 от БУАРОН (Франция).

*Фармакологическая группа:* гомеопатическое средство.

*Описание лекарственной формы:*

Прозрачный сироп светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, с ароматным запахом.

*Фармакологическое действие* — гомеопатическое.

*Фармакодинамика:*

Многокомпонентное гомеопатическое средство, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

*Показания:*Симптоматическое лечение кашля различной этиологии.

*Противопоказания:* Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.Применение при беременности и кормлении грудью.Необходима консультация врача. При применении следует учитывать, что каждые 15 мл сиропа содержат 0,206 г этанола, каждые 5 мл — 0,069 г этанола.

*Побочные действия:* На настоящий момент информация о побочных действиях препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

*Способ применения и дозы*: Внутрь. Взрослым: по 15 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Детям: по 5 мл с помощью мерного колпачка 3–5 раз в день. Длительность применения следует согласовать с врачом.

*Особые указания:*

Если после нескольких дней лечения не отмечено никаких улучшений, необходимо проконсультироваться с врачом. Пациентам, страдающим сахарным диабетом, следует учитывать, что каждые 15 мл сиропа содержат 0,94 ХЕ, каждые 5 мл — 0,31 ХЕ.Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

*Производитель:*БУАРОН, Франция. 2, авеню де л`Уэст Лионнэ, 69510, Мессими, Франция.

*Условия отпуска из аптек:* Без рецепта.

*Условия хранения:* При температуре не выше 25 °C.Хранить в недоступном для детей месте.

*Срок годности:* 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

2. **Оциллококцинум**- гранулы гомеопатические; туба полипропиленовая 1 г, блистер 3, пачка картонная 10; код EAN: 3352712007028; № П N014236/01, 2008-08-07 от БУАРОН (Франция).

 *Фармакологическая группа*: гомеопатическое средство.

*Описание лекарственной формы:*Белые гранулы почти сферической формы, без запаха, легко растворимые в воде.

*Фармакологическое действие* — гомеопатическое.

*Показания:* грипп легкой и средней степени тяжести;острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) .

*Противопоказания:* повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Применение при беременности и кормлении грудью.

Препарат применяется по назначению врача.

*Побочные действия:* На настоящий момент информация о побочных эффектах отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.Возможны аллергические реакции.

*Способ применения и дозы:*Внутрь. Положить под язык содержимое тубы и держать до полного растворения.Для детей: растворить содержимое дозы в небольшом количестве воды и давать с ложечки или с помощью бутылочки с соской.Принимать препарат за 15 мин до приема пищи или час спустя.

Дозировка зависит от стадии заболевания и не зависит от возраста пациента.

Для профилактики: принимать по 1 дозе 1 раз в неделю в период распространения ОРВИ.

Начальная стадия заболевания: как можно раньше принять 1 дозу, затем при необходимости повторить 2–3 раза с интервалом в 6 ч.

Выраженная стадия заболевания: принимать по 1 дозе утром и вечером в течение 1–3 дней.

*Особые указания:*Если в течение 24 ч симптомы заболевания нарастают, следует обратиться к врачу.

Препарат действует тем быстрее и эффективнее, чем раньше начато лечение — с первых же симптомов заболевания.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. Не влияет.

*Форма выпуска:*Гранулы гомеопатические. По 1 дозе (1 г) гранул в тубе из белого полипропилена с пробкой из ПЭ. По 3 тубы в блистере из прозрачной ПВХ термоклейкой пленки, запечатанной бумажной лентой. По 2, 4 или 10 блистеров помещают в картонную пачку с заклеивающимся по бокам «язычком».

*Производитель:* БУАРОН, Франция. 2, авеню де л`Уэст Лионнэ, 69510, Мессими, Франция.

*Условия отпуска из аптек:*Без рецепта.

*Условия хранения препарата:*При температуре не выше 25 °C.Хранить в недоступном для детей месте.

*Срок годности:*5 лет.Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.