**Тема №2: «Лекарственные средства. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация»**

1. Правила маркировки.

Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если: на их первичной упаковке 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; на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), 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.

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

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".

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

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

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

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".

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

На 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.

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

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

1. Правила хранения лекарственных средств.

Хранение лекарственных средств осуществляется производителями лекарственных средств, организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. C, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель, растворы и смеси летучих веществ, лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов; лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания, следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.

Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье)) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148.

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств. При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фармако-**  **Терапевтическая группа** | **ТН** | **МНН** | **Код АТХ** |
| Ферментные препараты | Панкреофлат | Диметикон+Панкреатин | A09AA02 |
| Муколитические препараты | Эйфа АЦ | Ацетилцистеин | R05CB01 |
| НПВП | Ибупрофен-ФС | Ибупрофен | M01AE01 |
| Адаптогенное средство | Меларитм | Мелатонин | N05CH01 |
| Антиаритмическое средство | Аллапинин | Лаппаконитина гидробромид | C01BG |
| Иммуномодулирующее средство | Деринат | Дезоксирибонуклеат натрия | L03,V03AX |
| Аналептическое средство | Кордиамин | Никетамид | R07AB02 |
| Антисептическое средство | Астрасепт | Амилметакрезол+Дихлорбензиловый спирт | R02AA20 |
| Вазодилатирующее средство | Бозенекс | Бозентан | C02KX01 |
| Противовирусное средство | Валганолек | Валганцикловир | J05AB14 |
| Альфа1-адреноблокатор | Камирен | Доксазозин | C02CA04 |
| Гипофиза гормон | Тироджин | Тиротропин альфа | H01AB01 |
| Общетонизирующее средство растительного происхождения | Аралии настойка | Аралии маньчжурской корней настойка | A13A |
| Противогеморроидальное средство | Нигепан | Гепарин натрия+Бензокаин | C05AX03 |
| Репарации тканей стимулятор | Хондрофлекс | Глюкозамин+Хондроитина сульфат | M09AX |

**Тема №3:** **«Гомеопатические лекарственные препараты. Дать определение. Анализ ассортимента. Хранение. Реализация»**

Гомеопатические лекарственный препарат - лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата.

Препарат «Стодаль»

МНН: отсутствует

Форма выпуска: флаконы по 200мл.

Фармакотерапевтическая групп: Гомеопатическое средство.

Показания к применению: Симптоматическое лечения кашля разной этиологии.

Противопоказания: Повышенная индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам препарата.

Способ применения: Внутрь: Взрослым по 1 столовой ложке 3-5 раз в день; Детям по 1 чайной ложке 3-5раз в день. Длительность применения согласовывать с врачом.

Побочные эффекты: На настоящий момент информация о побочных эффектах препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Условия хранения: Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности - 5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Препарат «Оциллококцинум»

МНН: отсутствует.

Форма выпуска: гранулы, по 1г в тубах (6 шт,12шт, 30шт).

Фармакотерапевтическая групп: Гомеопатическое средство.

Показания к применению: 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.

Способ применения: Препарат принимают внутрь, за 15 мин до приема пищи или час спустя. Следует положить под язык содержимое тубы и держать до полного растворения. Детям перед приемом препарата следует растворить содержимое тубы в небольшом количестве воды и давать с ложечки или с помощью бутылочки с соской. Доза 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 прием 2-3 раза с интервалом в 6 ч. Выраженная стадия заболевания: принимать по 1 дозе утром и вечером в течение 1-3 дней.

Побочные эффекты: На настоящий момент информация о побочных эффектах препарата отсутствует. При возникновении побочных эффектов следует обратиться к врачу.

Условия хранения: Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.