

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Силабус навчальної дисципліни
«Механізм фармакологічної активності і токсичності ліків»

Обсяг навчальної медицини	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії (цикл фармакогнозії). м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і):	Рожковський Ярослав Володимирович, д.мед.н., професор Приступа Богдан Володимирович, к.б.н., доцент Ковальчук Ірина Вікторівна, к.фарм.н., асистент
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Приступа Богдан Володимирович, завуч кафедри 093-45-10-278 E-mail: gnosy@onmedu.edu.ua; bodernet@meta.ua E-mail: yarro@ukr.net – Рожковський Я.В.; kivi2510@gmail.com – Ковальчук І.В. Очні консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 Онлайн консультації: четвер з 15.00 до 17.00; субота з 9.00 до 13.00 https://moodle.odmu.edu.ua/ або через Telegram / Viber

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber / Telegram (через створені у Viber / Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни - визначення комплексу токсикометричних параметрів основних груп лікарських засобів.

Мета дисципліни: підготовка студентів до освоєння медико-біологічних і спеціальних дисциплін, для чого на підставі сучасних наукових уявлень сформулювати у студентів необхідні знання, вміння та навички в області токсикологічної хімії.

Завдання навчальної дисципліни:

- формування у здобувачів знань і умінь, практичних навичок з токсикології, яка є загальнотеоретичною дисципліною в системі підготовки провізора;
- підготовка здобувачів для оволодіння спеціальною фармацевтичною дисципліною;
- токсикологічної хімією, а також отримання основних токсикологічних знань, необхідних для розуміння і засвоєння ряду медико-біологічних і хімічних дисциплін, що вивчаються на фармацевтичному факультеті.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен знати:

- предмет, завдання і основні розділи токсикології, галузі її застосування;
- механізми фармакологічної активності ліків;

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

- зв'язок між структурою речовини та її фармакологічною дією і токсичністю;
 - механізми токсичної дії ліків;
 - основні параметри токсикометрії;
 - основні нормативні документи, які регламентують доклінічні випробування ліків;
 - теоретичні основи методів визначення токсичності та інших параметрів безпеки речовин;
 - основи математичної обробки результатів фармакологічних та токсикологічних досліджень;
 - основні літературні джерела та довідкову літературу з токсикології.
- вміти:*
- проаналізувати дані з навчальної і спеціальної літератури при вирішенні професійних завдань, пов'язаних з токсикологічними дослідженнями;
 - прогнозувати основні механізми фармакологічної активності речовин на основі їх хімічної будови;
 - передбачати можливі види токсичності речовин на основі їх хімічної будови;
 - виконувати відповідні обчислення, підсумкові розрахунки з використанням статистичної обробки результатів аналізу;
 - використовувати спеціалізоване програмне забезпечення в токсикологічних дослідженнях;
 - самостійно працювати з навчальною і довідковою літературою з токсикології;
 - застосовувати теоретичні основи токсикології і набуті експериментальні навички при вивченні профільних дисциплін

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі лекцій; практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Лекції:

Практичні заняття: словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації); практичні методи: виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Користь та ризик під час призначення ліків. Підстави для застосування ліків.

Тема 2. Фізико-хімічні та хімічні механізми дії фармакологічних речовин.

Тема 3. Кількісні закономірності фармакологічного ефекту.

Тема 4. Поняття про види антагонізму лікарських засобів: фармакологічний, фізіологічний, хімічний.

Тема 5. Поняття про адитивність, синергізм і потенціювання під час взаємодії лікарських засобів.

Тема 6. Резорбтивна, системна і місцева дія лікарських засобів.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Тема 7. Варіабельність і мінливість дії ліків.

Тема 8. Основи токсикометрії. Оцінка безпеки ліків.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Закон України «Про лікарські засоби».
2. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009р. "Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядку визначення установ, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів".
3. Наказ МОЗ № 426 від 26.08.2005р. "Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення".
4. Білай І. М. Взаємодія лікарських засобів. Навчальний посібник для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» / І. М. Білай, Є. О. Михайлюк, А.І. Білай– ЗГМУ. 2019. – 82 с.
5. Ніженковська, І., Вельчинська, О., & Кучер, М. (2020). *Токсикологічна хімія*. Медицина.
6. Білай І. М. Основи фармакодинаміки та фармакокінетики у клінічній фармації: навчальний посібник для провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація» / І. М. Білай., О. В. Крайдашенко. – Запоріжжя: ЗДМУ. – 2019. – 86 с.

Додаткова:

1. Стефанов О.В. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Методичні рекомендації. Київ: Авіцена, 2001. — 528 с.
2. Взаємодія та побічна дія ліків : метод. вказівки/ Л. В. Еберле, А. О. Кобернік, І. І. Романовська. – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2021. – 37 с.
3. Яковлева О. О., Півторак К. В., Феджага І. В. Клінічна фармакологія лікарських засобів для лікування захворювань органів травлення. Вінниця. Нова книга, 2014. – 288 с.
4. Клінічна фармакологія: підручник для медичних ВНЗ III-IV рівнів акредитації / О. Я. Бабак, О. М. Біловол, О. О. Яковлева [та ін.] – К.: „Медицина”, 2010. – 776 с.
5. Фармакологія. Підручник для студентів медичних факультетів / Чекман І. С., Горчакова Н. О., Казак Л. І. та ін. / Видання 2-ге Вінниця : Нова Книга, 2011. 784 с.
6. Хранівська, В., Ніжник, Г., & Муленко, С. (2017). *Фармацевтична хімія: навчально-методичний посібник*. Медицина.

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, приймає активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання та інтерпретації практичної роботи з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, з суттєвими помилками виконує практичну роботу.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з теми заняття.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;

Самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-наушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.