

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
30.12.2022 № 1903

ОТРАСЛЕВЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОМР-09

Стандартная операционная процедура

«О порядке фармацевтическом консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения»

Минск, 2022

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 1/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения
Версия №	
Разработана:	(должность, ФИО, подпись, дата)
Согласована	(должность, ФИО, подпись, дата)
Утверждена:	(должность, ФИО, подпись, дата)
Введена в действие	
Срок действия	
Дата пересмотра	
Взамен	(версии № ..., название ...) или Вводится впервые

1. Область применения

1.1. Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП-09) устанавливает требования к порядку проведения фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов (далее – ЛП) при их реализации без рецепта врача с использованием алгоритмов выбора ЛП, применяемых при расстройствах пищеварения (изжога, запор, диарея) (далее – фармацевтическое консультирование населения при расстройствах пищеварения), в соответствии с Приложениями 9.1, 9.2 и 9.3 к настоящей СОП-09.

Настоящая СОП-09 распространяется на деятельность фармацевтических специалистов аптек.

1.2. Фармацевтическое консультирование населения при расстройствах пищеварения осуществляют: провизор-рецептар, фармацевт-рецептар, работники аптеки, занимающие другие должности и имеющие высшее или среднее фармацевтическое образование, на которых приказом руководителя или должностной инструкцией возложены обязанности по проведению фармацевтического консультирования населения.

1.3. Ответственность за надлежащее фармацевтическое консультирование путем предоставления в доступной и понятной форме достоверной и объективной информации потребителю о свойствах и правильном медицинском применении ЛП несут фармацевтические работники аптеки, указанные в подпункте 1.2 пункта 1 настоящей СОП-09 включая заведующего аптекой.

2. Нормативные ссылки

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 2/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения
Версия №	

2.1. Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении».

2.2. Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств».

2.3. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2006 г. № 120 «Об утверждении Надлежащей аптечной практики».

2.4. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2019 г. № 27 «Об установлении перечня лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача».

2.5. Типовая учебная программа дисциплины «Фармацевтическая помощь» для специальности 1-79 01 08 «Фармация», Министерство образования Республики Беларусь, 2017 год.

2.6. Рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая опека» по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» Медицинской академии им. С.И. Георгиевского Крымского федерального университета им. В.И. Вернадского Министерства образования и науки Российской Федерации, 2017 год.

3. Термины, определения и сокращения

Для целей настоящей СОП-09 используются термины и их определения в значениях, установленных в актах законодательства, других источниках, указанных в пункте 2 настоящей СОП-09, а также в других стандартных операционных процедурах по фармацевтическому консультированию в аптеках и других регламентирующих документах системы качества аптечной организации (аптеки).

4. Общие положения

4.1. Порядок организации фармацевтического консультирования населения при расстройствах пищеварения.

Фармацевтические специалисты аптек осуществляют фармацевтическое консультирование населения при расстройствах пищеварения в соответствии с требованиями нормативных правовых актов,

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 3/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

должностными инструкциями, другими документами локального уровня, разработанными в организации, и настоящей СОП-09.

Заведующий аптекой контролирует выполнение фармацевтическими специалистами фармацевтического консультирования населения при расстройствах пищеварения. Ответственный за введение и функционирование системы обеспечения качества проводит мониторинги в части осуществления фармацевтическими работниками аптеки фармацевтического консультирования населения. По результатам контрольных мероприятий и мониторингов оформляется отчетная документация в соответствии с пунктом 6 настоящей СОП-09.

4.2. Основные общие аспекты осуществления фармацевтического консультирования населения при расстройствах пищеварения.

Фармацевтическое консультирование потребителя осуществляется с целью устранения проблемы, связанной со здоровьем (самочувствием).

При осуществлении фармацевтического консультирования потребителя при расстройствах пищеварения фармацевтический работник задает ряд обязательных вопросов, таким образом оценивает его основные жалобы и определяет вероятность наличия у потребителя серьезного расстройства здоровья и необходимость предоставления ему рекомендаций по незамедлительному обращению к врачу.

В случаях наличия у потребителя жалоб на менее значительные симптомы (признаки) расстройства здоровья фармацевтический работник рекомендует ему приобретение в аптеке и медицинское применение ряда ЛП либо одного конкретного торгового наименования ЛП в рамках ответственного самолечения, а также указывает на необходимость обращения к врачу в последующем.

При проведении фармацевтического консультирования при расстройствах пищеварения в форме беседы с потребителем в случае посещения им аптеки фармацевтический работник принимает решение рекомендовать потребителю ряд имеющихся в наличии ЛП и возможность выбора для приобретения конкретного ЛП с учетом ценового фактора. Кроме того, фармацевтический специалист информирует потребителя о необходимости соблюдения условий хранения приобретенного в аптеке ЛП, способа и продолжительности его применения (курса лечения), о взаимодействии с другими ЛП, а также с пищей, алкоголем, никотином в

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 4/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

целях ответственного самолечения.

4.3. Формы и способы осуществления фармацевтического консультирования населения при расстройствах пищеварения.

Фармацевтическое консультирование населения при расстройствах пищеварения осуществляется в форме беседы с потребителем, во время посещения аптеки с целью приобретения ЛП, либо беседы с гражданином, обратившимся в аптеку по телефону, с целью получения информации о лечении расстройств пищеварения и наличии в аптеке соответствующих ЛП, реализуемых без рецепта врача.

Фармацевтическое консультирование по телефону осуществляется в форме краткой беседы с гражданином по сокращенному алгоритму, в соответствии с подпунктами 5.1.1.1-5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-09. Консультирование по иным аспектам осуществляется в момент обращения потребителя непосредственно в аптеку и реализации ЛП. В случае возникновения дополнительных вопросов от потребителя по телефону фармацевтический работник может принести извинения в связи со своей чрезмерной занятостью и предложить продолжить консультирование в дальнейшем при наличии у фармацевтического работника свободного времени, уточнив перед этим номер телефона обратившегося.

5. Процедура фармацевтического консультирования населения при расстройствах пищеварения

5.1. При обращении потребителя в аптеку с целью устранения проблемы, связанной с самочувствием, для приобретения в рамках ответственного самолечения ЛП, реализуемого без рецепта врача, фармацевтический работник выполняет ниже указанные действия, которые сформированы в блоки (этапы) по критерию последовательности их осуществления.

5.1.1. Этап I. Фармацевтический работник оценивает основные жалобы пациента.

5.1.1.1. Уточняет: у кого возникла проблема со здоровьем:

у новорожденного ребенка;

у ребенка до 1 года;

у беременной женщины;

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 5/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

у кормящей женщины;

у лица, страдающего хроническим заболеванием, по поводу данного заболевания;

у пожилых лиц и пациентов других групп риска для здоровья.

5.1.1.2. Уточняет, каковы проявления нарушения здоровья или самочувствия:

повышение температуры более 38 °С;

сильная боль;

затруднение дыхания;

потеря сознания;

значительное расстройство пищеварения;

другие симптомы, угрожающие жизни пациента.

5.1.1.3. Уточняет, когда и как появились нарушения здоровья или самочувствия:

после отмены (прекращения приема) ранее назначенного врачом ЛП; впервые;

внезапно или в период менее 24 часов до момента обращения в аптеку;

повторно, в связи с более серьезными проявлениями нарушений здоровья или самочувствия.

5.1.1.4. Уточняет, какие ЛП ранее принимал потребитель, включая ЛП, подлежащие реализации по рецепту врача.

5.1.2. Этап II. Фармацевтический работник принимает обоснованное решение.

Если даны все утвердительные ответы на вопросы 5.1.1.1-5.1.1.4 этапа I, вероятно наличие серьезного расстройства здоровья потребителя:

необходимо рекомендовать ему незамедлительно обратиться к врачу;

в случае крайней необходимости можно реализовать потребителю ЛП для немедленного оказания помощи (с применением принципов фармацевтического консультирования для этапов III и IV).

Если даны отрицательные ответы на вопросы 5.1.1.1-5.1.1.4 этапа I, необходимо рекомендовать потребителю приобретение и медицинское применение ЛП, в рамках ответственного самолечения в соответствии с порядком этапа III фармацевтического консультирования, а также последующее обращение к врачу при необходимости.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 6/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

5.1.3. Этап III. Фармацевтический работник устанавливает и принимает решение для устранения какого именно симптома (симптомов, признаков) нарушения самочувствия.

Необходимо рекомендовать потребителю приобретение конкретного ЛП (препаратов):

1) определяет фармакологическую и химическую подгруппу анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных средств;

2) выбирает оптимальное международное непатентованное наименование ЛП и сообщает его потребителю;

3) выбирает из имеющихся в аптеке торговое наименование ЛП (и сообщает его потребителю) в оптимальной лекарственной форме и дозировке для лечения установленного симптома нарушения самочувствия с учетом:

возраста, особое внимание уделяется реализации ЛП без рецепта врача новорожденным, детям до 3 лет, пожилым лицам;

факта беременности и кормления грудью;

наличия аллергии на ЛП;

сопутствующих заболеваний (сердечно-сосудистой системы, печени, почек), противопоказаний;

нежелательных реакций ЛП;

приема других ЛП (чтобы исключить их нежелательное взаимодействие);

стоимости одной индивидуальной упаковки;

названия страны и предприятия-производителя (дополнительно).

5.1.4. Этап IV. Фармацевтический работник предоставляет потребителю полную информацию о выбранном ЛП.

Фармацевтический работник рассказывает потребителю доступным языком о свойствах ЛП относительно заболевания, изложенных в общей характеристике ЛП (инструкции по медицинскому применению (листке вкладыше)):

когда проявится действие ЛП;

что может произойти при неправильном приеме ЛП (изменении дозы, кратности применения или отказе от него);

почему необходимо пройти полный курс лечения;

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 7/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

об эффективности ЛП;

о безопасности ЛП.

Фармацевтический работник рассказывает потребителю о рисках возникновения нежелательных реакций:

какие нежелательные реакции на ЛП могут возникнуть;

как распознать нежелательные реакции на ЛП;

как долго будут сохраняться нежелательные реакции на ЛП;

насколько серьезны нежелательные реакции на ЛП;

какие меры следует предпринять.

Фармацевтический работник рассказывает потребителю об условиях рационального применения ЛП:

информирует потребителя, когда принимать ЛП внутрь (до еды, после еды, во время еды, с учетом времени приема других ЛП, чем запивать);

рекомендует, как долго продолжать лечение (в т.ч. рекомендует обратиться к врачу при отсутствии улучшения здоровья в течение 1–2 дней).

Фармацевтический работник рассказывает потребителю о мерах предосторожности:

когда нельзя принимать ЛП;

какова максимальная доза ЛП;

о взаимодействии ЛП с пищей, алкоголем, никотином;

о порядке хранения ЛП в домашних условиях;

о необходимости использования ЛП в пределах установленного срока годности;

что делать с остатками ЛП.

Если посетитель самостоятельно выбирает конкретный ЛП либо предоставляет рецепт врача, фармацевтическим работником выполняются действия, как правило, только в соответствии с этапом IV.

При выборе ЛП, реализуемых без рецепта врача, и предоставлении посетителю информации фармацевтический работник использует:

общую характеристику ЛП либо инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш);

справочно-информационную литературу по лекарственным средствам;

нормативные правовые акты, указанные в пункте 2 настоящей

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 8/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

СОП-09.

5.2. Алгоритм действий фармацевтического работника аптеки по фармацевтическому консультированию населения при изжоге.

При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при изжоге, фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного недомогания:

5.2.1. Фармацевтический работник оценивает основные жалобы пациента в соответствии с этапом I.

В соответствии с подпунктом 5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-09 выясняет, каковы проявления нарушения здоровья или самочувствия (далее – угрожающие симптомы):

- изжога сопровождается рвотой цвета кофейной гущи или кровью;
- наличие черного (дегтеобразного) стула;
- изжога сопровождается одышкой, потоотделением, иррадиацией боли в левую руку, левую сторону шеи, челюсти;
- изжога сочетается с интенсивной болью в животе;
- постоянная изжога более 3-х дней;
- изжога не купируется приемом антацидов или антисекреторных средств более 2 недель;
- изжога сопровождается прогрессирующей потерей массы тела;
- изжога связана с приемом определенных ЛП;
- изжога появляется в возрасте старше 50 лет.

5.2.2. При наличии угрожающих симптомов и утвердительных ответов на вопросы 5.1.1.1-5.1.1.4 этапа I фармацевтический работник рекомендует посетителю незамедлительно обратиться к врачу.

В случае крайней необходимости можно реализовать потребителю ЛП для немедленного оказания помощи с целью облегчения состояния: антацидный ЛП или блокатор H₂-рецепторов (с применением принципов фармацевтического консультирования для этапов III и IV).

5.2.3. При отсутствии угрожающих симптомов в рамках ответственного самолечения фармацевтический работник рекомендует применение ЛП в соответствии с этапом III, относящихся к следующим фармакологическим подгруппам анатомио-терапевтико-химической классификационной системы лекарственных средств:

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 9/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения
Версия №	

A02A Антацидные средства;

A02B Противоязвенные средства и препараты, применяемые при гастроэзофагеальном рефлюксе.

5.2.4. Фармацевтический работник учитывает возможность применения ЛП, используя следующие критерии:

- при беременности:

показаны антациды, не обладающие системным действием (невсасывающиеся) и не содержащие алюминий;

противопоказаны H₂-блокаторы.

Фармацевтический работник рекомендует потребителю обратиться к врачу.

5.2.5. Фармацевтический работник учитывает противопоказания к медицинскому применению:

противопоказан прием антацидов, содержащих гидрокарбонат натрия при артериальной гипертензии, сердечной и почечной недостаточности, циррозе печени;

противопоказан прием антацидов, содержащих кальция карбонат или кремний (в виде трисиликата магния) при мочекаменной болезни;

противопоказан прием H₂-блокаторов, омепразола при нарушении функции печени и (или) почек.

5.2.6. Фармацевтический работник учитывает наличие у потребителя следующих сопутствующих заболеваний (состояний):

при склонности к диарее показаны антацидные ЛП, содержащие алюминий;

при склонности к запорам показаны антацидные ЛП, содержащие магний.

5.2.7. Фармацевтический работник учитывает возможность применения ЛП при приеме других ЛП с учетом того, что антациды нельзя сочетать с препаратами висмута и сукральфатом.

Пример алгоритма выбора ЛП при изжоге с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.1 к настоящей СОП-09.

5.2.8. Фармацевтический работник предоставляет потребителю полную информацию о выбранном ЛП в соответствии с этапом IV.

5.2.8.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 10/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

Риски возникновения нежелательных реакций, обусловлены следующими факторами:

все алюминий-содержащие антациды нарушают всасывание фосфора, образуя нерастворимые соли фосфата алюминия, как следствие может быть мышечная слабость, недомогание, остеопороз;

прием всасывающихся антацидов часто сопровождается феноменом «рикошета» – повторным повышением секреции соляной кислоты после начального нейтрализующего эффекта.

Риск возникновения нежелательных реакций увеличивается при неправильном приеме ЛП:

избыточное применение ЛП, содержащих алюминий, приводит к повышению содержания алюминия в организме, что может вызвать энцефалопатию (нарушение речи, мышечные подергивания, судороги), а в дальнейшем слабоумие;

избыток алюминия при использовании невсасывающихся антацидов может привести к развитию почечной недостаточности;

всасывающиеся антациды в больших дозах могут вызывать системные метаболические реакции – алкалоз и молочнокислый синдром;

при длительном приеме антацидов возникает склонность к инфекциям желудочно-кишечного тракта.

5.2.8.2. Фармацевтический работник информирует потребителя об условиях рационального применения ЛП:

особенности приема ЛП:

антацидные ЛП следует принимать при возникновении изжоги или через 1 час после еды; за 2 часа до или через 2 часа после приема других ЛП.

Продолжительность лечения:

натрия гидрокарбонат можно использовать только кратковременно, в качестве скорой помощи при изжоге;

все антациды нельзя применять длительно;

H₂-блокаторы, омепразол не следует применять более 2-х недель;

прекращать прием H₂-блокаторов необходимо постепенно.

5.2.8.3. Фармацевтический работник информирует потребителя о мерах предосторожности:

ранитидин угнетает активность алкогольной дегидрогеназы;

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 11/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

курение может снизить эффективность ранитидина;

при приеме ЛП, применяемых при изжоге, рекомендуется избегать потребления продуктов, напитков, которые могут вызвать раздражение слизистой оболочки желудка;

при приеме ЛП, применяемых при изжоге, в случае развития головокружения, нарушения зрения, появления головной боли следует избегать вождения транспортных средств или работы с механизмами, требующими концентрации внимания;

во время лечения ЛП Альмокс А / Алмагель А необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.), из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

5.3. Алгоритм действий фармацевтического работника аптеки по фармацевтическому консультированию населения при запоре.

При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при запоре, фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного недомогания:

5.3.1. Фармацевтический работник оценивает основные жалобы пациента в соответствии с этапом I.

В соответствии с подпунктом 5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-09 выясняет, каковы угрожающие симптомы:

повышение температуры;
 следы крови в стуле;
 сильные боли в животе;
 резкое вздутие живота;
 рвота;
 потеря массы тела.

5.3.2. При наличии угрожающих симптомов и утвердительных ответов на вопросы 5.1.1.1-5.1.1.4 этапа I фармацевтический работник рекомендует посетителю незамедлительно обратиться к врачу.

5.3.3. При отсутствии угрожающих симптомов в рамках ответственного самолечения фармацевтический работник рекомендует применение ЛП в соответствии с этапом III, относящихся к следующей фармакологической подгруппе анато-терапевтико-химической классификационной системы ЛС – А06А Слабительные средства:

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 12/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения
Версия №	

ЛП выбора – осмотические слабительные (лактолоза, макроголы) и ЛП, увеличивающие объем кишечного содержимого (льна семена);

ЛП, стимулирующие перистальтику кишечника (ЛП сенны, касторовое масло, бисакодил) применять рекомендуется в последнюю очередь.

5.3.4. Фармацевтический работник учитывает возможность применения ЛП, используя следующие критерии:

- у детей:

слабительные ЛП лактулозы можно назначать детям младшего и среднего возраста;

- при беременности и во время кормления грудью:

противопоказаны солевые слабительные, касторовое масло, ЛП, содержащие антрахиноновые гликозиды.

Фармацевтический работник рекомендует потребителю обратиться к врачу.

5.3.5. Фармацевтический работник учитывает следующие противопоказания к медицинскому применению:

при спастических запорах не применяют ЛП, содержащие антрагликозиды;

при острых воспалительных заболеваниях кишечника не применяют лактулозу;

при воспалительных заболеваниях кишечника, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, отравлении жирорастворимыми ядами не применяют касторовое масло.

Пример алгоритма выбора ЛП при запоре с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.2 к настоящей СОП-09.

5.3.6. Фармацевтический работник предоставляет потребителю полную информацию о выбранном ЛП в соответствии с этапом IV.

5.3.6.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций.

Риск возникновения нежелательных реакций увеличивается при неправильном приеме ЛП:

при длительном приеме слабительных развивается гипокалиемия, поэтому их прием рекомендуется сочетать с приемом ЛП калия;

слабительные из группы производных антрахинона при кислой

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 13/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения
Версия №	

реакции мочи могут окрашивать ее в интенсивно желтый цвет, при щелочной – в красный цвет;

на фоне длительного приема солевых слабительных могут развиваться атрофические и воспалительные изменения слизистой оболочки кишечника, обусловленные местным раздражающим действием;

при длительном применении вазелинового масла снижается всасывание жирорастворимых витаминов (А и D) и повышается риск образования злокачественных опухолей в желудочно-кишечном тракте.

5.3.6.2. Фармацевтический работник информирует потребителя об условиях рационального применения ЛП:

Особенности приема ЛП:

слабительные ЛП следует принимать натощак;

размягчающие слабительные средства (вазелиновое масло, суппозитории с глицерином) применяют, когда нужно достичь быстрого эффекта, например, при отравлениях, у пациентов в послеоперационном периоде, при подготовке к диагностическому исследованию кишечника;

при приеме слабительных, содержащих растительные волокна, следует выпивать в сутки не менее 1,5 л жидкости.

Продолжительность лечения:

ЛП, содержащие антрахиноновые гликозиды, солевые слабительные, вазелиновое масло не рекомендуется принимать длительно.

5.3.6.3. Фармацевтический работник информирует потребителя о скорости наступления фармакологического эффекта после приема ЛП:

слабительные, содержащие антрагликозиды, действуют через 8-12 часов после приема, поэтому их рекомендуется принимать вечером, перед сном;

солевые слабительные действуют через 4-6 часов;

касторовое масло действует через 5-6 часов.

5.4. Алгоритм действий фармацевтического работника аптеки по фармацевтическому консультированию населения при диарее.

При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при диарее, фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного недомогания:

5.4.1. Фармацевтический работник оценивает основные жалобы

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 14/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

пациента в соответствии с этапом I.

В соответствии с подпунктом 5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-09 выясняет, каковы угрожающие симптомы:

выделяется слизь и (или) присутствует кровь в кале;

стул в виде «рисового отвара» (при нормальной температуре);

повышение температуры тела;

тошнота, рвота;

жидкий стул, сопровождающийся сильной болью в животе;

жидкий стул, наблюдающийся одновременно у нескольких членов семьи;

диарея, которая длится в течение нескольких последних недель;

диарея, сопровождающаяся потерей сознания;

имеются признаки общего обезвоживания: сильная жажда, чувство сухости во рту, сморщенная кожа, снижение веса тела;

диарея, сопровождающаяся уменьшением количества мочи;

диарея у детей до 1 года;

диарея при беременности.

5.4.2. При наличии угрожающих симптомов и утвердительных ответов на вопросы 5.1.1.1-5.1.1.4 этапа I фармацевтический работник рекомендует посетителю незамедлительно обратиться к врачу.

5.4.3. При отсутствии угрожающих симптомов в рамках ответственного самолечения фармацевтический работник рекомендует применение ЛП в соответствии с этапом III, относящихся к следующим фармакологическим подгруппам анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы ЛС:

A07A Противомикробные средства, действующие на кишечник;

A07B Кишечные адсорбенты;

A07C Электролиты с углеводами;

A07D Средства, снижающие моторную функцию желудочно-кишечного тракта;

A07F Противодиарейные средства биологического происхождения, регулирующие равновесие кишечной микрофлоры (пробиотики);

A09A Средства, способствующие пищеварению, включая ферменты.

5.4.4. Фармацевтический работник учитывает возможность применения ЛП, используя следующие критерии:

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 15/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

- при беременности и во время кормления грудью:
лоперамид противопоказан в I триместре беременности и в период грудного вскармливания;

нифуроксазид не рекомендуется при беременности.

Фармацевтический работник рекомендует потребителю обратиться к врачу.

5.4.5. Фармацевтический работник учитывает следующие противопоказания к медицинскому применению:

- лоперамид противопоказан при:

инфекционной диарее;

дивертикулезе;

остром язвенном колите;

псевдомембранозном энтероколите (диарея, вызванная приемом антибиотиков);

при кишечной непроходимости (в т.ч. при необходимости избегать подавления перистальтики);

не рекомендован при кровавой диарее или при подозрении на воспалительную диарею (пациенты с повышенной температурой);

при боли в животе, которая может свидетельствовать о воспалительной диарее;

с осторожностью – при печеночной недостаточности;

- суспензию нифуроксазида не следует назначать при врожденном дефиците фермента, расщепляющего сахарозу.

5.4.6. Фармацевтический работник учитывает возможность применения ЛП при приеме других ЛП с учетом того, что:

недопустимо одновременное применение ЛП Хилак форте с антацидами;

не рекомендуется прием нифуроксазида совместно с ЛП, вызывающими синдром отмены или антидепрессантами.

Пример алгоритма выбора ЛП при диарее с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.3 к настоящей СОП-09.

5.4.7. Фармацевтический работник предоставляет потребителю полную информацию о выбранном ЛП в соответствии с этапом IV.

5.4.7.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 16/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения
Версия №	

Риск возникновения нежелательных реакций увеличивается при неправильном приеме ЛП:

бесконтрольное применение солевых ЛП для пероральной регидратации может сопровождаться водноэлектролитным дисбалансом;

при длительном применении адсорбентов происходит обеднение организма витаминами, белками, жирами и т. д.

адсорбенты, вследствие умеренного закрепляющего действия при длительном применении и (или) применении в высоких дозах, могут способствовать запорам;

активированный уголь окрашивает кал в черный цвет.

При возникновении запора прием антиперистальтических ЛП необходимо немедленно прекратить.

5.4.7.2. Фармацевтический работник информирует потребителя об условиях рационального применения ЛП:

недопустимо добавление сахара в растворы для пероральной регидратации (повышается осмолярность раствора и, как следствие, усиливается диарея);

рекомендуется соблюдать интервал между приемом адсорбентов и других ЛП;

ферментные ЛП следует принимать во время еды или сразу после еды; капсулы, таблетки и микросферы ферментных ЛП следует проглатывать целиком, не разжевывая их и не разламывая;

ЛП Хилак форте не рекомендуется принимать с молоком и другими молочными продуктами;

ЛП на основе лактобактерий рекомендуется запивать молоком;

любые пробиотики не рекомендуется запивать горячими напитками.

5.4.7.3. Фармацевтический работник информирует потребителя о мерах предосторожности:

любые пробиотики не рекомендуется принимать одновременно с алкоголем.

5.5. Оценка качества фармацевтического консультирования.

Для осуществления оценки проведения фармацевтическими работниками фармацевтического консультирования населения (в т.ч. при таких симптомах как расстройства пищеварения) заведующий аптекой осуществляет контроль за качеством и полнотой оказания данной услуги

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 17/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

потребителю (каждого фармацевтического работника не реже 1 раза в год), по результатам которого оформляется Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при расстройствах пищеварения (далее – Протокол) по форме Ф-01/СОП-09.

Контроль за проведением фармацевтического консультированию может осуществляться заведующим аптекой как при непосредственном проведении фармацевтическим работником фармацевтического консультирования потребителя в аптеке, так и с помощью разработанных комплексных задач, содержащих ситуационные модели, предполагающие проведение всех этапов фармацевтического консультирования.

В Протоколе указывается максимально возможное значение в баллах, процентах или других единицах (определяется организацией самостоятельно), которое возможно получить при осуществлении фармацевтического консультирования либо при решении ситуационной задачи по проведению фармацевтического консультирования, а также оценка проведения фармацевтического консультирования фармацевтическим работником по критериям, определенным в Протоколе. На основании сравнения максимально возможного результата и результата, полученного фармацевтическим работником, заведующий аптекой оформляет заключение и при необходимости указывает рекомендации. На основании заполненных Протоколов заведующий аптекой оформляет Отчет о качестве проведения фармацевтического консультирования в аптеке.

Не реже чем 1 раз в год лицо, ответственное за введение и функционирование системы обеспечения качества, на основании оценки количества и содержания жалоб или заявлений в Книге замечаний и предложений аптеки и (или) поступивших в организацию в письменном виде на отказ и (или) некачественное проведение фармацевтическим работником фармацевтического консультирования, а также отчетов о качестве проведения фармацевтического консультирования в аптеке, предоставленных заведующими аптек, оформляет Отчет менеджера по качеству об эффективности функционирования системы обеспечения качества (в части осуществления фармацевтического консультирования).

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 18/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

6. Индикаторы качества

Индикатор	Ответственное лицо за мониторинг	Частота мониторинга	Форма регистрации	Уровень анализа
Количество жалоб или заявлений в Книге замечаний и предложений аптеки и (или) поступивших в организацию в письменном виде на отказ и (или) некачественное проведение фармацевтическим работником фармацевтического консультирования	Лицо, ответственное за введение и функционирование системы обеспечения качества (менеджер по качеству)	1 раз в год	Отчет лица, ответственного за введение и функционирование системы обеспечения качества (менеджера по качеству), о функционировании системы обеспечения качества	Анализ со стороны высшего руководства
Качество и полнота проведения фармацевтическими работниками аптеки фармацевтического консультирования населения	Заведующий аптекой	1 раз в год для каждого фармацевтического работника	Протоколы оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при расстройствах пищеварения Отчет заведующего аптекой о качестве проведения фармацевтического консультирования в аптеке	Анализ со стороны высшего руководства

7. История изменений

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 19/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

Версия СОП-09	Дата утверждения	Дата введения в действие	Причина внесения изменений	Примечание
01	. .20	. .20	Разработана впервые	

8. Формы записей, которые утверждаются настоящей СОП-09 и прилагаются к ней

8.1. Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при расстройствах пищеварения (Ф-01/СОП-09).

9. Приложения

9.1. Приложение 9.1. Алгоритм лекарственного препарата при изжоге.	выбора	безрецептурного
9.2. Приложение 9.2. Алгоритм лекарственного препарата при запоре.	выбора	безрецептурного
9.3. Приложение 9.3. Алгоритм лекарственного препарата при диарее.	выбора	безрецептурного

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 20/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения
Версия №	

Приложение 9.1

Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при изжоге



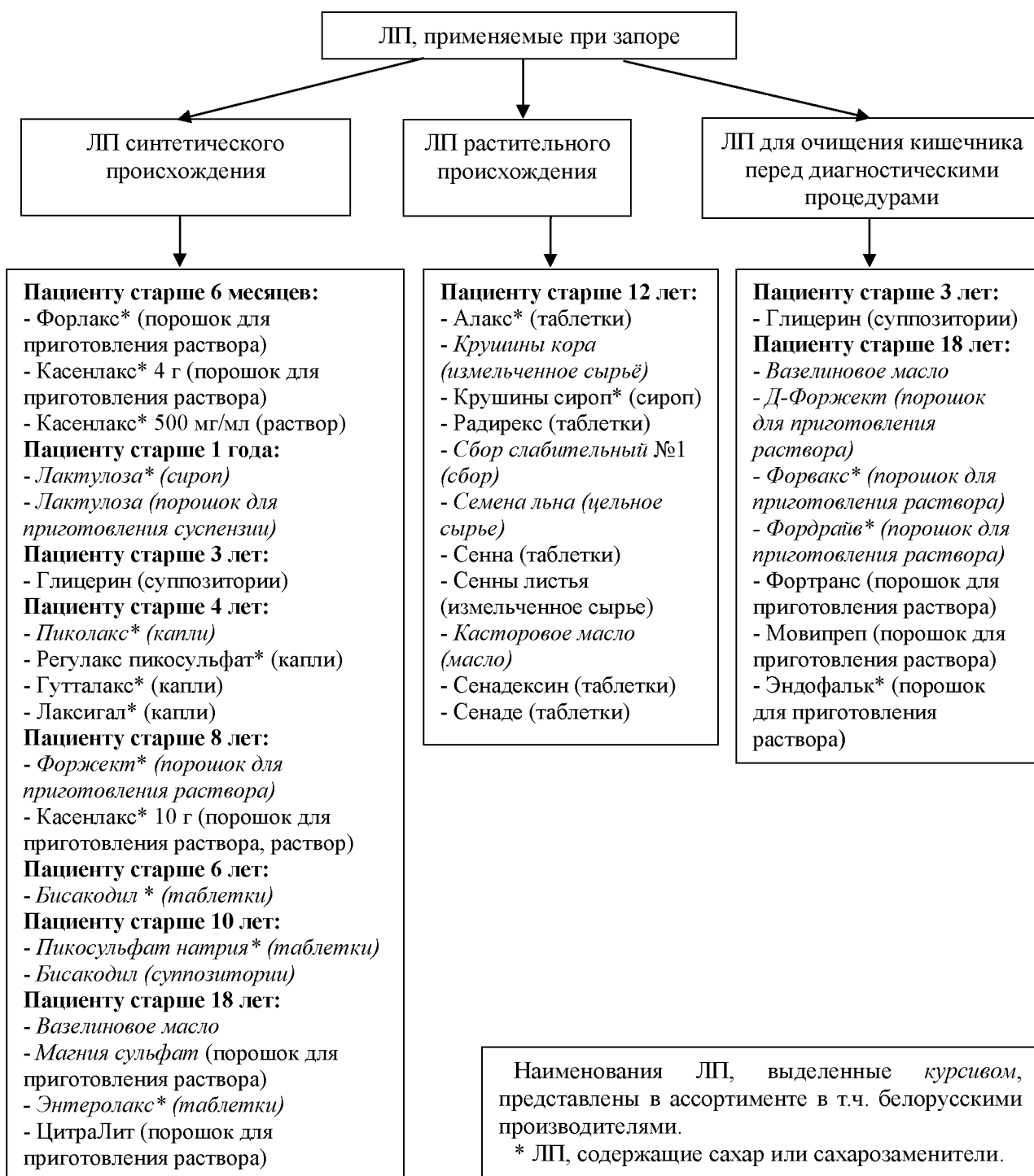
Наименования ЛП, выделенные *курсивом*, представлены в ассортименте в т.ч. белорусскими производителями.

* ЛП, содержащие сахар или сахарозаменители.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 21/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

Приложение 9.2

Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при запоре



НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 22/Страниц 22
СОП № 09	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при расстройствах пищеварения	
Версия №		

Приложение 9.3

Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при диарее



Наименования ЛП, выделенные курсивом, представлены в ассортименте в т.ч. белорусскими производителями.

* ЛП, содержащие сахар и сахарозаменители

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		
Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при расстройствах пищеварения		
Ф-01/СОП-09	Версия №	Страница 1/Страниц 2

Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при расстройствах пищеварения

№ п/п	Критерий оценки фармацевтического консультирования	Максимально возможное значение	Оценка проведения фармацевтического консультирования фармацевтическим работником	Примечание
1.	Оценка отнесения фармацевтическим работником потребителя к определенной группе риска (наличие хронических заболеваний, беременность и т.д.)			
2.	Оценка проведения фармацевтическим работником идентификации проявлений нарушения здоровья или самочувствия			
3.	Оценка идентификации фармацевтическим работником времени и характера появления нарушений здоровья или самочувствия у потребителя			
4.	Оценка идентификации фармацевтическим работником приема ЛП, отпускаемых по рецепту врача, потребителем			
5.	Оценка принятия решения фармацевтическим работником рекомендовать потребителю ЛП в рамках ответственного самолечения либо направить потребителя к врачу			
6.*	Оценка подбора фармацевтическим работником ЛП (выбор оптимального международного непатентованного			

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ				
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес				
Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при расстройствах пищеварения				
Ф-01/СОП-09		Версия №		Страница 2/Страниц 2
	наименования ЛП, лекарственной формы, дозировки и т.д.)			
7.*	Оценка предоставления фармацевтическим работником информации о ЛП (правила приема ЛП, риск возникновения нежелательных реакций на ЛП, взаимодействие ЛП с пищей, алкоголем, никотином и т.д.)			
Итого				
Заключение				
Рекомендации				
Лицо, осуществляющее контроль проведения фармацевтического консультирования (оценку решения ситуационных задач)				
Дата				

* Оценки критериев заполняются в том случае, если фармацевтическим работником принято решение рекомендовать потребителю ЛП в рамках ответственного самолечения. Итоговые значения (максимально возможное и оценка проведения фармацевтического консультирования фармацевтическим работником) в данном случае заполняются по пунктам 1-5.