

УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
30.12.2022 № 1903

ОТРАСЛЕВЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОМР-13

Стандартная операционная процедура

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

Минск, 2022

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 1/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
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-13) устанавливает требования к порядку проведения фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов (далее – ЛП) при их реализации без рецепта врача алгоритмом выбора ЛП, применяемых при повреждениях кожи (далее – фармацевтическое консультирование населения при повреждениях кожи), в соответствии с Приложением 9.1 к настоящей СОП-13.

Настоящая СОП-13 распространяется на деятельность фармацевтических специалистов аптек.

1.2. Фармацевтическое консультирование населения при повреждениях кожи 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-13 включая заведующего аптекой.

2. Нормативные ссылки

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

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

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 2/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
Версия №	

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.

2.7. СОП-11 О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при аллергии.

3. Термины, определения и сокращения

Для целей настоящей СОП-13 используются термины и их определения в значениях, установленных в актах законодательства, других источниках, указанных в пункте 2 настоящей СОП-13, 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 повреждениях кожи.

Фармацевтические специалисты аптек осуществляют фармацевтическое консультирование населения при повреждениях кожи в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, должностными инструкциями, другими документами локального уровня,

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 3/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи	
Версия №		

разработанными в организации и настоящей СОП-13.

Заведующий аптекой контролирует выполнение фармацевтическими специалистами фармацевтического консультирования населения при повреждениях кожи. Ответственный за введение и функционирование системы обеспечения качества проводит мониторинги в части проведения фармацевтическими работниками аптеки фармацевтического консультирования населения. По результатам контрольных мероприятий и мониторингов оформляется отчетная документация в соответствии с пунктом 6 настоящей СОП-13.

4.2. Основные аспекты осуществления фармацевтического консультирования населения при повреждениях кожи.

Фармацевтическое консультирование потребителя осуществляется с целью устранения проблемы, связанной со здоровьем (самочувствием) в отношении повреждения кожных покровов, а также общего характера.

При осуществлении фармацевтического консультирования потребителя при повреждениях кожи фармацевтический работник задает ряд обязательных вопросов, таким образом оценивает его основные жалобы и определяет вероятность наличия у потребителя серьезного расстройства здоровья и необходимости 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 и изделий медицинского назначения в рамках ответственного самолечения, а также указывает на необходимость обращения к врачу при необходимости.

При проведении фармацевтического консультирования при повреждениях кожи 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 приобретенных в аптеке ЛП, способа и продолжительности его применения (курса лечения), о взаимодействии с другими ЛП при приеме внутрь, а также с пищей, алкоголем, никотином в целях ответственного самолечения.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 4/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
Версия №	

4.3. Формы и способы осуществления фармацевтического консультирования населения при повреждениях кожи.

Фармацевтическое консультирование населения при повреждениях кожи 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 повреждений кожи 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-13. 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 повреждениях кожи

5.1. При обращении потребителя в аптеку с целью устранения проблемы, связанной с самочувствием из-за повреждений кожи, для приобретения в рамках ответственного самолечения ЛП, реализуемых 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 возникли повреждения кожи и иные возможные проблемы со здоровьем из-за повреждений кожи:

- у новорожденного ребенка;
- у ребенка до 1 года;
- у беременной женщины;
- у кормящей женщины;

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 5/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи	
Версия №		

у лица, страдающего хроническим заболеванием, из-за которого возникли повреждения кожных покровов;

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;

другие симптомы, угрожающие жизни пациента.

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

при внезапном (свежем) травмировании и (или) повреждении кожных покровов;

при травмировании (повреждении) кожных покровов в период 24 часов до момента обращения в аптеку;

впервые после приема определенного ЛП, назначенного врачом ранее включая ЛП, подлежащего реализации по рецепту врача;

повторно после приема определенного ЛП, включая ЛП, подлежащего реализации по рецепту врача, в связи с более серьезными проявлениями нарушений здоровья или самочувствия;

впервые, без связи с приемом ЛП.

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 потребителю незамедлительно обратиться к лечащему врачу по поводу обострения кожных заболеваний либо аллергии;

в случае крайней необходимости следует одновременно предложить немедленное применение ЛП и (или) изделия медицинского назначения, например, для устранения (уменьшения) кровотечения, при необходимости вызвать бригаду скорой медицинской помощи.

Если даны отрицательные ответы на вопросы 5.1.1.1-5.1.1.4 этапа I, необходимо рекомендовать потребителю приобретение и медицинское

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 6/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
Версия №	

применение ЛП и (или) изделия медицинского назначения в рамках ответственного самолечения в соответствии с порядком этапов III и IV фармацевтического консультирования, а также последующее обращение к врачу при необходимости.

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 (подозрения) аллергии на ЛС;

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 или листке вкладыше):

когда проявится действие ЛП;

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 7/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
Версия №	

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

почему необходимо пройти полный курс лечения;

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 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 соответствующей информации фармацевтический работник использует:

общую характеристику ЛП либо инструкцию по медицинскому применению, либо листок-вкладыш,

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 8/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи	
Версия №		

справочно-информационную литературу по лекарственным средствам,

нормативные правовые акты, указанные в пункте 2 настоящей СОП-13.

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

При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при повреждениях кожи, фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного состояния (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-13 выясняет, каковы проявления нарушения здоровья или самочувствия (далее – угрожающие симптомы):

- 1) поверхностное или глубокое повреждение кожи;
- 2) значительное по площади повреждение кожи;
- 3) кровотечение артериальное (кровь алого цвета, пульсация струи крови);
- 4) массивное кровотечение, сопровождающееся значительной потерей крови;
- 5) наличие раны или ссадины;
- 6) гиперемия краев раны;
- 7) отек краев раны;
- 8) повышение температуры тела;
- 9) рана головы, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, особенно у детей.

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 и (или) принимает меры в соответствии с подпунктом 5.1.1.4 пункта 5 настоящей СОП-13.

5.3. При отсутствии угрожающих симптомов в рамках ответственного самолечения фармацевтический работник рекомендует применение ЛП в соответствии с этапом III, относящихся к следующим фармакологическим

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 9/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи	
Версия №		

подгруппам анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы:

D03A Ранозаживляющие средства;

D06A Антибиотики для местного применения;

D06B Синтетические противомикробные средства для местного применения;

D08A Антисептические и дезинфицирующие средства;

D11A Прочие дерматологические средства.

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

- при беременности и во время кормления грудью:

Календулы мазь, Сульфадиазина серебра мазь, Сульфаниламида мазь не рекомендованы при беременности и лактации;

Гентамицина мазь противопоказана в 1 триместре беременности;

Прополиса настойка применяться с осторожностью при беременности и лактации;

- при наличии аллергии, заболеваний кожи:

пациентам с повышенной чувствительностью к одному или нескольким компонентам ЛП фармацевтический специалист рекомендует обратиться к врачу. При необходимости, в целях оказания помощи, выполняет методические рекомендации по фармацевтическому консультированию населения в отношении ЛП, реализуемых без рецепта и применяемых при аллергии или ЛП, применяемых при заболеваниях кожи.

5.3.2. Фармацевтический работник учитывает противопоказания к медицинскому применению:

лицам с заболеваниями щитовидной железы препараты йода можно применять только под контролем врача (ЛП Повидон-йод мазь, Бетадин мазь и раствор).

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

Бриллиантовый зеленый, раствор спиртовой для наружного применения, при одновременном применении с ЛП для наружного применения, содержащими органические соединения (белки), может денатурировать белки, образуя новые соединения, тем самым инактивируя действие ЛП, содержащего органические соединения;

Бриллиантовый зеленый, раствор спиртовой для наружного

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 10/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
Версия №	

применения, нельзя применять с дезинфицирующими ЛС, содержащими активный йод, хлор, щелочи (в т.ч. Аммиака раствор);

при одновременном местном применении ЛП Септомирин гель, ЛП, содержащих хлоргексидина биглюконат, с анионными поверхностно-активными веществами (мыльные растворы) происходит инактивация этих ЛП.

Пример алгоритма выбора ЛП при повреждениях кожи с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.1 к настоящей СОП-13.

Пример алгоритма выбора ЛП при аллергии (в т.ч. при кожных проявления аллергии) с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.1 к СОП-11.

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

5.4.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций при применении ЛП, указанных в подпункте 5.3.3 пункта 5 настоящей СОП-13, а также:

растворы, содержащие этиловый спирт, при попадании вглубь раны могут вызывать некроз тканей, препятствуя дальнейшему ее заживлению;

при обработке раневой поверхности спиртовыми растворами возможно местное раздражающее действие, что проявляется выраженным чувством жжения, покраснением кожи;

при мокнущих микротравмах (ранах) применение мази может препятствовать их заживлению;

при длительном нанесении толстого слоя мази под повязкой возможно развитие мацерации краев раны;

при глубоких ранах при наложении повязки или пластыря не следует слишком плотно сводить края, так как это может создать условия для развития раневой инфекции.

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

при применении мази Пиолизин следует избегать комбинации с раневыми повязками (например, с гидроколлоидными повязками), поскольку отсутствуют данные по их совместному применению.

5.4.3. Фармацевтический работник информирует о мерах предосторожности:

при применении препаратов сульфадиазина серебра кожа может

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 11/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи	
Версия №		

приобрести серую окраску, в основном под действием солнечного света. При открытом методе лечения следует избегать прямого воздействия солнечных лучей на область нанесения ЛП из-за риска фотосенсибилизации.

5.5. Оценка качества фармацевтического консультирования.

Для осуществления оценки проведения фармацевтическими работниками фармацевтического консультирования населения (в т.ч. при таких симптомах, как повреждения кожи) заведующий аптекой осуществляет контроль за качеством и полнотой оказания данной услуги потребителю (каждого фармацевтического работника не реже 1 раза в год), по результатам которого оформляется Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при повреждениях кожи (далее – Протокол) по форме Ф-01/СОП-13.

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

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 12/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
Версия №	

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 функционировании системы обеспечения качества (в части осуществления фармацевтического консультирования).

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 повреждениях кожи Отчет заведующего	Анализ со стороны высшего руководства

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ				
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес			Страница 13/Страниц 16	
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи			
Версия №				
			аптекой о качестве проведения фармацевтического консультирования в аптеке	

7. История изменений и пересмотра документа

Версия СОП-13	Дата утверждения	Дата введения в действие	Причина внесения изменений	Примечание
01	. .20	. .20	Разработана впервые	

8. Формы записей, которые утверждаются настоящей СОП-13 и прилагаются к ней

8.1. Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при повреждениях кожи (Ф-01/СОП-13).

9. Приложения

9.1. Приложение 9.1. Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при повреждениях кожи.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 14/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи	
Версия №		

Приложение 9.1

Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при повреждениях кожи

При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при повреждении кожи, фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данной патологии:

1. Оценивает основные жалобы пациента в соответствии с этапом I СОП.

Фармацевтический работник выясняет (уточняет), каковы проявления нарушения здоровья или самочувствия («угрожающие симптомы»):

- поверхностное или глубокое повреждение кожи;
- значительное по площади повреждение кожи;
- кровотечение артериальное (кровь алого цвета, пульсация струи крови);
- массивное кровотечение, сопровождающееся значительной потерей крови;
- наличие раны или ссадины;
- гиперемия краев раны;
- отек краев раны;
- повышение температуры тела;
- рана головы, сопровождающаяся тошнотой и рвотой, особенно у детей.

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

3. В рамках ответственного самолечения рекомендует ЛП в соответствии с этапом III:

Фармакологическая подгруппа анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы лекарственных препаратов:

- D03A Ранозаживляющие средства;
- D06A Антибиотики для местного применения;
- D06B Синтетические противомикробные средства для местного применения;

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес	Страница 15/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи
Версия №	

D08A Антисептические и дезинфицирующие средства;

D11A Прочие дерматологические средства.

При беременности:

Календула (мазь), Сульфадиазина серебра (мазь), Сульфаниламида (мазь) не рекомендованы при беременности;

Гентамицин (мазь) противопоказан в 1 триместре беременности;

Прополиса настойка применяется с осторожностью при беременности.

В период кормления грудью:

Календулы мазь, серебра Сульфадиазина серебра (мазь), Сульфаниламида (мазь) не рекомендованы при лактации;

Прополиса настройка применяется с осторожностью.

Сопутствующие заболевания, противопоказания:

лицам с заболеваниями щитовидной железы препараты йода можно применять только под контролем врача.

При приеме других ЛП:

Бриллиантовый зеленый, раствор спиртовой для наружного применения, при одновременном применении с лекарственными препаратами для наружного применения, содержащими органические соединения, может денатурировать белки, образуя новые соединения;

Бриллиантовый зеленый, раствор спиртовой для наружного применения, нельзя применять с дезинфицирующими лекарственными средствами, содержащими активный йод, хлор, щелочи (в т.ч. Аммиака раствор);

при одновременном местном применении Мирамистина (мазь) с анионными ПАВ (мыльные растворы) происходит его инаktivация;

4. Предоставляет потребителю полную информацию о выбранном ЛП в соответствии с этапом IV.

Риски возникновения нежелательных реакций:

растворы, содержащие этиловый спирт, при попадании вглубь раны могут вызывать некроз тканей, препятствуя дальнейшему заживлению;

при обработке раневой поверхности спиртовыми растворами возможно местнораздражающее действие, что проявляется выраженным чувством жжения, покраснением кожи;

при мокнущих микротравмах мази могут препятствовать заживлению;

при длительном нанесении толстого слоя мази под повязкой

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 16/Страниц 16
СОП № 13	О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при повреждениях кожи	
Версия №		

возможно развитие мацерации краев раны;

при глубоких ранах при наложении повязки или пластыря не следует слишком плотно сводить края, так как это может создать условия для развития раневой инфекции.

Условия рационального применения ЛП:

при применении Пиолизина (мазь) следует избегать комбинации с раневыми повязками (например, с гидроколлоидными повязками), поскольку отсутствуют данные по их совместному применению.

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		
Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при повреждениях кожи		
Ф-01/СОП-13	Версия №	Страница 1/Страниц 2

Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при повреждениях
кожи

№ 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 наименования ЛП,			

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ				
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес				
Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при повреждениях кожи				
Ф-01/СОП-13		Версия №		Страница 2/Страниц 2
	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.