УТВЕРЖДЕНО
Приказ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
30.12.2022 № 1903

ОТРАСЛЕВЫЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ОМР-15

Стандартная операционная процедура «О порядке фармацевтическом консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при кожных заболеваниях»

Минск, 2022

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ		
Наименование структурного подразделения организации, № (при наличии), адрес		Страница 1/Страниц 25
СОП № 15	**О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при кожных заболеваниях**	
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-15) устанавливает требования к порядку проведения фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов (далее – ЛП), применяющихся при кожных заболеваниях (далее – фармацевтическое консультирование населения при кожных заболеваниях), при их реализации без рецепта врача в соответствии с Приложениями 9.1-9.4 к настоящей СОП-15.

Настоящая СОП-15 распространяется на деятельность фармацевтических специалистов аптек.

1.2. Фармацевтическое консультирование населения при кожных заболеваниях 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-15 включая заведующего аптекой.

2. Нормативные ссылки

2.1. Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII «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.

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-15 используются термины и их определения в значениях, установленных в актах законодательства и других источниках, указанных в пункте 2 настоящей СОП-15, 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 кожных заболеваниях.

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

разработанными в организации и настоящей СОП-15.

Заведующий аптекой контролирует выполнение фармацевтическими специалистами фармацевтического консультирования населения при кожных заболеваниях. 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-15.

4.2. Основные аспекты осуществления фармацевтического консультирования населения при кожных заболеваниях.

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

При осуществлении фармацевтического консультирования потребителя при кожных заболеваниях 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 необходимости).

В ходе проведения фармацевтического консультирования при кожных заболеваниях 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 целях ответственного самолечения.

4.3. Формы и способы осуществления фармацевтического

консультирования населения при кожных заболеваниях.

Фармацевтическое консультирование населения при кожных заболеваниях 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 кожных заболеваний 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-15. 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 кожных заболеваниях

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 для лечения кожного заболевания, фармацевтический работник выполняет нижеуказанные 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;

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 ранее назначенного врачом ЛП;

впервые;

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

повторно более серьезные проявления 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) и предложить 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 применение ЛП, в рамках ответственного самолечения в соответствии с порядком этапа III 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 аллергии на лекарственные средства;

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;

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 информации фармацевтический работник использует:

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

справочно-информационную литературу по лекарственным средствам,

нормативные правовые акты, указанные в пункте 2 настоящей СОП-15.

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

5.2.1. Угри.

5.2.1.1. При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП,

применяемом при кожных заболеваниях (угри), фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного недомогания.

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

В соответствии с подпунктом 5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-15 выясняет, каковы проявления нарушения здоровья или самочувствия (далее – угрожающие симптомы):

1) поражение угревой сыпью обширных участков кожи;

2) одномоментное возникновение большого количества угрей, сопровождающееся повышением температуры;

3) крупные и (или) болезненные угри;

4) угри, сочетающиеся с болезненностью регионарных лимфатических узлов (шейных, подчелюстных, ушных и др.);

5) угревая сыпь, оставляющая рубцы;

6) депрессивное состояние пациента, вызванное угрями.

5.2.1.1.2. 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.

5.2.1.2. При отсутствии угрожающих симптомов в рамках ответственного самолечения фармацевтический работник рекомендует применение ЛП в соответствии с этапом III, относящихся к фармакологической подгруппе анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы ЛП:

D10A Средства для лечения угревой сыпи местного применения, фармацевтический работник учитывает возможность применения ЛП, используя следующие знания и критерии:

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

- у детей:

ЛП на основе азелаиновой кислоты и эритромицина (в виде лекарственных форм для наружного применения) не применяются у детей до 12 лет;

- при беременности и во время кормления грудью:

возможно применение ЛП на основе азелаиновой кислоты во время беременности при соблюдении осторожности;

- при наличии аллергии:

пациентам с повышенной чувствительностью к компонентам ЛП перед применением необходимо обратиться к врачу.

5.2.1.2.2. Фармацевтический работник учитывает следующие противопоказания к медицинскому применению других ЛП:

1) при угревой сыпи противопоказано применение кортикостероидов (могут вызывать атрофию кожи);

2) при угревой сыпи не рекомендуется применять топические антибиотики в терапии комедональных акне (черные точки на месте устьев волосяных фолликулов) и монотерапии папулопустулезных акне (возникают в результате развития воспаления вокруг открытых или закрытых комедонов);

3) не рекомендуется использовать искусственное ультрафиолетовое облучение.

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

ЛП на основе эритромицина при применении с абразивными веществами, приводящими к чрезмерному раздражению кожи, а также с ЛП, вызывающими шелушение кожи, возможен кумулятивный раздражающий или высушивающий эффект;

ЛП на основе эритромицина несовместимы с линкомицином, клиндамицином, хлорамфениколом (антагонизм).

Пример алгоритма выбора ЛП при кожных заболеваниях (угри) с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.1 к настоящей СОП-15.

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

5.2.1.3.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций:

при применении ЛП для лечения угревой сыпи могут появляться признаки раздражения кожи, в этом случае количество аппликаций может быть сокращено или лечение может быть приостановлено до исчезновения признаков раздражения;

длительное наружное применение антибиотиков при лечении акне, создающее высокие концентрации ЛП в месте аппликации, может приводить к развитию резистентности к ним нормальной микрофлоры

кожи и, в частности, резистентности P. acne. Резистентность микроорганизмов приводит к переносу факторов резистентности другим микроорганизмам, что вызывает появление мультирезистентных штаммов кожной микрофлоры.

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

эффект от применения ЛП развивается постепенно: ЛП необходимо применять регулярно на протяжении 3-4 недель;

при применении кератолитических ЛП возникает период «мнимого» первичного ухудшения, характеризующийся усилением высыпаний. Мнимое ухудшение может наблюдаться на протяжении первых двух недель лечения угрей. Не рекомендуется в этот период прерывать или изменять использование ЛП. В период мнимого ухудшения необходимо принять меры для сведения к минимуму риска развития раздражения кожи.

5.2.1.3.3. Фармацевтический работник информирует потребителя о мерах предосторожности:

во время лечения азелаиновой кислотой следует избегать пребывания на солнце.

5.2.2. Герпес губ.

5.2.2.1. При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при кожных заболеваниях (герпес губ), фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного недомогания:

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

В соответствии с подпунктом 5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-15 выясняет, каковы угрожающие симптомы:

1) поражение высыпаниями обширных участков кожи, особенно близко к глазам;

2) переход герпеса губ на слизистую оболочку рта;

3) нагноение высыпаний;

4) высыпания, сочетающиеся с выраженной болезненностью или нарушением общего состояния.

Фармацевтический работник дополнительно уточняет у потребителя:

когда и как появились нарушения здоровья или самочувствия. В случае количества рецидивов более 6 раз в год, фармацевтический

работник рекомендует пациенту обратиться к врачу;

какие ЛП ранее принимал потребитель. В случае, если пациент использовал местные противогерпетические средства длительно (10 дней и более), и не наступило улучшения здоровья, фармацевтический работник рекомендует пациенту обратиться к врачу.

5.2.2.1.2. 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.

5.2.2.2. 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 ЛП:

D06B Синтетические противомикробные средства для местного применения;

J05A Антивирусные средства прямого действия.

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

- при беременности и во время кормления грудью:

фармацевтический работник рекомендует обратиться к врачу.

- при наличии аллергии:

пациентам с повышенной чувствительностью к компонентам ЛП необходимо рекомендовать перед применением ЛП обратиться к врачу.

5.2.2.2.2. Фармацевтический работник учитывает следующие противопоказания к медицинскому применению:

ЛП на основе инозина пранобекса противопоказаны при мочекаменной болезни.

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

ацикловир выводится главным образом с мочой путем активной почечной канальцевой секреции в неизменном виде. Любые ЛП, применяемые одновременно, которые выводятся этим же путем, могут конкурировать с ацикловиром и увеличивать его концентрацию в плазме крови.

Пример алгоритма выбора ЛП при кожных заболеваниях (герпес губ) с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.2 к настоящей

СОП-15.

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

5.2.2.3.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций:

при наружном применении ЛП, содержащих ацикловир, может появиться чувство жжения, которое быстро проходит; иногда возникает шелушение или преходящее покраснение обработанных участков;

при пероральном применении ацикловир обладает иммуносупрессивным (подавляющим иммунитет) действием.

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

терапию герпеса губ нужно начинать на стадии предвестников (зуд, жжение, ощущение натянутости кожи), чем раньше начато лечение герпеса губ противовирусным ЛП, тем оно эффективнее;

ЛП на основе ацикловира необходимо наносить на участки поражения 5 раз в день приблизительно с 3-4-часовым интервалом, исключая ночное время; лечение должно продолжаться 5-10 дней;

до и после нанесения ЛП необходимо вымыть руки;

применение нуклеавира необходимо продолжать в течение 3 дней после исчезновения признаков заболевания.

5.2.2.3.3. Фармацевтический работник информирует потребителя о мерах предосторожности:

фармацевтический работник поясняет потребителю, что во время лечения герпеса губ пациенту, кроме медикаментозной терапии, также следует соблюдать определенные правила для предотвращения распространения данного заболевания:

не дотрагиваться к высыпаниям на лице;

не трогать глаза, т.к. герпетическое поражение роговицы протекает тяжело и может приводить к серьезным осложнениям;

если пришлось прикоснуться к высыпаниям, следует сразу же вымыть руки теплой водой с мылом;

не следует давать никому свои предметы личной гигиены (полотенце и т.д.);

пользоваться отдельной посудой;

не выдавливать пузырьки на коже и не срывать корочки, т.к. это

может вызвать дополнительное инфицирование кожи микроорганизмами или герпетическое поражение вирусом пальцев рук;

максимально осторожно наносить и снимать макияж, чтобы не перенести вирус на здоровые участки кожи;

все предметы, которые могут соприкасаться с участком инфицирования, необходимо хранить в недоступном для детей месте.

5.2.3. Дерматит.

5.2.3.1. При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при кожных заболеваниях (дерматит), фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного недомогания:

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

В соответствии с подпунктом 5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-15 выясняет, каковы угрожающие симптомы:

1) отечность;
2) обширные участки поражений;
3) нагноения, появление экссудата;
4) некроз кожи;
5) повышение температуры тела;
6) признаки интоксикации.

5.2.3.1.2. 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, при необходимости может реализовать ЛП для облегчения симптомов.

5.2.3.2. При отсутствии угрожающих симптомов в рамках ответственного самолечения дерматитов фармацевтический работник рекомендует применение ЛП в соответствии с этапом III, относящихся к фармакологической подгруппе анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы ЛП:

D07A Кортикостероиды;

D07C Кортикостероиды в комбинации с антибиотиками;

D07X Кортикостероиды в комбинации с другими средствами;

D04A Средства для устранения зуда, включая антигистаминные и анестезирующие средства согласно СОП-11 «О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении

лекарственных препаратов при их реализации без рецепта врача с алгоритмом выбора лекарственных препаратов при аллергии»;

D11A Прочие дерматологические средства.

Фармацевтический работник также подбирает наиболее подходящую для медицинского применения лекарственную форму ЛП, учитывая следующие факторы:

при остром воспалительном процессе с выраженными экссудативными явлениями (мокнутие, корки, отечность, гиперемия) и субъективными ощущениями – примочки, аэрозоли, гели;

в случае мокнутия, а также при необходимости использования на волосистой части головы – эмульсии, лосьоны;

при остром воспалительном процессе без мокнутия (стихание воспалительного процесса) – аэрозоли, кремы, пасты, гели, лосьоны;

при остром воспалительном процессе и в период подострой стадии, мокнутии, локализации процесса в складках кожи – крем;

при подостром воспалительном процессе – аэрозоли, пасты, лосьоны, гели, мази, кремы;

в период подострой стадии воспалительного процесса, хроническом воспалении – мазь;

при хроническом процессе, в случае сухости локации воспалительного процесса – мазь на гидрофобной основе («жирная» мазь).

в случае ремиссии – специальные косметические средства – увлажняющие кремы, липосомальные кремы, лосьоны.

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

- при беременности и во время кормления грудью:

не применяются глюкокортикостероиды.

- при наличии аллергии

необходимо информировать пациентов с возможной повышенной чувствительностью к компонентам ЛП, что перед применением ЛП необходимо обратиться к врачу.

5.2.3.2.2. Фармацевтический работник учитывает следующие противопоказания к медицинскому применению в случае применения глюкокортикостероидов (местно):

- индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам ЛП, туберкулез кожи, сифилис, вирусные, бактериальные, микотические

дерматозы, акне, розацеа, опухоли кожи, вакцинация.

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

ЛП Латикорт может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и снижать действие иммуностиммуляторов.

Пример алгоритма выбора ЛП при кожных заболеваниях (дерматитах) с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.3 к настоящей СОП-15.

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

5.2.3.3.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций:

длительное применение кортикостероидов, особенно на большие площади кожного покрова, может вызвать развитие кожной стероидной зависимости, а также осложнение вторичной инфекцией, чаще пиогенной.

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

1) для предупреждения развития нежелательных реакций при применении топических кортикостероидов следует их использовать только для лечения, а не для профилактики; максимальная поверхность тела для воздействия – 20 %;

2) топические кортикостероиды тонким слоем наносят на очаги поражения 1-2 раза в сутки (утром и вечером) и легко втирают в патологически измененную кожу. Предварительно ее очищают от вторичных наслоений (чешуек, корок, остатков использованных ЛП) марлевым тампоном, смоченным в растительном масле – подсолнечном, оливковом. Это обеспечивает тесный контакт ЛП с пораженной кожей и способствует достижению лечебного эффекта;

3) длительность лечения зависит от особенностей заболевания (от 5 до 7 дней); целесообразно использовать кортикостероиды наружно во время обострений кожного процесса кратковременными циклами продолжительностью 3-5 дней.

5.2.3.3.3. Фармацевтический работник информирует потребителя о мерах предосторожности:

если при применении ЛП отмечается раздражение или реакция повышенной чувствительности, лечение следует прекратить, пациенту в

таком случае необходимо обратиться к врачу.

5.2.4. Псориаз.

5.2.4.1. При обращении посетителя в аптеку за безрецептурным ЛП, применяемом при кожных заболеваниях (псориаз), фармацевтический работник выполняет этапы I-IV, в том числе учитывает характерные особенности для данного недомогания:

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

В соответствии с подпунктом 5.1.1.2 пункта 5 настоящей СОП-15 выясняет, каковы угрожающие симптомы:

1) поражение обширных участков кожи;
2) долго не исчезающая сыпь;
3) сопутствие высыпаний сильным зудом;
4) повышение температуры тела;
5) увеличение лимфоузлов;
6) изменения в других органах (суставы, ногтевые пластины, обильно выпадение волос);
7) признаки интоксикации;
8) наличие обширных гнойных участков.

5.2.4.1.2. 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.

5.2.4.2. При отсутствии угрожающих симптомов в рамках ответственного самолечения фармацевтический работник рекомендует применение ЛП в соответствии с этапом III, относящихся к фармакологической подгруппе анатомо-терапевтическо-химической классификационной системы ЛП:

D07 Кортикостероиды для местного применения в дерматовенерологии;

R06 Антигистаминные средства для системного применения (согласно СОП-11);

A11C Витамины A и D и их комбинации.

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

- при беременности и во время кормления грудью:

не применяются глюкокортикостероиды.

- при наличии аллергии:

пациентам с повышенной чувствительностью к компонентам ЛП перед применением необходимо обратиться к врачу.

5.2.4.2.2. Фармацевтический работник учитывает следующие противопоказания к медицинскому применению:

в случае применения глюкокортикостероидов (местно): индивидуальная чувствительность к отдельным компонентам ЛП, туберкулез кожи, сифилис, вирусные, бактериальные, микотические дерматозы, акне, розацеа, опухоли кожи, вакцинация;

при прогрессирующем псориазе не следует применять местные или системные глюкокортикостероиды, т.к. это может вызвать ухудшение заболевания;

мази с салициловой кислотой не рекомендуется применять на обширных поверхностях;

на область лица и складок наносить только слабые глюкокортикостероиды (гидрокортизона ацетат).

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

ЛП Латикорт может как усиливать действие иммуносупрессивных препаратов, так и снижать действие иммуностиммуляторов.

Пример алгоритма выбора ЛП при кожных заболеваниях (псориаз) с учетом ассортимента аптеки представлен в Приложении 9.4 к настоящей СОП-15.

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

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

5.2.4.3.1. Фармацевтический работник информирует потребителя о факторах риска возникновения нежелательных реакций:

длительное применение кортикостероидов, особенно на большие площади кожного покрова, может вызвать развитие кожной стероидной зависимости, а также осложнение вторичной инфекцией, чаще пиогенной;

при применении мази с салициловой кислотой может быть усиление воспаления кожи.

5.2.4.3.2. Фармацевтический работник информирует потребителя об

условиях рационального применения ЛП:

для предупреждения развития нежелательных реакций при применении топических кортикостероидов следует их использовать только для лечения, а не для профилактики; максимальная поверхность тела для воздействия – 20%;

топические кортикостероиды тонким слоем наносят на очаги поражения 1-2 раза в сутки (утром и вечером) и легко втирают в патологически измененную кожу. Предварительно ее очищают от вторичных наслоений (чешуек, корок, остатков использованных ЛП) марлевым тампоном, смоченным в растительном масле – подсолнечном, оливковом. Это обеспечивает тесный контакт ЛП с пораженной кожей и способствует достижению лечебного эффекта;

длительность лечения зависит от особенностей заболевания (от 5 до 7 дней); целесообразно использовать кортикостероиды наружно во время обострений кожного процесса кратковременными циклами продолжительностью 3-5 дней.

5.2.4.3.3. Фармацевтический работник информирует потребителя о мерах предосторожности:

если при применении ЛП отмечается раздражение или реакция повышенной чувствительности, лечение следует прекратить, пациенту в таком случае следует рекомендовать обязательно обратиться к врачу.

5.3. Оценка качества фармацевтического консультирования.

Для осуществления оценки проведения фармацевтическими работниками фармацевтического консультирования населения (в т.ч. при кожных заболеваниях) 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 кожных заболеваниях (далее – Протокол) по форме Ф-01/СОП-15.

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).

6. Индикаторы качества

Индикатор	**Ответственное лицо за мониторинг**	**Частота монито-ринга**	**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)	Лицо, ответственное за введение и функционирование системы обеспечения качества (менеджер по качеству)	1 раз в год	Отчет лица, ответственного за введение и функционирова-ние системы обеспечения качества (менеджера по качеству), о функционирова-	Анализ со стороны высшего руко-водства

некачественное проведение фармацевтическим работником фармацевтического консультирования			нии системы обеспечения качества	
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 кожных заболеваниях Отчет заведующего аптекой о качестве проведения фармацевтического консультирования в аптеке	Анализ со стороны высшего руководства

7. История изменений и пересмотра документа

Версия СОП-15	Дата утверждения	Дата введения в действие	Причина внесения изменений	Примечание
01	__.__.20__	__.__.20__	Разработана впервые	

8. Формы записей, которые утверждаются настоящей СОП-12 и прилагаются к ней

8.1. Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при кожных заболеваниях (Ф-01/СОП-15).

9. Приложения

9.1. Приложение 9.1. Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при угрях.

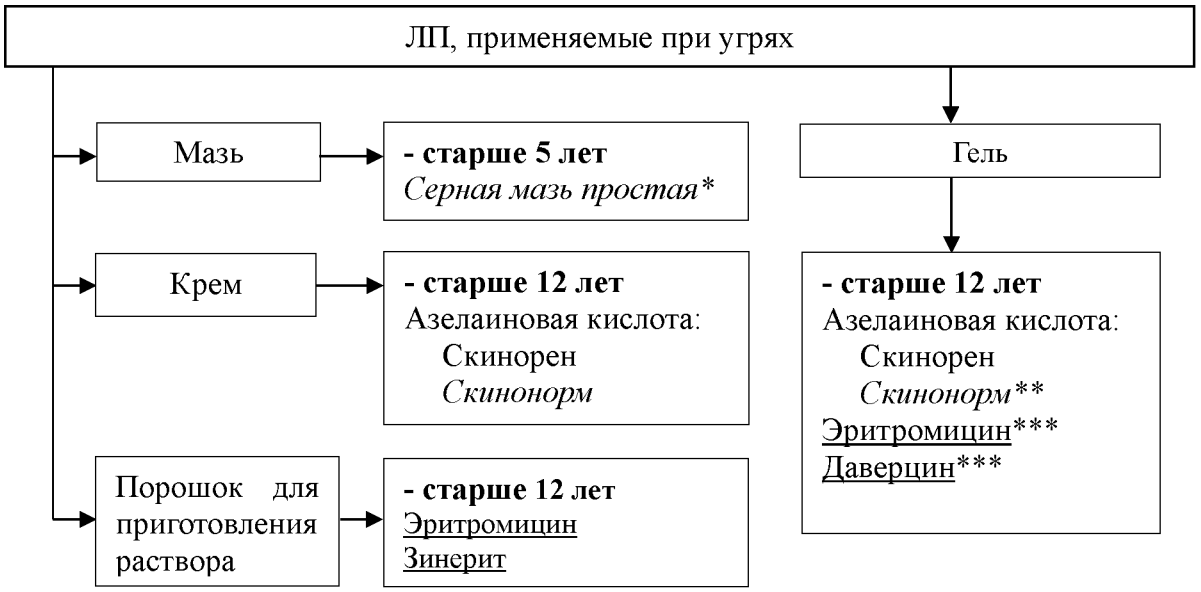
9.2. Приложение 9.2. Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при герпесе губ.

9.3. Приложение 9.3. Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при дерматите.

9.4. Приложение 9.4. Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при псориазе.

Приложение 9.1

Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при угрях



Нелекарственная терапия

- содержать кожу в чистоте, но не злоупотреблять частым мытьем кожи; предпочтительно использование средств очищения без мыла;
- избегать чрезмерного воздействия ультрафиолетовых лучей (не проводить много времени на солнце);
- правильно составлять рацион питания – включать достаточное количество витамина А и витаминов группы В;
- снизить потребление йодсодержащих продуктов (йодированная соль);
- не выдавливать акне и «черные точки» самостоятельно – существует высокая вероятность вдавливания содержимого глубоко в кожу, а не на поверхность, что приводит к нагноению более глубоких тканей и образованию рубцов;
- не использовать жирные кремы, лосьоны, пользоваться некомедогенной декоративной косметикой.

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

Наименования ЛП, выделенные подчеркнутым шрифтом, содержат антибиотик.

* ЛП, которые нельзя наносить под окклюзионные повязки.

** ЛП, которые нельзя наносить на слизистые оболочки.

*** ЛП, которые нельзя наносить на открытые раны.

Все перечисленные ЛП не обладают системным действием.

Приложение 9.2

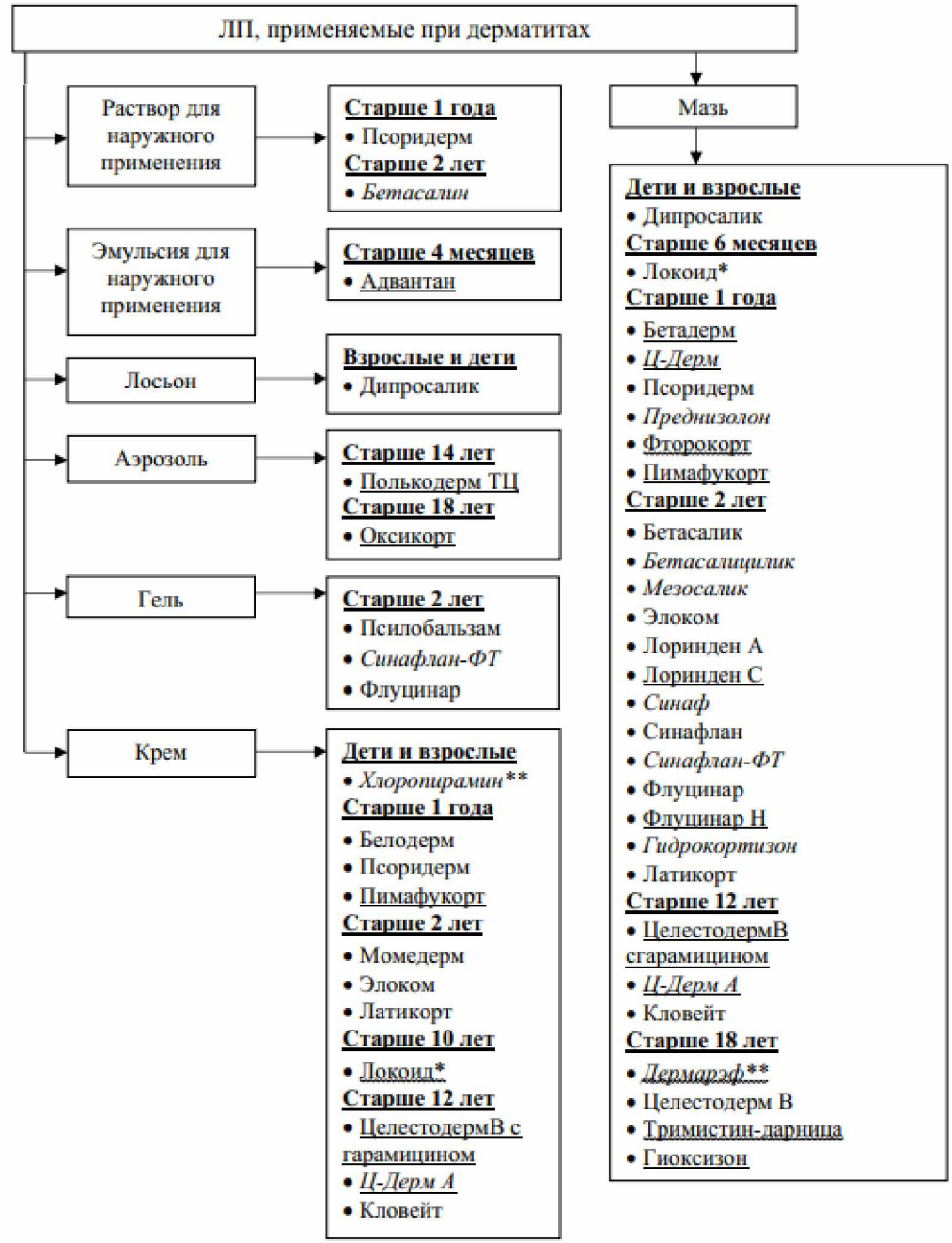
Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при герпесе губ

Профилактика:
- защищать губы от ультрафиолетовых лучей, используя специальные средства с высоким индексом SPF (солнцезащитный фактор);
- на сильном ветру или на морозе использовать гигиеническую губную помаду

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

Приложение 9.3

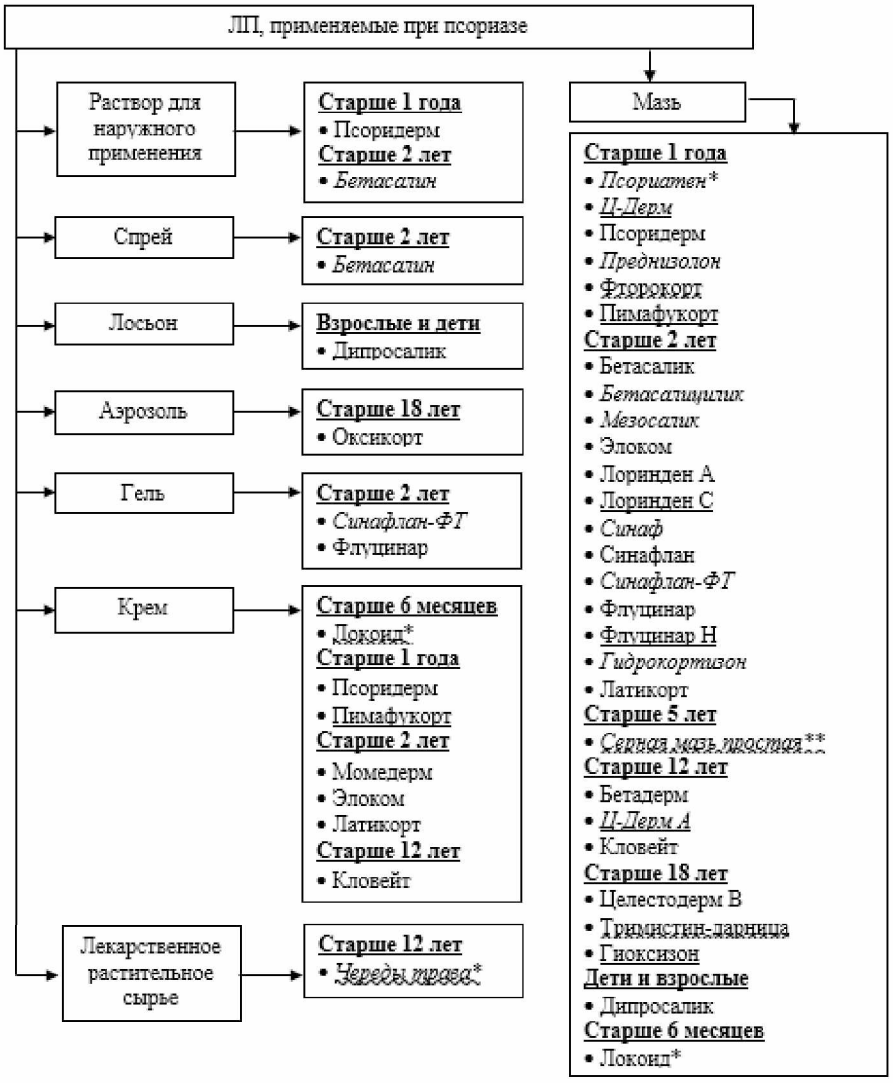
Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при дерматите



Курсивом выделены ЛП белорусского производства.
Подчеркнутым шрифтом выделены ЛС, содержащие антибиотик.
Подчеркнутым шрифтом выделены ЛС, которые можно наносить на открытые раны.
* ЛП, которые можно наносить под окклюзионную повязку.
** ЛП, не обладающие системным действием.

Приложение 9.4

Алгоритм выбора безрецептурного лекарственного препарата при псориазе



Нелекарственная терапия:
- Использовать эфирные масла (эвкалипта, чайного дерева), оливковое и арахисовое масло
- Применение специализированных средств для ухода за кожей (медицинской косметики)
- Постоянное увлажнение кожи после водных процедур, процедур фототерапии
- Ношение просторной одежды из натуральных тканей
- Диета, направленная на исключение пряной, острой и раздражающей пищи

Курсивом выделены ЛП белорусского производства.
Подчеркнутым шрифтом выделены ЛС, содержащие антибиотик.
Подчеркнутым шрифтом выделены ЛС, которые можно наносить на открытые раны.
* ЛП, которые можно наносить под окклюзионную повязку.
** ЛП, не обладающие системным действием.

Протокол оценки качества проведения фармацевтическим работником фармацевтического консультирования при кожных заболеваниях

№ 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,			

	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.