



Силабус дисципліни «МЕХАНІЗМИ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ АКТИВНОСТІ І ТОКСИЧНОСТІ ЛІКІВ»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	Фармацевтичний факультет
Освітня програма	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація, другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна та заочна форма
Навчальний рік	2023-2024
Назва дисципліни, код	Механізми фармакологічної активності і токсичності ліків, ВБ1.29
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Кафедра токсикологічної та аналітичної хімії 79010, Львів, вул. Пекарська, 69 +38 (032) 368437 kaf_toxchemistry@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	к. фарм. н., доцент Галькевич Ірина Йосипівна galkirin@meduniv.lviv.ua
Рік навчання	Третій курс
Семестр	5-6 семестр
Тип дисципліни/модулю	Вибіркова
Викладачі	1. К. фарм. н., доцент Галькевич Ірина Йосипівна, galkirin@meduniv.lviv.ua 2. К.фарм.н., доцент Бідниченко Юрій Іванович, bidnyuri@i.ua 3. К.фарм.н., ст. викл., Костишин Любов Петрівна, kostyshynluba@gmail.com 4. К.фарм.н., асистент Іглицька Софія Ігорівна, ihlitska.sophia@gmail.com 5. Асистент, Осипчук Людмила Іванівна, osipshukl@gmail.com
Erasmus	ні
Особа, відповідальна за силабус	к.фарм.н., асистент Іглицька Софія Ігорівна, e-mail: ihlitska.sophia@gmail.com
Кількість кредитів ECTS	Денна форма навчання - 3 кредити; Заочна форма навчання – 3 кредити.
Кількість годин	Денна форма навчання - 90 год. (Лекції – 10 год. / Практичні заняття – 20 год. / СРС – 60 год.); Заочна форма навчання – 90 год. (Лекції – 4 год. / Практичні заняття – 4 год. / СРС – 60 год.) та 1 контрольна робота.
Мова навчання	українська
Інформація про консультації	Консультації на кафедрі відбуваються відповідно до затвердженого графіку проведення консультацій
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро	–

2. Коротка анотація до курсу

Вивчення механізми фармакологічної активності і токсичності ліків здійснюється впродовж третього року навчання ЛНМУ імені Данила Галицького.

Механізми фармакологічної активності і токсичності ліків як навчальна дисципліна:

Закладає основи вивчення фармацевтичної хімії, токсикологічної хімії та фармакотерапії та передбачає формування умінь застосування одержаних знань для вивчення спеціальних дисциплін та у професійній діяльності та інтегрується з фармацевтичною хімією, токсикологічною хімією та фармакологією.

3. Мета і цілі курсу

- **Мета** курсу «*Механізми фармакологічної активності і токсичності ліків*» - підготувати студентів до освоєння медико-біологічних і спеціальних дисциплін, для чого на підставі сучасних наукових уявлень сформувані у студентів необхідні знання, вміння та навички в області токсикологічної хімії.
- **Цілі** навчання - формування у студентів знань і умінь, практичних навичок з токсикології, яка є загальнотеоретичною дисципліною в системі підготовки провізора; підготовка студентів для оволодіння спеціальною фармацевтичною дисципліною – токсикологічною хімією, а також отримання основних токсикологічних знань, необхідних для розуміння і засвоєння ряду медико-біологічних і хімічних дисциплін, що вивчаються на фармацевтичному факультеті.
- **Компетентності та результати навчання**, формування яких забезпечує вивчення дисципліни (загальні і спеціальні компетентності):

загальні:

- ЗК 1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.
- ЗК 2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності..
- ЗК 3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово
- ЗК 4. Здатність спілкуватися іноземною мовою (переважно англійською) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.
- ЗК 5. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт
- ЗК 6. Здатність працювати в команді.
- ЗК 9. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

спеціальні (фахові, предметні):

- ФК 1. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- ФК 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності;
- ФК 5. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.
- ФК 7. Здатність проводити санітарно-просвітницьку роботу серед населення з метою профілактики та попередження поширених, небезпечних інфекційних, вірусних та паразитарних захворювань, сприяння своєчасному виявленню та підтриманню прихильності до лікування цих захворювань згідно з їхніми медико-біологічними характеристиками та мікробіологічними особливостями.
- ФК 8. Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.
- ФК 10. Здатність здійснювати моніторинг ефективності та безпеки застосування населенням лікарських засобів згідно з даними щодо їх клініко-фармацевтичних характеристик.
- ФК 11. Здатність визначати лікарські засоби, ксенобіотики, токсини та їх метаболіти у біологічних рідинах та тканинах організму, проводити хіміко-токсикологічні дослідження з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного

сп'янінь.

4. Пререквізити курсу

Для успішного навчання та опанування компетентностями з дисципліни «Механізми фармакологічної активності і токсичності ліків» необхідна наявність наступних базових знань з наступних дисциплін:

Органічна хімія, оскільки заняття передбачають вивчення та розуміння хімічних перетворень органічних молекул на основі знань природи функціональних груп; виявленні залежності між їх молекулярною, електронною будовою та фізіологічними, зокрема фармакологічними, ефектами, виявлення закономірностей їх перетворень;

Біологічна хімія – для розуміння біохімічних процесів, які мають місце у біологічних системах та вміння інтерпретувати особливості метаболічних перетворень біоорганічних сполук в організмі як основи їх фармакологічної дії в якості лікарських засобів та корекції ними патологічних станів.

Фармацевтична хімія – здатність до комплексного аналізу зв'язку структура-активність біологічно-активних речовин комплексом фізико-хімічних та фармакологічних методів; здатність до самостійної оцінки можливої фармакологічної активності синтезованих або виділених сполук;

Фармакологія для розуміння фармакокінетичних та фармакодинамічних особливостей лікарських засобів в залежності від їх хімічної будови, знання основних шляхів фармакологічного впливу на функції виконавчих органів;

Вища математика для проведення математичної обробки результатів фармакологічних та токсикологічних досліджень.

5. Програмні результати навчання

Список результатів навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання	Посилання на код матриці Компетентностей
Загальні		
Зн-1	Знати способи аналізу, синтезу та подальшого сучасного навчання.	<i>ПРН- 1, 3, 7,</i>
Ум-1	Вміти проводити аналіз інформації, приймати обґрунтовані рішення, вміти придбати сучасні знання.	
К-1	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	
АВ-1	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.	
Зн-2	Мати глибокі знання із структури професійної діяльності.	<i>ПРН-4, 5</i>
Ум-2	Вміти здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань.	
К-2	Здатність ефективно формувати комунікаційну стратегію у професійній діяльності.	
АВ-2	Нести відповідальність за професійний розвиток, здатність до подальшого професійного навчання з високим рівнем автономності.	
Зн-3	Мати досконалі знання рідної мови	<i>ПРН-4</i>
Ум-3	Вміти застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово.	
К-3	Використовувати при фаховому та діловому спілкуванні та при Підготовці документів рідну мову.	
АВ-3	Нести відповідальність за вільне володіння рідною мовою, за розвиток професійних знань	
Зн-4	Мати базові знання іноземної мови	<i>ПРН-4</i>

Ум-4	Вміти застосовувати знання іноземної мови	
К-4	Використовувати при фаховому та діловому спілкуванні іноземну мову у професійній діяльності	
АВ-4	Нести відповідальність за володіння іноземною мовою на базовому рівні, за розвиток професійних знань	
Зн-5	Знати методи оцінювання показників якості діяльності	<i>ПРН-3, 21, 22</i>
Ум-5	Вміти забезпечувати якісне виконання робіт	
К-5	Встановлювати зв'язки для забезпечення якісного виконання робіт	
АВ-5	Нести відповідальність за якісне виконання робіт	
Зн-6	Знати права та обов'язки в колективі; а також функції у колективі	<i>ПРН-3, 5</i>
Ум-6	Вміти проявляти ініціативу та розділити успіхи свого колективу, мотивувати колектив та рухатися до спільної мети.	
К-6	Налагоджувати контакт з різними за віком, характером і статусом людьми.	
АВ-6	Відповідати за певну ділянку роботи та прийняття рішень у складних умовах	
Зн-7	Мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності	<i>ПРН-7, 8</i>
Ум-7	Вміти використовувати інформаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань	
К-7	Використовувати сучасні комунікаційні технології у професійній діяльності	
АВ-7	Нести відповідальність за розвиток професійних знань та умінь, розробку та реалізацію запланованих проектів	
Фахові компетентності		
Зн-8	Мати глибоке розуміння фармацевтичних наук та знати основні принципи та методи, що застосовуються у галузі.	<i>ПРН-1, 2, 22</i>
Ум-8	Мати здатність інтегрувати знання з фармацевтичних наук та бачити зв'язки між різними елементами для розв'язання складних проблем.	
К-8	Мати здатність ефективно спілкуватися з фахівцями з інших дисциплін та спільно працювати над вирішенням складних фармацевтичних проблем.	
АВ-8	Оцінювати інформацію, розпізнавати ключові факти, виділяти проблеми та шукати ефективні рішення	
Зн-9	Мати розуміння основних принципів фармацевтики, включаючи лікарські форми, дозування, фармакологію, фармацевтичну технологію та фармацевтичний ринок	<i>ПРН-1, 2, 11, 24</i>
Ум-9	Вміти адаптуватися до нових середовищ, швидко засвоювати нові знання, аналізувати нову ситуацію та приймати ефективні рішення в умовах невизначеності є важливими у цій галузі.	
К-9	Вміти ефективно спілкуватися з пацієнтами та медичними і фармацевтичними фахівцями, пояснюючи складні медичні терміни простою мовою для успішного вирішення фармацевтичних проблем.	
АВ-9	Усвідомлювати соціальну та етичну відповідальність, пов'язану з роботою в галузі фармації, зокрема поважання прав пацієнтів, дотримання принципів конфіденційності, етичних норм та стандартів професійної поведінки.	
Зн-10	Знати основні положення Етичного кодексу фармацевтичних працівників України, знати морально-деонтологічні принципи фармацевта	<i>ПРН-5, 11, 26</i>

Ум-10	Використовувати у практичній діяльності принципи Етичного кодексу фармацевтичних працівників України, використовувати у практичній діяльності навички спілкування засновані на морально-деонтологічних цінностях.	
К-10	Володіти навичками активного слухання, які допомагають розуміти потреби та побажання пацієнтів, а також чітко і зрозуміло висловлювати інформацію про лікарські препарати та рекомендації.	
АВ-10	Дотримуватися принципів професійної етики, зокрема, поваги до прав пацієнтів, конфіденційності та суспільних норм.	
Зн-11	Мати знання з основ медицини, біології, мікробіології та епідеміології, щоб бути в курсі останніх тенденцій у цих галузях.	<i>ПРН-1, 2, 8, 24, 26.</i>
Ум-11	Вміти дотримуватися етичних норм і принципів у всіх аспектах своєї роботи та виявляти психологічну стійкість, щоб ефективно працювати зі стресовими ситуаціями та допомагати людям з різними потребами.	
К-11	Володіти добрими навичками спілкування, щоб ефективно комунікувати з різними групами людей. Важливо вміти пояснювати складні медичні поняття простою і зрозумілою мовою, щоб населення могло зрозуміти важливі аспекти профілактики та лікування.	
АВ-11	Нести відповідальність за поширення знань про профілактику та лікування захворювань, беручи участь у громадських заходах, організацію лекцій, демонстраційних заходів та інших активностей, що сприяють свідомому ставленню населення до здоров'я.	
Зн-12	Знати фармакологічні та токсикологічні властивості ксенобіотиків	
Ум-12	Вміти застосовувати фармакологічні та токсикологічні моделі для розрахунку фармакокінетичних параметрів	<i>ПРН- 3, 11, 21, 22, 23, 24.</i>
К-12	Обґрунтовано оцінювати результати проведених фармакологічних, токсикологічних та біофармацевтичних досліджень	
АВ-12	Нести відповідальність за прийняття рішення щодо оцінювання результатів досліджень з безпечності ліків	
Зн-13	Знати математичні моделі розрахунку фармакологічних та токсикологічних параметрів	
Ум-13	Вміти застосовувати спеціальне програмне забезпечення для розрахунку біофармацевтичних параметрів безпечності ліків	<i>ПРН- 5, 11, 21, 22, 23, 24.</i>
К-13	Обґрунтовано оцінювати результати проведених фармакологічних, токсикологічних та біофармацевтичних розрахунків	
АВ-13	Нести відповідальність за прийняття рішення щодо оцінювання результатів безпечності ліків	
Зн-14	Знати методи виділення, ідентифікації та кількісного визначення Лікарських засобів, ксенобіотиків, токсинів та їх метаболітів у Біологічних рідинах та Тканинах організму. Знати порядок хіміко-токсикологічних досліджень з метою діагностики гострих отруєнь, наркотичного та алкогольного сп'янінь	<i>ПРН- 3, 7, 11, 21, 22, 23, 24.</i>
Ум-14	Вміти складати план хіміко-токсикологічного аналізу. Вміти проводити виділення, ідентифікацію та кількісне визначення лікарських засобів, ксенобіотиків, токсинів та їх метаболітів. Вміти застосовувати хімічні та інструментальні методи аналізу, проводити хіміко-токсикологічні дослідження.	
К-14	Обґрунтовано оцінювати та інтерпретувати результати проведених хімічних, фізико-хімічних та фізичних методів при хіміко-токсикологічному аналізі	
АВ-14	Нести відповідальність за прийняття рішення щодо оцінювання результатів хімічних та фізико-хімічних методів для виявлення та кількісного визначення речовин. Нести відповідальність за інтерпретацію одержаних результатів та правильність і доказовість проведених досліджень	

6. Формат і обсяг курсу			
Формат курсу	Денна форма навчання	Заочна форма навчання	
Вид занять	Кількість годин	Кількість годин	
лекції	10	4	
практичні	20	4	
семінари	-	-	
самостійні	60	82	
6. Тематика та зміст курсу			
Денна форма навчання			
Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1	Основні поняття фармакології.	Основні поняття фармакології – фармакологічна активність, фармакологічна дія, фармакологічний ефект хімічних речовин. Фізико-хімічні та хімічні механізми дії фармакологічних речовин.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
Л-2	Кількісні закономірності фармакологічного ефекту.	Кількісні закономірності фармакологічного ефекту. Поняття про види антагонізму лікарських засобів: фармакологічний, фізіологічний, хімічний.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
Л-3	Поняття про адитивність, синергізм і потенціювання під час взаємодії лікарських засобів.	Поняття про адитивність, синергізм і потенціювання під час взаємодії лікарських засобів. Резорбтивна, системна і місцева дія лікарських засобів.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
Л-4	Варіабельність і мінливість дії ліків.	Варіабельність і мінливість дії ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
Л-5	Основи токсикометрії. Оцінка безпеки ліків.	Основи токсикометрії. Оцінка безпеки ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-1	Основні поняття фармакології.	Фармакологічна дія і фармакологічний ефект хімічних речовин; фактори, що забезпечують терапевтичний ефект лікарських засобів; фармакодинамічна дія, плацебо-ефекти; ознайомлення із термінами «лікарська речовина», «лікарський засіб», «лікарський препарат», «лікарська форма»; доза, види доз, одиниці дозування лікарських засобів, мета дозування ліків; терапевтичний і токсичний діапазони (інтервали) концентрацій препарату в крові; поняття про адекватний режим введення дискретних доз.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-2	Фізико-хімічні та хімічні механізми дії фармакологічних речовин.	значення нековалентних і ковалентних взаємодій в ефекті ліків; принцип Фергюссона; концепція рецепторів у фармакології: молекулярна природа рецепторів, сигнальні механізми дії ліків; основні типи трансмембранної сигналізації і вторинні посередники, що беруть участь в реалізації дії	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.

		ліків; молекулярні «мішені», класифікація рецепторів та їх структурні особливості.	
П-3	Кількісні закономірності фармакологічного ефекту.	загальний вид залежності концентрація – ефект в нормальних і логнормальних координатах; модель Кларка-Арїенса і її наслідки; основні поняття кількісної фармакології: ефект, ефективність, активність, агоніст (повний, частковий), антагоніст (конкурентний, неконкурентний).	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-4	Поняття про види антагонізму лікарських засобів: фармакологічний, фізіологічний, хімічний.	біологічна спрямованість біотрансформації та її фази; фізичні, хімічні і фармакологічні властивості метаболітів; реакції першої фази біотрансформації; закономірності гідроксилування аліфатичних, ациклічних і ароматичних вуглеводнів і радикалів, заміщених і конденсованих ароматичних сполук, гетероциклічних сполук N-гідроксилування; N-, і S-оксидації; окисної десульфурації; N-, O-, та S-деметилування; дезалкілування і дезамінування; окислення спиртів і альдегідів; немікросомальне окислення; реакції відновлення азосполук, дисульфідів, сульфоксидів, альдегідів, кратних вуглець-вуглецевих зв'язків, N-оксидів, нітро- і нітрузо груп; реакції гідролізу – складних ефірів, амідів, карбонатів, гідразидів, нітрילів, галогенідів, кон'югатів-сульфатів і глюкуронідів. ферменти, які каталізують реакції відновлення і гідролізу; реакції другої фази біотрансформації – реакції кон'югації; ферменти, які беруть участь в реакціях кон'югації; реакціями кон'югації з ацетатом, сульфатом, глюкуроною кислотою, амінокислотами, N-, O-, та S-метилування. фізичні, хімічні і фармакологічні властивості кон'югатів та їх вплив на елімінацію інших ліків, які одночасно присутні в організмі; індуктори та інгібітори ферментів; вплив фізичного стану організму і патологічних процесів на біотрансформацію ліків, зокрема впливу алкоголю і тютюнового диму на біотрансформацію ліків; розрахунок швидкості реакції біотрансформації ліків 0-го, 1-го і 2-го порядку.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-5	Поняття про адитивність, синергізм і потенціювання під час взаємодії лікарських засобів.	основні закономірності виведення лікарських препаратів із організму; механізми ниркової екскреції (клубочкова фільтрація, реабсорбція і активна секреція); нирковий кліренс ліків та кліренс креатиніну; розрахунки швидкості виведення ліків шляхом активної секреції; особливості виділення ліків з жовчю, видихуванням повітрям, слиною і молоком; вплив рН сечі і плазми крові на швидкість виведення слабих електролітів; особливості виведення ліків та їх метаболітів з організму, печінки і серцево-судинної системи;	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.

		розрахунок швидкості елімінації ліків.	
П-6	Резорбтивна, системна і місцева дія лікарських засобів.	генетичні особливості фармакокінетики; вікові особливості фармакокінетики; циркадні особливості фармакокінетики (вплив біоритмів людини); вплив поліморфізму холінестерази на дозування препаратів; вплив поліморфізму ацетилтрансферази; вплив поліморфізму арилестерази плазми крові; дослідження індивідуальної варіабельності метаболічного окислення препаратів; загальні закономірності індивідуальних відмінностей в швидкостях метаболізму ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-7	Варібельність і мінливість дії ліків.	особливості фізико-хімічної та хімічної взаємодії ліків; механізми взаємодії ліків на етапі всмоктування; механізми взаємодії ліків на етапі розподілу в організмі; механізми взаємодії ліків в процесі біотрансформації; механізми взаємодії ліків на етапі їх виділення з організму; механізми основних видів фармакодинамічної взаємодії ліків; фармакотерапевтична оцінка фармакокінетичної і фармакодинамічної взаємодії ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-8	Основи токсикометрії. Оцінка безпеки ліків.	біотрансформація лікарських препаратів для корекції їх доз з метою досягнення терапевтичного ефекту; визначення ефективних концентрацій, зокрема лінійну кореляцію "концентрація – ефект"; сучасні фармакокінетичні моделі: модель з "насиченням" ефекту; модель з ефекторною камерою; "принцип максимуму"; лінійна кореляція "логарифм концентрації – ефект". графічне вираження ефекту як функція від концентрації препарату в периферичних камерах; фізіологічні та токсикокінетичні моделі.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-9	Оцінювання ризиків небажаного впливу лікарських засобів на здоров'я людини. Підсумкове заняття	закріплення знань залежності розподілу лікарського препарату від способу його введення; перевірка вміння розраховувати основні фармакокінетичні параметри; моделювання поведінки ксенобіотика при одноразовому внутрішньовенному введенні з паралельними шляхами виведення та при повній резорбції з місця введення; підбір дози лікарського препарату при однократному введенні для досягнення терапевтичного ефекту; застосування набутих знань для фармакокінетичної оптимізації фармакотерапії.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-10	Залікове заняття. Засвоєння зв'язку механізмів дії фармакологічних речовин та токсичних ефектів лікарських засобів.	Зарахування самостійної роботи студента. розрахунок фармакокінетичних параметрів; визначення коридору безпечності дози; підбір інтервалу між прийомами ліків з застосуванням одночастинної моделі для ліків, які не викликають індукції, або пригнічення метаболізуючих ферментів і фармакологічну активність проявляє лише вихідна речовина у нативній формі;	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.

		перевірка вміння розраховувати режим дозування лікарських засобів із різним періодом напіввиведення. терапевтичний моніторинг при тривалому вживанні лікарських препаратів.	
СРС-1 (4 год)	Основні поняття фармакології.	Фактори, що забезпечують терапевтичний ефект лікарських засобів – фармакодинамічна дія, плацебо-ефекти. Лікарська речовина, лікарський засіб, лікарський препарат, лікарська форма. Доза. Види доз. Одиниці дозування лікарських засобів. Мета дозування ліків. Терапевтичний і токсичний діапазони (інтервали) концентрацій препарату в крові. Поняття про адекватний режим введення дискретних доз.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
СРС-2 (8 год)	Фізико-хімічні та хімічні механізми дії фармакологічних речовин.	Принцип Фергюссона. Значення нековалентних і ковалентних взаємодій в ефекті ліків. Концепція рецепторів у фармакології: молекулярна природа рецепторів, сигнальні механізми дії ліків. Типи трансмембранної сигналізації і вторинні посередники, що беруть участь в реалізації дії ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
СРС-3 (8 год)	Кількісні закономірності фармакологічного ефекту.	Модель Кларка-Арїенса і її наслідки. Загальний вид залежності концентрація – ефект в нормальних і логнормальних координатах. Поняття кількісної фармакології: ефект, ефективність, активність, агоніст (повний, частковий), антагоніст (конкурентний, неконкурентний).	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
СРС-4 (8 год)	Поняття про види антагонізму лікарських засобів: фармакологічний, фізіологічний, хімічний.	Антагонізм фармакологічний: конкурентний, неконкурентний. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів в залежності від типів фармакологічного антагонізму.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
СРС-5 (8 год)	Поняття про адитивність, синергізм і потенціювання під час взаємодії лікарських засобів.	Клінічна відмінність понять активність і ефективність лікарських засобів. Градуальна і альтернативна (квантова) кількісна оцінка фармакологічного ефекту: суть, клінічне застосування.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
СРС-6 (8 год)	Резорбтивна, системна і місцева дія лікарських засобів.	Зміна дії ліків при повторному введенні. Залежність дії ліків від віку, статі, індивідуальних особливостей організму. Значення добових ритмів у дії ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
СРС-7 (8 год)	Варіабельність і мінливість дії ліків.	Гіпо- і гіперреактивність, толерантність і тахіфілаксія, гіперчутливість і ідіосинкразія. Причини варіабельності дії ліків. Специфічність і селективність дії ліків. Терапевтичні, побічні і токсичні ефекти ліків, їх природа з точки зору концепції рецепторів.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
СРС-8 (8 год)	Основи токсикометрії. Оцінка безпеки ліків.	Токсикометрія. Терапевтичний індекс і стандартні межі безпеки. Тератогенна, ембріотоксична, фетотоксична, мутагенна, канцерогенна дія ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.

Заочна форма навчання

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання
Л-1	Основні поняття фармакології.	Основні поняття фармакології – фармакологічна активність, фармакологічна дія, фармакологічний ефект хімічних речовин. Фізико-хімічні та хімічні механізми дії фармакологічних речовин. Кількісні закономірності фармакологічного ефекту.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
Л-2	Поняття про види антагонізму лікарських засобів	Поняття про види антагонізму лікарських засобів: фармакологічний, фізіологічний, хімічний. Поняття про адитивність, синергізм і потенціювання під час взаємодії лікарських засобів.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-1	Резорбтивна, системна і місцева дія лікарських засобів. Варіабельність і мінливість дії ліків.	Генетичні особливості фармакокінетики; вікові особливості фармакокінетики; циркадні особливості фармакокінетики (вплив біоритмів людини); вплив поліморфізму холінестерази на дозування препаратів; вплив поліморфізму ацетилтрансферази; вплив поліморфізму арилестерази плазми крові; дослідження індивідуальної варіабельності метаболічного окислення препаратів; загальні закономірності індивідуальних відмінностей в швидкостях метаболізму ліків.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.
П-2	Основи токсикометрії. Оцінка безпеки ліків. Зарахування самостійної роботи студента. Залік.	Біотрансформація лікарських препаратів для корекції їх доз з метою досягнення терапевтичного ефекту; визначення ефективних концентрацій, зокрема лінійну кореляцію "концентрація – ефект"; сучасні фармакокінетичні моделі: модель з "насиченням" ефекту; модель з ефекторною камерою; "принцип максимуму"; лінійна кореляція "логарифм концентрації – ефект". графічне вираження ефекту як функція від концентрації препарату в периферичних камерах; фізіологічні та токсикокінетичні моделі.	Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.

**ЗАВДАННЯ для контрольної роботи з вибіркової дисципліни
«МЕХАНІЗМИ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ АКТИВНОСТІ ТА ТОКСИЧНОЇ
ЛІКІВ» студентів фармацевтичного факультету заочної форми навчання**

1. Фармакологічна (біологічна) активність ксенобіотиків.
2. Плацебо; плацебо-ефект, ноцебо-ефект.
3. Види доз лікарських засобів.
4. Мета дозування лікарських засобів.
5. Механізми дії фармакологічних речовин.
6. Основні фармакологічні ефекти.
7. Основні типи хімічної взаємодії з біосубстратом.
8. Молекулярні мішені.
9. Принцип Фергюссона.
10. Концепція рецепторів у фармакології і токсикології.
11. Молекулярна природа рецепторів.
12. Сигнальні механізми дії ліків.

13. Модель Кларка-Аріенса та наслідки з неї.
14. Залежність концентрація – ефект в нормальних і логарифмічних координатах.
15. Ефект, ефективність, активність лікарського засобу.
16. Види антагонізму лікарських засобів.
17. Антагонізм фармакологічний: конкурентний, неконкурентний.
18. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів у залежності від типів фармакологічного антагонізму.
19. Адитивність, синергізм і потенціювання при взаємодії лікарських засобів.
20. Клінічна відмінність понять активність і ефективність лікарських засобів.
21. Градуальна і квантова кількісна оцінка фармакологічного ефекту.
22. Кількісна оцінка активності і ефективності ліків у експериментальній і клінічній практиці.
23. Резорбтивна, системна и місцева дія лікарських засобів.
24. Зміна дії ліків про повторному введенні.
25. Залежність дії ліків від віку, статі, індивідуальних особливостей організму.
26. Варіабельність і мінливість дії ліків.
27. Причини варіабельності дії ліків і раціональна стратегія терапії.
28. Специфічність і селективність дії ліків. Терапевтичні, побічні і токсичні ефекти ліків, їх природа з позиції концепції рецепторів.
29. Оцінка безпеки ліків. Терапевтичний індекс і стандартні межі безпеки.
30. Тератогенна, ембріотоксична, фетотоксична, мутагенна, канцерогенна дія ліків.
31. Фактори, що забезпечують терапевтичний ефект лікарських засобів – фармакодинамічна дія, плацебо-ефекти.
32. Лікарська речовина, лікарський засіб, лікарський препарат, лікарська форма.
33. Доза. Види доз. Одиниці дозування лікарських засобів. Мета дозування ліків.
34. Терапевтичний і токсичний діапазони (інтервали) концентрацій препарату в крові. Поняття про адекватний режим введення дискретних доз.
35. Принцип Фергюссона. Значення нековалентних і ковалентних взаємодій в ефекті ліків.
36. Концепція рецепторів у фармакології: молекулярна природа рецепторів, сигнальні механізми дії ліків.
37. Типи трансмембранної сигналізації і вторинні посередники, що беруть участь в реалізації дії ліків.
38. Модель Кларка-Аріенса і її наслідки. Загальний вид залежності концентрація – ефект в нормальних і логнормальних координатах.
39. Поняття кількісної фармакології: ефект, ефективність, активність, агоніст (повний, частковий), антагоніст (конкурентний, неконкурентний).
40. Антагонізм фармакологічний: конкурентний, неконкурентний.
41. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів в залежності від конкурентного типу фармакологічного антагонізму.
42. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів в залежності від неконкурентного типу фармакологічного антагонізму.
43. Клінічна відмінність понять активність і ефективність лікарських засобів.
44. Градуальна і альтернативна (квантова) кількісна оцінка фармакологічного ефекту: суть, клінічне застосування.
45. Зміна дії ліків при повторному введенні.
46. Залежність дії ліків від віку, статі, індивідуальних особливостей організму.
47. Значення добових ритмів у дії ліків.
48. Гіпо- і гіперреактивність, толерантність і тахіфілаксія, гіперчутливість і ідіосинкразія.
49. Причини варіабельності дії ліків.
50. Специфічність і селективність дії ліків.
51. Терапевтичні, побічні і токсичні ефекти ліків, їх природа з точки зору концепції рецепторів.
52. Токсикометрія. Терапевтичний індекс і стандартні межі безпеки.
53. Тератогенна, ембріотоксична, фетотоксична, мутагенна, канцерогенна дія ліків.
54. Фармакологічна (біологічна) активність ксенобіотиків.
55. Плацебо; плацебо-ефект, ноцебо-ефект.
56. Види доз лікарських засобів.
57. Мета дозування лікарських засобів.
58. Механізми дії фармакологічних речовин.
59. Основні фармакологічні ефекти.
60. Основні типи хімічної взаємодії з біосубстратом.

61. Молекулярні мішені.
62. Принцип Фергюссона.
63. Концепція рецепторів у фармакології і токсикології.
64. Молекулярна природа рецепторів.
65. Сигнальні механізми дії ліків.
66. Модель Кларка-Арїенса та наслідки з неї.
67. Залежність концентрація – ефект в нормальних і логарифмічних координатах.
68. Ефект, ефективність, активність лікарського засобу.
69. Види антагонізму лікарських засобів.
70. Антагонізм фармакологічний: конкурентний, неконкурентний.
71. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів у залежності від типів фармакологічного антагонізму.
72. Адитивність, синергізм і потенціювання при взаємодії лікарських засобів.
73. Клінічна відмінність понять активність і ефективність лікарських засобів.
74. Градуальна і квантова кількісна оцінка фармакологічного ефекту.
75. Кількісна оцінка активності і ефективності ліків у експериментальній і клінічній практиці.
76. Резорбтивна, системна і місцева дія лікарських засобів.
77. Зміна дії ліків при повторному введенні.
78. Залежність дії ліків від віку, статі, індивідуальних особливостей організму.
79. Варіабельність і мінливість дії ліків.
80. Причини варіабельності дії ліків і раціональна стратегія терапії.
81. Специфічність і селективність дії ліків. Терапевтичні, побічні і токсичні ефекти ліків, їх природа з позиції концепції рецепторів.
82. Оцінка безпеки ліків. Терапевтичний індекс і стандартні межі безпеки.
83. Тератогенна, ембріотоксична, фетотоксична, мутагенна, канцерогенна дія ліків.
84. Фактори, що забезпечують терапевтичний ефект лікарських засобів – фармакодинамічна дія, плацебо-ефекти.
85. Лікарська речовина, лікарський засіб, лікарський препарат, лікарська форма.
86. Доза. Види доз. Одиниці дозування лікарських засобів. Мета дозування ліків.
87. Терапевтичний і токсичний діапазони (інтервали) концентрацій препарату в крові. Поняття про адекватний режим введення дискретних доз.
88. Принцип Фергюссона. Значення нековалентних і ковалентних взаємодій в ефекті ліків.
89. Концепція рецепторів у фармакології: молекулярна природа рецепторів, сигнальні механізми дії ліків.
90. Типи трансмембранної сигналізації і вторинні посередники, що беруть участь в реалізації дії ліків.
91. Модель Кларка-Арїенса і її наслідки. Загальний вид залежності концентрація – ефект в нормальних і логнормальних координатах.
92. Поняття кількісної фармакології: ефект, ефективність, активність, агоніст (повний, частковий), антагоніст (конкурентний, неконкурентний).
93. Антагонізм фармакологічний: конкурентний, неконкурентний.
94. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів в залежності від конкурентного типу фармакологічного антагонізму.
95. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів в залежності від неконкурентного типу фармакологічного антагонізму.
96. Клінічна відмінність понять активність і ефективність лікарських засобів.
97. Градуальна і альтернативна (квантова) кількісна оцінка фармакологічного ефекту: суть, клінічне застосування.
98. Зміна дії ліків при повторному введенні.
99. Залежність дії ліків від віку, статі, індивідуальних особливостей організму.
100. Значення добових ритмів у дії ліків.
101. Гіпо- і гіперреактивність, толерантність і тахіфілаксія, гіперчутливість і ідіосинкразія.
102. Причини варіабельності дії ліків.
103. Специфічність і селективність дії ліків.
104. Терапевтичні, побічні і токсичні ефекти ліків, їх природа з точки зору концепції рецепторів.
105. Токсикометрія. Терапевтичний індекс і стандартні межі безпеки.
106. Тератогенна, ембріотоксична, фетотоксична, мутагенна, канцерогенна дія ліків.
107. Фармакологічна (біологічна) активність ксенобіотиків.
108. Плацебо; плацебо-ефект, ноцебо-ефект.

109. Види доз лікарських засобів.

110. Мета дозування лікарських засобів.

Контрольна робота виконується згідно «Положення про контрольну роботу студентів» фармацевтичного факультету заочної форми навчання у Львівському національному медичному університеті.

Методи навчання: пояснювально-ілюстративні, проблемного викладу, частково-пошукові.

При вивченні елективного курсу студенти використовують підручники, конспекти лекцій, хімічні комп'ютерні програми, допоміжні матеріали, необхідні для розв'язання ситуаційних задач..

Згідно з навчальним планом, методами організації і здійснення навчальної діяльності є:

а) лекції

б) семінарські заняття

в) самостійна робота студентів.

Перелік та зміст навчально-методичного забезпечення вивчення вибіркової дисципліни «Механізми фармакологічної активності і токсичності ліків» включає в себе:

– конспект або розширений план лекцій;

– тематичні плани лекцій, занять, самостійної роботи студентів;

– завдання для самостійної роботи студентів;

– питання, задачі, завдання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів, комплексної контрольної роботи, післятестастійного моніторингу набутих знань і вмінь з навчальної вибіркової дисципліни.

Заняття за методикою їх організації є семінарськими та передбачають обговорення питань згідно з календарно-тематичним планом. Також використовуються виконання студентами навчальних вправ та розв'язування ситуаційних задач.

Структура організації занять включає: обговорення і пояснення найбільш складних питань теми; обговорення аспектів використання та інтерпретації результатів, підсумок занять.

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

Поточний контроль здійснюється під час проведення кожного семінарського заняття відповідно до конкретних цілей з кожної теми і має на меті перевірку засвоєння студентами навчального матеріалу.

На всіх заняттях застосовується об'єктивний контроль виконання самостійної роботи, та теоретичної підготовки.

Застосовуються наступні засоби діагностики рівня підготовки студентів: тестування, розв'язування ситуаційних задач, проведення лабораторних досліджень, трактування та оцінка їх результатів, контроль практичних навичок.

На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання (за темою семінарського заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідне для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття; демонструє знання і вміння практичних навичок відповідно до теми заняття).

Проведення поточного контролю під час навчальних занять здійснюється стандартизованими методами контролю, що включають контроль теоретичної та практичної підготовки. На кожному практичному занятті студент відповідає на 10 тестів, 5 питань за темою практичного заняття, знання яких необхідні для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу і самостійної роботи, які стосуються поточного заняття.

Остаточна оцінка за поточну навчальну діяльність виставляється за 4-ри бальною (національною) шкалою з урахуванням затверджених критеріїв. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою вибіркової дисципліни. Студент отримує оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.

Критерії оцінювання:

Відмінно («5»). Студент правильно відповів на 100-90 % тестів формату А. Правильно, чітко, логічно і повно відповідає на стандартизовані питання поточної теми, включно з питаннями лекційного курсу і самостійної роботи. Тісно пов'язує теорію з практикою і правильно демонструє

виконання (знання) практичних навичок. Вільно читає результати аналізів, вирішує ситуаційні задачі підвищеної складності, вміє узагальнювати матеріал, володіє методами хімічного аналізу. Лабораторна робота виконана в повному обсязі і студент вільно і правильно пояснює проведені дослідження та дає їм оцінку.

Добре («4»). Студент правильно відповів на 70-89 % тестів формату А, правильно і по-суті відповідає на стандартизовані питання поточної теми, лекційного курсу і самостійної роботи. Демонструє виконання (знання) практичних навичок. Правильно використовує теоретичні знання при вирішенні практичних завдань. Вміє вирішувати легкі і середньої складності ситуаційні задачі. Володіє необхідними практичними навиками і прийомами їх виконання в обсязі, що перевищує необхідний мінімум. Лабораторна робота виконана з несуттєвими помилками, але студент правильно пояснює дослідження і дає їм оцінку.

Задовільно («3»). Студент правильно відповів на 50-69% тестів формату А. Неповно, за допомогою додаткових питань, відповідає на стандартизовані питання поточної теми, лекційного курсу і самостійної роботи. Не може самостійно побудувати чітку, логічну відповідь. Під час відповіді і демонстрації практичних навичок студент робить помилки. Студент вирішує лише найлегші задачі, володіє лише обов'язковим мінімумом методів дослідження. Лабораторна робота виконана з помилками, студент не може в повному обсязі пояснити проведені дослідження.

Незадовільно («2»). Студент відповів на менше, ніж 50 % тестів формату А. Не знає матеріалу поточної теми, не може побудувати логічну відповідь, не відповідає на додаткові запитання, не розуміє змісту матеріалу. Під час відповіді і демонстрації практичних навичок робить значні, грубі помилки. Лабораторна робота не виконана або студент не може пояснити проведені дослідження.

На кожному практичному занятті знання студента оцінюються за чотирибальною системою («5», «4», «3», «2») згідно з критеріями оцінювання поточної діяльності студента.

Контроль проведення лабораторних досліджень і засвоєння практичних навичок здійснюється після виконання лабораторної роботи, шляхом оцінки якості і повноти її виконання, здатності трактувати одержані результати. За практичну частину заняття студент може набрати:

4 бали, якщо лабораторна робота виконана в повному обсязі і студент вільно і правильно пояснює проведені дослідження та дає їм оцінку;

2 бали, якщо лабораторна робота виконана з деякими помилками, студент не може в повному обсязі пояснити проведені дослідження та дати їм оцінку;

0 балів, якщо лабораторна робота не виконана або студент не може пояснити проведені дослідження та дати їм оцінку.

Тестовий контроль рекомендовано оцінювати відповідно до таких критеріїв:

Пропорція правильних відповідей (мінімум)	Оцінка за чотирибальною шкалою
90% - 100%	5
70%	4
55%	3
Менше 55%	2

Підсумкова оцінка за заняття визначається за сумою результатів тестового контролю і виконання лабораторної роботи таким чином:

Сума балів	Оцінка за чотирибальною шкалою
від 30 до 34	5
від 22 до 29	4
від 15 до 21	3
< 9 балів за тестовий контроль або 0 балів за практичну частину	2

Самостійна робота студента оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті. Оцінювання тем, які виносяться на самостійне опрацювання і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюються під час проведення підсумкових контрольних робіт та іспиту.

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.	П-1–П-10	Поточний контроль: <ul style="list-style-type: none"> • усний контроль за темою заняття, стандартизовані питання, знання яких необхідне для розуміння поточної теми, питання лекційного курсу, які стосуються поточного заняття; • письмовий тестовий контроль, • розв'язування ситуаційних задач, • проведення лабораторних досліджень, • трактування та оцінка результатів лабораторних досліджень. 	Оцінювання відповідно до встановлених критеріїв (див. вище) за традиційною 4 бальною шкалою
Зн-1 – Зн-14; Ум-1 – Ум-14; К-1 – К-14; АВ-1 – АВ-14.	СРС-1–СРС-8	<ul style="list-style-type: none"> • Усний контроль у формі опитування відповідно до тематики самостійних робіт. • Тестовий контроль за тематикою самостійної роботи. 	Зарах/незарах
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	Участь у роботі впродовж семестру – 100% за 200-бальною шкалою		
Шкали оцінювання	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		
Умови допуску до підсумкового контролю	Студент відвідав усі практичні (лабораторні, семінарські) заняття і отримав не менше, ніж 120 балів за поточну успішність		
Вид підсумкового контролю	Формою підсумкового контролю при вивченні вибіркової дисципліни «Механізми фармакологічної активності і токсичності ліків» є залік .	Критерії зарахування	
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200бальною) шкалою відповідно до Положення «Критерії, правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності студентів»	<i>Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів- 120</i>	
Регламент проведення заліку			
Форма проведення підсумкового контролю є стандартизованою, включає контроль теоретичної та практичної підготовки.			
Підсумковий контроль складається з письмової відповіді на тестові завдання формату А (бланковий). Студент відповідає на 40 тестових завдань формату А з кожної теми модуля і оцінюється 2 бали за кожну правильну відповідь.			
Оцінка за залік визначається сумою балів за відповіді на тестові завдання.			
Максимальна кількість балів при складанні заліку дорівнює 80. Мінімальна кількість балів – 50.			

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену (диференційованого заліку) становить 120 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для допуску до екзамену (диференційованого заліку) становить 72 бали.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:



Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу проводиться по таблиці:

Перерахунок середньої оцінки з аналітичної хімії за поточну діяльність у багатобальну шкалу

4-баль-на шкала	5	4.95	4.91	4.87	4.83	4.79	4.75	4.7	4.66	4.62	4.58	4.54	4.5
200-баль-на шкала	120	119	118	117	116	115	114	113	112	111	110	109	108
4-баль-на шкала	4.45	4.41	4.37	4.33	4.29	4.25	4.2	4.16	4.12	4.08	4.04	3.99	3.95
200-бальна шкала	107	106	105	104	103	102	101	100	99	98	97	96	95
4-баль-на шкала	3.91	3.87	3.83	3.79	3.74	3.7	3.66	3.62	3.58	3.54	3.49	3.45	3.41
200-баль-на шкала	94	93	92	91	90	89	88	87	86	85	84	83	82
4-баль-на шкала	3.37	3.33	3.29	3.25	3.2	3.16	3.12	3.08	3.04	3	Менше 3		
200-баль-на шкала	81	80	79	78	77	76	75	74	73	72	Недостатньо		

Самостійна робота студента оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному аудиторному занятті. Оцінювання тем, які виносяться на самостійне опрацювання і не входять до тем аудиторних навчальних занять, контролюються під час проведення підсумкових контрольних робіт та іспиту.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент при складанні заліку, становить 80.

Мінімальна кількість балів при складанні заліку – не менше 50.

Ранжування з присвоєнням оцінок „А”, „В”, „С”, „D”, „E” проводиться для студентів даного курсу, які навчаються за однією спеціальністю і успішно завершили вивчення вибіркової дисципліни. Студенти, які одержали оцінки FX, F («2») не вносяться до списку студентів, що ранжуються. Студенти з оцінкою FX після перескладання автоматично отримують бал „E”.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму, конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4

Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

9. Політика курсу

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

1. Самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
2. Посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей; Дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
3. Надання достовірної інформації про результати власної (наукової, творчої) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Порушеннями академічної доброчесності вважаються: академічний плагіат, самоплагіат, фабрикація, фальсифікація, списування, обман, хабарництво, необ'єктивне оцінювання.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до повторного проходження оцінювання (контрольна робота, залік).

10. Література

Обов'язкова

1. Закон України «Про лікарські засоби».
2. Лікарська взаємодія та безпека ліків: посібник / Л.Л. Давтян, Г.В. Загорій, Ю.В. Вороненко та ін. – К.: ЧП «Блудний М.І.», 2011. – 744 с.
3. Наказ МОЗ № 426 "Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення".
4. Наказ МОЗ № 944 "Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, Порядку визначення установ, які проводять доклінічне вивчення лікарських засобів".
5. Стефанов О.В. Доклінічні дослідження лікарських засобів. Методичні рекомендації. Київ: Авіцена, 2001. – 528 с.
6. Трахтенберг І.М. Книга про отрути та отруєння: Нариси токсикології: пер. з рос. –Тернопіль: ТДМУ, 2008. – 364с.: іл., табл. – Бібліогр.: с. 355- 360 (116 найм.).

Додаткова

1. Андронаті С. А. Медична хімія: Структура, властивості, молекулярні механізми дії біологічно активних речовин: Навчальний посібник. - Одеса: Астропринт, 2006. - 132 с.
2. Військова токсикологія, радіологія та медичний захист: Підручник / За ред. Ю.М.Скалецького, І.Р. Мисули - Тернопіль: Укрмедкнига. – 2003 р. – 362 с.
3. Cronin M.T.D., Madden J.C., Enoch S.J., Roberts D.W. Chemical Toxicity Prediction: The Royal Society of Chemistry, UK, 2013. — 204 p.
4. Handbook of Toxicology. 2 ed. / Edited by Derelanko M.J., Hollinger_M.A. - N.W.: CRC Press LLC, 2002 – 1380 p.
5. Poisoning and Drug Overdose. Fifth Edition / Edited by Kent R. Olson. - San Francisco: The McGraw-Hill Companies, 2007. – 1132 p.
6. Randall C. Baselt. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. – California, Foster City; Chemical Toxicology Institute, 2000. – 920 p.

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Навчальні посібники, комп'ютери

12. Додаткова інформація

Час і місце (спеціалізований кабінет, аудиторія, лабораторія, студія тощо) проведення навчальної дисципліни визначається відповідно до затвердженого розкладу занять.

Завдання для самостійної роботи

1. Фармакологічна (біологічна) активність ксенобіотиків.
2. Плацебо; плацебо-ефект, ноцебо-ефект.
3. Види доз лікарських засобів.
4. Мета дозування лікарських засобів.
5. Механізми дії фармакологічних речовин.
6. Основні фармакологічні ефекти.
7. Основні типи хімічної взаємодії з біосубстратом.
8. Молекулярні мішені.
9. Принцип Фергюссона.
10. Концепція рецепторів у фармакології і токсикології.
11. Молекулярна природа рецепторів.
12. Сигнальні механізми дії ліків.
13. Модель Кларка-Арїенса та наслідки з неї.
14. Залежність концентрація – ефект в нормальних і логарифмічних координатах.
15. Ефект, ефективність, активність лікарського засобу.
16. Види антагонізму лікарських засобів.
17. Антагонізм фармакологічний: конкурентний, неконкурентний.
18. Характер зміни активності і ефективності лікарських засобів у залежності від типів фармакологічного антагонізму.
19. Адитивність, синергізм і потенціювання при взаємодії лікарських засобів.
20. Клінічна відмінність понять активність і ефективність лікарських засобів.
21. Градуальна і квантова кількісна оцінка фармакологічного ефекту.
22. Кількісна оцінка активності і ефективності ліків у експериментальній і клінічній практиці.
23. Резорбтивна, системна и місцева дія лікарських засобів.
24. Зміна дії ліків при повторному введенні.
25. Залежність дії ліків від віку, статі, індивідуальних особливостей організму.
26. Варіабельність і мінливість дії ліків.
27. Причини варіабельності дії ліків і раціональна стратегія терапії.
28. Специфічність і селективність дії ліків. Терапевтичні, побічні і токсичні ефекти ліків, їх природа з позиції концепції рецепторів.
29. Оцінка безпеки ліків. Терапевтичний індекс і стандартні межі безпеки.
30. Тератогенна, ембріотоксична, фетотоксична, мутагенна, канцерогенна дія ліків.

Перелік питань для контролю

з дисципліни «Механізми фармакологічної активності і токсичності ліків»

1. Основні завдання клінічної фармакокінетики на стадії клінічного дослідження нового препарату та нової лікарської форми.
2. Механізми проникнення ліків через клітинні мембрани. Вплив рН середовища, рКа і розчинності речовини на її проходження через клітинні мембрани шляхом простої дифузії.
3. Проникнення ліків через гематоенцефалічний та гематоофтальмологічний бар'єр, через серозні та синовіальні оболонки.
4. Проникнення ліків в місця запалення та в тканини пухлин.
5. Вивчення проникнення ліків у клітини організму, в окремі органи і тканини.
6. Всмоктування у шлунково-кишковому тракті. Вплив кількості і складу вмісту шлунку, рН середовища і перистальтики і інших ксенобіотиків на швидкість всмоктування.
7. Особливості всмоктування з ротової порожнини і прямої кишки.
8. Всмоктування ліків при парентеральних способах введення.
9. Всмоктування в м'язах, легенях, сечовому міхурі та матці.
10. Вплив швидкості всмоктування на біологічну доступність ліків і ефективність фармакотерапії.
11. Вплив пресистемної елімінації на біологічну доступність ліків.
12. Зв'язування ліків з білками сироватки крові. Механізми зв'язування, ступінь зв'язування.
13. Фактори впливу на ступінь зв'язування: вплив стану організму, віку, патологічних процесів, присутності інших ксенобіотиків.
14. Вплив зв'язування ліків з біологічними субстратами на динаміку рівня ліків у плазмі крові, проникнення в тканини організму, біотрансформацію, ниркову екскрецію і фармакологічну активність.
15. Методи вивчення ступеня зв'язування ліків білками сироватки крові і еритроцитами. Вивчення

- проникнення ліків у клітини організму, в окремі органи і тканини.
16. Об'єми розподілу ліків в організмі. Вивчення розподілу ліків у експерименті на тваринах. Видові відмінності розподілу ліків.
 17. Характеристика етапів фармакокінетики – всмоктування, розподілу, біотрансформації та екскреції ксенобіотиків.
 18. Математичні моделі для розрахунків розподілу ліків в організмі – в центральній і периферичній камерах та в клітинній рідині.
 19. Біологічна спрямованість біотрансформації. Фази біотрансформації. Фізичні, хімічні і фармакологічні властивості метаболітів.
 20. Реакції першої та другої фази біотрансформації.
 21. Фармакологічні властивості метаболітів. Летальний синтез.
 22. Фізичні, хімічні і фармакологічні властивості кон'югатів. Вплив кон'югатів на елімінацію інших ліків, одночасно присутніх в організмі.
 23. Характеристика методів аналізу ліків в тканинах організму.
 24. Вимоги до методів аналізу, що використовуються при вивченні фармакокінетики препарату – чутливість, специфічність, швидкість виконання, репродуктивність.
 25. Вплив патологічних процесів на кінетику лікарських препаратів при захворюваннях органів та систем організму.
 26. Загальні закономірності індивідуальних відмінностей в швидкостях метаболізму ліків.
 27. Механізми взаємодії ліків на етапі всмоктування, розподілу в організмі, в процесі біотрансформації та виділення з організму.
 28. Фізико-хімічна взаємодія ліків з біологічними рецепторами в організмі та взаємний вплив різних препаратів на їх біологічну активність при сумісному прийомі.
 29. Механізми ниркової екскреції. Визначення ниркового кліренсу ліків. Розрахунки швидкості виведення ліків шляхом активної екскреції.
 30. Побічні ефекти лікарських засобів. Класифікація. Небажані ефекти у органах і системах при проведенні лікарської терапії.

Укладач силабуса

Іглицька С.І., к.фарм.н., асистент

_____ Підпис

Завідувач кафедри

Галькевич І.Й., к.фарм.н., доцент

_____ Підпис