

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
ЗАПАДНО-КАЗАХСТАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени
М.Оспанова**

Кафедра пропедевтики внутренних болезней и клинической фармакологии

Зав.курсом клинической фармакологии
к.м.н., доцент Г.А.Смагулова
«9» _октября_ 2015г.

**ПРОТОКОЛ
ПО ИЗУЧЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**

Составитель:

Студент _____

Проверил: _____

АКТОБЕ-2015г

ПРОТОКОЛ
По изучению эффективности и безопасности ЛС

1. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

Ф.И.О. больной: Мирабова Мейрамгуль Болатовна

№ истории болезни 1666

Леч.учреждение: Больница скорой медицинской помощи

Возраст 25 лет. Пол: женский

Профессия, занимаемая должность: Пекарь

Анамнез болезни

Акушерский анамнез. Беременность вторая по счету. При первой беременности в 11 недель был произведен мед.аборт. Настоящая беременность протекала без осложнений.

Дата последней менструации 9.04.-14.04.2015 г.

Гинекологический анамнез. Месячные с 14 лет, цикл установился сразу. Очень болезненные, обильные, продолжительные (5 дней). Цикл регулярный 26 дней. Начала вести половую жизнь с 16 лет.

Анамнез жизни

Родилась в г.Актобе в полной семье, второй ребенок. Рост и развитие соответствовали возрасту. В умственном и психическом развитии не отставала от сверстников. В школу пошла с 7 лет. Работать начала с 17 лет.

Материально-бытовые условия: Проживает с мужем в благоустроенной 3-х комнатной квартире. Питание полноценное.

Профессиональный анамнез: Домохозяйка

Вредные привычки :Не курит. Алкоголем не злоупотребляет. Употребление наркотиков и психотропных веществ отрицает.

Лекарственный анамнез (переносимость лекарственных препаратов, характер побочных реакций) : без особенностей

Клинический диагноз: Беременность 23 недели. Хронический пиелонефрит в фазе обострения.

ОБОСНОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА:

Наличие беременности можно доказать присутствием у пациентки достоверных признаков беременности, а именно:

- 1 Прощупываются части плода-при пальпации определяются головка, спинка, мелкие части плода.
- 2 Ясно прослушиваются сердечные тоны плода, которые носят ясный ритмичный характер, с частотой 140 ударов в минуту.
- 3 Движения плода ощущаемые беременной
- 4 Положение плода в матке у беременной при пальпации живота методами акушерского наружного исследования определяется как продольное, предлежащая часть-головка, в первой позиции, переднем виде. Головка находится низко над входом в малый таз.
- 5 При влагалищном исследовании данной беременной определяется предлежащая часть-головка, которая находится низко над входом в малый таз.
- 6 Наличие данных кардиомониторного исследования, из которых следует регистрация нормальной сердечной деятельности плода.
- 7 Ультразвуковое исследование, при котором определяется один плод в головном предлежании, соответствующий 23 неделе беременности.
- 8 Высота стояния дна матки у беременной составляет 22 см. Дно матки стоит посередине между пупком и мечевидным отростком.
9. Срок беременности:
 - по первому дню последней менструации 9.04.15 г.
 - по первой явке в консультацию 22-23 недели
 - по первому шевелению плода 22 недели

-по УЗИ 23 недели

-сама считает 23 недели

Наличие у больной хронического пиелонефрита - больная жалуется на постоянные головные боли в затылочной области давящего характера, общую слабость, повышенную утомляемость, снижение работоспособности, невнимательность, рассеянность, головокружение. Повышение температуры тела до 38⁰С без озноба. Тянущие периодические боли в поясничной области справа, усиливающиеся после физической нагрузки. Частое, болезненное мочеиспускание в малых количествах.

2. КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИМЕНЯЕМЫХ ЛС

№	ЛС и его групповая принадлежность в соответствии с международной классификацией	Индивидуальный режим, путь введения, рецептурные прописи назначаемых препаратов	Основные параметры фармакокинетики	Фармакодинамика и обоснование выбора назначаемых ЛС
1	2	3	4	5
	<p>Клафоран Антибиотик из группы цефалоспоринов (активное вещество-цефотаксим)</p>	<p>В/м, в/в (в виде медленной инъекции или инфузии).</p> <p>При неосложненных инфекциях средней степени тяжести цефотаксим вводят в разовой дозе 1–2 г в/м или в/в, через 8–12 ч, таким образом, суточная доза колеблется от 2 до 6 г.</p> <p>При тяжелых инфекциях разовая доза составляет 2 г и вводится в/в через 6–8 ч, таким образом, суточная доза колеблется от 6 до 8 г.</p> <p>Rp.: Claforan 1,0</p> <p>D.S.: в/м по 1,0</p>	<p>У взрослых — через 5 минут после однократного в/в введения 1 г цефотаксима концентрация в плазме крови составляет 100 мкг/мл. После в/м введения цефотаксима в той же дозе максимальная концентрация в плазме крови обнаруживается через 0,5 часа и составляет от 20 до 30 мкг/мл. T_{1/2} препарата составляет 1 ч при в/в введении и 1–1,5 ч при в/м введении.</p> <p>Связывание с белками плазмы (преимущественно альбуминами) составляет в среднем 25–40%. Около 90% от введенной дозы выводится с мочой: 50% — в неизменном виде и около 20% — в виде метаболита дезацетилцефотаксима.</p>	<p>Цефотаксим действует бактерицидно. Он также устойчив к действию большинства β-лактамаз.</p> <p>К препарату обычно чувствительны: <i>Aeromonas hydrophila</i>; <i>Bacillus subtilis</i>; <i>Bordetella pertussis</i>; <i>Borrelia burgdorferi</i>; <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>; <i>Citrobacter diversus</i>; <i>Clostridium perfringens</i>; <i>Corynebacterium diphtheriae</i>; <i>Escherichia coli</i>; <i>Enterobacter spp.</i> (чувствительность зависит от данных эпидемиологии и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране); <i>Erysipelothrix insidiosa</i>; <i>Eubacterium</i>; <i>Haemophilus</i> пенициллиназообразующие и непенициллиназообразующие штаммы, включая <i>ampⁱ-R</i>; <i>Klebsiella</i></p>

			<p>У пожилых (старше 80 лет) $T_{1/2}$ цефотаксима увеличивается до 2,5 ч. У взрослых с нарушенной функцией почек — объем распределения не изменяется, а $T_{1/2}$ не превышает 2,5 ч, даже на последних стадиях почечной недостаточности. У детей, новорожденных и преждевременно родившихся младенцев уровень цефотаксима в плазме и объем распределения аналогичны таковым у взрослых, получающих такую же дозу препарата в мг/кг. $T_{1/2}$цефотаксима составляет от 0,75 до 1,5 ч. У новорожденных и преждевременно родившихся детей уровень цефотаксима в плазме и объем распределения аналогичны таковым у детей. Средний $T_{1/2}$ цефотаксима составляет от 1,4 до 6,4 ч.</p>	<p><i>pneumoniae; Klebsiella oxytoca; Methi-S-Staphylococcus</i>, включая пенициллиназообразующие и непенициллиназообразующие штаммы; <i>Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae</i>, включая пенициллиназообразующие и непенициллиназообразующие штаммы; <i>Neisseria meningitidis; Propionibacterium; Proteus mirabilis, vulgaris; Providencia; Streptococcus pneumoniae, Salmonella; Seratia spp.</i> (чувствительность зависит от данных эпидемиологии и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране); <i>Shigella, Streptococcus spp.; Veillonella; Yersinia</i> (чувствительность зависит от данных эпидемиологии и от уровня устойчивости в каждой конкретной стране).</p>
	<p>Дротаверин Спазмолитик (активное вещество – дротаверина</p>	<p>Препарат принимают перорально, таблетку рекомендуется глотать</p>	<p>Для препарата характерна невысокая степень связи с белками плазмы (связывается преимущественно с</p>	<p>Дротаверина гидрохлорид – лекарственный препарат, обладающий спазмолитической активностью в отношении гладких</p>

	<p>гидрохлорид)</p>	<p>целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Препарат принимают независимо от приема пищи. Длительность курса лечения и дозу препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента. Взрослым и подросткам в возрасте старше 12 лет при болях спастического характера обычно назначают по 40-80 мг препарата (1-2 таблетки препарата Дротаверин или 1 таблетка препарата Дротаверин Форте) 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 240мг. Детям в возрасте младше 12 лет препарат следует давать строго по назначению врача. Детям в возрасте от 6 до 12 лет обычно назначают по 20мг препарата (1/2 таблетки препарата Дротаверин) 1-2 раза в сутки. Детям в возрасте от 2 до 6 лет обычно</p>	<p>альбуминами, альфа- и бета-глобулинами). После перорального применения пик концентрации активного вещества в плазме крови достигается в течение 45-60 минут. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет около 22 часов. Выводится преимущественно с мочой в виде метаболитов, некоторое количество препарата выводится с калом. Дротаверин проникает через гематоплацентарный барьер.</p>	<p>мышц органов желудочно-кишечного тракта, желчевыводящей и уrogenитальной системы, а также в отношении гладкомышечного слоя сосудов. Препарат способствует расслаблению гладких мышц, устраняет спастические боли, за счет расширения просвета сосудов улучшает поступление кислорода к тканям. Механизм действия препарата связан с его способностью изменять потенциал мембран клеток и их проницаемость. Препарат снижает активность фермента фосфодиэстеразы, способствует последовательному повышению уровня цАМФ и увеличению начального поглощения ионов кальция клетками.</p>
--	---------------------	--	--	---

		назначают по 10-20мг препарата (1/4-1/2 таблетки препарата Дротаверин) Rp.: Tab. Drotaverini 0,04. D.S.: внутрь однократно.		
--	--	---	--	--

Примечание:

В графе 4 указать: Б – биодоступность (%); $t_{1/2}$ - период полувыведения (час/мин), $K_{эл.}$ - коэффициент элиминации (%)

В графе 5 указать: основной механизм действия препарата, время наступления эффекта, время развития максимального эффекта, продолжительность действия данного ЛС, ожидаемый фармакотерапевтический эффект.

3. ОСНОВНЫЕ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДЛЯ ОЦЕНКИ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА И БЕЗОПАСНОСТИ ЛС, ИХ ДИНАМИКА

№	Лекарственный препарат	Известные методы контроля назначенных препаратов	Показатели, указанные для оценки фармэффекта у данного больного	Динамика
1	2	3	4	5
	Клафоран	Клиника: контроль над данным препаратом мы можем осуществлять с помощью ежедневного мониторинга состояния матери Лабораторные методы : общий анализ мочи, бак.посев мочи	При объективном осмотре пациентка выглядит спокойной. Жалоб не предъявляет. Отмечает снижение температуры, облегчение процесса мочеиспускания	В динамике мы отмечаем улучшения общего состояния. нормализация температуры тела. Пациентка себя чувствует более спокойной , нет сильно выраженного тревожного синдрома.
	Дротаверин	Клиника: контроль над данным препаратом мы можем осуществлять с помощью мониторинга состояния больной .	При объективном осмотре у пациентки мы наблюдаем улучшение самочувствия больной, исчезновение болевого синдрома, облегчение мочеиспускания Жалоб нет.	В динамике мы отмечаем улучшения общего состояния. Жалоб нет.

4. ОСЛОЖНЕНИЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ И МЕРЫ ПРОФИЛАКТИКИ

№ №	Лекарственный препарат	Осложнения фармакотерапии		
		Возможные	Наблюдаемые	меры профилактики
	Клафоран	<p><i>Анафилактические реакции:</i> ангионевротический отек, бронхоспазм, слабость, редко — анафилактический шок.</p> <p><i>Кожные реакции:</i> сыпь, покраснение, уртикарии. Как и в случае с другими цефалоспоридами, очень редко возможно развитие таких осложнений, как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический некролиз кожи.</p> <p><i>Желудочно-кишечные реакции:</i> могут возникать тошнота, рвота, боли в животе, диарея. Как и при назначении других антибиотиков широкого спектра действия, диарея может быть симптомом энтероколита, что в ряде случаев сопровождается появлением крови в кале. Особой формой энтероколита является псевдомембранозный колит (см. «Особые указания»).</p> <p><i>Реакции со стороны печени:</i> повышение печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, ЩФ) и/или билирубина.</p>	Не наблюдались	-----

	<p><i>Реакции со стороны периферической крови:</i> нейтропения, редко — агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, в единичных случаях — гемолитическая анемия.</p> <p><i>Реакции со стороны почек:</i> ухудшение функции почек (увеличение уровня креатинина), особенно при сочетанном применении с аминогликозидами, очень редко отмечены случаи интерстициального нефрита.</p> <p><i>Реакции со стороны ЦНС:</i> энцефалопатия (в случае введения больших доз), особенно у больных с почечной недостаточностью.</p> <p><i>Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> в единичных случаях — аритмии, вслед за болюсным введением через центральный венозный катетер (см. «Способ применения и дозы»).</p> <p><i>Прочие:</i> лихорадка, воспаление в месте инъекции, суперинфекция.</p> <p><i>При лечении боррелиоза:</i> реакция Яриша-Герксгеймера (в течение первых дней лечения), кожная сыпь, зуд, лихорадка, лейкопения, повышение уровня ферментов печени, затрудненное дыхание и дискомфорт в области суставов.</p>		
--	---	--	--

	Дротаверин	<p>Препарат обычно хорошо переносится пациентами, однако, в единичных случаях возможно развитие таких побочных эффектов: Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, нарушение стула. Со стороны центральной нервной системы: нарушение режима сна и бодрствования, обморок, головная боль. Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления, аритмия, чувство жара. Со стороны дыхательной системы: отечность слизистой оболочки носа, бронхоспазм (преимущественно у пациентов, имеющих склонность к бронхоспазму). Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, аллергический дерматит, отек Квинке. Кроме того, возможно развитие повышенной потливости. При внутривенном введении препарата у пациентов возможно развитие артериальной гипотензии, атриовентрикулярной блокады, угнетения дыхания. В случае развития побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.</p>	Не наблюдались	<p>Препарат независимо от формы выпуска следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим гиперплазией предстательной железы, закрытоугольной глаукомой и атеросклерозом коронарных артерий, а также пациентам с подозрением на атеросклероз коронарных артерий. Препарат следует с осторожностью назначать женщинам в период беременности и лактации. Препарат не следует назначать пациентам, работа которых связана с управлением потенциально опасными механизмами и вождением автомобиля. В случае необходимости назначения препарата следует в течение часа после приема дротаверина воздерживаться от работы требующей повышенного внимания.</p>

5. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРИМЕНЯЕМЫХ ЛС.

Лекарственные препараты	Пр-т Клафоран	Пр-т Дротаверин	Особенности
Пр-т Клафоран	+	+	Сочетание этих препаратов возможно
Пр-т Дротаверин	+	+	Сочетание этих препаратов возможно

Примечание: «+» – благоприятные сочетания;
«-» - неблагоприятные сочетания.

6. ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ У ДАННОГО БОЛЬНОГО, БЕРЕМЕННОЙ, РОЖЕНИЦЫ, ПЛОДА, НОВОРОЖДЕННОГО.

Заключение

При проведении наблюдения за пациенткой был виден эффект от фармакотерапии данными препаратами(Клафоран, Дротаверин) в виде улучшения общего состояния матери, нормализации температуры тела , отсутствие болевого синдрома , отсутствие жалоб на самочувствие.

Рекомендации по дальнейшему применению ЛС:

Необходим эмоциональный покой. Стол должен быть максимально витаминизирован, за счёт употребления овощных и фруктовых блюд, и соков.. Измерение АД, диуреза. Рекомендована дальнейшая медикаментозная терапия.

Препарат отменить (обосновать причину) _____

Продолжить курс лечения (доза, продолжительность назначения, фармакологический контроль за эффективностью и безопасностью фармакотерапии):

На данный момент ей проводится медикаментозная терапия спазмолитиками, антибиотиками. Пациентка находится под наблюдением.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Литература, использованная при работе протокола:

Клиническая фармакология для акушеров- гинекологов

Орманов Б.Н. Алматы 2014г

Клиническая фармакология и фармакотерапия: учебник. - 3-е изд., перераб. и доп. / под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева.

Мероприятия «прикрытия» осложнений фармакотерапии (обосновать):

Ф.И.О. студента: Джунербаева А.

