

ОНМедУ, кафедра технології ліків

*CPC № 8. Комплексні гомеопатичні лікарські засоби. Технологія комплексних гомеопатичних лікарських
препаратів, оформлення до відпуску та контроль їх якості*

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра технології ліків

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

 (Борисюк І.Ю.)

«29» серпня 2022 р

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ з самостійної роботи студентів (CPC)

Курс 3 Факультет фармацевтичний

Навчальна дисципліна «Гомеопатичні препарати»
(назва навчальної дисципліни)

Тема № 8 «**Комплексні гомеопатичні лікарські засоби. Технологія комплексних
гомеопатичних лікарських препаратів, оформлення до відпуску та контроль їх
якості.**»

Методичні рекомендації з CPC
розробив:

Завідувач кафедри

 (Борисюк І.Ю.)

Методичну рекомендацію з CPC
обговорено на методичній нараді
кафедри

«29» серпня 2022 р.

Протокол № 1

Одеса – 2022

*Методична рекомендація з ОПП «Фармація, промислова фармація», 3 курс, фармацевтичний факультет,
Дисципліна: «Гомеопатичні препарати»*

Методична рекомендація з СРС

Тема: «Комплексні гомеопатичні лікарські засоби. Технологія комплексних гомеопатичних лікарських препаратів, оформлення до відпуску та контроль їх якості»- **9 год.**

Мета: набути теоретичних та практичних умінь та навичок з технології комплексних гомеопатичних препаратів, проведення фізико-хімічно контролю.

Основні поняття: тритурації гомеопатичні, комплексні гомеопатичні лікарські засоби.

План

I. Теоретичні питання до заняття:

1. Конституційне лікування-
2. Гомотоксикологія-
3. Комплексні гомеопатичні лікарські засоби-
4. Комплексні гомеопатичні препарати класифікують-
5. До позитивних сторін комплексних гомеопатичних препаратів відносять: -
 - 2.1. Вимоги до теоретичної готовності студентів до виконання практичних занять;

Фармацевтичний ринок України швидко заповнюється комплексними гомеопатичними препаратами як вітчизняного, так і закордонного виробництва. Ці препарати здебільшого (за винятком лікарської форми «роздчини для ін'екцій») відпускаються без рецептів, що означає можливість їхнього придбання й використання будь яким покупцем по власному розсуду. При цьому використовуються препарати рослинного, тваринного й мінерального походження, приготовлені за спеціальною технологією. Така терапія не викликає побічних ефектів, може застосовуватися самостійно й у доповненні до звичайної лікарської практики.

Комплексні гомеопатичні препарати з успіхом застосовуються в терапії, невропатології, хірургії, дерматології, педіатрії, офтальмології й інших областях медицини.

Одна із причин цього - ефективність і простота в лікуванні хронічних захворювань. Статистика свідчить, що якщо на початку ХХ століття лише половина усіх хвороб носила хронічний характер, то в наш час вже близько 90 % захворювань хронічні.

Комплексні препарати провідних вітчизняних виробників звичайно створюються на базі «часто вживаних прописів», тобто на основі добре вивчених і перевірених протягом десятиліть гомеопатичних ліків. Закордонні фірми представляють на наш ринок комплексні препарати, багато хто з яких, як правило, успішно застосовується в різних країнах протягом тривалого часу. Фармацевтичні підприємства, що роблять гомеопатичні комплексні засоби, здебільшого здатні забезпечити точність усього технологічного процесу й необхідний контроль якості лікарської сировини й готової продукції. Цим досягається певний ступінь стандартизації гомеопатичних ліків, на необхідність якої вказував ще основоположник гомеопатії С. Ганеман.

Крім того, застосування комплексних гомеопатичних препаратів дозволяє знизити дози прийому сильнодіючих алопатичних ліків (до 50 %). Ці препарати, як правило, не дуже дорогі й зручні для прийому хворими.

Існують різні думки щодо можливої кількості засобів у рецепті. Питання про прийоми при одній і тій же хворобі декількох гомеопатичних лікарських засобів, особливо про їхнє змішання, дотепер залишається спірним.

Практично ж міркуючи, треба визнати, що якщо допускається приймання 2, 3, 4 і більше ліків поперемінно або по черзі, через більші або менші проміжки часу, нерідко - навіть через 5-10 хв, то немає підстави не давати їх разом, одночасно, у суміші.

Виправдання природної доцільноті гомеопатичних лікарських сумішей мі знаходимо в природі, у природних мінеральних водах, а також у складі ґрунту, у харчових речовинах.

У деяких закордонних країнах зложилася практика одночасного призначення декількох гомеопатичних засобів у вигляді офіційного, лабораторно розробленого комплексу. Метою подібного призначення є ефективність і швидкість дії.

У наш час забруднення зовнішнього й внутрішнього середовища, інформаційних перевантажень і стресових ситуацій важко говорити про «конституції» людини в чистому виді. Нагромадження в організмі різних токсинів у вигляді солей важких металів, усіляких алергенів, продуктів метаболізму приводить до перенапруги захисних сил організму й порушенню функціонування систем, що забезпечують підтримку гомеостазу. Перевантаження організму шкідливими речовинами є показанням для застосування часто використовуваних рецептурних прописів з декількох компонентів, що сприяють виведенню цих шлаків.

Відомо багато комплексних ліків з добре перевіrenoю дією (жовчогінною, протизапальною, спазмолітичною, протиболювою), які при застосуванні на ранніх стадіях захворювання володіють не тільки лікувальною, але й вираженою профілактичною дією.

Ще раз повторимо: комплексні гомеопатичні препарати складаються на базі часто застосовуваних прописів, тобто на основі добре вивчених і клінічно перевірених протягом десятиліть комбінацій.

Наприклад, у разі приготування комбінованої мазі готують по черзі мазь-суспензію, мазь розчин і мазь емульсію, після чого змішують все мазі, проводять контроль якості, упаковку і оформлення до відпуску.

Готову мазь за допомогою целулоїдної пластинки переносять в мазеву баночку, періодично постукуючи дном баночки об долоню для трамбування, і закупорюють кришкою.

Досить рідко зустрічаються екстракційні мазі, які готують аналогічно маслам. Наприклад, А. І. Аносова і М. Ф. Ліпкан запропонували хвойну мазь. Свіжозібрани хвойні голки (50,0) промивають 3% розчином хлориду натрію і сушать в темному

місці при кімнатній температурі, після чого обдають половиною по масі кількістю етилового спирту і екстрагують вазеліном на водяній бані при температурі 60°C 30 хвилин. Потім віджимають через марлю і охолоджують при перемішуванні. Мазь містить каротин, хлорофіл, терпени; застосовується в хірургічній практиці.

Використовують також мазь Ковтуновича, яка увійшла в фармацевтичний мануал; виготовляють її з листя волоссяного горіха. Листя волоссяного горіха (15,0) заливають соняшниковою олією (100,0) на 7 днів для набухання, нагрівають 3 години на водяній бані, проціджають через марлю в підігріту ступку з розтопленим воском (15,0) і перемішують до охолодження.

Питання для самоконтролю

1. Характеристика тритурацій гомеопатичних, як лікарської форми.
2. Технологія виготовлення тритурацій гомеопатичних згідно ДФУ.
3. Допоміжні речовини для виготовлення гомеопатичних тритурацій.
4. Особливості потенціювання тритурацій гомеопатичних.
5. Контроль якості тритурацій гомеопатичних.
6. Оформлення до відпуску тритурацій гомеопатичних.

Орієнтовні завдання для опрацювання теоретичного матеріалу

1. Скласти словник основних понять з теми
2. Заповнити орієнтувальну картку для самостійної підготовки студента з використанням літератури з теми (необхідність включення до методичних вказівок орієнтуючої картки вирішується колективом кафедри):

Основні задачі	Вказівки	Відповіді	
		1	2
<i>Вивчити:</i>			
Комплексний гомеопатичний препарат	Дати визначення терміну.		
Саркоди	Дати визначення терміну.		
Нозоди	Дати визначення терміну.		

ІІ. Практичні роботи (завдання), які виконуватимуться на занятті:

- 1) 2 Виконайте індивідуальне завдання, поставлене викладачем: Опишіть оптимальний варіант технології комплексних гомеопатичних лікарських засобів. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю та зазначте оформлення лікарського препарату до відпуску.
- 2) У даний час на фармацевтичному ринку України зареєстровано понад 100 комплексних гомеопатичних препаратів відомих українських і зарубіжних фірм («Національна гомеопатична спілка», «Арніка», «Deutsche Homeopathie Union», «Dr Wilmar Schwabe», «Нееі», «Матеріа Медика», «Російська гомеопатична асоціація», та ін.). Наведіть приклади комплексних гомеопатичних препаратів, представлених на ринку України.
 - 1.1. рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань (професійні алгоритми, орієнтуючі карти для формування практичних вмінь та навичок тощо);

Виконайте індивідуальне завдання, поставлене викладачем: Опишіть оптимальний варіант технології комплексних гомеопатичних лікарських засобів. Заповніть лицевий бік паспорту письмового контролю та зазначте оформлення лікарського препарату до відпуску.

1.2. вимоги до результатів роботи, в т.ч. до оформлення;

Згідно з ходом практичного заняття провести оформлення індивідуального завдання в робочому зошиті.

1)Характеристика препарату-

2)Технологія

3)Оформлення до відпуску-

III. Тестові завдання для самоконтролю

1. Доза на один прийом порошку становить приблизно:

А - 0,2 г

Б - 1,0 г

В - 0,5 г

Г - 5,0 г

Д - 10,0 г

2. Визначення дійсності та кількісного вмісту лікарських речовин проводять в тритураціях до розведення:

А - X3

Б - X1

В - X2

Г - Х6

Д - Х12

3. Для приготування тритурацій з сухих лікарських речовин, есенцій, настоюк, розчинів або їх розведень в якості допоміжної речовини найчастіше використовують:

А - лактозу

Б - етиловий спирт

В - тальк

Г - крохмаль

Д - глюкозу

4. Препарати, отримані зі здорових тварин, бактеріальних культур або рослинних секретів:

А – саркоди;

В – монокомпонентні гомеопатичні препарати;

С – поліхести.

5. Injeel – препарати, призначені для:

А – зовнішнього застосування;

В – внутрішнього застосування;

С – ін’єкційного введення.

3) Розрахуйте кількість компонентів для приготування 10,0 г дилюції Х2:

А – 0,1 г матричної настоїки і 9,9 г води очищеної;

В – 1,0 г матричної настоїки і 9,0 г води очищеної;

С – 3,0 г матричної настоїки і 7,0 г води очищеної;

Д – 5,0 г матричної настоїки і 5,0 г води очищеної.

Дайте відповідь на теоретичні питання.

1. Принципи комплексної гомеопатії.

2. Характеристика комплексних гомеопатичних лікарських форм.

3. Технологія виготовлення твердих комплексних гомеопатичних препаратів.

4. Технологія виготовлення рідких комплексних гомеопатичних препаратів.

5. Особливості потенціювання комплексних

IV. Індивідуальні завдання для студентів з теми заняття – представити у вигляді презентацій або CPC.

Комплексні гомеопатичні лікарські засоби. Технологія комплексних гомеопатичних лікарських препаратів, оформлення до відпуску та контроль їх якості.

Список рекомендованої літератури

Основна:

1. Гомеопатична фармація і медицина. Глосарій термінів та визначень: навч. посібник для студ. вищ. Навч. Закладів / Л.І. Вишневська, О.Ю. Сергеєва, С.В. Олійник ; за ред. Л.І. Вишневської. – Х. : Оригінал, 2017. – 340 с.
2. Гомеопатичні препарати: навчальний посібник / упоряд.: Борисюк І.Ю., Фізор Н.С., Валіводзь І.П. Одеса, ОНМедУ, 2020.-168 с.
3. Аптечна технологія ліків: підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III-IV рівнів акредитації / Тихонов О.І., Ярних Т.Г. ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
4. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». - 2-е вид. - Доповнення 1. - Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2016. - 360 с.
5. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посібн. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / О.А. Рубан, І.М. Перцев, С.А. Куценко, Ю.С. Маслій; за ред. І.М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
6. Технологія гомеопатичних лікарських засобів : навчально-методичний посібник для викладачів / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 86 с.
7. Методичні рекомендації з підготовки до підсумкового модульного контролю з технології гомеопатичних лікарських засобів для здобувачів вищої освіти / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 27 с.
8. Технологія гомеопатичних лікарських засобів : метод. рек. до практичних і семінарських занять / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. – 56 с.
9. Організація самостійної роботи студентів з дисципліни «Технологія гомеопатичних лікарських засобів» : методичні рекомендації / Л. І. Вишневська, Н. П. Половко, С. В. Олійник, І. С. Коноваленко. – Харків: НФаУ, 2018. – 39 с.

Додаткова:

1. Гуцол Л. П., Гуцол К. М., Цимбал І. П. Доказова база класичної гомеопатії: джерела, сьогодення, перспективи. *Фітомедицина*. Часопис. 2019. 1. С. 31-34.
2. Чекман І. С., Мощич О. П. Гомеопатія, як пionер наномедицини. *Український гомеопатичний щорічник*. 2017. Т.14. С.169-175.
3. Гомеопатичні препарати промислового виробництва як питання для самостійного розгляду у післядипломній підготовці спеціалістів фармації / Л. І. Шульга, Т. С. Безценна, Т. Д. Губченко, О. В. Лукієнко // Фармацевтична наука та практика: проблеми, досягнення, перспективи розвитку: Pharmaceutical science and practice: problems, achievements, prospects : матер. II наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 27 квітня 2018 р. – Х. : НФаУ, 2018. С. 451-453.

4. Mathie R.T., Fok Y., Viksveen P., To A., Davidson J.T. Systematic review and meta-analysis of randomised, other-than-placebo controlled, trials of non-individualised homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2019. 108(2). P. 88–101.
5. Relton C, Cooper K, Viksveen P, Fibert P, Thomas K. Prevalence of homeopathy use by the general population worldwide: a systematic review. *Homeopathy*. 2017. 106 (2). P. 69–78.
6. Surender S. Prerna K., Ritu K. Safety studies of homoeopathic drugs in acute, sub-acute and chronic toxicity in rats. *Indian Journal of Research in Homoeopathy*. 2017. Vol. 11, N 1. P. 48 – 57.