

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
11 жовтня 2013 року № 875

**1.1.16. ПРОТОКОЛ  
ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ  
БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
СИМПТОМАТИЧНЕ ЛІКУВАННЯ БЕЗСОННЯ**

**1. Паспортна частина**

**1.1. Проблема, пов'язана із здоров'ям:** Звернення пацієнта/представника пацієнта за ліками з приводу безсоння.

**1.2. Код за МКХ – 10:** Z71

**1.3. Протокол** призначений для провізора (фармацевта) по відпуску готових лікарських засобів.

**1.4. Мета протоколу:** Інформаційне забезпечення відпуску безрецептурних лікарських засобів при зверненні пацієнта/представника пацієнта без рецепта.

**1.5. Дата складання протоколу:** Вересень 2013 р.

**1.6. Дата перегляду протоколу:** Вересень 2014 р.

**1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу:**

| <b>Укладачі:</b>                                                                           | <b>Установи-розробники:</b>                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нагорна О.О., Чумак В.Т.,<br>Морозов А.М., Степаненко А.В.,<br>Ліщишина О.М., Шилкіна О.О. | Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»                           |
| Черних В.П., Зупанець І.А.,<br>Бездітко Н.В., Пропіснова В.В.                              | Державна установа «Національний фармацевтичний університет»                              |
| Зіменковський А.Б.                                                                         | Державна установа «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького» |
| Москаленко В.Ф.                                                                            | Національний медичний університет імені О.О.Богомольця, МОЗ України                      |

**Рецензент:**

Нетяженко В.З. – головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Терапія», член-кор. Національної академії медичних наук України, заслужений діяч науки і техніки України, завідувач кафедри пропедевтики внутрішньої медицини №1 Національного медичного університету імені О.О.Богомольця, д.м.н., професор

## 2. Настанова з оцінки потреб пацієнта/представника пацієнта при зверненні за допомогою

Необхідно з'ясувати інформацію про наступне:

- 2.1. у кого виникла проблема (пацієнт, члени сім'ї, знайомі – діти чи дорослі);
- 2.2. як давно виникло нездужання і скільки часу триває;
- 2.3. яких заходів вжито перед зверненням до аптеки;
- 2.4. які ліки вже прийняті для полегшення стану.

## 3. Загрозливі симптоми, які вимагають негайного звернення до лікаря

- 3.1. довготривале (більше 2 тижнів) порушення сну;
- 3.2. повна відсутність сну понад 2 доби;
- 3.3. порушення сну супроводжується підвищенням артеріального тиску, сильним головним болем, запамороченням, втратою свідомості, болем за грудиною, що іррадіює в ліву половину тіла, прискореним серцебиттям;
- 3.4. безсоння супроводжується відчуттям жару, пітливістю, сухістю в роті, судомми;
- 3.5. важке засинання і часті пробудження, викликані необхідністю відвідування туалету;
- 3.6. безсоння з'явилося на тлі застосування або відміни лікарських засобів.

## 4. Алгоритм фармацевтичної опіки при безсонні

| № з/п | Питання провізора (фармацевта) до пацієнта/представника пацієнта                                                                                                                                                                                                                  | Відповіді пацієнта/представника пацієнта | Рекомендації                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Чи наявні у пацієнта один або декілька загрозливих симптомів                                                                                                                                                                                                                      | так                                      | Для уточнення діагнозу і призначення лікування необхідно звернутись до лікаря                                              |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ні                                       | Продовжити опитування                                                                                                      |
| 2     | Чи має місце прийом деяких лікарських засобів: <ul style="list-style-type: none"> <li>- глюкокортикоїди;</li> <li>- тиреоїдині гормони;</li> <li>- симпатоміметики;</li> <li>- антиаритмічні;</li> <li>- гіполіпідемічні;</li> <li>- адаптогени;</li> <li>- седативні;</li> </ul> | так                                      | Необхідно звернутись до лікаря для корекції лікування, оскільки безсоння може бути пов'язане з прийомом лікарських засобів |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ні                                       | Продовжити опитування                                                                                                      |

| № з/п | Питання провізора (фармацевта) до пацієнта/представника пацієнта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповіді пацієнта/представника пацієнта | Рекомендації                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | - вітаміни                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                          |                                                                                                                                                                                 |
| 3     | <p>Чи наявні у пацієнта хронічні захворювання, при яких може виникати порушення сну:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- травного тракту;</li> <li>- психічні захворювання, особливо такі, що супроводжуються депресивними станами;</li> <li>- дихальної системи;</li> <li>- серцево-судинної системи;</li> <li>- ендокринної системи;</li> <li>- м'язів та суглобів;</li> <li>- інфекційні захворювання;</li> <li>- синдром обструктивних сонних апное;</li> <li>- ураження головного мозку внаслідок травми або енцефаліту;</li> <li>- період менопаузи у жінок;</li> <li>- період вагітності (особливо III триместр).</li> </ul> | так                                      | <p>Для призначення лікування необхідно звернутись до лікаря;</p> <p>для тимчасового полегшення стану призначити снодійні та седативні засоби</p>                                |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ні                                       | Продовжити опитування                                                                                                                                                           |
| 4     | <p>Чи мають місце фактори, які можуть сприяти виникненню порушень сну:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стрес, емоційне перевантаження;</li> <li>- робота у нічну зміну;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | так                                      | <p>Пацієнту необхідно правильно організувати умови праці та відпочинку, змінити режим харчування, оскільки іноді цих заходів може бути достатньо для усунення порушень сну;</p> |

| № з/п | Питання провізора (фармацевта) до пацієнта/представника пацієнта                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповіді пацієнта/представника пацієнта | Рекомендації                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- швидка зміна часових поясів;</li> <li>- зловживання психоактивними речовинами (алкоголь, кофеїн, нікотин, психостимулятори, наркотики)</li> <li>- порушення гігієни сну (нерегулярний розпорядок сну, незадовільні умови сну, неправильне харчування, гіподинамія тощо)</li> <li>- старечий вік (після 60-70 років)</li> </ul> | ні                                       | <p>для тимчасового полегшення стану призначити снодійні та седативні засоби</p> <p>Для уточнення діагнозу і призначення лікування необхідно звернутись до лікаря;</p> <p>для тимчасового полегшення стану призначити снодійні та седативні засоби</p> |

## 5. Перелік безрецептурних лікарських засобів для симптоматичного лікування безсоння

### 5.1. Снодійні та седативні засоби

- 5.1.1 Валеріана
- 5.1.2 Валеріана + глід + пустирник\*
- 5.1.3 Валеріана + глід + звіробій + м'ята перцева + хміль + піридоксин + нікотинамід\*
- 5.1.4 Валеріана + меліса + дудник + хміль + лаванда\*
- 5.1.5 Валеріана + м'ята + бобівник + хміль
- 5.1.6 Валеріана + м'ята + меліса\*
- 5.1.7 Валеріана + пустирник + хміль + м'ята перцева + солодка гола\*
- 5.1.8 Валеріана + хміль\*
- 5.1.9 Гвайфенезин + хміль + звіробій + меліса + пасифлора + бузина + глід + валеріана
- 5.1.10 Глід + пустирник + хміль + овес + меліса + коріандр + буркун\*
- 5.1.11 Доксиламін\*
- 5.1.12 Пустирник + хміль + глід + сухоцвіт + меліса + валеріана + материнка\*
- 5.1.13 Ментол + етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + фенобарбітал
- 5.1.14 Ментол + етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + м'ята перцева + хміль

5.1.15 Етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + фенобарбітал + м'ята перцева + хміль

5.1.16 Пасифлора

5.2. Гомеопатичні лікарські засоби\*

\* - лікарський засіб відсутній в Державному Формулярі п'ятого випуску.

## **6. Надання належної інформації щодо лікарських засобів для відповідального самолікування**

6.1. Надати рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання лікарських засобів;

6.2 Застереження при застосуванні (особливості прийому, побічні ефекти, вплив режиму харчування тощо);

| № з/п | Розділ Державного формуляра п'ятого випуску                                                                                                 | Інформація для пацієнта/представника пацієнта щодо особливостей застосування лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Снодійні та седативні засоби п.2.7.1 розділу «Кардіологія. Лікарські засоби», п.5.2.1.3. розділу «Психіатрія, наркологія. Лікарські засоби» | <p>Снодійні лікарські засоби необхідно приймати за 15–30 хвилин до сну</p> <p>Після прийому седативних і снодійних лікарських засобів не можна виконувати роботи, що потребують швидкості реакції, концентрації уваги, чіткої координації рухів</p> <p>Тривалість лікування снодійними та седативними засобами не повинна перевищувати 4-6 тижнів, проте оптимальною є терапія впродовж 10-14 днів</p> <p>При постійному застосуванні снодійних та седативних засобів існує небезпека розвитку залежності, толерантності, синдрому відміни</p> <p>Седативні препарати у високих дозах можуть виявляти снодійний ефект</p> <p>Снодійні та седативні засоби посилюють дію лікарських засобів, які пригнічують ЦНС, антигіпертензивних засобів центральної дії, анальгетиків, місцевоанестезуючих засобів, особливо у осіб з підвищеною емоційною збудливістю</p> <p>При застосуванні комбінованих препаратів рослинного походження, які містять звіробій, необхідно уникати тривалого впливу ультрафіолетового випромінювання (сонячні</p> |

| № з/п | Розділ Державного формуляра п'ятого випуску | Інформація для пацієнта/представника пацієнта щодо особливостей застосування лікарських засобів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                             | <p>ванни, солярій, діатермія)</p> <p>Спиртовмісні настоянки не призначають дітям до 3 років, в період вагітності і годування грудьми, особам, що лікуються від алкогольної залежності, в окремих випадках питання доцільності призначення вирішує лікар</p> <p>Препарати валеріани мають жовчогінну дію і стимулюють секрецію залоз шлунково-кишкового тракту</p> <p>Екстракт пустирнику протипоказаний в період вагітності</p> <p>Лікарські препарати, що містять бром, покращують серцеву діяльність, тому особливо показані особам із серцево-судинними захворюваннями</p> <p>Під час прийому лікарських засобів, що містять бром, необхідно дотримуватись дієти, багатої на калій, а також зменшити вживання натрію хлориду</p> <p>Солі броду повільно виводяться із організму, можуть кумулюватись і викликати явище бромізму, при перших проявах якого треба негайно припинити приймання лікарського засобу</p> <p>У пацієнтів похилого віку снодійні та седативні засоби здатні погіршувати якість когнітивних процесів, запам'ятовування та уваги; пов'язане із віковими змінами збільшення часу елімінації може приводити до накопичення лікарського засобу і розвитку синдрому відміни при застосуванні звичайних терапевтичних доз</p> |

### 6.3. Загальні рекомендації для пацієнтів з безсонням

6.3.1. дотримуватись раціонального режиму сну: намагатись лягати спати і прокидатись в один і той же час, не спати протягом дня;

6.3.2. дотримуватись раціонального режиму харчування;

- 6.3.3. не злоупживати алкогольними напоями, тютюном
  - 6.3.4. достатня фізична активність та заняття спортом, але безпосередньо перед сном необхідно уникати інтенсивних фізичних навантажень;
  - 6.3.5. прогулянки на свіжому повітрі;
  - 6.3.6. планувати діяльність заздалегідь, по можливості уникати стресових ситуацій;
- 6.4. Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції про застосування лікарського засобу, яка до нього додається;
- 6.5. Довести до відома пацієнта/представника пацієнта що при появі побічних реакцій (передбачених і непередбачених інструкцією для медичного застосування лікарського засобу) при застосуванні лікарського засобу або відсутності ефективності лікарського засобу необхідно припинити прийом підозрюваного лікарського засобу, щонайшвидше повідомити лікаря, провізора (фармацевта), заповнити та надіслати спеціальну форму (карту-повідомлення для надання пацієнтом інформації про побічну реакцію та/або відсутність ефективності лікарського засобу при його медичному застосуванні) будь-яким зручним та доступним способом до Державного експертного центру МОЗ України;
- 6.6. Контроль доступності наданої інформації про лікарський засіб:
- 6.6.1. з'ясувати, наскільки пацієнт/представник пацієнта засвоїв інформацію;
  - 6.6.2. попросити пацієнта/представника пацієнта повторити найбільш важливу інформацію;
  - 6.6.3. з'ясувати, чи залишились у пацієнта/представника пацієнта запитання.

**Начальник Управління лікарських  
засобів та медичної продукції**

**Л.В. Коношевич**