Отчет о побочных явлениях

Обязательно вернуть в Отдел Фармнадзора

Факс: + 380445662203, e-mail: office@miltonia-hs.com

|  |  |
| --- | --- |
| **Дата получения:** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ДАТА ДЕКЛАРАЦИИ:  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ДАТА ОБРАЩЕНИЯ В ОТДЕЛ: | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |
| ПЕРЕДАЕТ**:** [ ]  **ВРАЧ** [ ]  **ФАРМАЦЕВТ** [ ]  **ПАЦИЕНТ** [ ]  **ДРУГИЕ** *(указать)*  |
| **Г-н** | **Г-жа** | **Г-жа** |  | Штамп и подпись |
| **Адрес:** |  |
|  |
| **Почтовый индекс:** |  | **Страна:** |  |
| **Тел:** |  |  |
| **Факс:** |  | **E-mail:** |  |

|  |
| --- |
| ПАЦИЕНТ: |
| Инициалы: |  | Вес: |  | Рост*:* |  | [ ]  Беременность  | [ ]  Кормление |
| Пол*:* | [ ]  | F | [ ]  | M |  |  | Дата рождения:  |

|  |
| --- |
| ПОБОЧНАЯ РЕАКЦИЯ (название): |
| Дата возникновения: |  | **Время появления** после 1 использования средства (часов, дней, лет): |
| Длительность реакции: |  | Дата выздоровления: |
| Описание симптомов: |
| Интенсивность: | [ ] слабая | [ ] умеренная | [ ] сильная |

|  |
| --- |
| СЕРЬЕЗНОСТЬ:  |
| [ ]  **да** | [ ]  **нет** |
| **Если да**,[ ] Другие медицински важные явления[ ] Врожденные аномалии[ ] Необходимость или длительная госпитализация[ ] Длительность, значительное отсутствие работоспособности или инвалидность[ ] Угроза жизни[ ] Смерть |

|  |
| --- |
| ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (НАЗВАНИЕ) : |
| Фармацевтическая форма:  |  | Дозировка: |  |
| Показания: |  | Вид приема: |  |
| Номер партии: |  |  |  |
| **Дозировка** |  |
| Суточная дозировка | Шт. (мг. г)  | Количество таблеток в день: |  |
| **Даты лечения** |  |
| Начало: |  | Окончание: |  |
| Длительность: |  |
| **Прекращено ли лечение?**  | [ ]  **да** | [ ]  **нет** |
| Исчезновение реакции после прекращения лечения**:** | [ ]  **да** | [ ] нет |
| Продолжение: | [ ]  **да** | [ ] нет |
| Отсутствие ясной информации: | [ ]  **да** | [ ] нет |
| **Продолжение лечения при уменьшенной дозировке** | [ ]  **да – дозировка:** | [ ]  **нет** |
| Исчезновение реакции: | [ ]  **да** | [ ] нет |
| Продолжение: | [ ]  **да** | [ ] нет |
| Отсутствие ясной информации:  | [ ]  **да** | [ ] нет |
| **Продолжение лечения без изменений** | [ ]  **да** | [ ]  **нет** |
| **Повторное начало лечения?** | [ ]  **да** | [ ]  **нет** |
| Возникла ли вновь реакция после повторного назначения: | [ ]  **да** | [ ] нет |
| Повторного назначения не было или ясная информация отсутствует: | [ ]  **да** | [ ] нет |
| **Корректирующее лечение:** | [ ]  **да** Какие: | [ ]  **нет** |

|  |
| --- |
| СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ: |
| [ ]  **Да** | [ ]  **Нет** | [ ]  **Не известно** |  |
| Если да**:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Средство | Показание | Начало лечения(день/месяц/год) | Продолжение(да / нет) | Окончание лечения(день/месяц/год) | Дозировка |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 |
| **Комментарии:** |

|  |
| --- |
| ПРЕДРАСПОЛОЖЕННОСТЬ ПАЦИЕНТА И ФАКТОРЫ РИСКА: |
| **Личная:** |  |
| **Семейная:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| МЕДИЦИНСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ | [ ]  **да**  | [ ]  **нет** |
| (кровь, рентген, пр.) | Если да, какие:Результаты: |

|  |
| --- |
| РЕЗУЛЬТАТ: |
| [ ] Неизвестен |
| [ ] Не доказан |
| [ ] Выздоровление через определенное время | Указать дату: |
| [ ] Выздоровление | Указать дату: |
| [ ] Продолжение |
| [ ] Смерть, связанная с событием |
| [ ] Смерть, возможно связанная с событием |
| [ ] Смерть, не связанная с событием |

|  |
| --- |
| СВЯЗЬ МЕЖДУ ЛЕКАРСТВОМ И ВОЗНИКШЕЙ РЕАКЦИЕЙ: |
| [ ] Исключена  |
| [ ] Маловероятна |
| [ ] Вероятна |
| [ ]  Возможна |
| [ ] Существует |

|  |
| --- |
| КОММЕНТАРИИ: |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|    | **Обязательно отправьте этот отчет в Отдел фармнадзора:****Факс: + 380445662203, e-mail: office@miltonia-hs.com** |
|  |
| **Получено отделом фармнадзора:** |  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  |