

Листок-вкладыш – информация для пациента

Стопдиар, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: нифуроксазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 3 дней приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Стопдиар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Стопдиар.
3. Прием препарата Стопдиар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Стопдиар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Стопдиар, и для чего его применяют

Препарат Стопдиар содержит действующее вещество нифуроксазид, который принадлежит к группе противомикробных средств, оказывает местное антибактериальное действие в отношении некоторых видов бактерий в просвете кишечника. Препарат не влияет на нормальную микрофлору желудочно-кишечного тракта. При острой бактериальной диарее способствует восстановлению баланса микрофлоры в кишечнике. При кишечных вирусных инфекциях препятствует присоединению бактериальной инфекции.

После приема внутрь препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

Показания к применению

Препарат Стопдиар применяется для лечения острой бактериальной диареи, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации, у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение в течение первых 3 дней приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Стопдиар

Противопоказания

Не принимайте или не давайте ребенку препарат Стопдиар:

- если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на нифуроксазид, производные нитрофурана или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш ребенок младше 3 лет (для данной лекарственной формы, так как у детей в этом возрасте могут возникать трудности при проглатывании капсул).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Стопдиар проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- При лечении диареи важно употреблять большое количество жидкости для восполнения ее потери (среднее суточное потребление воды для взрослого составляет 2 литра). В случае тяжелой и длительной диареи, сильной рвоты или анорексии, обратитесь к врачу. Возможно Вам потребуется восполнение потери жидкости внутривенно.
- Сообщите врачу, если Вы почувствуете ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции. Вам может потребоваться применение антибактериальных препаратов системного действия.
- В случае возникновения симптомов аллергии, таких как одышка, сыпь, зуд, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.**
- Употребление алкоголя во время лечения препаратом Стопдиар запрещено.
- В качестве меры предосторожности препарат Стопдиар не следует принимать во время беременности и кормления грудью.

Дети и подростки

Прием препарата Стопдиар капсулы противопоказан детям до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Другие препараты и препарат Стопдиар

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Стопдиар вместе с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, например, такими как: - метронидазол (антибиотик и противопротозойный препарат);

- цефалоспорины (антибиотики);
- хлорамфеникол (антибиотики);
- нитрофурантоин (препарат для лечения инфекций мочевыводящих путей); - гризеофульвин (препарат, применяемый при лечении грибковых инфекций).

Не принимайте препарат Стопдиар вместе с лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы, например, бензодиазепинами, такими как: бромазепам, алпразолам, лоразепам, мидазолам.

Препарат Стопдиар с пищей, напитками и алкоголем

Употребление алкоголя во время приема препарата запрещается, поскольку может вызвать острые и тяжелые реакции непереносимости (так называемые дисульфирамоподобные реакции).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности не принимайте препарат Стопдиар, если Вы беременны или кормите грудью.

Женщинам детородного возраста препарат Стопдиар следует принимать только в том случае, если они используют эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Препарат Стопдиар содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Одна разовая доза (1 капсула) препарата Стопдиар содержит 72 мг сахарозы, что соответствует 0,0072 Хлебной Единицы (ХЕ). Суточная доза сахарозы составляет для взрослых и детей от 6 до 18 лет при приеме 1 капсулы 4 раза в сутки 0,0288 ХЕ и для детей от 3 до 6 лет при приеме 1 капсулы 3 раза в сутки 0,0216 ХЕ.

3. Прием препарата Стопдиар

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым: 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Применение у детей и подростков

Детям от 3 до 6 лет: 200 мг (1 капсула) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Детям от 6 до 18 лет: 200 мг (1 капсула) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

Путь и (или) способ введения Для приема внутрь.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Стопдиар Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Стопдиар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Стопдиар и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднением дыхания или глотания (признаки отека Квинке),
- резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания, крапивница, зуд, отек кожи и/или слизистых, побледнение или покраснение кожных покровов, головокружение, обморочные состояния, тошнота и рвота (признаки анафилактического шока),
- кожная сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20 pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий +7 (7172) 78-98-28 pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Стопдиар Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Стопдиар содержит

Действующим веществом является нифуроксазид.

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

крахмал кукурузный, сахароза,

крахмал кукурузный прежелатинизированный,

магния стеарат. Состав капсулы:

крышечка: желатин,

титана диоксид (E 171),

краситель железа оксид желтый (E 172);

корпус: желатин,

титана диоксид (E 171), краситель

железа оксид желтый (E 172).

Внешний вид препарата Стопдиар и содержимое его упаковки Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы, размер № 1. Крышечка и корпус капсулы желтого цвета.

Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

По 12 капсул в блистере из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер» Gedeon

Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary Телефон:

+36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

1. Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

2. Производитель / Выпускающий контроль качества

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.