

## 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 (Е 171),  
краситель железа оксид желтый (Е 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>.

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стопдиар, 200 мг, капсулы

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

Каждая капсула содержит 200 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

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

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

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

#### Дети

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

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

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, необходимо обратиться к врачу.

#### Способ применения

Применяется внутрь.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### Особые указания

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При появлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии препаратом запрещено.

Препарат Стопдиар содержат сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 6.1).

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.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал (см. раздел 5.3). Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим эффективные методы контрацепции.

#### Лактация

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроксазид обладает низкой биодоступностью (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10–20% от принятой дозы), его количество в грудном молоке, вероятно, будет низким. Однако нельзя исключить влияние на микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*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>

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы передозировки не известны.

Лечение симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/  
противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные  
противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03.

#### Механизм действия

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует  
активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд  
других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной  
клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами.

#### Фармакодинамические эффекты

Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*,  
*Shigella spp.*, *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* и *Vibrio*  
*parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp.*

Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae* и *Proteus*  
*indologenes*. Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia*  
*spp.*, *Pseudomonas spp.*

Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете  
кишечника. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной  
диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными  
вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10–20%) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

#### Элиминация

Нифуроксазид выводится кишечником: 20% в неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

### **5.3 Данные доклинической безопасности**

Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал.

Канцерогенный потенциал нифуроксазида оценивали на мышах (50/пол/группа) и крысах (52/пол/группа), получавших нифуроксазид с пищей в течение 2 лет в дозе 0, 200, 600 или 1800 мг/кг/день. Несмотря на мутагенные свойства, канцерогенность нифуроксазида ни на мышах, ни на крысах не была доказана.

Основываясь на сравнении доз в пересчете на площадь поверхности тела, в двухлетних исследованиях на мышах и крысах (в дозах 5400 мг/м<sup>2</sup> и 10800 мг/м<sup>2</sup> соответственно) препарат оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг, или 493 мг/м<sup>2</sup> при массе тела пациента 60 кг).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

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).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

#### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 12 капсул в блистере из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ОАО «Геден Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Геден Рихтер»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Геден 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](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001642)-(РГ-RU)

### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10 января 2023

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Стопдиар, 200 мг, капсулы доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.