

## Листок-вкладыш - информация для пациента

### Стопдиар, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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);

### **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 потери жидкости (среднее суточное потребление воды для взрослого составляет 2 литра). В случае тяжелой и длительной диареи, сильной рвоте 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, кожный зуд, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.**
- Употребление алкоголя во время лечения препаратом Стопдиар запрещено.

### **Дети и подростки**

Препарат Стопдиар не предназначен для применения у детей до 3 лет (для данной лекарственной формы).

### **Другие лекарственные 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, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

### **Препарат Стопдиар с пищей, напитками и алкоголем**

Употребление алкоголя во время приема препарата Стопдиар 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.

#### Беременность

Прием препарата Стопдиар не рекомендуется во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Препарат Стопдиар следует принимать во время кормления грудью только после консультации с лечащим врачом. Возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

## **3. Прием препарата Стопдиар**

Всегда принимайте 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**

*Взрослые:*

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

### **Применение у детей и подростков**

*Дети в возрасте от 3 до 6 лет:*

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

*Дети в возрасте от 6 до 18 лет:*

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 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 приняли препарата Стопдиар больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Стопдиар больше, чем следовало, обратитесь к врачу. Признаки передозировки неизвестны, Вам может потребоваться медицинская помощь. В случае передозировки лечение симптоматическое.

### **Если Вы забыли принять препарат Стопдиар**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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 Беларусь:* Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а  
Отдел фармаконадзора  
+375-17-242-00-29  
rcpl@rceth.by  
<https://rceth.by>

*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>

*Кыргызская Республика:* «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»  
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25  
+ 996-312-21-92-88  
vigilance@pharm.kg  
<http://www.pharm.kg>

## **5. Хранение препарата Стопдиар**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного 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 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг нифуроксазида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, крахмал картофельный, желатин, тальк, магния стеарат. *Оболочка таблетки:* гипромеллоза, титана диоксид, тальк, макрогол-20000, краситель хинолиновый желтый (Е 104).

### **Внешний вид препарата Стопдиар и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 24 таблетки в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

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

### **1. Производитель**

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

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

*В случае расфасовки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:*

#### **Расфасовано**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

*В случае упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:*

#### **Упаковано**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

### **Выпускающий контроль качества**

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

### **2. Производитель / Выпускающий контроль качества**

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

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

### **Расфасовано / Упаковано**

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

**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](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь  
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505  
Телефон, факс: +375-17-272-64-87  
Телефон, факс: +375-17-215-25-21  
Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*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](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике  
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",  
бизнес центр «Аврора», офис 703  
Телефон: +996-312-98-81-16  
Электронный адрес: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Стопдиар, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: нифуроксазид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг нифуроксазида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

## **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 (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

#### Дети

Детям в возрасте до 3 лет не следует применять данный препарат.

*Дети в возрасте от 3 до 6 лет:*

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

*Дети в возрасте от 6 до 18 лет:*

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

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

#### Способ применения

Для приема внутрь.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

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 проявлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, кожный зуд) следует прекратить прием препарата.

Употребление алкоголя во время терапии нифуроксазидом запрещено.

#### **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

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Однако в качестве меры предосторожности принимать нифуроксазид во время беременности не рекомендуется.

##### Лактация

В случае короткого курса лечения препаратом возможно продолжение грудного вскармливания.

#### **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 нежелательных реакций

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 Беларусь:* Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

*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>

*Кыргызская Республика:* «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

#### **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*.

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 перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

#### Элиминация

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

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

#### *Вспомогательные вещества:*

кремния диоксид коллоидный,

крахмал картофельный,

желатин,

тальк,

магния стеарат.

#### *Оболочка таблетки:*

гипромеллоза,

титана диоксид,

тальк,

макрогол-20000,

краситель хинолиновый желтый (E 104).

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

4 года.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

По 24 таблетки в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ОАО «Гедеон 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 направлять по адресу:

*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](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: 8-(7272)-58-26-23(претензии по качеству)

8-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), 8-701-787-47-01 (фармаконадзор)

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

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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