

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стопдиар

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Стопдиар

Международное непатентованное наименование: нифуроксазид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав

5 мл суспензии содержат:

Действующее вещество: нифуроксазид – 220,0 мг.

Вспомогательные вещества: карбомер, сахароза, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, 30% эмульсия симетикона (противопенная эмульсия), ароматизатор банановый, вода.

Описание

Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении возможно образование осадка, после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

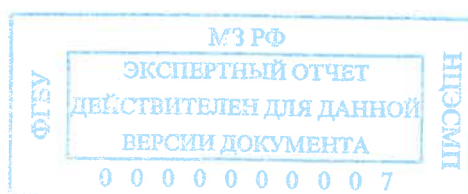
Код АТХ: А07АХ03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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.

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.

Нифуроксазид не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

Фармакокинетика

После перорального применения нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника. Нифуроксазид выводится кишечником: 20% в неизменном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

Показания к применению

- острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к нифуроксазиду, производным нитрофурана или любым вспомогательным веществам препарата;
- непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточность сахаразы и изомальтазы;
- беременность;
- период новорожденности до 1 месяца, недоношенность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Во время периода лактации возможно продолжение грудного вскармливания в случае короткого курса лечения препаратом.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

Перед приемом препарата следует несколько раз встряхнуть флакон, чтобы суспензия стала однородной. Препарат можно запивать водой.

Дети в возрасте от 1 до 6 месяцев:

110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 2–3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 ч).

Дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет:

110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети в возрасте от 3 до 6 лет:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

Взрослые:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Препарат Стопдиар следует применять 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки не известны.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию

центральной нервной системы.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Стопдиар проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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

Лечение диареи у детей до 3 лет рекомендуется проводить под наблюдением врача.

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, зуд) следует прекратить прием препарата.

Во время терапии запрещено употребление алкоголя.

Препарат Стопдиар содержит сахарозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы и изомальтазы не должны принимать этот препарат.

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат Стопдиар может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

В одной малой мерной ложке суспензии содержится 0,09 ХЕ (хлебных единиц), в одной большой мерной ложке суспензии содержится 0,18 ХЕ.

Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет содержит 0,27 ХЕ.

Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 3 лет до 6 лет содержит 0,54 ХЕ.

Максимальная суточная доза суспензии для детей в возрасте от 6 лет до 18 лет содержит 0,72 ХЕ.

Суточная доза суспензии для взрослых содержит 0,72 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 220 мг/5 мл.

По 90 мл суспензии во флакон из оранжевого стекла емкостью 125 мл, снабженный

вкладышем из полиэтилена, облегчающим выливание суспензии, закупоренный завинчивающимся колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с двойной дозирующей ложечкой из полистирола емкостью 2,5 мл и 5 мл и инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый флакон должен храниться не более 3 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

Выпускающий контроль качества

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

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

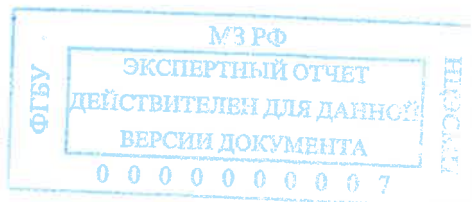
Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стопдиар, суспензия для приема внутрь, 220 мг/5 мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

5 мл суспензии содержат 220 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении возможно образование осадка, после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Острая бактериальная диарея, протекающая без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети в возрасте от 1 до 6 месяцев:

110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 2–3 раза в сутки (интервал между приемами 8–12 ч).

Дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет:

110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети в возрасте от 3 до 6 лет:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

Взрослые:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Препарат Стопдиар следует применять 5–7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Способ применения

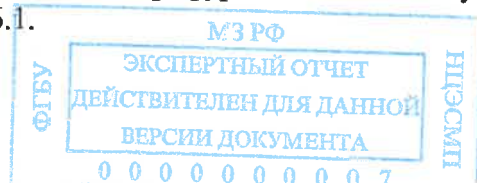
Для приема внутрь.

Перед приемом препарата следует несколько раз встряхнуть флакон, чтобы суспензия стала однородной. Препарат можно запивать водой.

4.3. Противопоказания

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

136015



Беременность.

Период новорожденности (до 1 месяца).

Недоношенность.

Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы-изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Лечение диареи у детей до 3 лет рекомендуется проводить под наблюдением врача.

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, зуд) следует прекратить прием препарата.

Во время терапии запрещено употребление алкоголя.

Специальная информация по вспомогательным веществам

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат Стопдиар может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) (см. раздел 6.1).

Препарат Стопдиар содержит сахарозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы и изомальтазы не должны принимать этот препарат (см. разделы 4.3 и 6.1).

В одной малой мерной ложке суспензии содержится 0,09 ХЕ (хлебных единиц), в одной большой мерной ложке суспензии содержится 0,18 ХЕ.

Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет содержит 0,27 ХЕ.

Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 3 лет до 6 лет содержит 0,54 ХЕ.

Максимальная суточная доза суспензии для детей в возрасте от 6 лет до 18 лет содержит 0,72 ХЕ.

Суточная доза суспензии для взрослых содержит 0,72 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.

Если пациент принимает другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Стопдиар необходимо проконсультироваться с врачом.

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 (см. раздел 4.3).

Лактация

В случае короткого курса лечения препаратом возможно продолжение грудного вскармливания. Необходимо проконсультироваться с врачом.

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

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.

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220045 г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15
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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Нур-Султан, 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 Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996 312 21 92 88
vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

136015

pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не известны.
Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – нитрофуран.

Код АТХ: А07АХ03.

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 неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

5.3. Данные доклинической безопасности

В рамках доклинических исследований, которые включают общепринятые исследования безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности, вреда для здоровья человека не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер,
сахароза,
лимонной кислоты моногидрат,
натрия гидроксид,
метилпарагидроксибензоат,
30% эмульсия симетикона (противопенная эмульсия),
ароматизатор банановый,
вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон должен храниться не более 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суспензия для приема внутрь, 220 мг/5 мл.

По 90 мл суспензии во флакон из оранжевого стекла емкостью 125 мл, снабженный вкладышем из полиэтилена, облегчающим выливание суспензии, закупоренный завинчивающимся колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с двойной дозирующей ложечкой из полистирола емкостью 2,5 мл и 5 мл и инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения

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: 8-(7272) -58-26-22, 8-(7272) -58-26-23, 8-701-787-47-01

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

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

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

бизнес центр «Аврора», офис 703.

Телефон: +996312988116

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, суспензия для приема внутрь, 220 мг/5 мл доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>

