

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СТОПДИАР®

Торговое название препарата: Стопдиар®

Действующее вещество (МНН): нифуроксазид

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

активное вещество: 200 мг нифуроксазида

вспомогательные вещества:

содержимое капсул: крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, сахароза, магния стеарат

корпус и крышечка капсулы: железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин

Описание: капсулы твердые желатиновые, цилиндрические, желтого цвета. Гранулят, содержащийся в капсуле, желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антидиарейные, противовоспалительные препараты, противомикробные средства для лечения заболеваний кишечника, другие.

Код АТХ: A07AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нифуроксазид это производное 5-нитрофурана. Он оказывает местное антибактериальное действие в просвете кишечника в отношении некоторых грамположительных бактерий из рода *Staphylococcus* и некоторых грамотрицательных бактерий из семейства *Enterobacteriaceae* из рода: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*

Нифуроксазид не оказывает антибактериального действия на бактерии вида: *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Нифуроксазид не влияет на состав нормальной бактериальной флоры пищеварительного тракта.

Он не вызывает возникновения лекарственно-устойчивых штаммов.

Точный механизм действия не известен. Нифуроксазид предположительно тормозит активность дегидрогеназ и синтез белков в клетках бактерий.

Эффективность действия нифуроксазида не зависит от pH в просвете кишечника.

Фармакокинетика

Препарат практически не всасывается из пищеварительного тракта после приема внутрь, и выводится через кишечник в неизменном виде.

Показания к применению

Острая и хроническая диарея бактериального происхождения.

Другие заболевания, сопровождающиеся диареей.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство, предназначенное для перорального применения.

Дозы

Взрослые и дети старше 7 лет:

1 капсула 4 раза в сутки, каждые 6 часов.

Способ применения:

Капсулу следует проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды.

Препарат Стопдиар, капсулы следует принимать в течение трех дней. Если симптомы сохраняются, необходима консультация врача.

Лечение острой диареи предполагает проведение постоянной пероральной регидратационной терапии; в случае выраженной и длительной диареи, частой рвоты и анорексии следует оценить необходимость проведения внутривенной регидратационной терапии.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: Аллергические реакции, такие, как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Был отмечен один случай гранулоцитопении.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

В единичных случаях при наличии повышенной индивидуальной чувствительности к нифуроксазиду, возможны боль в животе, тошнота и усиление диареи. В случае незначительной интенсивности симптомов нет необходимости в применении специальной терапии или прекращении применения нифуроксазида. Если симптомы выраженные, следует прекратить прием препарата. В дальнейшем терапию производными нитрофурана назначать не следует.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) кожные реакции в виде сыпи. Был отмечен один случай пустулезной кожной реакции у пациента пожилого возраста, и один случай узловатой почесухи на фоне контактной аллергии к нифуроксазиду.

Сообщения о подозреваемых неблагоприятных побочных реакциях

Важным является получение отчетности по подозреваемым неблагоприятным побочным реакциям после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения польза/риск.

Специалистов здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему отчетности.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Противопоказания

– Препарат Стопдиар, капсулы не должен применяться в случае повышенной чувствительности к нифуроксазиду и производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

– Препарат в данной лекарственной форме не следует назначать детям младше 7 лет.

Лекарственные взаимодействия

Прием алкоголя во время лечения нифуроксазидом может привести к развитию дисульфирамоподобных реакций.

Во время лечения нифуроксазидом следует избегать одновременного приема других лекарственных препаратов для приема внутрь из-за выраженных адсорбционных свойств нифуроксазида.

Особые указания

Специальные предупреждения и меры предосторожности

- Нифуроксазид не следует применять дольше 3-х дней без медицинского наблюдения. При сохранении непрерывной диареи более 3 дней несмотря на лечение необходимо установить точный диагноз и причину симптомов, и оценить необходимость применения антибактериальной терапии.
- В случае тяжелой инвазивной диареи рекомендуется применять системные антибиотики, так как нифуроксазид не всасывается в желудочно-кишечном тракте.
- При развитии реакций гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ и языка, кожная сыпь, зуд) следует немедленно прекратить приём препарата.
- Лечение острой диареи предполагает проведение постоянной пероральной регидратационной терапии большим количеством жидкости, сладких и солёных напитков для компенсации потери жидкости, связанной с диареей (среднее дневное количество жидкости для взрослого составляет 2 литра); в случае выраженной и длительной диареи, частой рвоты и анорексии следует оценить необходимость проведения внутривенной регидратационной терапии.
- Во время лечения нифуроксазидом пациентам не следует употреблять алкоголь.
- Приём пищи должен поддерживаться на всём протяжении диареи, за исключением некоторых продуктов: сырых овощей и фруктов, тяжелой и острой пищи, а также холодных блюд и напитков. Рекомендовано употребление печёного мяса и риса.
- Стопдиар капсулы содержат сахарозу. Пациенты с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не должны принимать данное лекарственное средство.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Отсутствуют клинические данные, касающиеся применения нифуроксазида в период беременности.

В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта. Из-за отсутствия возникновения пороков развития у исследуемых животных, развитие пороков развития у людей не ожидается. На сегодняшний день, субстанции, ответственные за возникновение пороков развития, оказались тератогенными для животных двух видов в течение хорошо контролируемых исследований. В клинической практике нет достаточного количества достоверных данных по оценке любых мальформативных или фетотоксических эффектов нифуроксазида при применении во время беременности. Поэтому в качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения нифуроксазида во время беременности. Поэтому, следует проявлять осторожность при назначении нифуроксазида в период беременности.

Грудное вскармливание

Нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Грудное вскармливание возможно в случае короткого курса применения препарата.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Нифуроксазид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать механизмами.

Передозировка

Специфичной информации о симптомах передозировки нифуроксазида нет.

Один случай передозировки суспензии нифуроксазида для приема внутрь был отмечен у 2-летнего ребенка, который проглотил неизвестное количество препарата. У ребенка наблюдалась сонливость и диарея. В дальнейшем симптомы разрешились.

В случае подозрения на передозировку нифуроксазида, необходим тщательный мониторинг пациента, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Форма выпуска

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

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес производителя

ООО "Гедеон Рихтер Польша", Гродзиск Мазовецкий, Польша для ОАО "Гедеон Рихтер",
Будапешт, Венгрия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

100015, г. Ташкент, ул. Нукус, 71, 5-й этаж

Тел.: (99878) 1479042

E-mail: gedeon@gr.uz