

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СТОПДИАР®

Препаратнинг савдо номи: Стопдиар®

Таъсир этувчи модда (ХПН): нифуроксазид

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

фаол модда: 200 мг нифуроксазид

ёрдамчи моддалар:

капсулалар таркиби: маккажўхори крахмали, ўтажелатинланган маккажўхори крахмали, сахароза, магний стеарати

капсула корпуси ва қалпоқчаси: темир II оксиди (E172), титан диоксиди (E171), желатин.

Таърифи: сариқ рангли, цилиндрик шаклли қаттиқ желатин капсулалар. Капсулада сақланувчи гранулят сариқ рангда.

Фармакотерапевтик гуруҳи: диареяга қарши, яллиғланишга қарши препаратлар, ичак касалликларини даволаш учун микробларга қарши восита ва бошқалар.

АТХ коди: А07АХ03.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Нифуроксазид 5-нитрофуран ҳосиласидир. Staphylococcus турдаги баъзи граммусбат ва Yersinia spp., Escherichia spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp. турдаги Enterobacteriaceae оиласидаги баъзи грамманфий бактерияларга ичак йўлида маҳаллий антибактериал таъсир қилади.

Нифуроксазид Proteus vulgaris, Proteus mirabilis ва Pseudomonas aeruginosa турдаги бактерияларга антибактериал таъсир қилмайди.

Нифуроксазид овқат ҳазм қилиш трактининг нормал бактериал флораси таркибига таъсир қилмайди.

Дорига чидамли штаммларини пайдо бўлишини чақирмайди.

Таъсир қилишининг аниқ механизми номаълум. Нифуроксазид бактериялар хужайраларида оқсиллар дегидрогеназалари ва синтези фаоллигини секинлаштиради деб тахмин қилинади.

Нифуроксазид таъсири самарадорлиги ичак йўлидаги рН га боғлиқ эмас.

Фармакокинетикаси

Препарат ичга қабул қилингандан сўнг овқат ҳазм қилиш трактдан деярли сўрилмайди ва ичак орқали ўзгармаган шаклда чиқарилади.

Қўлланилиши

Бактериал келиб чиқишга эга ўткир ва сурункали диарея.

Диарея билан кузатиладиган бошқа касалликлар.

Қўллаш усули ва дозалари

Дори воситаси, перорал қўллаш учун мўлжалланган.

Дозалар

Катталар ва 7 ёшдан катта болалар учун:

1 капсуладан суткада 4 марта, ҳар 6 соатда буюрилади.

Қўллаш усули:

Капсулани етарли миқдордаги сув билан бутунлигича ютиш керак.

Стопдиар препарати, капсулаларни уч кун давомида ичиш керак. Симптомлар ўтмаса шифокор билан маслаҳат қилиш керак.

Ўткир диареяни даволаш доимий перорал регидратацион терапия ўтказишни тақозо қилади; Кучли ифодаланган ва узоқ диарея, тез-тез қусиш ва анорексия ҳолатида вена ичига регидратацион терапия ўтказиш кераклигини баҳолаш даркор.

Ножўя таъсирлари

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

Тез-тезлиги номаълум: тери тошмаси, эшакеми, ангиневротик шиш каби аллергик реакциялар.

Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар:

Бир марта гранулоцитопения ҳолати кузатилган.

Меъда-ичак тракти томонидан бузилишлар:

Нифуроксазидга нисбатан индивидуал юқори сезувчанликнинг камдан-кам ҳолатларида қоринда оғриқ, кўнгил айнаши ва диареянинг зўрайиши пайдо бўлиши мумкин. Симптомлар жадаллиги сезиларли бўлмаса махсус терапия қўллаш ёки нифуроксазид қўллашни бекор қилишга ҳожат йўқ. Симптомлар яққол бўлса, препарат қабул қилишни тўхтатиш лозим. Бундан кейин нитрофуран ҳосилаларини буюришдан сақланиш керак.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар

Тошмалар кўринишидаги тери реакциялари кам ҳолларда кузатилади (1/10000 дан <1/1000 гача). Нифуроксазидга нисбатан контакт аллергия фонида кекса ёшдаги одамда битта пустулёз ва битта тутунчали қичима ҳолатлари қайд қилинган.

Тахмин қилинган ножўя реакциялар тўғрисида хабарлар

Дори препарати рўйхатдан ўтгандан кейин тахмин қилинган ножўя реакциялар бўйича ҳисоботлар олиш муҳимдир. Бу фойда/хавф нисбати мониторингини давом эттиришга имкон беради.

Соғлиқни сақлаш мутахассисларидан ҳар қандай тахмин қилинган ножўя реакциялар тўғрисида миллий ҳисобот тизими орқали хабар бериш сўралади.

Агар ушбу йўриқномада келтирилган ножўя самаралар оғирлашса ёки Сиз йўриқномада келтирилмаган бошқа ножўя самаралар сезсангиз, даволовчи шифокорга хабар қилинг.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

– Нифуроксазид ва нитрофуран ҳосилалари ёки «Таркиби» бўлимида санаб ўтилган ёрдамчи моддалардан бирига юқори сезувчанлик ҳолатида Стопдиар® капсулалар препаратини қўлланилмаслиги керак.

– Ушбу дори шаклидаги препаратни 7 ёшгача болалар учун буюрмаслик лозим.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Нифуроксазид билан даволаш даврида алкоғол ичиш дисульфирамсимон реакциялар ривожланишига олиб келиши мумкин.

Нифуроксазиднинг кучли адсорбцион хоссалари сабабли нифуроксазид билан даволаш даврида бошқа дори препаратларни ичга бир вақтнинг ўзида қабул қилмаслик керак.

Махсус кўрсатмалар

Махсус огоҳлантириш ва эҳтиёт чоралари

- Нифуроксазидни тиббий назоратсиз 3 кундан ортиқ қўлламаслик керак. Даволашга қарамай узлуксиз диарея 3 кундан кейин тўхтамаса аниқ ташхисни ва симптомлар сабабани аниқлаш ва антибактериал терапия қўлланилиши зарурлигини баҳолаш керак.
- Оғир инвазив диарея ҳолида тизимли антибиотиклар қўллаш тавсия қилинади, чунки нифуроксазид ошқозон-ичак трактида сўрилмайди.
- Гиперсезувчанлик реакциялари ривожланганда (ҳансираш, юз, тил, лабларнинг шишиши, тери тошмалари, қичима) препарат қўлланишини дарҳол тўхтатиш керак.
- Ўткир диареяни даволаш диарея билан боғлиқ суюқлик йўқотишларни (катта ёшдаги одам учун ўртача кунлик суюқлик миқдори 2 литрни ташкил қилади) ўрнини тўлдириш учун катта миқдордаги суюқлик, ширин ва шўр ичимликлар ёрдамида доимий перорал регидратацион терапияни ўтказишни кўзда тутати; яққол ва узок диарея, тез-тез қусиш ва анорексия ҳолатида вена ичига регидратацион терапия ўтказиш зарурлигини баҳолаш керак.
- Нифуроксазид билан даволаш даврида пациентлар алкохол қабул қилмасликлари зарур.
- Диарея бутун даври давомида овқат қабул қилишни давом эттириш керак, қуйидаги баъзи маҳсулотлардан ташқари: пиширилмаган сабзавот ва мева, ўткир ва оғир таомлар, шунингдек совуқ таом ва суюқликлар. Духовкада пишган гўшт ва гуруч тавсия этилади.
- Стопдиар капсулалар таркибида сахароза бор. Фруктозани кўтара олмаслик, глюкоза-галактоза сўрилиши бузилиши ёки сахароза-изомальтаза етишмаслиги каби кам учрайдиган ирсий касалликлари бор пациентлар ушбу дори воситасини қабул қилмасликлари керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик даврида нифуроксазидни қўллашга доир клиник маълумотлар мавжуд эмас.

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда тератоген таъсир аниқланмаган. Текширилган ҳайвонларда ривожланиш нуқсонлари вужудга келиши мавжуд эмаслиги сабабли одамларда ривожланиш нуқсонлари вужудга келиши кутилмайди. Бугунги кунда, ривожланиш нуқсонларига сабаб моддаларнинг тератогенлиги яхши назорат қилинган тадқиқотлар даврида икки турдаги ҳайвонлар учун аниқланган. Клиник амалиётда нифуроксазидни ҳомиладорлик даврида қўллаганда унинг ҳар қандай мальформатив ёки фетотоксик таъсирини баҳолаш бўйича етарли миқдорда ишончли маълумотлар мавжуд эмас. Шунинг учун эҳтиёткорлик чораси сифатида ҳомиладорлик даврида нифуроксазидни қўлламаслик афзалдир. Шунинг учун, ҳомиладорликда нифуроксазидни буюришда эҳтиёткор бўлиш керак.

Эмизиш

Нифуроксазид меъда-ичак трактидан сўрилмайди. Препарат қисқа муддат қўлланганда эмизиш мумкин.

Атомобилларни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Нифуроксазид транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Нифуроксазид дозасини ошириб юборганда симптомлар ҳақида махсус маълумотлар мавжуд эмас.

Препаратнинг номаълум миқдорини ютиб юборган икки ёшли болада нифуроксазид суспензияси дозасининг ошиб юборилиши билан боғлиқ бир ҳолат қайд қилинган. Болада уйқучанлик ва диарея кузатилган. Кейинчалик симптомлар ўтиб кетган.

Нифуроксазид дозаси ошириб юборилганига шубҳа бўлса, пациентни синчиклаб мониторинг қилиш зарур, даволаш симптоматик ва тутиб турувчи бўлиши керак.

Чиқарилиш шакли

12 та капсула ПВХ-пленка ва алюмин фольгали блистерда.

1 блистер қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойлаштирилган.

Сақлаш шароити

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи ва унинг манзили

"Гедеон Рихтер Польша" МЧЖ, Гродзиск Мазовецкий, Польша "Гедеон Рихтер" ОАЖ учун, Будапешт, Венгрия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«Гедеон Рихтер» ОАЖ ваколатхонаси

100015, Тошкент ш., Нукус кўч., 71, 5 қават

Тел.: (99878) 1479042

E-mail: gedeon@gr.uz