

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Stopdiar 200 mg capsule**

Nifuroxazidum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Stopdiar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stopdiar
3. Cum să luați Stopdiar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stopdiar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Stopdiar și pentru ce se utilizează**

Stopdiar este un medicament antibacterian. Acesta prezintă activitate antibacteriană locală împotriva unor specii de bacterii în lumenul intestinal.

Stopdiar nu elimină bacteriile patogene care apar în mod corespunzător în tractul gastro-intestinal. Acest medicament nu provoacă producerea de tulpini bacteriene rezistente la nifuroxazidă. Acest medicament practic nu este absorbit din tractul gastrointestinal după administrarea orală. Este eliminat ca medicament nemodificat cu fecale.

#### **Stopdiar este utilizat pentru tratamentul următoarelor boli și tulburări:**

- Diaree acută și cronică de origine bacteriană.
- Alte tulburări cu diaree.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stopdiar**

##### **Nu luați Stopdiar**

- Dacă sunteți alergic la nifuroxazid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Reacția alergică se poate manifesta ca umflarea feței, buzelor, limbii sau lipsă de aer (în cazul în care apar astfel de simptome trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră)
- La copiii cu vârsta sub 7 ani, deoarece copiii până la aceasta vârstă pot avea probleme la înghițirea capsulei.

#### **Atenționări și precauții**

- Dacă diareea persistă mai mult de 3 zile, în ciuda utilizării Stopdiar trebuie să contactați medicul

dumneavoastră. Medicul va efectua teste pentru a determina cauza simptomelor și de a determina continuarea tratamentului.

- În caz de reacții alergice, cu simptome cum ar fi erupții cutanate, prurit, administrarea Stopdiar trebuie întreruptă.
- Stopdiar ar trebui să fie utilizat cu o dieta cu excepția de sucuri, legume crude și fructe, precum mâncăruri picante și grele, precum și produse alimentare congelate sau băuturi foarte reci.
- Hidratarea suplimentară constantă (oral sau intravenos) este necesară în timpul tratamentului diareei, în funcție de starea generală a pacientului (aportul mediu zilnic de apă pentru un adult este de 2 litri) pentru a compensa pierderea de lichide din cauza diareei. Hidratarea intravenoasă trebuie luată în considerare în caz de diaree severă și prelungită, vărsături

### **Stopdiar împreună cu alte medicamente**

Stopdiar reduce absorbția a numeroaselor medicamente din tractul gastro-intestinal. Dacă luați alte medicamente, înainte de a începe să luați Stopdiar trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Stopdiar împreună cu alimente și băuturi**

Consumul de hrană trebuie menținut pe parcursul duratei diareei, cu excepția anumitor produse alimentare, în special sucuri, fructe și legume crude, mâncăruri grele și picante, precum și produse alimentare congelate și băuturi reci. Se recomandă consumul de carne prăjită și orez.

Consumul de alcool în timpul tratamentului cu Stopdiar poate provoca reacții acute și severe de intoleranță (așa-numitele reacții de tipul disulfiram).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Stopdiar trebuie utilizat cu precauție la femeile gravide și cele care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Stopdiar nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Stopdiar conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Stopdiar**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza uzuală la adulți și copiii peste 7 ani este de 1capsulă administrate de 4 ori pe zi, la fiecare 6 ore.
- Stopdiar se administrează pe cale orală. **Capsulele trebuie înghițite întregi**, cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu, cu un pahar de apă.
- Trebuie să vă adresați medicului dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Stopdiar nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile fără consultarea unui medic.
- Este necesară hidratarea constantă în timpul tratamentului diareei acute cu Stopdiar. Ar trebui

să beți lichide din abundență, băuturi sărate sau îndulcite, pentru a compensa pierderea de lichide determinate de diaree (aportul mediu zilnic de apă pentru un adult este de 2 litri). Hidratarea intravenoasă trebuie luată în considerare în caz de diaree severă sau prelungită, vărsături severe sau anorexie.

Dacă simțiți că efectul Stopdiar este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Stopdiar decât trebuie**

Dacă luați mai mult Stopdiar decât doza recomandată, trebuie să vă adresați imediat medicului. Ar trebui să-i arătați pachetul cu capsule.

#### **Dacă uitați să luați Stopdiar**

Următoarea doză trebuie luată la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Stopdiar**

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul înainte de expirarea a trei zile, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Stopdiar poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu au fost observate efecte adverse severe, care ar pune viața în pericol după tratamentul cu Stopdiar, în afară de un caz de granulocitopenie (o reducere a numărului de un anumit tip de celule albe din sânge - granulocite).

În cazuri individuale, reacția alergică la nifuroxazid pot include următoarele reacții adverse:

- Durere abdominală
- Greață
- Intensificarea diareei

În plus, următoarele reacții adverse pot să apară rar (cel puțin 1 din 10000, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Eruptii pe piele
- Coșuri pe piele
- Mâncărime și noduli pe piele

Pot apărea următoarele reacții adverse, dar frecvența acestora nu poate fi estimată din datele disponibile (cu frecvență necunoscută): reacții alergice cum ar fi erupții pe piele, urticarie, angioedem, șoc anafilactic

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Stopdiar**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și blister după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Stopdiar**

- Substanța activă este nifuroxazida.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, zaharoză, stearat de magneziu, gelatin, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172) .

### **Cum arată Stopdiar și conținutul ambalajului**

Stopdiar se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari de culoare galbenă.

Capsulele sunt disponibile în cutii de carton a câte 12 capsule în blistere din PVC/AL.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői ut 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

### **Fabricantul**

Gedeon Richter Polska Sp.z.o.o.

ul. Ks.J.Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polonia

## **Acest prospect a fost aprobat în martie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>