

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **Stopdiar 220 mg/5 ml suspensie orală**

*Nifuroxazidum*

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

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

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

Stopdiar este un medicament antibacterian. Acesta prezintă activitate antibacteriană locală împotriva unor specii de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative 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 nifuroxazid. Acest medicament practic nu este absorbit din tractul gastrointestinal după administrarea orală. Acesta este eliminat ca medicament nemodificat cu fecalele.

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

- Diaree acută și cronică de origine bacteriană.
- Alte boli asociate cu diaree, de exemplu intoxicații alimentare acute.

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

##### **Nu utilizați 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 neliniște, prurit, umflarea feței, buzelor, limbii sau lipsă de aer (în cazul în care apar astfel de simptome trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră)
- La nou-născuții prematuri și nou-născuți cu vârsta sub 1 lună.

### **Atenționări și precauții**

- În timpul diareei persistente care durează mai mult de 3 zile, medicul va efectua teste, în scopul de a găsi o cauză și va lua în considerare începerea tratamentului cu un antibiotic
- În caz de diaree severă ar trebui să utilizați antibiotice cu efect sistemic în loc de Stopdiar, deoarece nifuroxazid nu se absoarbe din tractul gastro-intestinal
- 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 severe sau anorexie.
- Acest medicament poate provoca reacții alergice (posibilitatea de reacții de tip tardive). În cazul reacțiilor alergice, cu simptome cum ar fi dispnee, erupții cutanate, prurit, administrarea de Stopdiar trebuie întreruptă.
- Stopdiar ar trebui să fie utilizat cu o dietă, cu excepția de sucuri, legume crude și fructe, precum mâncăruri picante și grele, precum și produsele alimentare congelate și băuturi reci.

*Spuneți medicului dumneavoastră dacă măsurile de precauție de mai sus se referă la situațiile apărute în trecut.*

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

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să folosiți orice alte medicamente.*

Stopdiar reduce absorbția a numeroase medicamente din tractul gastro-intestinal. Prin urmare, nu trebuie să luați alte medicamente pe cale orală în timp ce urmați tratamentul cu Stopdiar.

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

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 timp ce luați Stopdiar poate provoca reacții de intoleranță acute și grave (așa numitele reacții de tipul disulfiram).

### **Sarcina și alăptarea**

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați de a avea un copil, 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 asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Stopdiar conține zahăr.** Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament

**Stopdiar conține parahidroxibenzoat de metil.** Datorită conținutului de parahidroxibenzoat de metil, medicamentul poate provoca reacții alergice (posibil reacții întârziate).

### **3. Cum să utilizați Stopdiar**

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

Doza uzuală este:

- La copii cu vârsta de 2-6 luni - 2.5-5 ml de suspensie (1 lingură mică sau 1 lingură mai mare de dozare) de două ori pe zi, la intervale de 12 ore;
- La copii cu vârsta cuprinsă între 7 luni la 6 ani, doza este de 5 ml de suspensie (1 lingura de dozare mai mare) de 3 ori pe zi, la fiecare 8 ore;
- La adulți și copii cu vârsta de peste 6 ani doza este de 5 ml de suspensie de 4 ori pe zi, la fiecare 6 ore (lingura de dozare mai mare).

Stopdiar este pentru uz oral.

Acest medicament trebuie luat la intervale regulate de timp pe parcursul zilei.

Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare, în scopul de a obține suspensie omogenă; apa poate fi folosită pentru a ușura înghițirea.

Stopdiar nu ar trebui să fie utilizat mai mult de 7 zile fără consultarea cu un medic.

Este necesară o hidratare orală suplimentară constantă în timpul tratamentului diareei acute cu Stopdiar, de preferință cu apă dulce și băuturi sărate, în scopul de a compensa pierderea de lichide din cauza diareei (aportul mediu zilnic de apă pentru un adult este de 2 litri). Hidratarea intravenoasă trebuie luată în considerare în caz de diaree severă și 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 medicului dumneavoastră flaconul cu suspensie.

#### **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 termenului de șapte zile, fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră, 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, acest medicament 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 sange - granulocite).

**Intervenția imediată a medicului sau spitalizarea pot fi necesare în cazul în care apar reacții adverse severe.**

Pot apărea următoarele reacții adverse:

- durere abdominală
- greață
- intensificarea diareei

Mai mult ca atât, pot apărea următoarele reacții adverse rar (cel puțin 1 din 10000, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- erupții cutanate
- coșuri pe piele
- mâncărime și noduli pe piele

Pot apărea următoarele reacții adverse, dar frecvența lor 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După deschiderea flaconului termenul de valabilitate al suspensiei este de 3 luni.

*Nu aruncați niciun 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 din acest medicament este nifuroxazid.

Celelalte componente sunt: carbomer, zaharoză, acid citric, hidroxid de sodiu, parahidroxibenzoat de metil, emulsie de simeticonă 30%, apă purificată, aromă de banane.

**Cum arată Stopdiar și conținutul ambalajului**

Stopdiar este sub formă de suspensie orală de culoare galben-deschis, cu aromă de banane. Suspensia poate fi ușor depusă pe fundul sticlei, dar după agitare trebuie să revină la o stare de dispersie uniformă.

Ambalaj - cutie de carton, conține un flacon cu 90 ml de suspensie orală și linguriță dozatoare dublă cu un volum de 2,5 ml și 5 ml. Flaconul este în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

**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 revizuit în Octombrie 2019**

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