ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
СТОПДИАР®

Торговое название препарата: СТОПДИАР®
Действующее вешество (МНН): нифуроксазид (nifuroxazide)
Лекарственная форма: суспензия для приёма внутрь
Состав:
5 мл суспензии содержит:
активное вещество: 220 мг нифуроксазида.
вспомогательные вещества: карбомер, сахароза, кислоты лимонной моногидрат (Е330), натрия гидроксид (Е524), метилпарабен (Е218), эмульсия симетикона 30%, эссенция банановая, вода очищенная.
Описание:
Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении слегка оседает, но после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии, не оставляя плотного осадка на дне бутылки.
Фармакотерапевтическая группа: кишечные противомикробные средства.
Код АТС: A07AX03.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Нифуроксазид является производным 5-нитрофурана. Оказывает антибактериальное действие в просвете кишечника по отношению к некоторым видам грамположительных бактерий рода Staphylococcus и некоторым видам грамотрицательных бактерий семейства Enterobacteriaceae из рода *Yersinia spp., Escherichia spp., Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp.*
Нифуроксазид не проявляет антибактериальную активность в отношении бактерий вида *Proteus vulgaris, Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa*.
Нифуроксазид не уничтожает сапрофитную кишечную флору. Не вызывает появления устойчивых к нифуроксазиду штаммов. Точный механизм действия не известен. Нифуроксазид может ингибировать активность дегидрогеназ и нарушать синтез белков в бактериальных клетках. Эффективность не зависит от pH в просвете кишечника.
Фармакокинетика
Нифуроксазид после перорального приема практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Он выводится в неизмененном виде с калом.

Показания к применению
- Лечение острой и хронической диареи бактериального происхождения.
- Лечение других заболеваний, сопровождающихся диареей, например, острого пищевого отравления.

Способ применения и дозы
Для приема внутрь.
Перед применением флакон следует тщательно взболтать до получения однородной суспензии. Суспензию следует проглотить сразу после отмеривания назначенной дозы. При необходимости суспензию можно запить водой.
Маленькая мерная ложка на 2,5 мл содержит 110 мг нифуроксазида**.**
Большая мерная ложка на 5 мл содержит 220 мг нифуроксазида**.**

Дозы:
- дети возрастом от 2 до 6 месяцев: 1-2 маленькие мерные ложки на 2,5 мл (110 мг - 220 мг) 2 раза в сутки, каждые 12 часов;
- дети возрастом от 7 месяцев до 6 лет: 1 большая мерная ложка на 5 мл (220 мг) 3 раза в сутки, каждые 8 часов;
- взрослые и дети старше 7 лет - 1 большая мерная ложка на 5 мл (220 мг) 4 раза в сутки, каждые 6 часов.

Препарат Стопдиар® следует принимать в течение 7 дней. Если после 3 дней приема симптомы не проходят , необходима более тщательная диагностика с целью определения причины симптомов, а также следует рассмотреть возможность антибиотикотерапии.

Во время лечения острой диареи обязательным является постоянное пероральное (или внутривенное) восполнение дефицита жидкости в организме в зависимости от общего состояния пациента.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота не известна: Аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы:

Описан один случай гранулоцитопении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

В случаях индивидуальной гиперчувствительности к нифуроксазиду могут появиться боль в животе, тошнота и обострение диареи. В случае появления подобных симптомов незначительной интенсивности нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения нифуроксазида. При развитии вышеперечисленных симптомов значительной интенсивности следует прекратить прием лекарства. В дальнейшем больному не следует принимать производные нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко появляются кожные реакции в виде кожной сыпи (от ≥1/10 000 до <1/1 000). Описан один случай пустулеза у человека пожилого возраста и один случай узелковой почесухи в результате контактной аллергии к нифуроксазиду.

Сообщение сведений о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение сведений о подозреваемых нежелательных реакциях, выявленных после регистрации лекарственного препарата, имеет большое значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска для лекарственного препарата. Обращаемся к специалистам в области здравоохранения с просьбой сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

Противопоказания

Нифуроксазид противопоказан к применению при повышенной чувствительности к производным 5-нитрофурана или к какому-либо из вспомогательных веществ .

Препарат не следует применять у недоношенных детей и у детей в возрасте младше 1-го месяца.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Употребление алкоголя во время лечения нифуроксазидом может вызвать дисульфирамоподобные реакции. Во время приема нифуроксазида следует избегать одновременного приема другие пероральных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата.

Особенные указания

Нифуроксазид не следует использовать более 7 дней. Показания для длительной терапии отсутствуют.

В случае продолжающейся диареи после 3 дней лечения необходимо провести углубленную диагностику, целью которой является определение причины симптомов, и рассмотреть вопрос начала антибиотикотерапии.

В случае тяжелой инвазийной диареи необходимо назначение антибиотикотерапии, так как нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

В случае реакций гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ и языка, сыпь, зуд) данный лекарственный препарат следует немедленно отменить.

Во время лечения нифуроксазидом пациентам не следует употреблять алкогольные напитки (препарат повышает чувствительность организма к алкоголю и может спровоцировать дисульфирамоподобную реакцию).

Требуется постоянная пероральная или внутривенная регидратационная терапия диареи (среднесуточное потребление воды для взрослого составляет около 2 литров). В зависимости от общего состояния пациента рекомендуется потребление большого количества жидкости, сладких и несладких напитков для компенсации потери жидкости вследствие диареи. Следует рассмотреть возможность проведения внутривенного восполнения жидкости в случае тяжелой и продолжительной диареи, тяжелой рвоты или анорексии.

Во время диареи следует продолжать прием пищи, исключив некоторые продукты питания, особенно сырые фрукты и овощи, тяжелые и острые блюда, а также замороженные продукты и холодные напитки. Рекомендуется употребление жареного мяса и риса.

Из-за присутствия сахарозы пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот лекарственный препарат.

В связи с тем, что данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, он может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Применение при беременности и в период лактации

Применение нифуроксазида в период беременности:

Отсутствуют клинические данные, касающиеся применения нифуроксазида в период беременности.

Поскольку у животных пороков развития выявлено небыло, эти эффекты не являются ожидаемыми у человека.

На сегодняшний день, согласно данным хорошо контролируемых исследований, проведенным на двух видах животных, вещества, ответственные за пороки развития у человека, проявляют тератогенные свойства также у животных. Что касается клинического применения, достаточные данные для оценки мальформационного или эмбриотоксического действия нифуроксазида в случае применения во время беременности отсутствуют. Поэтому, в качестве меры предосторожности, не рекомендуется использовать нифуроксазид во время беременности.

Применение нифуроксазида в период лактации:

Нифуроксазид не всасывается в желудочно-кишечном тракте. Грудное вскармливание возможно в случае короткого курса лечения данным препаратом.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

Передозировка

Специфическая информация о симптомах передозировки нифуроксазидом отсутствует.

Описан один случай передозировки нифуроксазида в форме суспензии для приема внутрь у ребенка в возрасте 2 лет, принявшего неустановленное количество препарата.

Передозировка проявилась сонливостью и диареей, которые прошли самостоятельно.
В случае передозировки нифуроксазидом необходимо тщательно наблюдать за пациентом, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

Форма выпуска
Флакон объемом 125 мл из темного стекла с завинчивающимся полиэтиленовым колпачком, содержащий 90 мл суспензии. 1 флакон в картонной коробке в комплекте с двойной мерной ложкой (на 2,5 мл и 5 мл) вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности.
После вскрытия флакона срок годности суспензии - 3 месяца.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Информация о производителе
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

Владелец регистрационного удостоверения
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия.
Телефон горячей линии (звонок бесплатный!): 7-800-555-00777
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Наименование и адресс организации,принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
«Гедеон Рихтер» ОАО представительство 100015,
г.Ташкент., ул.Нукус 71, 5 этаж
Тел.: (99878) 1479042;
E-mail: gedeon@gr.uz