

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИКНОМА СТОПДИАР®

Препаратнинг савдо номи: СТОПДИАР®

Таъсир этувчи модда (ХПН): нифуроксазид (nifuroxazide)

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун суспензия

Таркиби:

5 мл суспензия куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 220 мг нифуроксазид

ёрдамчи моддалар: карбомер, сахароза, лимон кислотаси моногидрати (Е330), натрий гидроксиди (Е524), метилпарабен (Е218), 30% симетикон эмульсияси, банан эссенцияси, тозаланган сув.

Таърифи: банан ҳидли, оч-сарик рангли суспензия; сақланганида бироз чўкма ҳосил бўлиши мумкин, лекин чайқатилганидан кейин, флакон тубида зич чўкма ҳосил қилмай, бир хил суспензия ҳолатига қайтади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ичак йўлидаги микробларга қарши восита.

АТХ Коди: А07АХ03.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Нифуроксазид 5-нитрофуран ҳосиласи бўлиб ҳисобланади. Ичак бўшлиғида граммулбат *Staphylococcus* оиласи ва баъзи грамманфий *Enterobacteriaceae* оиласи: *Yersinia spp.*, *Escherichia spp.*, *Citobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.* бактерияларга нисбатан маҳаллий антибактериал таъсир кўрсатади.

Нифуроксазид *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* ва *Pseudomonas aeruginosa* тури бактерияларига нисбатан антибактериал фаоллик кўрсатмайди.

Нифуроксазид сапрофит ичак флорасини бартараф қилмайди. Нифуроксазидга чидамли штаммларини ривожланишига олиб келмайди. Аниқ таъсир механизми маълум эмас. Нифуроксазид бактериал хужайраларда оксил синтезини бузиши ва дегидрогеназа фаоллигини ингибиция қилиши мумкин. Самарадорлиги ичак бўшлиғидаги рН муҳитига боғлиқ эмас.

Фармакокинетикаси

Нифуроксазид перорал ичга қабул қилинганидан кейин меъда ичак йўлларида деярли сўрилмайди. У ўзгармаган кўринишда ахлат билан чиқарилади.

Қўлланилиши

- Келиб чиқиши бактериал бўлган ўткир ва сурункали диареяни даволаш.

- Диарея билан кечаётган бошқа касалликларни даволашда, масалан овқатдан ўткир заҳарланишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилиш учун.

Қўллашдан олдин флаконни бир хил суспензия ҳосил бўлгунча и яхшилаб чайқатиш керак. Суспензияни буюрилган дозасини ўлчалгандан кейин дархол ичиш керак. Зарур бўлганда суспензияни сув билан ичиш мумкин.

2,5 мл ли 1 кичик ўлчов қошиғи 110 мг нифуроксазид сақлайди.

5 мл ли 1 катта ўлчов қошиғи 220 мг нифуроксазид сақлайди.

Дозалар:

- 2 ойликдан 6 ойликгача бўлган болалар: 2,5 мл га 1-2 кичик ўлчов қошиғи (110 мг- 220 мг) суткада 2 марта, ҳар 12 соатда буюрилади;
- 7 ойликдан 6 ёшгача бўлган болалар: 5 мл га 1 катта ўлчов қошиғи (220 мг) суткада 3 марта, ҳар 8 соатда буюрилади;
- катталар ва 7 ёшдан катта болаларга: 5 мл га 1 катта ўлчов қошиғи (220 мг) суткада 4 марта, ҳар 6 соатда буюрилади.

Стопдиар® препаратини 7 кун давомида қўллаш керак. Агар 3 кунлик қабулдан кейин симптомлар ўтиб кетмаса, симптомлар сабабини аниқлаш мақсадида синчков диагностика зарур, шунингдек антибиотикотерапия ўтказиш эҳтимолини кўриб чиқиш керак. Ўткир диареяни даволаш вақтида пациентни умумий ҳолатига боғлиқ ҳолда организмда суюқлик танқислигини мунтазам перорал (ёки вена ичига) тўлдириш зарур ҳисобланади.

Ножўя таъсирлари

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

Учраш-тезлиги номаълум: Тери тошмаси, эшакеми, ангионевротик шиш, анафилактик шок каби аллергия реакциялар.

Қон яратиш ва лимфатик тизим томонидан:

Битта гранулоцитопения ҳолати таърифланган.

Меъда-ичак йўллари томонидан:

Нифуроксазидга индивидуал ўта юқори сезувчанлик ҳолида қоринда оғриқ, кўнгил айнаши ва диареяни зўрайиши пайдо бўлиши мумкин. Кучсиз жадалликка эга бундай симптомларни пайдо бўлишида махсус даволашни қўллаш ёки нифуроксазидни қўллашни тўхтатишнинг зарурати йўқ. Юқорида санаб ўтилган кучли жадалликка эга симптомлар ривожланганида дорини қабул қилишни тўхтатиш лозим. Кейинчалик бемор нитрофуран ҳосилаларини қабул қилмаслиги керак.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан:

Кам ҳолларда тери тошмалар кўринишидаги тери реакциялари ($\geq 1/10000$ дан $\leq 1/1000$ гача) пайдо бўлиши мумкин. Нифуроксазидга контакт аллергия натижасида кекса ёшдаги одамда пустилёзнинг 1 ҳолати ва тугунли қичиманинг бир ҳолати таърифланган.

Гумон қилинаётган нохуш реакциялар ҳақида хабар бериш

Дори препарати рўйхатдан ўтказилгандан сўнг аниқланган гумон қилинаётган нохуш реакциялар тўғрисида маълумот бериш катта аҳамиятга эга. Бу дори препарати учун фойда ва ҳавф нисбатини мониторинг қилиш имконини беради. Соғлиқни сақлаш ходимларига ҳар қандай шубҳали ножўя реакциялар ҳақида миллий тизим ҳисоботи орқали хабар қилишларини сўраймиз.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Нифуроксазидни 5-нитрофуран ҳосилаларига ёки ёрдамчи моддаларининг бирон-бирига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Препаратни чала туғилган ва 1 ойликгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Нифуроксазид билан даволаниш вақтида алкоғолли ичимликларни истеъмол қилиш дисульфирамсимон реакцияларни чакириши мумкин.

Нифуроксазидни қабул қилиш вақтида препаратнинг кучли адсорбцион хусусиятлари туфайли, бошқа перорал воситалар билан бир вақтда қабул қилишдан сақланиш лозим.

Махсус кўрсатмалар

Нифуроксазидни 7 кун дан кўп қўллаш тавсия этилмайди. Узоқ даволаш учун кўрсатмалар мавжуд эмас.

3 кун даволашдан кейин диарея давом этган ҳолларда, симптомларнинг сабабларини аниқлаш ва антибиотиклар билан даволашни бошлаш масаласини кўриб чиқиш мақсадида чуқур диагностикани ўтказиш зарур.

Оғир инвазив диарея ҳолатларида антибиотик буюриш керак чунки нифуроксазид меъда-ичак йўлларида сўрилмайди.

Юқори сезувчанлик реакциялари ҳолларида (хансираш, юзни, лабни ва тилни шиши, тошма, қичишиш) ушбу дори препаратини тезда тўхтатиш зарур.

Нифуроксазид билан даволаниш вақтида алкоғолли ичимликларни истеъмол қилиш мумкин эмас (чунки алкоғол организмни препаратга бўлган сезувчанлигини оширади ва бу дисульфирам каби реакция чақиритиши мумкин).

Диареяни даволашда мунтазам перорал ёки вена ичига суюқликни ўрнини тўлдирувчи даволаш талаб қилинади (катталарга ўртача суткалик сувни ҳажми 2 литрни ташкил қилади).

Пациентни умумий аҳволига боғлиқ ҳолда диарея сабабли йўқотилган суюқликни ўрнини босиши учун, кўп миқдорда ширин ва ширин бўлмаган ичимликлар ичиш тавсия қилинади. Оғир ва давомли диареяда, оғир қусишда ёки анорексияда вена ичига суюқликни тўлдиришни ўтказиш эҳтимолини кўриб чиқиш керак.

Диарея вақтида шарбатлар, хом сабзавот ва мевалар, аччиқ ва ҳазм қилиниши қийин бўлган овқатни, шунингдек музлатилган махсулотни ва совуқ ичимликларни чиқариб ташлаб, овқатланишни давом эттириш керак. Қовурилган гўшт ва гуруч истеъмол қилиш тавсия қилинади.

Дори воситасида сахароза бўлганлиги туфайли, фруктозани ўзлаштираолмаслик, глюкоза-галактозани сўрилишини мальабсорбцияси бузилиши ёки сахароза-изомальтозанинг етишмовчилиги каби кам наслий бузилишлари бўлган пациентларга бу дори препаратини қабул қилиш мумкин эмас.

Ушбу дори препарати метилпарагидроксибензоат сақлаши туфайли, у аллергик реакциялар чақиритиши мумкин (секинлашган турдаги, бўлиши мумкин).

Препаратни ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш

Ҳомиладорлик даврида нифуроксазидни қўллашга доир клиник маълумотлар мавжуд эмас.

Ҳайвонларда ривожланиш нуқсонлари аниқланмаганлиги туфайли, бу самаралар одамларда кутилмайди деп ҳисобланади. Бугунги кунда, икки турдаги ҳайвонларда ўтказилган яхши назоратли тадқиқотлар маълумотларига мувофиқ, одамларда ривожланиши нуқсонларига жавобгар моддалар шунингдек ҳайвонларда ҳам теротоген хусусиятларини намоён қилади. Клиник қўлланилишига оид, хомладорлик вақтида қўллаш ҳолларида нифуроксазидни мальформацион ёки эмбриотоксик таъсирини баҳолаш учун етарлича маълумотлар йўқ. Шунинг учун эҳтиёткорлик чоралари сифатида, ҳомиладорлик даврида нифуроксазидни қўллаш тавсия қилинмайди.

Лактация даврида нифуроксазидни қўллаш:

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

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

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

Дозани ошириб юборилиши

Нифуроксазид дозаси ошириб юборилганда симптомлар ҳақида махсус маълумотлар мавжуд эмас.

Белгиланмаган препарат миқдорини қабул қилган 2 ёшли болага ичга қабул қилиш учун суспензия шаклидаги нифуроксазидни дозасини ошириб юборилиш ҳолатлари бир марта таърифланган.

Дозани ошириб юборилиши диарея ва уйкучилик кўринишида бўлиб, ўз-ўзидан ўтиб кетган. Нифуроксазид билан доза ошириб юборилган ҳолларда пациентни синчков кузатиш зарур, симптоматик ва самарани бир маромда ушлаб турувчи даволаш ўтказилиши керак.

Чиқарилиш шакли

90 мл суспензия сақловчи бураладиган полиэтилен қопқоқчали 125 мл ҳажмли тўқ шиша флакон. 1 флакон икки ўлчов қошиғи (2,5 мл ва 5 мл ли), тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга комплектда картон қутида жойланган.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Флакон очилганидан кейин суспензиянинг яроқлилиқ муддати – 3 ой.

Дорихоналарда бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи тўғрисида маълумот

Гедеон Рихтер Руминия А.Ж.,

540306, Тиргу-Муреш, Куза Водэ кўч. 99-105, Руминия

Сифат назоратига масъул

“Гедеон Рихтер Польша” МЧЖ

05-825, Гродзиск Мазовецкий ш.,

кн. Ю. Понятовского кўч., 5, Польша

Қайд қилиш гувоҳномасининг эгаси

“Гедеон Рихтер” ОАЖ, Будапешт, Венгрия.

Ишлаб чиқарувчи ва буюртмачининг манфаатларини ифодаловчи компания:

“Гедеон Рихтер” ОАЖ

1103 Будапешт, Демреи кўч, 19-21, Венгрия.

Ишонч телефони (қўнғироқ бепул!): 7-800-555-00777

Электрон манзил: drugsafety@g-richter.ru

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (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