

Листок-вкладыш
(информация для пациента/потребителя)

Стопдиар 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Nifuroxazidum

Полностью и внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приема препарата, поскольку содержит важную информацию для вас.

Всегда применяйте данный препарат, в соответствии с показаниями в этом листке-вкладыше или назначениями вашего врача, или фармацевта, или медсестры.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Обратитесь к фармацевту, если вам нужна дополнительная информация или рекомендации.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту. См. п.4
- Если вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже после 3 дней, вам следует обратиться к врачу.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое Стопдиар и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема Стопдиар
3. Как следует принимать Стопдиар
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить Стопдиар
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Стопдиар и для чего его применяют

Стопдиар это антибактериальный препарат. Он оказывает местную антибактериальную активность против некоторых видов бактерий в просвете кишечника.

Стопдиар не выводит патогенные бактерии, которые появляются должным образом в желудочно-кишечном тракте. Это лекарство не вызывает образование устойчивых к нифуроксазиду бактериальных штаммов. Этот препарат практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта после перорального применения. Он выводится как неизменный препарат с фекалиями.

Стопдиар используется для лечения следующих заболеваний и расстройств:

- Острая и хроническая диарея бактериального происхождения
- Другие болезни, сопровождающиеся диареей

2. Что следует знать до начала приема препарата Стопдиар

Не принимайте Стопдиар

- Если у Вас аллергия к нифуроксазиду или другим производным нитрофурана или к любым вспомогательным веществам препарата (перечисленные в пункте б). Аллергическая реакция может проявиться как отек лица, губ, языка или отсутствия воздуха (при возникновении любого из этих симптомов вам следует немедленно обратиться к врачу).
- Детям в возрасте до 7 лет, так как дети этого возраста могут иметь проблемы при глотании таблеток.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед тем, как принять Стопдиар, обратитесь к вашему врачу или фармацевту:

- Если диарея длится более 3 дней, несмотря на использование Стопдиар, вам следует обратиться к врачу. Ваш врач проведет тесты, чтобы определить причину симптомов и для

определения продолжения лечения. В случае тяжелой, инвазивной диареи может потребоваться антибактериальная терапия.

- В случае аллергических реакций с такими симптомами, как затруднения дыхания, сыпь, зуд, отек лица, губ, языка, Стопдиар следует немедленно прекратить.

- Пероральная замена жидкости необходима во время лечения диареи, но в тяжелых случаях ваш врач может рассмотреть возможность внутривенной гидратации.

- Во время лечения нифуроксазидом, нельзя употреблять алкогольные напитки из-за возможности развития дисульфирамной реакции, которые проявляются обострением диареи, рвотой, болью в животе, гиперемией кожи, ощущением жара, шумом в ушах, затрудненным дыханием, тахикардией.

- Во время лечения следует придерживаться определенной диеты: не употреблять соки, сырые овощи и фрукты, пряные и тяжелые для пищеварения продукты, а также замороженные пищевые продукты и холодные напитки. Рекомендуется есть жареное мясо и рис.

- При лечении диареи требуется дополнительная постоянная (оральная или внутривенная) гидратация, в зависимости от общего состояния пациента (среднесуточное количество воды для взрослого составляет 2 литра) для компенсации потери жидкости из-за диареи. Внутривенную гидратацию следует рассматривать при тяжелой и продолжительной диарее, сильной рвоты или анорексии.

Другие лекарственные средства и Стопдиар

Уменьшает всасывание многочисленных препаратов из желудочно-кишечного тракта. Если вы принимаете другие лекарства, вам следует обратиться к врачу, прежде чем начать принимать Стопдиар.

Стопдиар с пищей и напитками

Потребление пищи следует поддерживать на протяжении всего периода диареи, за исключением определенных продуктов, в частности соки, сырые овощи и фрукты, пряные и тяжелые для пищеварения продукты, а также замороженные пищевые продукты и холодные напитки. Рекомендуется есть жареное мясо и рис.

Стопдиар используется с диетой, состоящей из исключения соков, сырых овощей и фруктов, пряных и тяжелых продуктов.

Прием алкоголя при применении Стопдиар может вызвать острую и серьезную реакцию непереносимости (так называемые реакции дисульфирама см. «Предупреждения и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом врачу или фармацевту для рекомендаций до начала применения этого препарата.

Сообщите вашему врачу или фармацевту, если Стопдиар используется у беременных и кормящих женщин.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Стопдиар не влияет на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Как следует принимать Стопдиар

- Обычная доза у взрослых и детей старше 7 лет составляет 2 таблетки 4 раза в день, каждые 6 часов.
 - Стопдиар принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, с достаточным количеством жидкости, например, стаканом воды. Таблетки не следует жевать или измельчать.
 - Вы должны сообщить вашему врачу, если ваши симптомы ухудшаются или не улучшаются через 3 дня.
 - Стопдиар не должен использоваться более 3 дней без консультации с врачом.
 - Требуется постоянная оральная гидратация при лечении острой диарее с Стопдиар, предпочтительно со сладкими и солеными напитками, чтобы компенсировать потерю жидкостей из-за диареи (среднесуточное количество воды для взрослого составляет 2 литра). Внутривенную гидратацию следует рассматривать при тяжелой и продолжительной диарее, сильной рвоты или анорексии.
- Если вы чувствуете, что эффект Стопдиар слишком силен или слишком слабый, поговорите со своим врачом.

Если Вы приняли больше Стопдиар, чем назначено

Если Вы приняли больше Стопдиар, чем рекомендуемая доза, обратитесь немедленно к врачу. Возможны сонливость и диарея. Вы должны показать вашему доктору упаковку с таблетками Стопдиар, которые принимали.

Если Вы забыли своевременно принять Стопдиар

Следующая доза должна приниматься в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, потому что симптомы могут вернуться.

Если Вы прекратили прием Стопдиар

Вы не должны прерывать лечение до истечения трех дней, даже если вам будет лучше.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении этого препарата, обращайтесь к вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все другие лекарственные препараты, Стопдиар может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

Не зарегистрировано никаких серьезных побочных эффектов, которые могут быть опасными для жизни после лечения Стопдиар, за исключением случая гранулоцитопении (значительное уменьшение количества определенного типа лейкоцитов - гранулоцитов). Гранулоцитопения может вызвать повышенный риск серьезных инфекций из-за депрессии иммунной системы. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли лихорадка или боль в горле.

В отдельных случаях аллергическая реакция на нифуроксазид может включать следующие побочные эффекты:

- Боль в животе
- тошнота
- усиление диареи

Кроме этого, следующие *побочные эффекты (встречаются редко (менее чем у 1 из 10000, но меньше, чем у 1 из 1000 пациентов))*

- сыпь
- прыщи на коже
- Зуд и узелки на коже

Возможны следующие побочные эффекты, но их частота не может быть оценена по имеющимся данным (неизвестная частота): аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Сообщение о побочных эффектах

При возникновении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данном листке-вкладыше, обратитесь к врачу или фармацевту.

Так же, вы сможете сообщать о любых побочных эффектах напрямую через национальную систему регистрации побочных эффектов лекарственных средств, подробная информация о которых опубликована на сайте Национального Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям по следующему веб-адресу: <http://www.amed.md/> или : farmacovigilenta@amed.md

Сообщая о побочных эффектах, Вы оказываете содействие в предоставлении большей информации по безопасности данного лекарства.

5. Как следует хранить Стопдиар

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте этот препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке, после EXP. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат не требует особых условий хранения.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Стопдиар

Действующее вещество: нифуроксазид.

Вспомогательные вещества: кремней коллоидный безводный, картофельный крахмал, желатин, тальк, стеарат магния, гипромеллоза, диоксид титана, макрогол 20000, хинолин желтый (E 104).

Внешний вид Стопдиара и содержимое упаковки

Стопдиар представляется в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Картонная упаковка, содержит 24 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

Гедеон Рихтер, ОАО,
ул. Демреи 19-21, 1103 Будапешт,
Венгрия.

Производитель

Gedeon Richter Polska Sp.zo.o.
ul. ks.J.Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Польша.

Этот листок-вкладыш был пересмотрен в Августе 2017

Подробная информация об этом лекарстве доступна на веб-сайте Национального Агентства по Лекарствам и Медицинским Изделиям <http://www.anm.ro/>.