|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля» Министерства здравоохранения Республики Казахстан  от « \_\_» \_\_\_\_\_\_20\_\_г.  №\_\_\_\_\_\_\_\_, №\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Стопдиар®

**Международное непатентованное название**

Нифуроксазид

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные противомикробные препараты. Кишечные противомикробные препараты другие. Нифуроксазид.

Код АТХ A07AX03.

**Показания к применению**

Острая бактериальная диарея, если нет подозрения на распространение инфекции в другие органы и системы (т.е. ухудшения общего состояния, повышения температуры, признаков интоксикации).

Данная терапия не заменяет диеты и регидратации при их необходимости.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к другим производным нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ;
* детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с наличием в составе таблетки красителя);
* беременность.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

* во время лечения пациентам не следует употреблять алкоголь.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Употребление алкоголя во время лечения препаратом Стопдиар может вызвать дисульфирамоподобную реакцию, проявляющуюся обострением диареи, рвотой, болью в животе, гиперемией кожи, ощущением жара в лице и в верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыханием, тахикардией, ощущением страха.

В ходе лечения препаратом следует избегать одновременного приема других лекарственных препаратов для приема внутрь ввиду сильных абсорбционных свойств препарата. Поскольку препарат Стопдиар практически не всасывается и не поступает в системный кровоток, лекарственное взаимодействие его с препаратами для системного применения маловероятно и до настоящего времени не известно.

***Специальные предупреждения***

Стопдиар не следует применять дольше 3-х дней без медицинского наблюдения. Показания для длительной терапии отсутствуют. При сохранении непрерывной диареи более 3 дней несмотря на лечение необходимо установить точный диагноз и причину симптомов, и оценить необходимость применения антибактериальной терапии.

В случае тяжелой инвазивной диареи рекомендуется применять системные антибиотики, так как нифуроксазид не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

При развитии реакций гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ, языка, кожная сыпь, зуд) следует немедленно прекратить приём препарата.

Лечение острой диареи предполагает проведение постоянной пероральной регидратационной терапии (сладких и несладких напитков) для компенсации потери жидкости (среднее суточное потребление жидкости для взрослого — 2 литра).

В случае выраженной и длительной диареи, частой рвоты и анорексии следует оценить необходимость проведения внутривенной регидратационной терапии.

Во время лечения нифуроксазидом пациентам не следует употреблять алкоголь.

На фоне приема препарата Стопдиар не следует отказываться от еды, необходимо соблюдение диеты, в том числе исключение соков, сырых овощей и фруктов, специй и тяжелой пищи, замороженных продуктов и холодных напитков. Рекомендуется запеченное мясо и рис.

***Во время беременности или лактации***

*Беременность*

Отсутствуют клинические данные, касающиеся применения нифуроксазида в период беременности.

Поскольку у животных пороков развития выявлено не было, эти эффекты не ожидаются у человека.

На сегодняшний день, согласно данным хорошо контролируемых исследований, проведенных на двух видах животных, вещества, вызывающие пороки развития у человека, проявляют тератогенные свойства также у животных. Что касается клинического применения, достаточные данные для оценки тератогенного или эмбриотоксического действия нифуроксазида в случае применения во время беременности отсутствуют.

Поэтому, в качестве меры предосторожности, следует избегать приема нифуроксазида во время беременности.

*Грудное вскармливание*

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

***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

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

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Препарат назначают взрослым по 200 мг (2 таблетки) 4 раза/сутки через равные промежутки времени (каждые 6 ч) независимо от приёма пищи.

***Длительность лечения***

Препарат Стопдиар следует принимать в течение трех дней. Если симптомы сохраняются, необходима консультация врача.

***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Таблетку следует проглотить целиком, запив достаточным количеством воды. Таблетку не следует разжевывать или раздавливать.

Лечение острой диареи предполагает проведение постоянной пероральной регидратационной терапии; в случае выраженной и длительной диареи, частой рвоты и анорексии следует оценить необходимость проведения внутривенной регидратационной терапии.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Специфическая информация о симптомах передозировки нифуроксазида 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 нифуроксазида необходимо тщательно наблюдать за пациентом, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*В отдельных случаях при гиперчувствительности к нифуроксазиду:*

- боль в животе;

- тошнота;

- усиление диареи.

В случае появления вышеперечисленных симптомов незначительной интенсивности нет необходимости в специальной терапии или прекращении применения нифуроксазида. При развитии вышеперечисленных симптомов значительной интенсивности следует прекратить прием лекарства. В дальнейшем пациенту не следует принимать производные нитрофурана.

*Редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000)*

- сыпь.

*Частота неизвестна* (невозможно установить на основе имеющихся данных):

- аллергические реакции, в частности сыпь на коже, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Сообщалось об одном случае развития гранулоцитопении (снижения количества определенного типа белых кровяных телец — гранулоцитов).

Описан один случай повеления прыщей на коже.

Описан один случай появления кожного зуда и узелков на коже при развитии контактной аллергии к нифуроксазиду.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – нифуроксазид 100 мг,

*вспомогательные вещества*: кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, желатин, тальк, магния стеарат

*состав пленочной оболочки:* гипромеллоза, , титана диоксид (Е 171), тальк, полиэтиленгликоль 20 000, хинолиновый желтый (Е104).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой жёлтого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, диаметром около 9.0 мм.

***Форма выпуска и упаковка***

По 24 таблетки в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку.

***Срок хранения***

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 250 C.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша

05-825 г. Гродзиск- Мазовецкий, ул Гранична 35

Тел: (48) 22 755 20 41

Факс: (48) 22 755 20 41

E-mail: [office@grodzisk.rgnet.org](mailto:office@grodzisk.rgnet.org)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ОАО «Гедеон Рихтер»

Венгрия, Н-1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Teл: +361-431-4000, +361-431-4782, +361-431-4985

Факс: +361-431-5944

E-mail: [RA.CISRichter@richter.hu](mailto:RA.CISRichter@richter.hu)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:**

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК, г. Алматы, ул. Толе Би 187

E-mail: [info@richter.kz](file:///C:\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\IE\4XK5V8D7\info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz) (фармаконадзор)

Телефон: 8-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23, 8-701-787-47-01