

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
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

Суспензия, 220 мг/5 мл, 90 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А07АХ03

Показания к применению

Острая и хроническая диарея бактериального происхождения.

Другие болезни, связанные с диареей, например, острое пищевое отравление.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, в том числе к другим производным 5-нитрофурана;
- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы;
- недоношенные дети и новорожденные первого месяца жизни;
- беременность.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется применять Стопдиар® в комбинации с препаратами, ведущими к дисульфирамоподобным реакциям. Употребление алкоголя во время лечения препаратом Стопдиар® также может вызвать дисульфирамоподобные реакции.

В ходе лечения препаратом нельзя одновременно принимать другие пероральные лекарственные средства ввиду сильных абсорбционных свойств препарата.

Специальные предупреждения

Препарат Стопдиар® не рекомендуется принимать более 7 дней. В случае продолжающейся диареи после 3 дней лечения необходима консультация врача для решения вопроса о тактике дальнейшего лечения.

В случае тяжелой инвазивной диареи, следует ввести антибиотик, так как препарат Стопдиар® не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

В период применения препарата необходимо соблюдать диету с исключением соков, сырых овощей и фруктов, острых и трудноперевариваемых продуктов и блюд, также, как и замороженных продуктов и холодных напитков. Рекомендовано употребление жареного мяса и риса.

В случае появления реакции сверхчувствительности (одышка, отек, кожная сыпь, зуд) следует прекратить принимать препарат. В связи с выраженными адсорбирующими свойствами препарата следует избегать одновременного перорального приема других лекарственных средств. Во время лечения препаратом Стопдиар® противопоказано употребление алкогольных напитков, т.к. алкоголь повышает чувствительность организма к препарату и может спровоцировать 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.

Если в период лечения препаратом появляются симптомы обезвоживания, следует проводить регидратационную терапию большим количеством жидкости, сладких и несладких напитков (около 2 л жидкости в сутки для взрослых) в соответствии с клиническим состоянием пациента. В случае тяжелой и продолжительной диареи, тяжелой рвоты и анорексии следует оценить необходимость проведения внутривенной регидратационной терапии.

В связи с наличием в составе препарата сахарозы, пациенты с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы, синдромом плохой резорбции глюкозы-галактозы или недостатком сахаразы-изомальтазы, не должны принимать данное лекарственное средство.

Из-за содержания метилпарагидроксибензоата препарат может вызывать аллергические реакции замедленного типа.

Во время беременности или лактации

В качестве меры предосторожности, предпочтительно не принимать во время беременности, так как не имеется достаточных клинических данных для оценки тератогенных или фетотоксических эффектов нифуроксазида.

Нифуроксазид не всасывается из пищеварительного тракта. Тем не менее, из-за отсутствия достаточных клинических данных следует соблюдать осторожность при назначении нифуроксазида в период лактации. Грудное вскармливание возможно только в случае короткого курса применения препарата.

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

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Стопдиар[®], суспензия назначается:

Детям в возрасте от 2 до 6 месяцев: по 110 мг (2,5мл, малая мерная ложечка суспензии) 2 раза в сутки, каждые 12 часов.

Детям в возрасте от 7 месяцев до 6 лет: по 220 мг (5 мл, большая мерная ложечка суспензии) 3 раза в сутки каждые 8 часов.

Взрослым и детям в возрасте старше 7 лет: по 220 мг (5 мл, большая мерная ложечка суспензии) 4 раза в сутки каждые 6 часов.

Перед приемом Стопдиар[®] флакон следует несколько раз встряхнуть, для получения однородной суспензии. Отмерив назначенную дозу, суспензию необходимо проглотить, можно запить водой.

Длительность лечения

Курс лечения препарата не более 7 дней. В случае отсутствия эффективности препарата в течение 2 дней лечения, необходима консультация врача для внесения коррекции лечения.

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных эффектов, сонливость и диарея.

Лечение: тщательный мониторинг жизненно важных функции организма, промывание желудка, симптоматическая терапия.

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

Редко

- гранулоцитопения, кожные реакции (сыпь, пустулез кожи, контактная аллергия)

С неизвестной частотой

- аллергические реакции, кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

В индивидуальных случаях сверхчувствительности к нифуроксазиду появляются боли в животе, тошнота и обострение диареи. В случае появления таких симптомов небольшой интенсивности, нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения нифуроксазида. Если симптомы выраженные, следует прекратить прием лекарства. В таком случае надо избегать назначения пациенту производных нитрофурана.

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл препарата содержат

активное вещество - нифуроксазид 220 мг,

вспомогательные вещества: кислота лимонная, натрия гидроксид, эссенция банановая, метилпарагидроксибензоат, карбомер, симетикона эмульсия 30%, сахароза, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом. При хранении слегка оседает, после встряхивания превращается в однородную суспензию без образования плотного осадка на дне флакона

Форма выпуска и упаковка

По 90 мл препарата во флаконах из оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовым колпачком. По 1 флакону вместе с двойной мерной ложечкой вместимостью 2,5 мл и 5 мл и с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия флакона - 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Гедеон Рихтер Румыния» А.О., Румыния, Тыргу Муреш, ул. Кузе Воде 95-105

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

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

Факс: +361-431-5944

E-mail: racis@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 ; pv@richter.kz (фармаконадзор)

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