

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 А07АХ03.

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 $\geq 1/10\ 000$ 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 появления 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 (E 171), тальк, полиэтиленгликоль 20 000, хинолиновый желтый (E104).

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 С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ООО «Геден 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

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

Е-mail: 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

Е-mail: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz (фармаконадзор)

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