

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№__ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Стопдиар®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Нифуроксазид

Дәрілік түрі, дозалау

Қатты капсулалар, 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішекке арналған қабынуға қарсы/микробқа қарсы препараттар. Ішекке арналған микробқа қарсы препараттар. Ішекке арналған микробқа қарсы басқа да препараттар. Нифуроксазид.

АТХ коды: А07АХ03

Қолданылуы

Жедел бактериялық диареяда, егер басқа ағзалар мен жүйелерге инфекция таралуына күдік болмаса (яғни жалпы жағдайдың нашарлауы, температураның жоғарылауы, уыттану белгілері).

Мұндай ем диета мен регидратацияны қажет болғанда алмастыра алмайды.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Әсер етуші затқа немесе препарат қосымша заттардың кез-келгеніне, соның ішінде 5-нитрофуранның басқа да туындыларына жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахараза-изомальтаза тапшылығы

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Осы дәрілік препаратты дисульфирам тәрізді реакциялардың дамуын туындататын препараттармен немесе орталық жүйке жүйесінің қызметін бәсеңдететін дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Айрықша нұсқаулар

Стопдиар препаратын дәрігердің бақылаусыз 3 күннен артық қабылдау ұсынылмайды. 3 күн емделгеннен кейін де жалғасатын диарея жағдайында әрі қарай емдеу тактикасы туралы мәселені шешу үшін дәрігер кеңесі қажет.

Ауыр инвазиялық диарея жағдайында жүйелік әсері бар антибиотик тағайындау ұсынылады, өйткені Стопдиар препараты асқазан-ішек жолынан сіңбейді.

Препаратты қолдану кезеңінде шырындарды, шикі көкөністер мен жемістерді, ащы және ауыр тағамдарды, мұздатылған тағамдар мен суық сусындарды қоспағанда, тамақ қабылдауды ұстану қажет. Пісірілген ет пен күрішті қолдану ұсынылады.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары пайда болған жағдайда (ентігу, тері бөртпесі, қышыну, беттің, еріннің және тілдің ісінуі) препарат қабылдауды тоқтату керек.

Стопдиар препаратымен емделу кезінде алкогольдік сусындар ішу қарсы көрсетілімді, өйткені алкоголь организмнің препаратқа сезімталдығын арттырады және диарея өршуі, құсу, іштің ауыруы, тері гиперемиясы, беттің және дененің жоғарғы бөлігінің ысынуын сезіну, бас ішінің шуылдауы, тыныс алудың қиындауы, тахикардия, қорқыныш сезімі түрінде көрініс беретін дисульфирам тәрізді реакцияға түрткі болады.

Жекелеген жағдайларда нифуроксазидке аса жоғары сезімталдық болған кезде іштің ауыруы, жүрек айну және диареяның күшеюі пайда болады. Мұндай симптомдар пайда болғанда арнайы емдеудің немесе нифуроксазид қолдануды тоқтатудың қажеті жоқ. Егер симптомдар айқын болса, препарат қабылдауды тоқтату керек. Мұндай пациенттерге нитрофуран туындыларын одан әрі тағайындаудан аулақ болған жөн.

Егер препаратпен емделу кезеңінде сусыздану белгілері пайда болса, пациенттің клиникалық жай-күйіне сәйкес регидратациялық ем (сұйықтық пен электролиттер кетуін ескере отырып) жүргізген жөн.

Диареяны емдеу кезінде сұйықтықтың, тәтті немесе хош иістендірілген сусындардың көп мөлшерімен үнемі қосымша пероральді регидратация ұсынылады. Ауыр және ұзаққа созылған диарея, қатты құсу және анорексия жағдайында венаішілік регидратация мүмкіндігін қарастыру керек.

Қосымша заттар

Препарат құрамында сахароза болуына байланысты, сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы проблемалары, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттер осы дәрілік затты қабылдамауы тиіс.

Жүктілік және лактация кезеңі

Жүктілік

Сақтандыру шарасы ретінде, жүктілік кезінде қабылдамаған дұрыс, өйткені нифуроксазидтің тератогенді немесе фетоуытты әсерлерін бағалау үшін жеткілікті клиникалық деректер жоқ.

Бала емізу

Нифуроксазид ас қорыту жолынан сіңбейді. Дегенмен, жеткілікті клиникалық деректер болмауына орай, нифуроксазид лактация кезеңінде тағайындалғанда сақтық шарасын қадағалау керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Нифуроксазид көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөнінде нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге тамақтануға байланыссыз, 2-4 қабылдауға бөлінген 800 мг тәуліктік доза ұсынылады, мысалы, 1 капсуладан (200 мг) тәулігіне 4 рет немесе 2 капсуладан (400 мг) тәулігіне 2 рет.

Ересектер үшін ең жоғары тәуліктік доза 800 мг құрайды.

Ем ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығы – 3 күн. Ем қабылдаған 2 күн ішінде диарея тоқтамаса, емдік тұрғыдан қайта қараған жөн.

Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Енгізу тәсілі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған. Капсуланы судың жеткілікті мөлшерімен ішу керек.

Артық дозалануы жағдайында қолдануға қажетті шаралар

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің күшеюі. Ұйқышылдық пен диареяның пайда болуы мүмкін.

Емі: мұқият мониторинг, асқазанды шаю, симптоматикалық ем.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау қажет шаралар

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

- макулопапулезды эритематозды бөртпелер, экзема, жедел таралған экзантематозды пустулез, фотосезімталдық

- аллергиялық реакциялар, атап айтқанда бөртпелер, есекжем, ангионевротикалық ісіну, анафилаксиялық шок
- тромбоцитопения, гемолитикалық анемия, агранулоцитоз
- трансаминаза белсенділігінің артуы
- хроматурия

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында:

белсенді зат - 200 мг нифуроксазид,

қосымша заттар: магний стеараты, желатинделген жүгері крахмалы (крахмал 1500), сахароза, жүгері крахмалы,

капсула қақпақшасы мен корпусының құрамы: темірдің сары тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171), желатин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Цилиндр пішінді, сары түсті корпусы мен қақпақшасы бар қатты желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегісі – сары түсті түйіршіктер.

Шығарылу түрі және қаптамасы

12 капсуладан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«Гедеон Рихтер Польша» ЖШҚ, Польша

616 PL/Pol, Польша Республикасы

05-825 Гродзиск -Мазовецкий

Тел: + 48 22 755 50 81, +48 22 755 96 00

Факс: +48 22 755 23 92

E-mail: office@grodzisk.rgnet.org

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Гедеон Рихтер» ААҚ

Венгрия, Н-1103 Будапешт, Дёмрөи к-сі, 19-21

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

Факс: +361-431-5944

E-mail: RA.CISRichter@richter.hu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта) :

«Гедеон Рихтер» ААҚ ҚР өкілдігі, Алматы қ., Төле Би к-сі, 187

E-mail: info@richter.kz ; pv@richter.kz (фармакоқадағалау)

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