

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін 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, дозасы
Суспензия, 220 мг/5 мл, 90 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, қабынуға қарсы, /микробқа қарсы ішек препараттары. Ішекке арналған микробқа қарсы препараттар. Ішекке арналған микробқа қарсы басқа да препараттар. Нифуроксазид.
Код АТХ А07АХ03

Қолданылуы

Шығу тегі бактериялық жедел және созылмалы диареяда.
Диареямен қатар жүретін басқа ауруларда (мысалы, тағаммен жедел улану)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне, соның ішінде басқа 5-нитрофуран туындыларына жекеше жоғары сезімталдық;
- фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахараза-изомальтаза тапшылығы;
- шала туған нәрестелер және бір айлық жаңа туған сәбилер;
- жүктілік.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дисульфирамға ұқсас реакцияларға әкелетін препараттармен біріктірілімде Стопдиар® қолдану ұсынылмайды. Стопдиар® препаратымен емделу кезінде алкоголь тұтыну дисульфирам тәрізді реакциялар туғызуы мүмкін. Препаратпен емделу барысында, препараттың күшті сіңірілу қасиеттеріне орай, ішуге арналған басқа да дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Стопдиар® препаратын 7 күннен артық қабылдау ұсынылмайды. 3 күн емделгеннен кейін де жалғасатын диарея жағдайында әріқарай емдеу тактикасы туралы мәселені шешу үшін дәрігер кеңесі қажет.

Ауыр инвазиялық диарея жағдайында антибиотик енгізген жөн, өйткені Стопдиар® препараты асқазан-ішек жолынан сіңбейді.

Препаратты қолдану кезеңінде шырындар, шикі көкөністер мен жемістер, ащы және қорытылуы қиын өнімдер мен тағамдар, сондай-ақ мұздатылған өнімдер және салқын сусындар қамтылмайтын диета ұстану қажет. Қуырылған ет пен күрішті тұтыну ұсынылады.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары пайда болған жағдайда (ентігу, ісіну, тері бөртпесі, қышыну) препарат қабылдауды тоқтату керек.

Препараттың айқын сіңірілу қасиеттеріне орай, басқа да дәрілік заттарды бір мезгілде ішу арқылы қабылдаудан аулақ болу 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, бастың шыңылдауы, тыныс алудың қиындауы, тахикардия, қорқыныш сезімі түрінде көрініс беретін дисульфирам тәрізді реакцияға түрткі болады.

Егер препаратпен емделу кезеңінде сусыздану белгілері пайда болса, пациенттің клиникалық жай-күйіне сәйкес сұйықтық, тәтті және тәтті емес сусындардың көп мөлшерімен регидратациялық ем (ересектерге тәулігіне 2 л-ге жуық сұйықтық) жүргізген жөн. Ауыр және ұзаққа созылған диарея, қатты құсу және анорексия жағдайында вена ішіне регидратациялық ем жүргізу қажеттілігін бағалау керек.

Препарат құрамында сахароза болуына орай, фруктоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактозаның нашар сіңірілу синдромы немесе сахароза-изомальтаза жетіспеушілігімен байланысты сирек тұқым қуалайтын бұзылулары бар пациенттер осы дәрілік затты қабылдамауы тиіс.

Құрамында метилпарагидроксибензоат болуына байланысты, препарат баяу типті аллергиялық реакциялар туғызуы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезінде

Сақтандыру шарасы ретінде, жүктілік кезінде қабылдамаған дұрыс, өйткені нифуроксазидтің тератогенді немесе фетоцитты әсерлерін бағалау үшін жеткілікті клиникалық деректер жоқ. Нифуроксазид ас қорыту жолынан сіңбейді. Дегенмен де, жеткілікті клиникалық деректер

болмауына орай, нифуроксазид лактация кезеңінде тағайындалғанда сақтық шарасын қадағалау керек. Препаратты қысқа курспен қолданған жағдайда ғана бала емізуге болады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Стопдиар® суспензиясы тағайындалады:

2-ден 6 айға дейінгі балаларға: 110 мг (суспензияның кіші өлшегіш қасығымен 2,5 мл) тәулігіне 2 рет, әр 12 сағат сайын.

7 айлықтан 6 жасқа дейінгі балаларға: 220 мг (суспензияның үлкен өлшегіш қасығымен 5 мл) тәулігіне 3 рет, әр 8 сағат сайын.

Ересектерге және 7 жастан асқан балаларға: 220 мг (суспензияның үлкен өлшегіш қасығымен 5 мл) тәулігіне 4 рет, әр 6 сағат сайын.

Стопдиар® қабылдар алдында біртекті суспензия алу үшін құтыны бірнеше рет сілкіу керек. Тағайындалған дозаны өлшеп алып, суспензияны жұту қажет; сумен ішуге де болады.

Емдеу ұзақтығы

Препараттың емдеу курсы 7 күннен асырылмайды. Емделген 2 күн ішінде препарат тиімділігі болмаған жағдайда емдеуге түзету енгізу үшін дәрігер кеңесі қажет.

Препаратпен жедел диареяны емдеу кезінде, пациенттің жалпы ахуалына қарай, міндетті түрде организмдегі сұйықтық тапшылығын ішу арқылы немесе вена ішіне тұрақты толықтырып отыру керек.

Артық дозалану жағдайында қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің күшеюі, ұйқышылдық және диарея.

Емі: организмнің өмірлік маңызды функциясына мұқият мониторинг, асқазанды шаю, симптоматикалық ем.

ДП стандартты қолданғанда байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Сирек

- гранулоцитопения, тері реакциялары (бөртпе, тері пустулезі, жанаспалы аллергия)

Жиілігі белгісіз

- аллергиялық реакциялар, тері бөртпесі, есекжем, Квинке ісінуі, анафилаксиялық шок.

Нифуроксазидке аса жоғары сезімталдықтың жекелеген жағдайларында іштің ауыруы, жүрек айну және диареяның өршуі пайда болады. Қарқындылығы аздау осындай белгілер пайда болған жағдайда арнайы ем қолдану немесе нифуроксазид қолдануды тоқтату қажет емес. Егер

белгілер айқын болса, дәрі қабылдауды тоқтату керек. Бұл жағдайда пациентке нитрофуран туындыларын тағайындаудан аулақ болу керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл препараттың құрамында

белсенді зат - 220 мг нифуроксазид,

қосымша заттар: лимон қышқылы, натрий гидроксиді, банан эссенциясы, метилпарагидроксибензоат, карбомер, симетикон эмульсиясы 30%, сахароза, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Банан иісі бар ашық-сары түсті суспензия. Сақтау барысында сәл шөгеді, сілкігеннен кейін құты түбінде қою шөгінді түзбей, біртекті суспензияға айналады

Шығарылу түрі және қаптамасы

90 мл препараттан полиэтилен қалпақшасымен тығындалған қызыл-сары шыныдан жасалған құтыларда. 1 құтыдан сыйымдылығы 2,5 мл және 5 мл қосарлы өлшеуіш қасықпен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін қолдану кезеңі – 3 ай.

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 Румыния» А.Қ., Румыния, Тыргу Муреш, Кузе Воде к-сі
95-105

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Гедеон Рихтер» ААҚ

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

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

Факс: +361-431-5944

E-mail: racis@richter.hu

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) 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 (фармакологиялық қадағалау)

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