

«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**

Стопдиар®

Саудалық атауы
Стопдиар®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Нифуроксазид

Дәрілік түрі
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 100 мг

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 100 мг нифуроксазид,
қосымша заттар: магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің
костотығы, тальк, желатин, картоп крахмалы
үлбірлі қабықтың құрамы: гипромеллоза, полиэтиленгликоль 20 000,
титанның костотығы (Е 171), тальк, хиолинді сары (Е 104)

Сипаттамасы
Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, диаметрі 9.0 мм жуық, сары түсті үлбірлі
қабықпен қапталған таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы
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

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Препаратты ішке қабылдағаннан кейін асқазан-ішек жолынан іс жүзінде мүлде сіңірілмейді, ішекте әсер етуші заттың жоғары концентрациясын түзумен, өзінің бактерияға қарсы әсерін ішек саңылауында ғана көрсетеді. Толықтай нәжіспен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Нифуроксазид антисептикалық әсерге иеленген құрамында нитротоп (NO_2) бар 5-нитрофуран туындысы болып табылады. NO_2 радикалы бактериялық ДНҚ негіздерін өзгерте алатын, нитроза туындыларына дейін қалпына келе алады. Осы туындылардың барлығы бактериостатикалық және бактерицидтік әсерге иеленген. Нифуроксазид бактериялық жасушалардағы дегидрогеназалар белсенділігіне және ақуыздардың синтезіне тежейтін әсер етеді. Ол *Staphylococcus* тектес грамаң бактерияларға және *Enterobacteriaceae* тұқымдастарынан *Yersinia sp.*, *Escherichia spp.*, *Citobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Haffnia*, *Enterococcus*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Vibrio cholera*, *Clostridium perfringers* тектес грамтеріс бактерияларға қатысты ішек саңылауында бактерияға қарсы жергілікті әсер етеді. Нифуроксазид: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Providentia*, *Acinetobacter* және *Pseudomonas aeruginosa* түріндегі бактерияларға қатысты бактерияға қарсы әсерін танытпайды.

Нифуроксазид патогендік микроорганизмдерге қарсы асқазан-ішек жолының бірінші қорғаныс бөгеті болып табылатын ас қорыту жолының сапрофиттік микрофлорасын жоймайды. Резистентті штаммдардың пайда болуын туындатпайды. Төзімді штаммдардың түзілуін туғызбайды.

Препарат тиімділігі ішек саңылауындағы рН-қа тәуелді емес.

Қолданылуы

- басқа ағзалар мен жүйелерге инфекцияның таралуына күдік жоқ болса (яғни жалпы жағдайдың нашарлауы, температураның жоғарылауы, уыттану белгілері) жедел бактериялық диареяда

Бұл ем, олар қажет болғанда, диетаны және регидратацияны алмастырмайды.

Қолдану тәсілі және дозалары

Таблетканы жеткілікті судың мөлшерін іше отырып, бүтіндей жұту қажет. Таблетканы шайнауға немесе езуге болмайды.

Препаратты 200 мг-ден (2 таблетка) тәулігіне 4 рет тағайындайды, уақыттың тең аралықтары сайын (әр 6 сағатта) ас ішуге байланыссыз қабылдайды. Емдеу курсы тағайындалған дозаларда 3 күнді құрайды. Егер симптомдары сақталса, дәрігердің кеңесі керек.

Препаратпен жедел диареяны емдеу кезінде, организмдегі сұйықтық тапшылығын ішу арқылы немесе вена ішіне енгізумен орнықты түрде толықтырып отыру керек.

Жағымсыз әсерлері

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

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне, сондай-ақ басқа 5-нитрофуран туындыларына жеке жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер (таблетканың құрамында бояғыштың бар болуына байланысты)
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Стопдиар® препаратымен емделу кезінде алкогольді тұтыну, диареяның, құсудың, іштің ауыруының, тері гиперемиясының, беттегі және денедегі ыстық сезімінің, құлақтағы шуылдың, тыныс алудың қиындауының, тахикардияның, үрей сезімінің асқынуымен байқалатын дисульфирам тәрізді реакциялар туғызуы мүмкін.

Препаратпен емделу барысында, препараттың күшті сіңірілу қасиеттеріне орай, басқа ішуге арналған дәрілерді бір мезгілде қабылдауға болмайды. Стопдиар® препараты мүлде сіңбейтіндіктен және жүйелі қан ағымына түспейтіндіктен, оның жүйелі қолдануға арналған препараттармен дәрілік өзара әрекеттесу ықтималдығы аз және қазіргі уақытқа дейін белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

Стопдиар® медициналық бақылаусыз 3 күннен артық қолданбаған жөн. Ұзақ ем үшін көрсетілімдері жоқ. Емдеуге қарамастан 3 күннен артық созылған үздіксіз диарея сақталған кезде нақты диагнозды және симптомдардың себебін анықтау және бактерияға қарсы емді қолдану қажеттілігін бағалау керек.

Ауыр инвазиялық диарея жағдайында жүйелі антибиотиктер қолдану ұсынылады, себебі нифуроксазид асқазан-ішек жолынан сіңбейді.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары дамыған кезде (демікпе, беттің, еріннің, тілдің ісінуі, тері бөртпесі, қышыну) препаратты қабылдауды тоқтату керек.

Жедел диареяны емдеу тұрақты ішу арқылы қолданылатын регидратациялық емді жүргізуді қажет етеді. Айқын және ұзақ диарея, жиі құсу және анорексия жағдайында вена ішілік регидратациялық емді жүргізу қажеттілігін бағалаған жөн.

Нифуроксазидпен емделу кезеңінде алкогольді тұтынбаған жөн.

Стопдиар® препаратын қабылдау аясында диетаны сақтаған жөн, соның ішінде шырындарды, шикі көкөністер мен жемістерді, дәмдеуіштер мен ауыр тамақты пайдалануға болмайды.

Жүктілік және лактация кезеңі

Сақтандыру шарасы ретінде, жүктілік кезінде Стопдиар® қолданылмағаны дұрыс, өйткені оны жүктілік және лактация кезеңінде қолданған кезде нифуроксазидтің тератогенді немесе фетоуытты әсерлерін бағалау үшін жеткілікті клиникалық деректер жоқ.

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

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің күшеюі.

Емі: асқазанды шаю, симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

24 таблеткадан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші ұйымның атауы және елі

«Гедеон Рихтер Польша» ЖШҚ, Польша

Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы және елі

«Гедеон Рихтер» ААҚ, Венгрия

1103 Будапешт, Дьемреи к-сі, 19-21, Венгрия

Қаптаушы ұйымның атауы және елі

«Гедеон Рихтер Польша» ЖШҚ, Польша

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

ҚР-дағы «Гедеон Рихтер» ААҚ өкілдігі

Е-mail: info@richter.kz

Телефон: 8-(727)-258-26-22, 8-(727)-258-26-23

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

ҚР-дағы «Геден Рихтер» ААҚ өкілдігі

Е-mail: pv@richter.kz

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