

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

Капсулы твердые, 200 мг

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 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

- гиперчувствительность к действующему веществу, в том числе к другим производным 5-нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет.
- непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, дефицит сахаразы-изомальтазы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение данного лекарственного препарата с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, или с лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Специальные предупреждения

Препарат Стопдиар не рекомендуется принимать более 3 дней без наблюдения врача. В случае продолжающейся диареи после 3 дней лечения необходима консультация врача для решения вопроса о тактике дальнейшей терапии.

В случае тяжелой инвазивной диареи, рекомендуется назначение антибиотика с системным действием, так как препарат Стопдиар не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

В период применения препарата необходимо придерживаться приема пищи с исключением соков, сырых овощей и фруктов, острых и тяжелых блюд, замороженных блюд и холодных напитков. Рекомендуется употребление печеного мяса и риса.

В случае появления реакции гиперчувствительности (одышка, кожная сыпь, зуд, отек лица, губ и языка) следует незамедлительно прекратить прием препарата.

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.

В отдельных случаях гиперчувствительности к нифуроксазиду могут возникнуть боли в животе, тошнота и усиление диареи. В случае возникновения легких симптомов, нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения нифуроксазида. Если симптомы выраженные, следует прекратить прием препарата. В таком случае следует избегать дальнейшего назначения производных нитрофурана таким пациентам.

Если в период лечения препаратом появляются симптомы обезвоживания, следует проводить регидратационную терапию (с учетом потерь жидкости и электролитов) в соответствии с клиническим состоянием пациента. Рекомендуется постоянная дополнительная пероральная регидратация с большим количеством жидкости, сладких или ароматизированных напитков во время лечения диареи. В случае тяжелой и продолжительной диареи, тяжелой рвоты и анорексии следует рассмотреть возможность внутривенной регидратации.

Вспомогательные вещества

В связи с наличием в составе препарата сахарозы, пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы, не должны принимать данное лекарственное средство.

Во время беременности или лактации

Беременность

Не рекомендуется прием препарата во время беременности, так как не имеется достаточных клинических данных для оценки тератогенных или фетотоксических эффектов нифуроксазида.

Грудное вскармливание

Нифуроксазид не всасывается из пищеварительного тракта. Тем не менее, из-за отсутствия достаточных клинических данных следует соблюдать осторожность при назначении нифуроксазида в период лактации.

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

Нифуроксазид не имеет влияния на способность к управлению транспортными средствами или работу с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым рекомендуется суточная доза 800 мг, разделенная на 2-4 приема, вне зависимости от приема пищи, например, по 1 капсуле (200 мг) 4 раза в сутки или по 2 капсулы (400 мг) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых 800 мг.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения – 3 дня. Если в течение 2 дней лечения диарея не прекращается, следует пересмотреть терапевтический подход.

Применение препарата у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Капсулу следует запивать достаточным количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление побочных эффектов. Возможно появление сонливости и диареи.

Лечение: тщательный мониторинг, промывание желудка, симптоматическая терапия.

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

Частота неизвестна (невозможно установить на основе имеющихся данных):

- макулопапулезная эритематозная сыпь, экзема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, фоточувствительность
- аллергические реакции, в частности сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок
- тромбоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз
- повышение активности трансаминаз
- хроматурия

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 капсула содержит

активное вещество - нифуроксазид 200 мг,

вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), сахароза, крахмал кукурузный,

состав крышечки и корпуса капсулы: железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы, с корпусом и крышечкой желтого цвета. Содержимое капсул – гранулят желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 12 капсул 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 пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша

616 PL/Pol, Польская Республика

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

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: 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

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