

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
для пациентов

СТОПДИАР® капсулы 200 мг
STOPDIAR®
МНН: Нифуроксазид (Nifuroxazidum)

- Внимательно прочтите данный информационный листок, так как в нем содержится важная для Вас информация.
- Сохраните этот информационный листок, чтобы, в случае необходимости, можно было его прочесть вновь.
- Следует обратиться к врачу или фармацевту, если потребуется совет или дополнительная информация.
- В том случае, если наступит обострение симптомов или они не прекратятся через 3 дней, необходимо обратиться к врачу. Если наступит обострение любой побочной реакции или появятся любые побочные реакции, не указанные в данном информационном листке, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту.

Содержание информационного листка:

1. Что представляет собой препарат Стопдиар® и для чего он применяется
2. Что необходимо знать до начала приема препарата Стопдиар®
3. Как принимать препарат Стопдиар®
4. Возможные побочные реакции
5. Условия хранения
6. Условия отпуска
7. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ СТОПДИАР® И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Нифуроксазид - кишечный антисептик, производное 5-нитрофурана, обладает местным антибактериальным действием по отношению к грамположительным (семейство *Staphylococcus*) и грамотрицательным (семейство *Enterobacteriaceae*: *Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Yersinia*) бактериям.

Не активен в отношении бактерий вида *Pseudomonas* и штаммов подгруппы А вида *Proteus inconstans*, *Providentia alcalifaciens*.

Не нарушает равновесие нормальной бактериальной флоры пищеварительного тракта (не вызывает дисбактериоза), не приводит к развитию устойчивых к лекарственному средству микробных форм. Эффективность препарата не обусловлена рН средой в просвете кишки и не зависит от чувствительности бактерий к антибиотикам. Нифуроксазид уменьшает продукцию токсинов микроорганизмами.

Всасывание нифуроксазида после перорального применения является крайне низким при условии отсутствия изменений слизистой оболочки кишечника.

Выводится кишечником.

Стопдиар® применяется при лечении следующих заболеваний:

Лечение острой диареи бактериального происхождения при отсутствии признаков инвазии (например, ухудшение общего состояния, повышение температуры, токсикоинфекция и др.) в дополнение к регидратационной терапии.

Лечение нифуроксазидом не отменяет необходимости соблюдения диеты и необходимости проведения регидратации.

Доза и способ регидратации (перорально или внутривенно) определяется в зависимости от тяжести диареи, возраста, состояния пациента, наличия сопутствующих заболеваний.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИЕМА ПРЕПАРАТА СТОПДИАР®

Когда нельзя принимать препарат Стопдиар® капсулы 200мг

- Если у пациента обнаружена повышенная чувствительность к нифуроксазиду или какому-либо из вспомогательных компонентов препарата Стопдиар®. Аллергическая реакция может проявляться кожной сыпью, зудом, опухолью лица, губ, языка или одышкой (в случае появления таких симптомов следует немедленно обратиться к врачу).
- Нельзя применять у детей младше 7 лет, так как у детей в таком возрасте могут появиться затруднения с проглатыванием капсулы.

Предупреждения и меры предосторожности

- В случае, если диарея не прекращается после 3 дней применения препарата Стопдиар®, врач проведет исследования для выявления причины симптомов и примет решение о необходимости антибиотикотерапии.
- В случае тяжелой диареи, пациент вместо препарата Стопдиар® должен принимать назначенный врачом антибиотик, так как препарат Стопдиар® не всасывается из желудочно-кишечного тракта.
- В случае появления аллергической реакции с такими симптомами как: одышка, сыпь, зуд, следует прекратить прием препарата Стопдиар®.
- Препарат следует применять с соблюдением строгой диеты, исключая соки, сырые овощи и фрукты, а также острую и трудноперевариваемую пищу.

Прием препарата Стопдиар® с другими лекарственными средствами

Следует проинформировать врача или фармацевта о всех принимаемых в последнее время лекарственных средствах, в том числе тех, которые отпускают без рецепта.

- Употребление алкогольных напитков во время применения препарата Стопдиар® может вызвать острые и опасные реакции непереносимости (так называемые дисульфрамоподобные реакции).
- При лечении нифуроксазидом следует избегать одновременного приема других пероральных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата. Поскольку нифуроксазид не поступает в систему кровообращения, взаимодействие с системными препаратами маловероятно и пока еще не известно.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Перед применением любого препарата следует посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Применение нифуроксазида в период беременности:

Исследования на животных не показывают ни прямого, ни косвенного влияния на течение беременности, развитие эмбриона или плода, течение родов или развитие после родов.

Отсутствуют клинические данные, касающиеся применения нифуроксазида в период беременности.

Следовательно, в качестве меры предосторожности предпочтительно не принимать нифуроксазид во время беременности. Врачу следует тщательно оценить соотношение польза/риск при назначении нифуроксазида беременной женщине.

Применение нифуроксазида в период кормления грудью:

Нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Тем не менее, в связи с отсутствием достаточных клинических данных следует соблюдать осторожность, назначая нифуроксазид женщинам, кормящим грудью.

Управление транспортными средствами и обслуживание механических устройств

Стопдиар® не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и обслуживания движущихся механических устройств.

Важные сведения о некоторых компонентах препарата Стопдиар®

Препарат содержит сахарозу. Если у пациента ранее была обнаружена непереносимость некоторых сахаров, он должен обратиться к врачу перед началом приема препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ СТОПДИАР®

Взрослым обычно назначают по 1 капсуле 4 раза в сутки (каждые 6 часов). Детям в возрасте старше 7 лет обычно назначают по 1 капсуле три - четыре раза в сутки (каждые 6-8 часов).

Стопдиар® предназначен для применения внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая их небольшим количеством воды.

Препарат следует принимать через равные промежутки времени.

Препарат Стопдиар® нельзя принимать дольше 3 дней без консультации с врачом.

Если в период лечения препаратом появляются симптомы обезвоживания необходимо, в зависимости от клинического состояния больного, проводить регидратационную терапию.

При впечатлении, что препарат Стопдиар® оказывает слишком сильное или слишком слабое действие, следует обратиться к врачу или фармацевту.

Прием препарата Стопдиар® в дозе больше рекомендуемой

В случае приема препарата в дозе больше рекомендуемой, необходимо немедленно обратиться к врачу. Врачу следует показать упаковку лекарственного средства.

Пропуск очередной дозы препарата Стопдиар®

Очередную дозу лекарственного средства необходимо принять в назначенное время. Нельзя принимать удвоенную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Прекращение применения препарата Стопдиар®

Нельзя прекращать лечение ранее 3 дней, не посоветовавшись с врачом, даже, если пациент почувствовал себя лучше. Препарат Стопдиар® капсулы 200 мг, предназначен для самостоятельного применения пациентом в течение 3 дней. Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, следует обратиться к врачу.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением препарата, следует обратиться к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и любое лекарственное средство, Стопдиар® может вызвать побочные реакции, хотя они наблюдаются не у всех пациентов.

Тяжелых, угрожающих жизни побочных реакций во время применения препарата Стопдиар® не наблюдалось, за исключением одного случая гранулоцитопении.

Появление тяжелых побочных реакций может означать необходимость немедленной врачебной помощи и стационарного лечения.

Существует возможность появления следующих побочных реакций:

- боли в животе
- тошнота
- обострение диареи.

Кроме того, редко появляются следующие побочных реакции:

- кожная сыпь
- прыщи на коже
- зуд и бугорки на коже.
- отек Квинке
- анафилактические реакции

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Лекарственное средство не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта врача

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что входит в состав препарата Стопдиар®

каждая капсула содержит:

действующее вещество: нифуроксазид – 200 мг;

вспомогательные вещества:

содержимое капсул:

крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, сахароза, магния стеарат

корпус и крышечка капсулы: железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), желатин

Описание препарата Стопдиар® и содержимое упаковки

Описание: Капсулы твердые, желатиновые цилиндрические, желтого цвета. Размер капсулы №1.

Упаковка: 12 капсул в блистере из ПВХ-пленки и алюминиевой фольги.

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Производитель

ООО "Гедеон Рихтер Польша", Гродзиск Мазовецкий, Польша для ОАО "Гедеон Рихтер", Будапешт, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия.

Телефон горячей линии (звонок бесплатный!): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru