

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства (для специалистов)

Торговое название: СТОПДИАР (STOPDIAR)

Международное непатентованное название (МНН): нифуроксазид (nifuroxazide)

Лекарственная форма: суспензия для внутреннего применения

Состав

5 мл суспензии содержит:

действующее вещество: 220 мг нифуроксазида;

вспомогательные вещества: карбомер, сахароза, лимонная кислота (E330), натрия гидроксид (E524), метилпарабен (E218), 30% эмульсия симетикона, банановая эссенция, вода очищенная.

Описание:

Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении может слегка оседать, но после взбалтывания возвращается в состояние однородной дисперсии, не образуя плотного осадка на дне флакона.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство для лечения кишечных инфекций.

Нифуроксазид - кишечный антисептик, производное 5-нитрофурана, обладает местным антибактериальным действием по отношению к грамположительным (семейство *Staphylococcus*) и грамотрицательным (семейство *Enterobacteriaceae: Escherichia, Citobacter, 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.

После приема внутрь нифуроксазид практически не всасывается из пищеварительного тракта, создавая высокую концентрацию действующего вещества в кишечнике и быстро проявляя лечебный эффект. Не проявляет общего действия на организм, не оказывает также влияния на клинические и биохимические показатели анализа крови. Выводится кишечником.

Показания к применению

Препарат Стопдиар применяется при лечении:

- острой и хронической диареи бактериального происхождения;
- других заболеваний, протекающих с диареей, например, острым пищевым отравлением.

Противопоказания

Нифуроксазид противопоказан к применению при повышенной чувствительности к какому-либо из его компонентов, а также при аллергии на производные 5-нитрофурана.

Препарат не следует применять у детей в возрасте до 2-х месяцев.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUGS AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EFFECTIVE, SAFE AND AFFORDABLE DRUGS FOR ALL	
Export 1	<i>[Signature]</i>
Export 2	<i>[Signature]</i>
Date	22.06.11
Approved	<i>[Signature]</i>
By	2006.2011

Предостережения при применении

В случае тяжелой инвазивной диареи следует принимать системно действующий антибиотик, поскольку нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Во время лечения нифуроксазидом противопоказано употребление алкогольных напитков, т.к. алкоголь повышает чувствительность организма к препарату и может спровоцировать реакцию, выраженную обострением диареи, рвотой, болью в животе, гиперемией кожи, ощущением жара в лице и верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыханием, тахикардией, ощущением страха.

В случае появления реакций сверхчувствительности, таких как одышка, кожная сыпь, зуд, следует прекратить применение препарата.

Из-за наличия в лекарственном средстве сахарозы, пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтозы не должны принимать этот препарат.

Применение препарата при беременности и в период лактации

Применение нифуроксазида в период беременности:

Отсутствуют клинические данные, касающиеся применения 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 ребенка после родов.

Следует соблюдать осторожность при назначении нифуроксазида беременным женщинам.

Применение нифуроксазида в период кормления грудью:

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

Влияние препарата на психомоторные реакции

Нифуроксазид не вызывает ослабления психофизической работоспособности, способности управления механическими средствами передвижения и обслуживания движущихся механических устройств.

Без консультации врача не применяйте препарат дольше установленного срока!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

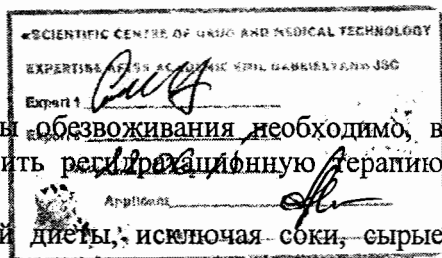
При лечении нифуроксазидом следует избегать одновременного приема пероральных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата. Поскольку нифуроксазид не поступает в систему кровообращения, взаимодействие с системными препаратами маловероятно и пока еще не известно.

Особые указания

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом.

Если в период лечения препаратом появляются симптомы обезвоживания необходимо, в зависимости от клинического состояния больного, проводить регидратационную терапию (взрослым - около 2 литров жидкости в сутки).

Нифуроксазид следует применять с соблюдением строгой диеты, исключая соки, сырые овощи и фрукты, острую и трудноперевариваемую пищу.



Способ применения и дозы

Суспензия препарата Стопдиар применяется внутрь. Перед применением флакон следует тщательно взболтать до получения однородной суспензии. При необходимости суспензию

можно запить водой. Препарат принимают независимо от приема пищи.

Дозы для детей:

- от 2 до 6 месяцев – 1-2 мерные ложки на 2,5 мл 2 раза в сутки, каждые 12 часов;
- от 7 месяцев до 6 лет – 1 мерная ложка на 5 мл 3 раза в сутки, каждые 8 часов;
- взрослые и дети старше 6 лет - 1 мерная ложка на 5 мл 4 раза в сутки, каждые 6 часов.

Без консультации врача нифуроксазид не следует принимать более 3 дней. Если после этого симптомы не исчезнут, необходима более тщательная диагностика с целью определения причины симптомов, а также следует рассмотреть возможность антибиотикотерапии.

Мерная ложка на 2,5 мл содержит 110 мг нифуроксазида.

Мерная ложка на 5 мл содержит 220 мг нифуроксазида.

Передозировка

Симптомы передозировки не известны. В случае передозировки рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

Побочное действие

Со стороны кроветворной и лимфатической системы:

Описан один случай гранулоцитопении.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

В случаях индивидуальной гиперчувствительности к нифуроксазиду могут появиться боль в животе, тошнота и обострение диареи. В случае появления подобных симптомов незначительной интенсивности нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения нифуроксазида. При развитии вышеперечисленных симптомов значительной интенсивности следует прекратить прием лекарства. В дальнейшем больному не следует принимать производные нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко появляются кожные реакции в виде кожной сыпи (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$). Описан 1 случай пустулеза у человека пожилого возраста и один случай узелковой почесухи в результате контактной аллергии к нифуроксазиду.

Обычно нифуроксазид переносится хорошо, практически не проявляет побочных действий.

В случае возникновения любых нежелательных эффектов необходимо обратиться к лечащему врачу!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона срок годности суспензии – 14 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Флакон объемом 125 мл из темного стекла с завинчивающимся полиэтиленовым колпачком, содержащий 90 мл суспензии. 1 флакон в картонной коробке в комплекте с двойной мерной ложкой (на 2,5 мл и 5 мл) вместе с инструкцией по применению.

SCIENTIFIC CENTER FOR DRUGS AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AND ANALYSIS LABORATORY ISO	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	<i>[Signature]</i>
Date	22.06.15

[Signature]
25.06.2015

Условия отпуска

По рецепту врача.

Производитель «Гедеон Рихтер Румыния» АО, Тыргу-Муреш, Румыния

Выпускающий контроль качества: ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша

Владелец регистрационного удостоверения: 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

Handwritten signature: *Emil Gabrielyan*

Исх. №: _____

Исх. №: _____

Всего: 22.06.15

Дата: 25.06.2015

EMIL GABRIELYAN ISC