

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
для пациентов**

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

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « <i>21</i> » <i>06.06.16</i> № <i>600</i> <i>KЛС в 5 от 06.06.16</i>

- 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 несколько 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 и срок годности
6. Условия отпуска
7. Дополнительная информация

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

Нифуроксазид является производным 5-нитрофурана. Оказывает антибактериальное действие в просвете кишечника по отношению к некоторым видам грамположительных бактерий рода *Staphylococcus* и некоторым видам грамотрицательных бактерий семейства *Enterobacteriaceae* из рода *Yersinia* spp., *Escherichia* spp., *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp.

Нифуроксазид не проявляет антибактериальную активность в отношении бактерий рода *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Нифуроксазид не уничтожает сапрофитную кишечную флору. Не вызывает появления устойчивых к нифуроксазиду штаммов. Точный механизм действия не известен. Нифуроксазид может ингибировать активность дегидрогеназ и нарушать синтез белков в бактериальных клетках. Эффективность не зависит от pH в просвете кишечника.

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

Выходит кишечником.

Стопдиар® применяется при лечении следующих заболеваний:

Лечение острой диареи бактериального происхождения, вызванной чувствительными штаммами *Staphylococcus* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* при отсутствии признаков инвазии (например, ухудшение общего состояния, повышение температуры, токсикоинфекция и др.).

Доза и способ регидратации (perorально или внутривенно) определяются 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, какому-либо из вспомогательных компонентов препарата Стопдиар®, а также производным 5-нитрофурана. Аллергическая реакция может проявляться кожной сыпью, зудом, отеком 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, отек лица, языка, губ, сыпь, зуд, следует прекратить прием препарата Стопдиар®.
- Препарат следует применять с соблюдением строгой диеты, исключая соки, сырье 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 дисульфирамоподобные реакции).
- При лечении нифуроксазидом следует избегать одновременного приема других пероральных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Перед применением любого препарата следует посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Применение нифуроксазида в период беременности:

Клинические данные, касающиеся применения нифуроксазида в период беременности, отсутствуют.

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

Нифуроксазид предпочтительно не применять у беременных женщин. Перед назначением препарата лечащему врачу следует тщательно взвесить ожидаемые пользу и риск от его применения.

При менение 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 управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механические устройства.

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.

В связи с содержанием сахарозы лекарственное средство не следует принимать пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ СТОПДИАР®

Стопдиар® следует всегда применять по назначению врача. При возникновении каких-либо сомнений необходимо повторно обратиться к врачу.

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.

Препарата следует принимать через разные промежутки времени.

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 побочные реакции:

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

В случае появления реакций гиперчувствительности, таких, как одышка, отек лица, языка, губ, кожная сыпь, зуд, следует немедленно прекратить применение препарата.

Если появятся любые побочные реакции, в том числе не указанные в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности – 3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта

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, магний стеарат

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

Описание препарата Стопдиар® и содержимое упаковки

Описание: Твердые желатиновые капсулы, размер № 1.

Крышечка и корпус капсулы желтого цвета.

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

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Производитель

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. Демреи, 19-21, Венгрия.

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

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru