

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
для пациентов

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>29</u> » <u>04</u> 20 <u>19</u> г. № <u>519</u>	
КЛС № <u>3</u>	от « <u>29</u> » <u>03</u> 20 <u>19</u> г.

Торговое название: СТОПДИАР® (STOPDIAR®)

Международное непатентованное название (МНН): нифуроксазид (nifuroxazide)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: нифуроксазид – 100 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, желатин, тальк, магния стеарат;

состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, полиэтиленгликоль, хинолиновый желтый (E104).

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, желтого цвета, диаметром около 9 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие кишечные противомикробные средства.

Фармакологические свойства

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 вида *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.

Нифуроксазид после перорального приема практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Он выводится в неизмененном виде с калом.

Показания к применению

- 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 (перорально или внутривенно) определяются в зависимости от тяжести диареи, возраста, состояния пациента, наличия сопутствующих заболеваний.

Противопоказания

Нифуроксазид противопоказан к применению при гиперчувствительности к какому-либо из компонентов препарата, а также при аллергических реакциях на производные 5-нитрофурана. Детский возраст до 7 лет (в связи с особенностями лекарственной формы).

Предостережения при применении

В случае продолжающейся диареи после 3 дней лечения необходимо посоветоваться с врачом. Врач должен определить причины симптомов и рассмотреть вопрос назначения антибиотикотерапии.

Препарат применяется с обязательным соблюдением диеты, исключая соки, сырые овощи и фрукты, а также острую и трудноперевариваемую пищу.

Во время лечения нифуроксазидом противопоказано употребление алкогольных напитков, т.к. препарат повышает чувствительность организма к алкоголю 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.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

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/риск от его применения.

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.

Необходимо проконсультироваться с врачом женщинам, кормящим грудью, перед приемом нифуроксазида.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нифуроксазид не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Без консультации врача не применяйте препарат дольше установленного срока!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нифуроксазид практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

При лечении нифуроксазидом следует избегать одновременного приема пероральных средств из-за выраженных адсорбционных свойств препарата.

Употребление алкоголя во время лечения нифуроксазидом может вызвать дисульфирамоподобные реакции.

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Стопдиар предназначены для приема внутрь.

Взрослым и детям старше 7 лет назначают по 2 таблетки 4 раза в сутки. Препарат принимают независимо от приема пищи через равные промежутки времени (каждые 6 часов).

Таблетку следует проглотить целиком, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая и не измельчая. Таблетки Стопдиар, покрытые пленочной оболочкой, для лечения острой диареи рекомендуется принимать в течение 3 дней. Если после этого симптомы не исчезнут, следует обратиться к врачу.

Препарат Стопдиар таблетки, покрытые пленочной оболочкой, запрещается принимать дольше 3 дней без консультации с врачом.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало. 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 если описанные симптомы выражены незначительно, нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения нифуроксазида. При значительной интенсивности вышеперечисленных симптомов следует прекратить прием лекарственного средства. В дальнейшем больному не следует принимать производные нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко появляются кожные реакции в виде кожной сыпи (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$). Описан один случай пустулеза у человека пожилого возраста и один случай узелковой почесухи в результате контактной аллергии к нифуроксазиду.

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

В случае возникновения любых побочных реакций необходимо обратиться к лечащему врачу!

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Лекарственное средство не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 24 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ-пленки. По 1 блистеру в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Произведено и расфасовано

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша

Упаковано

ООО "АмантисМед",

ул. Минская, д. 2и, 223141 г. Логойск, Республика Беларусь

тел/факс: +375177425286, e-mail: office@amantismed.by

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

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

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru