

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
для пациентов

Торговое название препарата: СТОПДИАР® (STOPDIAR®)

Международное непатентованное название (МНН): нифуроксазид (nifuroxazide)

Форма выпуска: 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

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 неизменном 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 повышенной чувствительности к производным 5-нитрофурана или к какому-либо из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 7 лет (в связи с особенностями лекарственной формы).

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Применение нифуроксазида в период беременности:

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

Поскольку у животных пороков развития выявлено небыло, эти эффекты не являются ожидаемыми у человека.

На сегодняшний день, согласно данным хорошо контролируемых исследований, проведенным на двух видах животных, вещества, ответственные за пороки развития у человека, проявляют тератогенные свойства также у животных. Что касается клинического применения, достаточные данные для оценки мальформационного или эмбриотоксического действия нифуроксазида в случае применения во время беременности отсутствуют. Поэтому, в качестве меры предосторожности, не рекомендуется использовать нифуроксазид во время беременности.

Применение нифуроксазида в период кормления грудью:

Нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Грудное вскармливание возможно в случае короткого курса лечения данным препаратом.

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.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота не известна: Аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

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!

Передозировка

Специфическая информация о симптомах передозировки нифуроксазидом отсутствует.

Описан один случай передозировки нифуроксазида в форме суспензии для приема внутрь у ребенка в возрасте 2 лет, принявшего неуставленное количество препарата. Передозировка проявилась сонливостью и диареей, которые прошли самостоятельно.

В случае передозировки нифуроксазидом необходимо тщательно наблюдать за пациентом, лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.

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.

Меры предосторожности

Нифуроксазид не следует использовать более 7 дней. Показания для длительной терапии отсутствуют.

В случае продолжающейся диареи после 3 дней лечения необходимо провести углубленную диагностику, целью которой является определение причины симптомов, и рассмотреть вопрос начала антибиотикотерапии.

В случае тяжелой инвазивной диареи необходимо назначение антибиотикотерапии, так как нифуроксазид не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

В случае реакций гиперчувствительности (одышка, отек лица, губ и языка, сыпь, зуд) данный лекарственный препарат следует немедленно отменить.

Во время лечения нифуроксазидом пациентам не следует употреблять алкогольные напитки (препарат повышает чувствительность организма к алкоголю и может спровоцировать дисульфирамоподобную реакцию).

Требуется постоянная пероральная или внутривенная регидратационная терапия диареи (среднесуточное потребление воды для взрослого составляет около 2 литров). В зависимости от общего состояния пациента рекомендуется употребление большого количества жидкости, сладких и несладких напитков для компенсации потери жидкости вследствие диареи. Следует рассмотреть возможность проведения внутривенного восполнения жидкости в случае тяжелой и продолжительной диареи, тяжелой рвоты или анорексии.

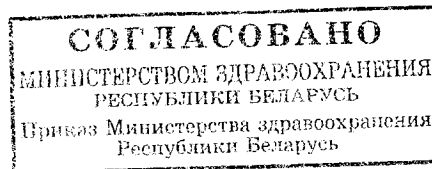
Во время диареи следует продолжать прием пищи, исключив некоторые продукты питания, особенно сырые фрукты и овощи, тяжелые и острые блюда, а также замороженные продукты и холодные напитки. Рекомендуется употребление жареного мяса и риса.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

НД РБ

1955 - 2020



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 хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Информация о производителе

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша

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