

Листок-вкладыш – информация для пациента

Стопдиар® , 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(Нифуроксазид)



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 3 дней приема препарата, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Стопдиар®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Стопдиар®.
3. Прием препарата Стопдиар®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Стопдиар®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Стопдиар®, и для чего его применяют.

Препарат Стопдиар® содержит действующее вещество нифуроксазид, который принадлежит к группе кишечных противомикробных средств.

Показания к применению

Препарат Стопдиар® применяется для лечения острой бактериальной диареи, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела и интоксикации у взрослых и детей в возрасте от 7 лет.

Способ действия препарата Стопдиар®

Нифуроксазид оказывает местное антибактериальное действие в отношении некоторых видов бактерий в просвете кишечника. Он не влияет на нормальную микрофлору желудочно-кишечного тракта и не вызывает появления устойчивых к нифуроксазиду бактерий.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение в течение первых 3 дней приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Стопдиар®**Противопоказания****Не принимайте или не давайте ребенку препарат Стопдиар®:**

- Если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на нифуроксазид, производные 5-нитрофурана или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Ваш ребенок младше 7 лет, так как у детей данного возраста могут возникнуть проблемы с глотанием таблетки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Стопдиар® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если диарея продолжается после 3 дней лечения или если Вы почувствуете ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, появление рвоты, жидкого стула более 6 раз в день, потерю веса, кровь или слизь в стуле, ощущение сухости языка, сильную жажду, симптомы интоксикации или инфекции. Вам может потребоваться применение антибактериальных препаратов системного действия.

В случае возникновения симптомов аллергии, таких как одышка, отек лица, губ и языка, сыпь, кожный зуд, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Употребление алкоголя во время лечения препаратом Стопдиар® запрещено (см. подраздел «Препарат Стопдиар® с пищей, напитками и алкоголем»).

При лечении диареи важно употреблять большое количество жидкости для восполнения ее потери вследствие диареи (среднее суточное потребление воды для взрослого составляет 2 литра). В случае тяжелой и длительной диареи, сильной рвоты или полной потере аппетита обратитесь к врачу. Возможно Вам потребуется восполнение потери жидкости внутривенно.

В качестве меры предосторожности не следует использовать препарат Стопдиар® во время беременности и в период кормления грудью.

Другие препараты и препарат Стопдиар®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При лечении препаратом Стопдиар® следует избегать одновременного приема других препаратов для приема внутрь, так как препарат может снижать всасывание многих лекарственных препаратов в желудочно-кишечном тракте.

Препарат Стопдиар® с пищей, напитками и алкоголем

В период диареи не следует отказываться от еды, за исключением определенных продуктов, в частности сырых фруктов и овощей, тяжелой и острой пищи, а также замороженных блюд и холодных напитков. Рекомендуется употребление запеченного мяса и риса.

Употребление алкоголя во время лечения нифуроксазидом может вызвать дисульфирамоподобные реакции, проявляющиеся обострением диареи, рвотой, болью в животе, покраснением кожи, ощущением жара в лице и верхней части туловища, шумом в голове, затрудненным дыханием, учащенным сердцебиением, ощущением страха. Поэтому во время лечения препаратом Стопдиар® необходимо воздержаться от приема алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности не следует использовать препарат Стопдиар® во время беременности и в период кормления грудью.

Не следует принимать препарат Стопдиар® у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Стопдиар®.

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 7 лет - по 2 таблетки 4 раза в сутки.

Препарат принимают независимо от приема пищи через равные промежутки времени (каждые 6 часов).

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям до 7 лет в связи с особенностями лекарственной формы.

Режим дозирования для детей от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Таблетки препарата Стопдиар® предназначены для приема внутрь.

Таблетку следует проглотить целиком, запивая небольшим количеством воды, не разжевывая и не измельчая.

Продолжительность терапии

Препарат Стопдиар® рекомендуется принимать в течение 3 дней. Если после этого симптомы не исчезнут, обратитесь к врачу.

При лечении диареи важно употреблять большое количество жидкости для восполнения ее потери. Ваш врач назначит необходимое количество жидкости для приема внутрь или внутривенного введения в зависимости от Вашего общего состояния.

Если Вы приняли препарата Стопдиар® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы препарата Стопдиар®, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Стопдиар®

Примите пропущенную дозу как только Вы вспомнили и затем продолжайте принимать препарат в соответствии с рекомендуемым интервалом между приемами препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Стопдиар® может вызвать аллергические реакции, в том числе серьезные, такие как ангионевротический отек или анафилактический шок, которые могут возникать с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, век, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднением дыхания или глотания (признаки ангионевротического отека),
- резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания, кожный зуд, отек кожи и/или слизистых, побледнение или покраснение кожных покровов, головокружение,

НД РБ
1955 - 2020



- обморочные состояния, тошнота и рвота (признаки анафилактического шока),
- кожная сыпь, крапивница.

Описан один случай гранулоцитопении (снижение числа определенного типа лейкоцитов – гранулоцитов).

Следующие нежелательные реакции могут возникать при приеме препарата Стопдиар®:

- боль в животе;
- тошнота;
- усиление диареи.

В случае если описанные симптомы выражены незначительно, нет необходимости применения специальной терапии или прекращения применения препарата. При значительной интенсивности симптомов прекратите прием лекарственного препарата. В дальнейшем Вам не следует принимать производные нифуроксазид.

Кроме того, *редко* могут возникать следующие нежелательные реакции (не более чем у 1 человека из 1 000):

- кожная сыпь.

Описан один случай пустулеза (прыщи на коже) у человека пожилого возраста и один случай узловой чесотки (зуд и узелки на коже) в результате контактной аллергии к нифуроксазиду.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через <https://rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Стопдиар®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и/или картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Стопдиар® содержит

Действующим веществом является нифуроксазид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг нифуроксазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал картофельный, желатин (тип А), тальк, магния стеарат;



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

Внешний вид препарата Стопдиар® и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

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

Телефон: +36-1-431-4000

Факс: +36 1 431-5451

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87, +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ или месяц ГГГГ

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by