

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стопдиар, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

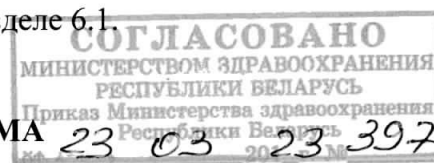
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА



Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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).

Дети

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.

Способ применения

Таблетки препарата Стопдиар предназначены для приема внутрь.

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.

Во время лечения острой диареи обязательным является постоянное пероральное восполнение дефицита жидкости в организме в зависимости от общего состояния пациента.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нифуроксазиду, производным 5-нитрофурана или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 инвазийной диареи необходимо назначение антибиотикотерапии.

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 запеченного мяса и риса.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Употребление алкоголя во время лечения нифуроксазидом может вызвать дисульфирамоподобные реакции. Во время приема нифуроксазида следует избегать одновременного приема других пероральных средств из-за сильных адсорбционных свойств препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется ограниченный объем данных при применении нифуроксазида у беременных женщин. Исследования на животных недостаточны в отношении репродуктивной токсичности. Нифуроксазид показал возможное мутагенное действие (см раздел 5.3).

Препарат Стопдиар не рекомендуется в период беременности и у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли нифуроксазид или его метаболиты в грудное молоко. Поскольку нифуроксазид обладает низкой биодоступностью, (всасывание из желудочно-кишечного тракта составляет 10 – 20 % от принятой дозы), его количество в грудном молоке вероятно будет низким. Однако нельзя исключить влияние на кишечную флору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. Не рекомендуется лечение препаратом Стопдиар в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием клинического опыта применения.

Фертильность

В исследованиях на животных нет достаточной информации о влиянии препарата Стопдиар на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота не известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):



Аллергические реакции, такие как кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны крови и лимфатической системы:

Описан один случай гранулоцитопении.

Желудочно-кишечные нарушения:

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 значительной интенсивности вышеперечисленных симптомов следует прекратить прием лекарственного препарата. В дальнейшем пациенту не следует принимать производные нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242-00-29; факс: +375(17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://rceth.by>

4.9. Передозировка

Специфическая информация о симптомах передозировки нифуроксазидом отсутствует.

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные /противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат после перорального приема частично всасывается (10 – 20 %) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид показывает возможное мутагенное действие.

Канцерогенное действие нифуроксазида оценивали на мышах (по 50 каждого пола в группе) и крысах (по 52 каждого пола в группе), получавших нифуроксазид с пищей в течение 2 лет в дозе 0, 200, 600 или 1800 мг/кг/день. Несмотря на мутагенные свойства, канцерогенность нифуроксазида ни на мышах, ни на крысах не была доказана.

Исследования нифуроксазида проводились на протяжении двух лет на мышах и крысах в дозах 5400 мг/м² и 10800 мг/м² соответственно, основанных на перерасчете на площадь

поверхности тела, которые превышали в 11-22 раза используемую дозу для человека 1800 мг (493 мг/м² при весе пациента 60 кг).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кремния диоксид коллоидный безводный,

крахмал картофельный,

желатин,

тальк,

магния стеарат;

Состав оболочки:

гипромеллоза,

титана диоксид (E171),

тальк,

полиэтиленгликоль,

хинолиновый желтый (E104).

6.2. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.3. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.4. Условия отпуска из аптек

Без рецепта

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

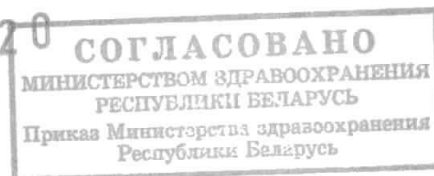
По 24 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ-пленки. По 1 блистеру в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

1955 - 2020



ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +36-1-431-4000

Факс: +36 1 431-5451

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель 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