

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Стопдиар, 220 мг/ 5мл, суспензия для внутреннего применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид

5 мл суспензии содержит 220 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (1100 мг/5 мл), метилпарагидроксибензоат (E218) (6,67 мг/5 мл) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суспензия для внутреннего применения.

Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении слегка оседает, но после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии, не оставляя плотного осадка на дне бутылки.

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 примененияРежим дозирования

- взрослые - 1 большая мерная ложка на 5 мл (220 мг) 4 раза в сутки, каждые 6 часов.

Дети

- дети в возрасте от 2 до 6 месяцев: 1-2 маленькие мерные ложки на 2,5 мл (110 мг - 220 мг) 2 раза в сутки, каждые 12 часов;

- дети в возрасте от 7 месяцев до 6 лет: 1 большая мерная ложка на 5 мл (220 мг) 3 раза в сутки, каждые 8 часов;
- режим дозирования для детей от 7 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых: 1 большая мерная ложка на 5 мл (220 мг) 4 раза в сутки, каждые 6 часов.

Маленькая мерная ложка на 2,5 мл содержит 110 мг нифуроксазида.

Большая мерная ложка на 5 мл содержит 220 мг нифуроксазида.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед применением флакон следует тщательно взболтать до получения однородной суспензии. Суспензию следует проглотить сразу после отмеривания назначенной дозы. При необходимости суспензию можно запить водой.

Препарат Стопдиар следует принимать в течение 7 дней. Если после 3 дней приема симптомы не проходят, необходима более тщательная диагностика с целью определения причины симптомов, а также следует рассмотреть возможность антибиотикотерапии.

Во время лечения острой диареи обязательным является постоянное пероральное (или внутривенное) 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.

Препарат не следует применять у недоношенных детей и у детей в возрасте младше 2-х месяцев.

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 потребление 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.

Из-за присутствия сахарозы пациентам с редкими наследственными нарушениями, такими как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот лекарственный препарат.

В связи с тем, что данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, он может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

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 развитии вышеперечисленных симптомов значительной интенсивности следует прекратить прием лекарственного препарата. В

дальнейшем пациенту не следует принимать производные нитрофурана.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) появляются кожные реакции в виде кожной сыпи. Описан 1 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.

Описан один случай передозировки нифуроксазида в форме суспензии для приема внутрь у ребенка в возрасте 2 лет, принявшего неустановленное 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 соответственно максимально используемую дозу для человека 1800 мг (493 мг/м² при весе пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

карбомер,

сахароза,

кислоты лимонной моногидрат (E330),

натрия гидроксид (E524),

НД РБ
5800 - 2016



метилпарагидроксibenзоат (E218),
эмульсия симетикона 30%,
эссенция банановая,
вода очищенная.

6.2. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона срок годности суспензии - 3 месяца.

6.3. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от + 15 °С до +25 °С.

6.4. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Флакон объемом 125 мл из темного стекла с завинчивающимся полиэтиленовым колпачком, содержащий 90 мл суспензии. 1 флакон в картонной коробке в комплекте с двойной мерной ложкой (на 2,5 мл и 5 мл) 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

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

НД РБ

5800 - 2016



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