

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОПДІАР

(STOPDIAR)

Склад:

діюча речовина: ніфуроксазид;

1 капсула тверда містить ніфуроксазиду 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, цукроза, магнію стеарат;

капсула тверда: желатин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді, желатинові, циліндричні, жовтого кольору. Гранулят, що міститься в капсулі, жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.

Код АТХ А07А Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ніфуроксазид – кишковий антисептик, похідне 5-нітрофурану; активний відносно більшості збудників кишкових інфекцій (також штамів-мутантів, стійких до інших протимікробних засобів): грампозитивних (родина *Staphylococcus*) і грамнегативних (родина *Enterobacteriaceae*: *Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus*, *Yersinia*), а також *Vibrio cholerae*. Ніфуроксазид не активний відносно бактерій роду *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* та *Pseudomonas aeruginosa*.

Припускається, що ніфуроксазид пригнічує активність дегідрогеназ і порушує синтез білків у

патогенних бактеріях.

У терапевтичних дозах практично не порушує рівноваги сапрофітної бактеріальної флори товстого кишечника, не спричиняє розвитку резистентних штамів патогенних мікроорганізмів і перехресної стійкості бактерій до інших протимікробних засобів. Ефективність препарату не залежить від рН у просвіті кишки.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому лікарський засіб частково всмоктується (10–20 %) із шлунково-кишкового тракту та значною мірою метаболізується, при цьому основні компоненти, що циркулюють у крові, є метаболітами.

-

Доклінічні дані з безпеки

Ніфуроксазид демонструє мутагенний потенціал.

Канцерогенний потенціал ніфуроксазиду оцінювали на мишах (по 50 особин кожної статі у групі) і щурах (по 52 особини кожної статі у групі), які отримували ніфуроксазид у раціоні протягом 2 років у дозах 0, 200, 600 або 1800 мг/кг/день. Незважаючи на мутагенні властивості, канцерогенність ніфуроксазиду не була доведена ні на мишах, ні на щурах.

Дози, які застосовували мишам і щурам (5400 мг/м² і 10 800 мг/м² відповідно), в 11 і 22 рази перевищували максимальну дозу для людини 1800 мг (493 мг/м² при вазі пацієнта 60 кг) у перерахунку на площу поверхні тіла.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра діарея інфекційного генезу.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ніфуроксазиду та до інших похідних нітрофурану або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Дитячий вік до 7 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

- Слід уникати одночасного прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

- Не рекомендується одночасне застосування ніфуроксазиду із сорбентами, продуктами, які містять алкоголь, препаратами, які можуть спричинити антабусні реакції, та з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему.

- Вживання алкогольних напоїв під час лікування ніфуроксазидом суворо заборонено через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару на обличчі та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

Особливості застосування.

- Ніфуроксазид не слід застосовувати більше 7 днів. Відсутні показання для тривалої терапії. Якщо діарея не припиняється протягом 3 днів з початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів. Може виникнути необхідність у антибіотикотерапії.

- У разі тяжкої інвазивної діареї з клінічними проявами загальної слабкості, підвищенням температури та симптомами інтоксикації, доцільно застосовувати антибіотик системної дії, оскільки ніфуроксазид не абсорбується зі шлунково-кишкового тракту.

- У випадку появи реакції гіперчутливості (задишка, набряк обличчя, губ, язика, шкірні висипання, свербіж) слід негайно припинити прийом ніфуроксазиду.

- Під час лікування діареї для компенсації втрати рідини, спричиненої діареєю, потрібна постійна додаткова пероральна регідrataція: необхідно вживати велику кількість напоїв, які містять сіль та цукор (із розрахунку середньої добової потреби в 2 літрах води для дорослої людини). У випадку тяжкої та тривалої діареї, сильного блювання або анорексії необхідна внутрішньовенна регідrataція залежно від віку та стану пацієнта. При пероральній або внутрішньовенній регідrataції необхідно дотримуватися інструкцій з розведення та застосування призначених для цього розчинів.

- Вживання алкоголю під час лікування ніфуроксазидом суворо заборонено у зв'язку з ризиком розвитку дисульфірамоподібної реакції, яка проявляється загостренням діареї, блюванням, болем у животі, відчуттям жару на обличчі та у верхній частині тулуба, гіперемією, шумом у вухах, утрудненням дихання, тахікардією.

- Вживати їжу потрібно, але під час діареї слід враховувати рекомендації з дієтичного режиму: уникати вживання свіжих овочів та фруктів, гострої їжі, заморожених продуктів та холодних напоїв. Рекомендується запечене м'ясо та рис.

- Стопдіар містить цукрозу. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб.

Стопдіар містить 0,072 г цукрози на дозу. З обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Кількість даних щодо застосування ніфуроксазиду для лікування вагітних жінок обмежена. Дані досліджень на тваринах щодо репродуктивної токсичності є недостатніми. Ніфуроксазид проявляє мутагенний потенціал. Тому ніфуроксазид не рекомендується застосовувати під час вагітності і не слід застосовувати жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективну контрацепцію.

Лактація

Невідомо, чи виділяється ніфуроксазид або його метаболіти у грудне молоко. Оскільки ніфуроксазид має низьку біодоступність (всмоктування зі шлунково-кишкового тракту приблизно 10-20 % дози), його кількість у молоці, ймовірно, буде низькою. Однак не можна виключити вплив на мікробіом шлунково-кишкового тракту немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні. Через відсутність клінічного досвіду застосування лікарських засобів, що містять ніфуроксазид, під час годування грудьми не рекомендується.

Фертильність

За результатами досліджень на тваринах немає достатньої інформації щодо впливу ніфуроксазиду на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ніфуроксазид не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі. Тривалість лікування – не більше 7 днів.

Дорослі. 1 капсула 4 рази на добу (через кожні 6 годин).

Діти віком від 7 років. 1 капсула 3 або 4 рази на добу (через кожні 6–8 годин).

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 7 років.

Передозування.

Специфічна інформація щодо симптомів передозування ніфуроксазиду відсутня.

Повідомляли про один випадок передозування ніфуроксазиду у формі пероральної суспензії у

дворічної дитини, яка прийняла невідому кількість препарату. У цієї дитини виникала сонливість та діарея, у подальшому симптоми зникли. Якщо є підозра на передозування ніфуроксазидом, за пацієнтом варто ретельно спостерігати та призначити йому симптоматичне і підтримуюче лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи

Частота невідома: алергічні реакції, як наприклад кропив'янка, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок. Виникнення алергічної реакції потребує відміни препарату. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.

З боку системи крові та лімфатичної системи

Повідомляли про один випадок гранулоцитопенії.

З боку шлунково-кишкового тракту

Індивідуальні випадки гіперчутливості до ніфуроксазиду проявляються болями у животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї.

У випадку появи таких скарг легкого ступеня немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або у припиненні застосування ніфуроксазиду. У випадку сильної інтенсивності скарг варто припинити застосування цього лікарського засобу. У такому випадку необхідно уникати прийому похідних нітрофурану у подальшому.

З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини

Поодинокі (від $> 1/10000$ до $< 1/1000$): шкірні реакції у вигляді висипання. Повідомляли про один випадок шкірної реакції у вигляді пустульозу у людини літнього віку. Повідомляли про один випадок вузликового свербіжу при наявності контактної алергії до ніфуроксазиду.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання.

Зберігати у недоступному і непомітному для дітей місці.

Упаковка.

12 капсул твердих у блістері. 1 блістер у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

05-825, м. Гродзиськ Мазовецький, вул. кн. Ю. Понятовського, 5, Польща.

Заявник.

ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження заявника.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.