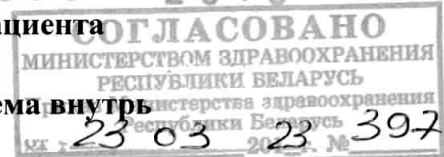


Листок-вкладыш – информация для пациента

Стопдиар®, 220 мг/5 мл, суспензия для приема **внутри**
(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 2 месяцев жизни.

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 недоношенный или младше 2-х месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

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

Не принимайте препарат более 7 дней.

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.

Препарат Стопдиар® содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Стопдиар® содержит метилпарагидроксибензоат. Он может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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

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

Применение у детей и подростков

- 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.

Путь и (или) способ введения

Препарат Стопдиар® предназначен для приема внутрь.

Перед применением флакон следует тщательно взболтать до получения однородной суспензии. Проглотите суспензию сразу после отмеривания назначенной дозы. Препарат можно запивать водой.

Для точного дозирования используйте приложенные мерные ложки.

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

Большая мерная ложка на 5 мл содержит 220 мг нифуроксазида.

Препарат принимают независимо от приема пищи через равные промежутки времени.

Продолжительность терапии

Препарат Стопдиар® можно принимать в течение 7 дней. Если после 3 дней приема улучшения не наступило, 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, 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 нитрофурана.

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 почесухи (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.

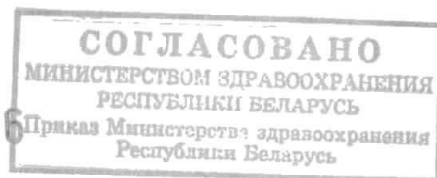
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке («Годен до:»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия флакона срок годности суспензии – 3 месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 15 °С до + 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.

5 мл суспензии содержит 220 мг нифуроксазида

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбомер, сахароза, кислоты лимонной моногидрат (E330), натрия гидроксид (E524), метилпарагидроксибензоат (E218), эмульсия симетикона 30%, эссенция банановая, вода очищенная.

Внешний вид препарата Стопдиар® и содержимое его упаковки

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.

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.

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

Гедеон Рихтер Румыния АО, Тыргу-Муреш, Румыния

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