

Листок-вкладыш – информация для пациента

Стопдиар, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: 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 противомикробных средств, оказывает местное антибактериальное действие в отношении некоторых видов бактерий в просвете кишечника. Препарат не влияет на нормальную микрофлору желудочно-кишечного тракта. При острой бактериальной диарее способствует восстановлению баланса микрофлоры в кишечнике. При кишечных вирусных инфекциях препятствует присоединению бактериальной инфекции.

После приема внутрь препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта и свое антибактериальное действие оказывает исключительно в просвете кишечника.

Показания к применению

Препарат Стопдиар применяется для лечения острой бактериальной диареи, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации, у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет.

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7816

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на нифуроксазид, производные нитрофуранов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

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

- При лечении диарей важно употреблять большое количество жидкости для восполнения потери жидкости (среднее суточное потребление воды для взрослого составляет 2 литра). В случае тяжелой и длительной диарей, сильной рвоте или анорексии, обратитесь к врачу. Возможно Вам потребуется восполнение потери жидкости внутривенно.
- Сообщите врачу, если Вы почувствуете ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции. Вам может потребоваться применение антибактериальных препаратов системного действия.
- В случае возникновения симптомов аллергии, таких как одышка, сыпь, кожный зуд, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.
- Употребление алкоголя во время лечения препаратом Стопдиар запрещено.
- В качестве меры предосторожности препарат Стопдиар не следует принимать во время беременности и кормления грудью.

Дети и подростки

Препарат Стопдиар не предназначен для применения у детей до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Другие лекарственные 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.

Не принимайте препарат Стопдиар вместе с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Препарат Стопдиар с пищей, напитками и алкоголем

Употребление алкоголя во время приема препарата Стопдиар запрещается, поскольку может вызвать острые и тяжелые реакции непереносимости (так называемые дисульфирамоподобные реакции).

Беременность и грудное вскармливание

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

В качестве меры предосторожности не принимайте препарат Стопдиар, если Вы беременны или кормите грудью.

Женщинам детородного возраста препарат Стопдиар следует принимать только в том случае, если они используют эффективные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Стопдиар

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7816

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данными листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые:

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 3 до 6 лет:

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет:

200 мг (2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 100 мг) 3–4 раза в сутки (интервал между приемами 6–8 ч).

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения 5–7 дней, но не более 7 дней.

Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Стопдиар больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Стопдиар больше, чем следовало, обратитесь к врачу. Признаки передозировки неизвестны, Вам может потребоваться медицинская помощь. В случае передозировки лечение симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Стопдиар

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Стопдиар и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут сопровождаться затруднением дыхания или глотания (признаки отека Квинке),
- резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания, крапивница, зуд, отек кожи и/или слизистых, побледнение или покраснение кожных покровов, головокружение, обморочные состояния, тошнота и рвота (признаки анафилактического шока),
- кожная сыпь, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7816

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

или работником аптеки. 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 систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dar.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Стопдиар

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7816
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, крахмал картофельный, желатин, тальк, магния стеарат. *Оболочка таблетки:* гипромеллоза, титана диоксид, тальк, макрогол-20000, краситель хинолиновый желтый (E 104).

Внешний вид препарата Стопдиар и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 24 таблетки в блистер из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

1. Производитель

ООО «Гедеон Рихтер Польша»

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

В случае расфасовки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Расфасовано

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

В случае упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Упаковано

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

Выпускающий контроль качества

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

2. Производитель / Выпускающий контроль качества

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Расфасовано / Упаковано

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, стр. 43/5

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7816
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

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

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.