

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**СТОПДІАР**  
**(STOPDIAR)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 капсула тверда містить ніфуроксазиду 200 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, крохмаль пре желатинізований, цукроза, магнію стеарат;

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

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули тверді, желатинові, циліндричні, жовтого кольору; розмір капсул – № 1. 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 практично не всмоктується з травного тракту, створюючи високу концентрацію діючої речовини у кишечнику. Завдяки фармакокінетичним властивостям препарат чинить виключно ентеральну антисептичну дію, не володіє системною антибактеріальною активністю та не спричиняє загальнотоксичних ефектів. Виводиться з організму в незміненому вигляді з калом.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гостра діарея інфекційного генезу.

**Протипоказання.**

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

- Під час лікування ніфуроксазидом не можна вживати алкогольні напої через можливість розвитку дисульфірамоподібних реакцій (див. розділ «Особливості застосування»).
- Слід уникати одночасного (в один і той же час) прийому інших пероральних лікарських засобів через сильні адсорбційні властивості ніфуроксазиду.

**Особливості застосування.**

- У разі діареї, що триває більше 3 днів від початку лікування, необхідна поглиблена діагностика з метою визначення причини розвитку симптомів та/або необхідності застосування антибіотикотерапії.
  - У разі тяжкої інвазивної діареї слід призначити антибіотик системної дії, тому що ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту.
  - У разі появи реакції гіперчутливості (задишка, шкірні висипання, свербіж) слід припинити прийом ніфуроксазиду.
  - Під час лікування необхідна супутня регідратаційна терапія (пероральна або внутрішньовенна) залежно від інтенсивності діареї.
  - Під час лікування ніфуроксазидом не можна вживати алкогольні напої через можливість розвитку дисульфірамоподібних реакцій, які проявляються загостренням діареї, блюванням, болем у животі, гіперемією шкіри, відчуттям жару, шумом у вухах, затрудненим диханням, тахікардією, відчуттям страху.
  - 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 сахарози-ізомальтази не повинні приймати цей лікарський засіб.
- Стопдіар містить 0,072 г цукрози на дозу. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет.
- Під час лікування слід дотримуватися певної дієти: не вживати соки, свіжі овочі і фрукти, гострі і важкі для травлення продукти.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Відсутні клінічні дані, що стосуються застосування ніфуроксазиду в період вагітності, тому застосовувати Стопдіар у період вагітності не рекомендується. Ніфуроксазид не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Однак у зв'язку з відсутністю достатніх клінічних даних слід дотримуватися обережності, починаючи ніфуроксазид жінкам, які годують груддю (застосовувати короткочасно).

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

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

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують 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 застосовують дітям віком від 7 років.

**Передозування.**

Симптоми передозування невідомі. У разі передозування рекомендується промивання шлунка та симптоматичне лікування.

**Побічні реакції.**

- З боку кровотворної та лімфатичної системи: повідомлялося про один випадок гранулоцитопенії.
- З боку шлунково-кишкового тракту: індивідуальні реакції гіперчутливості до ніфуроксазиду, які проявляються болями в животі, нудотою, блюванням і загостренням діареї. У разі появи таких симптомів незначної інтенсивності немає необхідності у застосуванні спеціальної терапії або припиненні застосування ніфуроксазиду, оскільки симптоми швидко зникають. Якщо симптоми виражені, слід припинити прийом ніфуроксазиду. У подальшому хворому необхідно уникати прийому ніфуроксазиду та інших похідних нітрофурану.
- З боку шкіри та підшкірної сполучної тканини: рідко з'являються шкірні реакції у вигляді шкірного висипання, кропив'янки, набряку Квінке. Описано один випадок пустул бізу (у пацієнта літнього віку) і один випадок вузликівого свербіж при наявності контактної алергії на ніфуроксазид.

**Термін придатності.**

2 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 його адреса місця провадження 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.