Листок-вкладыш - информация для пациента

Стопдиар, 220 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь
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 от 1 месяца жизни.

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

нитрофурана или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш ребенок новорожденный (до 1 месяца);
- если Ваш младенец недоношенный.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Стопдиар проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
- При лечении диареи важно употреблять большое количество жидкости для восполнения ее потери (среднее суточное потребление воды для взрослого составляет 2 литра). В случае тяжелой и длительной диареи, сильной рвоты 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, 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
Лечение диареи у детей до 3 лет рекомендуется проводить под наблюдением врача.
Применение препарата противопоказано у новорожденных до 1 месяца жизни и у недоношенных младенцев.

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, например, такими как:
- метронидазол (антибиотик и противопротозойный препарат);
- цефалоспорины (антибиотики);
- хлорамфеникол (антибиотики);
- нитрофурантоин (препарат для лечения инфекций мочевыводящих путей);
- гризеофульвин (препарат, применяемый при лечении грибковых инфекций).
Не принимайте препарат Стопдиар вместе с лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы, например, бензодиазепинами, такими как: бромазепам, алпразолам, лоразепам, мидазолам.

Препарат Стопдиар с пищей, напитками и алкоголем
Употребление алкоголя во время приема препарата 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.

Препарат Стопдиар содержит сахарозу
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.
В одной малой мерной ложке суспензии содержится 0,09 ХЕ (хлебных единиц), в одной большой мерной ложке суспензии содержится 0,18 ХЕ.
Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет содержит 0,27 ХЕ.
Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 3 лет до 6 лет содержит 0,54 ХЕ.
Максимальная суточная доза суспензии для детей в возрасте от 6 лет до 18 лет содержит 0,72 ХЕ.
Суточная доза суспензии для взрослых содержит 0,72 ХЕ.

Препарат Стопдиар содержит метилпарагидроксибензоат
В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат Стопдиар может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

3. Прием препарата Стопдиар
Всегда принимайте 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:
220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Применение у детей и подростков
Дети в возрасте от 1 до 6 месяцев:
110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 2−3 раза в сутки (интервал между приемами 8−12 ч).
Дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет:
110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).
Дети в возрасте от 3 до 6 лет:
220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).
Дети в возрасте от 6 до 18 лет:
220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3−4 раза в сутки (интервал между приемами 6−8 ч).

Путь и (или) способ введения
Для приема внутрь.
Для приема суспензии используйте прилагаемую мерную ложку.
Перед приемом препарата следует несколько раз встряхнуть флакон, чтобы суспензия стала однородной. Препарат можно запивать водой.

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 забыли принять препарат Стопдиар
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 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 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
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
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
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
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
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

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 картонной пачке и этикетке флакона после слов «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Вскрытый флакон должен храниться не более 3 месяцев.
Хранить при температуре не выше 25 ^{o}C.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 содержат 220 мг нифуроксазида.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбомер, сахароза, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат, 30% эмульсия симетикона (противопенная эмульсия), ароматизатор банановый, вода.

Внешний вид препарата Стопдиар и содержимое его упаковки
Суспензия для приема внутрь.

По 90 мл суспензии во флакон из оранжевого стекла емкостью 125 мл, снабженный вкладышем из полиэтилена, облегчающим выливание суспензии, закупоренный завинчивающимся колпачком из полиэтилена.
По 1 флакону вместе с двойной дозирующей ложечкой из полистирола емкостью 2,5 мл и 5 мл и листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель
ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша

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

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

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
Декабрь 2022

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стопдиар, 220 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нифуроксазид.

5 мл суспензии содержат 220 мг нифуроксазида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия светло-желтого цвета, с банановым запахом; при хранении возможно образование осадка, после взбалтывания возвращается в состояние однородной суспензии.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Стопдиар показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца жизни для лечения острой бактериальной диареи, протекающей без ухудшения общего состояния, повышения температуры тела, интоксикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 4 раза в сутки (интервал между приемами 6 ч).

Дети

Дети в возрасте от 1 до 6 месяцев:

110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 2−3 раза в сутки (интервал между приемами 8−12 ч).

Дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет:

110 мг (1 малая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети в возрасте от 3 до 6 лет:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3 раза в сутки (интервал между приемами 8 ч).

Дети в возрасте от 6 до 18 лет:

220 мг (1 большая мерная ложка суспензии) 3−4 раза в сутки (интервал между приемами 6−8 ч).

Препарат Стопдиар следует применять 5−7 дней, но не более 7 дней. Если в течение первых 3 дней приема улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.

Способ применения

Препарат для приема внутрь.

Для приема суспензии следует использовать прилагаемую мерную ложку.

Перед приемом препарата следует несколько раз встряхнуть флакон, чтобы суспензия стала однородной. Препарат можно запивать водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к нифуроксазиду, к производным нитрофурана или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Период новорожденности (до 1 месяца).

Недоношенность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении диареи одновременно с терапией нифуроксазидом необходимо проводить регидратационную терапию.

Лечение диареи у детей до 3 лет рекомендуется проводить под наблюдением врача.

В случае бактериальной диареи с признаками системного поражения (ухудшение общего состояния, повышение температуры тела, симптомы интоксикации или инфекции) следует обратиться к врачу для решения вопроса о применении антибактериальных препаратов системного действия.

При проявлении симптомов гиперчувствительности (одышка, сыпь, зуд) следует прекратить прием препарата.

Во время терапии запрещено употребление алкоголя.

Специальная информация по вспомогательным веществам

В связи с содержанием метилпарагидроксибензоата препарат Стопдиар может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) (см. раздел 6.1).

Препарат Стопдиар содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 6.1).

В одной малой мерной ложке суспензии содержится 0,09 ХЕ (хлебных единиц), в одной большой мерной ложке суспензии содержится 0,18 ХЕ.

Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет содержит 0,27 ХЕ.

Суточная доза суспензии для детей в возрасте от 3 лет до 6 лет содержит 0,54 ХЕ.

Максимальная суточная доза суспензии для детей в возрасте от 6 лет до 18 лет содержит 0,72 ХЕ.

Суточная доза суспензии для взрослых содержит 0,72 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, вызывающими развитие дисульфирамоподобных реакций, лекарственными препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению нифуроксазида у беременных женщин ограничены. Исследования на животных в отношении репродуктивной токсичности недостаточны. Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал (см. раздел 5.3). Поэтому нифуроксазид не рекомендуется применять во время беременности и его не следует назначать женщинам детородного возраста, не использующим 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 микрофлору желудочно-кишечного тракта младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с отсутствием клинического опыта применения лечение нифуроксазидом в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

В исследованиях на животных не было получено достаточной информации о влиянии нифуроксазида на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
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
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
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
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки не известны.

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противомикробные средства; другие кишечные противомикробные средства.

Код АТХ: A07AX03.

Механизм действия

Нифуроксазид – противомикробное средство, производное нитрофурана. Блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот и ряд других биохимических процессов в микробной клетке. Разрушает мембрану микробной клетки, снижает продукцию токсинов микроорганизмами.

Фармакодинамические эффекты

Высоко активен в отношении *Campylobacter jejuni, Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp; Clostridium perfringens, Vibrio cholerae*, патогенных *Vibrions* и *Vibrio parahaemolyticus, Staphylococcus spp.*

Слабо чувствительны к нифуроксазиду: *Citrobacter spp., Enterobacter cloacae* и *Proteus indologenes.* Резистентны к нифуроксазиду: *Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Pseudomonas spp.*

Свое антибактериальное действие нифуроксазид оказывает исключительно в просвете кишечника. Не нарушает равновесие кишечной микрофлоры. При острой бактериальной диарее восстанавливает эубиоз кишечника. При инфицировании энтеротропными вирусами препятствует развитию бактериальной суперинфекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь нифуроксазид частично всасывается (10−20%) из желудочно-кишечного тракта и в значительной степени метаболизируется. Основная часть действующего вещества циркулирует в крови в виде метаболитов.

Элиминация

Нифуроксазид выводится кишечником: 20% в неизмененном виде, а остальное количество нифуроксазида – химически измененным.

5.3 Данные доклинической безопасности

Нифуроксазид проявляет возможный мутагенный потенциал.

Канцерогенный потенциал нифуроксазида оценивали на мышах (50/пол/группа) и крысах (52/пол/группа), 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.

Основываясь на сравнении доз в пересчете на площадь поверхности тела, в двухлетних исследованиях на мышах и крысах (в дозах 5400 мг/м^2 и 10800 мг/м^2 соответственно) препарат оказывал воздействие в 11 и 22 раза, соответственно, превышающее воздействие максимальной дозы для человека (1800 мг, или 493 мг/м^2 при массе тела пациента 60 кг).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер,

сахароза,

лимонной кислоты моногидрат,

натрия гидроксид,

метилпарагидроксибензоат,

30% эмульсия симетикона (противопенная эмульсия),

ароматизатор банановый,

вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон должен храниться не более 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 мл суспензии во флакон из оранжевого стекла емкостью 125 мл, снабженный вкладышем из полиэтилена, облегчающим выливание суспензии, закупоренный завинчивающимся колпачком из полиэтилена.

По 1 флакону вместе с двойной дозирующей ложечкой из полистирола емкостью 2,5 мл и 5 мл и листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000341)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 августа 2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

29 декабря 2022

Общая характеристика лекарственного препарата Стопдиар, 220 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.