

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Stopdiar 100 mg comprimate filmate

Nifuroxazidum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistul sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4 .
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stopdiar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stopdiar
3. Cum să luați Stopdiar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stopdiar
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Stopdiar și pentru ce se utilizează

Stopdiar este un medicament antibacterian. Acesta prezintă activitate antibacteriană locală împotriva unor specii de bacterii în lumenul intestinal.

Stopdiar nu elimină bacteriile patogene care apar în mod corespunzător în tractul gastro-intestinal. Acest medicament nu provoacă producerea de tulpini bacteriene rezistente la nifuroxazid. Acest medicament practic nu este absorbit din tractul gastrointestinal după administrarea orală. Acesta este eliminat ca medicament nemodificat cu fecalele.

Stopdiar este utilizat pentru tratamentul următoarelor boli și tulburări:

- Diaree acută și cronică de origine bacteriană.
- Alte maladii, însoțite de diaree.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Stopdiar

Nu luați Stopdiar

- Dacă sunteți alergic la nifuroxazid și alți derivați ai nitrofuranului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Reacția alergică se poate manifesta ca umflarea feței, buzelor, limbii sau lipsă de aer (în cazul în care apar astfel de simptome trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră)
- La copiii sub vârsta de 7 ani, deoarece copiii până la aceasta vârstă pot avea probleme cu înghițirea comprimatelor.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Stopdiar:

- Dacă diareea persistă mai mult de 3 zile, în ciuda utilizării Stopdiar trebuie să contactați medicul dumneavoastră. Medicul va efectua teste pentru a determina cauza simptomelor și de a determina continuarea tratamentului. În caz de diaree severă, invazivă, poate fi necesară terapia cu antibiotice.
- În caz de reacții alergice, cu simptome cum ar fi dificultăți de respirație, erupții cutanate, prurit, umflarea feței, buzelor, limbii, administrarea Stopdiar trebuie întreruptă imediat.
- Înlocuirea lichidului pe cale orală este esențială în timpul tratamentului diareei, dar în cazuri severe medicul dumneavoastră poate lua în considerare hidratarea intravenoasă.
- Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu nifuroxazid, datorită posibilei dezvoltări a reacției disulfiramice care se manifestă prin agravarea diareei, vărsături, dureri abdominale, bufeuri, hiperemia feței și părții superioare a corpului, tinitus, dificultăți în respirație, tahicardie.
- Stopdiar este utilizat cu o dietă constând din excluderea de sucuri, legume crude și fructe, mâncăruri picante și grele, precum și produse alimentare congelate și băuturi reci. Se recomandă consumul de carne prăjită și orez.
- Hidratare suplimentară constantă (orală sau intravenoasă) este necesară în timpul tratamentului diareei, în funcție de starea generală a pacientului (aportul mediu zilnic de apă pentru un adult este de 2 litri) pentru a compensa pierderea de lichide din cauza diareei. Hidratarea intravenoasă trebuie luată în considerare în cazul diareei severe și prelungite, vomei severe sau anorexie.

Stopdiar împreună cu alte medicamente

Stopdiar reduce absorbția a numeroase medicamente din tractul gastro-intestinal. Dacă luați alte medicamente, înainte de a începe să luați Stopdiar trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Stopdiar împreună cu alimente și băuturi

Consumul de hrană trebuie menținut pe parcursul duratei diareei, cu excepția anumitor produse alimentare, în special sucuri, fructe și legume crude, mâncăruri grele și picante, precum și produse alimentare congelate și băuturi reci. Se recomandă consumul de carne prăjită și orez.

Stopdiar este utilizat cu un regim alimentar format din excluderea de sucuri, legume crude și fructe și mâncăruri picante și grele.

Consumul de alcool în timp ce luați Stopdiar poate provoca reacții de intoleranță acute și grave (așa numitele reacții de tipul disulfiram, a se vedea secțiunea "Atenționări și precauții").

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă Stopdiar este utilizat la femeile gravide și care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Stopdiar nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Stopdiar

- Doza uzuală la adulți și copiii peste 7 ani este de 2 comprimate de 4 ori pe zi, la fiecare 6 ore.
- Stopdiar este pentru uz oral. **Comprimatele trebuie înghițite întregi**, cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu, cu un pahar de apă. Comprimatele nu trebuie mestecate sau zdrobite.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Stopdiar nu trebuie utilizat mai mult de 3 zile fără consultarea unui medic.

- Este necesară o hidratare orală constantă în timpul tratamentului diareei acute cu Stopdiar, de preferință cu băuturi dulci și sărate, în scopul de a compensa pierderea de lichide din cauza diareei (aportul mediu zilnic de apă pentru un adult este de 2 litri). Hidratarea intravenoasă trebuie luată în considerare în caz de diaree severă și prelungită, vărsături severe sau anorexie.

Dacă simțiți că efectul Stopdiar este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Stopdiar decât trebuie

Dacă luați mai mult Stopdiar decât doza recomandată, trebuie să contactați imediat medicul. Pot apărea somnolență și diaree. Ar trebui să-i arătați medicului cutia cu comprimatele de Stopdiar administrate.

Dacă uitați să luați Stopdiar

Următoarea doză trebuie luată la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Stopdiar

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul înainte de expirarea a trei zile, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu au fost observate efecte adverse severe, care ar pune viața în pericol după tratamentul cu Stopdiar, în afară de un caz de granulocitopenie (o reducere semnificativă a numărului de un anumit tip de celule albe din sânge - granulocite). Granulocitopenia poate provoca un risc crescut de infecții grave, datorită sistemului imunitar deprimat. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați febră sau dureri de gât.

În cazuri individuale, reacția alergică la nifuroxazid poate include următoarele reacții adverse:

- durere abdominală
- greață
- intensificarea diareei

În plus, următoarele reacții adverse pot să apară rar (cel puțin 1 din 10000, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- erupții cutanate
- coșuri pe piele
- mâncărime și noduli pe piele

Pot apărea următoarele reacții adverse, dar frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile (frecvență necunoscută): reacții alergice, cum ar fi erupții pe piele, urticarie, angioedem, șoc anafilactic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stopdiar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Stopdiar

Substanța activă este nifuroxazid. 1 comprimat filmat conține nifuroxazidă 100 mg.

Celelalte componente sunt: siliciu coloidal anhidru, amidon de cartof, gelatină, talc, stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan, macrogol 20000, galben de chinolină (E 104).

Cum arată Stopdiar și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Blistere din PVC/Al în cutie de carton care conține 24 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői ut 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Polska Sp.zo.o.

ul. ks.J.Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>