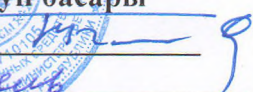
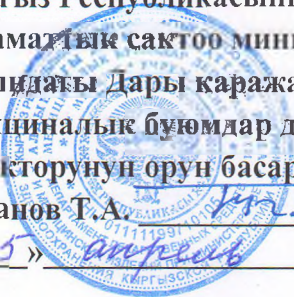


БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А. 
« 25 »  2024-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Стопдиар, 220 мг/5 мл, ичип кабыл алуу үчүн суспензия

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир этүүчү зат: нифуроксазид.

5 мл суспензияда 220 мг нифуроксазид камтылган.

Дары препаратынын курамында эске алынышы керек болгон көмөкчү заттар: сахароза, метилпарагидроксибензоат (4.4-бөлүмүн караңыз).

Көмөкчү заттардын толук тизмесин 6.1-бөлүмүндө караңыз.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Ичип кабыл алуу үчүн суспензия.

Суспензия ачык сары түстө, банандын жыты менен; сактоо учурунда тунма пайда болушу мүмкүн, чайкагандан кийин ал бир тектүү суспензия абалына келет.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Стопдиар препараты чоңдорго жана 1 айдан ашкан балдарга жалпы абалынын начарлашы, дене табынын жогорулашы же интоксикациясы болбой туруп, курч кармаган бактериялык диареясын дарылоо үчүн колдонууга көрсөтүлгөн.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Чоңдор:

220 мг (1 чоң өлчөгүч кашык суспензия) суткасына 4 жолу (кабыл алуулардын ортосундагы

аралык 6 саат).

Балдар

1 айдан 6 айга чейинки балдар:

110 мг (1 кичинекей өлчөгүч кашык суспензия) суткасына 2–3 жолу (кабыл алуулардын ортосундагы аралык 8–12 саат).

6 айдан 3 жашка чейинки курактагы балдар:

110 мг (1 кичинекей өлчөгүч кашык суспензия) суткасына 3 жолу (кабыл алуулардын ортосундагы аралык 8 саат).

3 жаштан 6 жашка чейинки балдар:

220 мг (1 чоң өлчөгүч кашык суспензия) суткасына 3 жолу (кабыл алуулардын ортосундагы аралык 8 саат).

6 жаштан 18 жашка чейинки балдар:

220 мг (1 чоң өлчөгүч кашык суспензия) суткасына 3–4 жолу (кабыл алуулардын ортосундагы аралык 6–8 саат).

Стопдиар препараттын 5–7 күн, бирок 7 күндөн ашырбай колдонуу керек. Эгерде кабыл алуунун алгачкы 3 күнүндө абалы оңолбосо, дарыгерге кайрылуу керек.

Колдонуу ыкмасы

Препарат ичип кабыл алуу үчүн.

Суспензияны кабыл алуу үчүн тиркелген өлчөгүч кашыкты колдонуңуз.

Препаратты ичердин алдында суспензия бир тектүү болуп калышы үчүн флаконду бир нече жолу чайкагыла. Препаратты суу менен ичсе болот.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

Нифуроксазидге, нитрофурандын туундуларына же 6.1-бөлүмүндө аталган кайсы болбосун көмөкчү заттарга гиперсезгичтик.

Жаңы төрөлгөн мезгил (1 айга чейин).

Мөөнөтүнөн эрте төрөлгөн.

4.4. Колдонуу боюнча көрсөтмөлөр жана сактык чаралары

Диареяны дарылоодо нифуроксазиддик дарылоо менен бир убакта регидратация дарылоосу жүргүзүлүүгө тийиш.

3 жашка чейинки балдардын диареясын дарылоо дарыгердин байкоосу алдында өткөрүү сунушталат.

Системалык жабыркоонун белгилери менен (жалпы абалынын начарлашы, дене температурасынын жогорулашы, интоксикациянын же инфекциянын симптомдору) бактериялык диарея болгон учурда системалык таасир этүүчү антибактериялык препараттарды колдонуу жөнүндө маселени чечүү үчүн дарыгерге кайрылуу керек.

Эгерде гиперсезгичтиктин симптомдору пайда болсо (дем кысылышы, исиркектер, кычышуу) препаратты колдонууну токтотуу керек.

Дарылоо учурунда спирт ичимдиктерин ичүүгө тыюу салынат.

Көмөкчү заттар жөнүндө атайын маалымат

Метилпарагидроксибензоат камтылгандыгына байланыштуу Стопдиар препараты аллергиялык реакцияларды пайда кылышы мүмкүн (мүмкүн кечиктирилген) (6.1-бөлүмүн караңыз).

Стопдиар препаратында сахароза бар. Сейрек кездешүүчү тукум куума фруктозаны көтөрө албастыгы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы же сахараза-изомальтаза жетишсиздиги бар бейтаптар бул препаратты колдонбошу керек (6.1-бөлүмүн караңыз).

Суспензиянын бир кичинекей өлчөгүч кашыгында 0,09 НБ (нан бирдиги), суспензиянын бир чоң өлчөгүч кашыгында 0,18 НБ бар.

1 айдан 3 жашка чейинки балдар үчүн суспензиянын суткалык дозасы 0,27 НБ камтыйт.

3 жаштан 6 жашка чейинки балдар үчүн суспензиянын суткалык дозасы 0,54 НБ камтыйт.

6 жаштан 18 жашка чейинки балдар үчүн суспензиянын максималдуу суткалык дозасы 0,72 НБ камтыйт.

Чоңдор үчүн суспензиянын суткалык дозасы 0,72 НБ камтыйт.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүнүн башка түрлөрү

Дисульфирамга окшош реакциялардын өнүгүшүн шарттаган препараттар же борбордук нерв системасынын функциясын басаңдатуучу дары препараттары менен бир убакта колдонуу сунушталбайт.

4.6. Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана лактация

Кош бойлуулук

Кош бойлуу аялдарда нифуроксазид колдонуу боюнча маалыматтар чектелүү. Репродуктивдүү токсиндүүлүгүнө карата жаныбарларды изилдөө жетишсиз. Нифуроксазид мүмкүн болгон мутагендик потенциалды көрсөтөт (5.3-бөлүмүн караңыз). Ошондуктан, нифуроксазидди кош бойлуу учурунда колдонуу сунушталбайт жана контрацепциянын эффективдүү ыкмаларын колдонбогон төрөт курагындагы аялдарга дайындалбашы керек.

Лактация

Нифуроксазид же анын метаболиттери эмчек сүтүнө өтөөрү белгисиз. Нифуроксазиддин биожеткиликтүүлүгү төмөн болгондуктан (ашказан-ичеги жолу сиңирүү кабыл алынган дозанын 10–20% түзөт), анын эмчек сүтүндө өтүп кеткен өлчөмү аз болушу ыктымал. Бирок эмчек эмген ымыркайлардын ашказан-ичеги жолунун микрофлорасына тийгизген таасирин

жокко чыгарууга болбойт. Аны колдонуу боюнча клиникалык тажрыйбанын жоктугуна байланыштуу эмчек эмизүү учурунда нифуроксазид менен дарылоо сунушталбайт.

Фертилдүүлүк

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө нифуроксазиддин фертилдүүлүккө тийгизген таасири жөнүндө жетиштүү маалымат алынган эмес.

4.7. Транспорт каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири

Препарат транспорт каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Коопсуздук профилинин резюмеси

Иммундук система жагынан бузулуулар: аллергиялык реакциялар (теридеги бөртмөлөр, бөрү жатыш, Квинке шишиги, анафилактикалык шок).

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү

Дары препаратынын «пайда – коркунуч» катыштыгына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препаратын каттоодон өткөндөн кийинки шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина кызматкерлерине Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук билдирүүлөр системалары аркылуу дары препаратынын ар кандай шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы: «Саламаттык сактоо чөйрөсүндө көзөмөл боюнча федералдык кызматы»

109012 Москва шаары, Славянская аянты, 4 үй, 1 курулма

+7 (800) 555-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Армения Республикасы: «Академик Е.Габриэлян атындагы Дары-дармектерди жана медициналык технологияларды экспертизалоо илимий борбору» ЖАК

0051 Ереван ш., Комитас проспектиси 49/5

Дарылардын коопсуздугунун мониторинги бөлүмү

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Беларусь Республикасы: «Саламаттык сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору»
республикалык унитардык ишканасы
220037 Минск шаары, Товарищеский көч., 2а
Фармакокезөмөл бөлүмү
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
<https://rceth.by>

Казакстан Республикасы: Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин
Медициналык жана фармацевтикалык контролдоо комитетинин «Дары каражаттарын жана
медициналык буюмдарды экспертизалар улууттук борбору» ЧЖУ РМИ
010000 Астана шаары, А.Иманов көч., 13 (4-кабат)
Медициналык буюмдардын коопсуздугуна, натыйжалуулугуна жана сапатына
фармакологиялык көзөмөл жана мониторинг департаменти
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы: «Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин
Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти»
720044 Бишкек ш., 3-линия көч., 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

4.9. Ашыкча доза алуу

Ашыкча доза алуунун симптомдору белгисиз.
Дарылоо симптоматикалык.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1. Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: ич өтүүгө каршы, ичеги-карын сезгенүүсүнө каршы/микробго каршы каражаттар; ичегидеги микробго каршы каражаттар; ичегидеги микробго каршы башка каражаттар.

АТХ коду: А07АХ03.

Таасир этүү механизми

Нифуроксазид – нитрофурандан алынган микробго каршы каражат. Дегидрогеназалардын активдүүлүгүн бөгөттөп, дем алуу чынжырын, трикарбон кислотасынын циклин жана

микроб клеткасындагы бир катар башка биохимиялык процесстерди басынтат. Микробдордун клеткасынын мембранасын жок кылат, микроорганизмдер тарабынан токсиндердин өндүрүшүн азайтат.

Фармакодинамиканык натыйжалары

Campylobacter jejuni, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*; *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae*, патогендик *Vibrions* жана *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus spp* карата активдүүлүгү жогору.

Нифуроксазидге сезгичтүүлүгү начар: *Citrobacter spp.*, *Enterobacter cloacae* жана *Proteus indologenes*. Нифуроксазидге резистенттүү: *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*

Нифуроксазид антибактериялык таасирин ичеги жылчыгында гана көрсөтөт. Ичеги микрофлорасынын балансын бузбайт. Катуу кармаган бактериялык диареяда ичеги эубиозун калыбына келтирет. Энтеротроптук вирустар менен ооруганда бактериялык суперинфекциянын өнүгүшүнө жол бербейт.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Ичип кабыл алгандан кийин нифуроксазид жарым-жартылай (10–20%) ашказан-ичеги жолунан сиңет жана негизинен метаболиацияланат. Таасир этүүчү заттын негизги бөлүгү метаболиттер түрүндө канда циркуляцияланат.

Элиминация

Нифуроксазид ичегилер аркылуу бөлүнүп чыгарылат: 20% өзгөрүүсүз түрдө, ал эми нифуроксазиддин калган өлчөмү химиялык жактан өзгөрүлөт.

5.3 Клиникага чейинки коопсуздуктун маалыматтары

Нифуроксазид мүмкүн болгон мутагендик потенциалды көрсөтөт.

Нифуроксазиддин канцерогендик потенциалы 0, 200, 600 же 1800 мг/кг/күн дозада 2 жыл бою тамак-аш менен нифуроксазидди кабыл алган чычкандарда (50/жыныс/топ) жана келемиштерде (52/жыныс/топ) бааланган. Мутагендик касиетине карабастан, нифуроксазиддин канцерогендүүлүгү чычкандарда да, келемиштерде да далилденген эмес.

Чычкандар менен келемиштерде (тиешелүүлүгүнө жараша 5400 мг/м² жана 10800 мг/м² дозада) жүргүзүлгөн эки жылдык изилдөөлөрдүн натыйжасында дене бетинин аянтына эсептелген дозаларды салыштырууга негизделип, дары адам үчүн максималдуу дозадан (1800 мг же 493 мг/м² бейтаптын дене салмагы 60 кг) тиешелүүлүгүнө жараша 11 жана 22 эсе ашкан дозада таасир эткен.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеги

Карбомер,

сахароза,

лимон кислотасынын моногидраты,

натрий гидроксиди,

метилпарагидроксибензоат,

30% симетикон эмульсиясы (көбүккө каршы эмульсия),

банан жыпар жыт бергичи,

суу.

6.2. Сыйышпастыгы

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

Ачылган флакон 3 айдан ашык сакталбашы керек.

6.4. Сактоодогу этияттыктын өзгөчө чаралары

25 °C ашпаган аба табында сактоо керек.

Дары препаратын биринчи жолу ачкандан кийинки сактоо шарттарын 6.3-бөлүмүндө караңыз.

6.5. Алгачкы таңгактын мүнөзү жана мазмуну

90 мл суспензия 125 мл кызгылт сары түстөгү айнек флакондо, суспензияны куюуну жеңилдетүүчү полиэтилендик кошмо менен жабылган, бурама полиэтилен капкак менен жабылат.

1 флакондо, сыйымдуулугу 2,5 мл жана 5 мл полистиролдон жасалган кош дозалоочу кашык жана картон пачкага салынган кошмо баракча.

6.6. Колдонулган дары препараттын же препаратты колдонгондон кийин алынган калдыктарды жок кылууда өзгөчө сактык чаралары жана дары менен башка манипуляциялар

Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

«Геден Рихтер» ААК

1103 Будапешт, Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электрондук дареги: drugsafety@richter.hu

7.1. Каттоо күбөлүгүн кармоочусунун өкүлү

Керектөөчүлөрдүн доо арыздарын төмөнкү дарекке жиберүү керек:

Россия Федерациясы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Москвадагы өкүлчүлүгү

119049 Москва, 4-Добрынинский көч., 8 үй

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электрондук дареги: drugsafety@g-richter.ru

Армения Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Армения Республикасындагы өкүлчүлүгү

0010 Ереван ш., Забян көч., 2 үй

Телефон: +374-10-53-00-71

Электрондук дареги: drugsafety@gedeonrichter.am

Беларусь Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Беларусь Республикасындагы өкүлчүлүгү

220004 Минск ш., Победители пр., 5-үй, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электрондук дареги: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Казакстан Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Казакстан Республикасындагы өкүлчүлүгү

050008 Алматы ш., Толе Би көч.187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (сапат боюнча дооматтар)

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

Электрондук дареги: info@richter.kz, pv@richtergedeon.kz

Кыргыз Республикасы

«Гедеон Рихтер» ААКтын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

720005 Бишкек ш., Игембердиев көч., 1 «А»,

«Аврора» бизнес борбору, офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электрондук дареги: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. КАТТОО КУБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

ЛП-№(000341)-(РГ-RU)

9. АЛГАЧКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ЫРАСТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи каттоокүнү: 2021-жылдын 30-августу

10. ТЕКСТТИ КАЙРАП КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ

2022-жылдын 29-декабры

Стопдиар препараты, 220 мг/5 мл, суспензиянын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык бирлигинин «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагынын <https://ees.eaeunion.org> маалыматтык порталында жеткиликтүү.