

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» ____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Боботик

Международное непатентованное название

Симетикон

Лекарственная форма, дозировка

Эмульсия для приема внутрь, 66,66 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты, для лечения функциональных расстройств кишечника. Другие препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Силиконы.

Код АТХ А03АХ13

Показания к применению

- состояния избыточного накопления газов в желудочно-кишечном тракте (чувство переполнения в брюшной полости, продолжительный метеоризм, послеоперационный метеоризм)
- в качестве вспомогательного средства применяется для подготовки пациента к некоторым диагностическим исследованиям, таким как рентгенологические и ультразвуковые исследования органов брюшной полости, а также при гастроскопии и дуоденоскопии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Препарат Боботик не следует применять у новорожденных (дети в возрасте до 28 дней).

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении препарата Боботик не следует употреблять газированные жидкости.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Из некоторых сообщений следует, что симетикон может нарушать всасывание пероральных антикоагулянтов. Применение симетикона может давать ложноположительные результаты диагностических тестов с применением гваяковой смолы, однако не влияет на результаты быстрого уреазного теста (диагностика *Helicobacter pylori*).

Симетикон может связывать левотироксин. При одновременном приеме препарата Боботик и левотироксина всасывание левотироксина может нарушаться.

Специальные предупреждения

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможны реакции замедленного типа).

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном миллилитре эмульсии, поэтому может считаться практически свободным от натрия.

Во время беременности и лактации

Отсутствуют данные о применении препарата у беременных и у детей на грудном вскармливании.

Препарат может применяться во время беременности только в случаях, когда, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальную угрозу для плода.

Отсутствуют данные о применении препарата в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Боботик не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

В 1 мл препарата содержится приблизительно 27 капель.

В состояниях избыточного накопления газов в желудочно-кишечном тракте:
Дети в возрасте от 28 дней до 3 лет: по 8 капель (20 мг симетикона) 4 раза в сутки.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет: по 14 капель (35 мг симетикона) 4 раза в сутки.

Дети старше 6 лет и взрослые: по 16 капель (40 мг симетикона) 4 раза в сутки.

Обычно препарат применяют после приема пищи 3 раза в день и непосредственно перед сном.

Подготовка к диагностическим исследованиям:

Радиологическое и ультразвуковое исследование желудочно-кишечного тракта

За день до исследования:

Дети в возрасте от 28 дней до 3 лет: по 10 капель (25 мг симетикона) 2 раза в сутки.

Дети в возрасте от 3 до 6 лет: по 16 капель (40 мг симетикона) 2 раза в сутки.

Дети старше 6 лет и взрослые: по 20 капель (50 мг симетикона) 2 раза в сутки.

Утром, в день исследования, натощак, следует повторить однократную дозу.

Метод и путь введения

Применяют внутрь.

Перед приемом препарата следует несколько раз тщательно взболтать содержимое флакона.

Боботик можно предварительно смешивать с небольшим объемом прокипяченной, охлажденной воды, с детским питанием или с другой негазированной жидкостью.

Лекарственный препарат не содержит сахара и может быть применен у диабетиков.

Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

При необходимости Боботик можно применять более длительное время.

Начатую упаковку следует использовать в течение 2 месяцев.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симетикон после приема внутрь не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не представляет угрозы для жизни или здоровья.

Симптомами передозировки могут быть неконтролируемое испускание газов или отрыжка. Интенсивность симптомов передозировки в большой степени зависит от вида и объема принятой пищи.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Сообщения о побочных эффектах отсутствуют.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл эмульсии содержит

активное вещество – симетикон, 66,66 мг (в форме 30% эмульсии - 222,20 мг);

вспомогательные вещества: натрия сахаринат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия кармеллоза, кислота лимонная, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Густая, непрозрачная жидкость беловатого или светло-кремового цвета кисло-сладкого вкуса с фруктовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата разливают во флаконы темного стекла типа «Oster».

Флаконы укупоривают полиэтиленовой завинчивающейся крышкой с уплотнительным кольцом и вертикальной капельницей.

Каждый флакон, с наклеенной этикеткой, вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм»,
ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по лекарственному препарату от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм»,
ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Адрес электронной почты: phv@santo.kz; infomed@santo.kz