

From:

To:

Date: 4/13/2022 11:20:37 AM

Subject:

Attachments: .thmx

Attach 1

Attach 2

Attach 3

Attach 4

Attach 5

Attach 6

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БОБОТИК
(ВОВОТІС)

Склад:

діюча речовина: симетикон (диметикон, активований кремнію діоксидом у вигляді 30 % емульсії);

1 мл емульсії містить симетикону (диметикон, активований кремнію діоксидом у вигляді 30 % емульсії) 66,66 мг; 1 мл містить приблизно 27 крапель;

допоміжні речовини: сахарин натрію, натрію кармелоза, **метилпарагідроксибензоат (Е 218)**, пропілпарагідроксибензоат (Е 216), кислота лимонна моногідрат, ароматизатор малиновий (етанол 96 %, спирт ізопропіловий, ароматичні речовини), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, емульсія.

Основні фізико-хімічні властивості: густа непрозора емульсія білуватого або світло-кремового кольору зі солодко-кислим смаком та малиновим запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Код АТХ А03А Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Симетикон (активований диметикон) – це комбінація метильованих лінійних силоксанових полімерів, стабілізованих триметилсилоксилловими групами з кремнію діоксидом. Знижуючи поверхнєве натягнення на кордоні розділу фаз, ускладнює утворення і сприяє руйнуванню газових бульбашок у живильній суспензії та слизу шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Гази, що вивільняються при цьому, можуть поглинатися стінками кишечника або виводитися завдяки перистальтиці. Це запобігає утворенню великих газово-слизових конгломератів, що спричиняють болісне здуття. При соно- і рентгенографії запобігає виникненню дефектів зображення; сприяє кращому зрошуванню слизової оболонки товстої кишки контрастними препаратами, перешкоджаючи розриву контрастної плівки.

Фармакокінетика.

Симетикон після перорального застосування не всмоктується зі ШКТ і виводиться з калом у незміненому вигляді. Внаслідок хімічної інертності не впливає на мікроорганізми і ферменти, наявні у ШКТ. Не зменшує всмоктування їжі, не змінює реакцію і об'єм шлункового соку.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язаних із газоутворенням, наприклад при метеоризмі, в тому числі у післяопераційний період; коліки у немовлят.
- Як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини і малого таза (рентгенографія, ультразвукове дослідження) та підготовка до гастроудоденоскопії.
- Як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральні порошки або миючі засоби).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до симетикону та/або до будь-яких інших компонентів препарату;
- повна кишкова непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливе порушення всмоктування пероральних антикоагулянтів.

Одночасне застосування симетикону і проносних засобів, що містять мінеральну олію (парафін), не рекомендується, оскільки змішування цих речовин призводить до зменшення ефективності симетикону.

Левотироксин може зв'язуватися зі симетиконом. Тому може порушуватися всмоктування левотироксину при одночасному застосуванні зі симетиконом у немовлят при захворюваннях щитовидної залози.

Особливості застосування.

При першій появі та/або стійких скаргах на порушення з боку черевної порожнини необхідно проводити клінічне обстеження.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями ШКТ.

Боботик не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на цукровий діабет.

Не рекомендується пити газовані напої у період застосування лікарського засобу.

Прийом препарату може спотворити результати деяких діагностичних тестів, наприклад тесту з використанням гваякової смоли.

При повторній появі скарг або при тривалих скаргах з боку ШКТ слід звернутися до лікаря.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) і пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що може спричинити алергічні реакції, в тому числі реакції уповільненого типу.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 мл, тобто, по суті, він не містить натрію.

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (спирту), менше 100 мг на 1 мл розчину.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дотепер немає даних про те, що симетикон чинить тератогенну або ембріотоксичну дію. Можливе застосування препарату у період вагітності або годування груддю за призначенням лікаря.

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

Препарат не впливає або чинить незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо після консультації з лікарем.

Перед застосуванням збовтати до отримання однорідної емульсії.

Щоб точно відміряти дозу препарату, під час закапування флакон слід тримати вертикально.

Препарат приймати під час або після їди, а у разі необхідності – перед сном.

При розладах з боку ШКТ, спричинених підвищенням накопиченням газів, наприклад при метеоризмі, при коліках у немовлят:

Препарат зазвичай застосовують після їди 3-5 разів на добу (у тому числі перед сном):

- дітям віком до 1 року додавати по 16 крапель у пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні чи за допомогою маленької ложки, давати до або після годування груддю;
- дітям віком від 1 до 6 років – по 16 крапель 3-5 разів на добу;
- дітям віком від 6 до 14 років – по 16-32 краплі 3-5 разів на добу;
- дітям віком від 14 років та дорослим – по 32 краплі 3-5 разів на добу.

Для зручнішого застосування препарату маленьким дітям його можна заздалегідь змішати з невеликою кількістю кип'яченої охолодженої води, дитячого харчування або негазованої рідини.

Тривалість лікування залежить від наявності скарг та вирішується лікарем індивідуально.

Підготовка до діагностичних процедур:

- рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика

За один день до дослідження призначати дорослим по 32 краплі 3 рази на добу і одноразово 32 краплі вранці перед його проведенням. Як додаток до суспензії контрастних речовин дорослим додавати 64-128 крапель Боботика (2,4-4,8 мл) на 1 л контрастної суміші для отримання зображення з подвійним контрастуванням.

- гастродуоденоскопія

Перед проведенням ендоскопії застосовувати 64-128 крапель (2,4-4,8 мл) Боботика.

Під час ендоскопії можна, у випадку необхідності, ввести кілька мілілітрів емульсії через канал ендоскопа для усунення пухирів газу, що спричиняє перешкоди при дослідженні.

Як антидот при отруєннях поверхнево-активними речовинами

У випадку отруєння миючими засобами дітям застосовувати від 1,5 до 6 мл (40 160 крапель або до [] вмісту флакона) препарату, а дорослим – від 6 до 12 мл препарату (від [] до [] вмісту флакона).

Боботик можна застосовувати також у післяопераційному періоді.

При повторному виникненні порушень з боку ШКТ та/або у випадку їх тривалого характеру слід провести клінічне обстеження.

Діти.

Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Препарат хімічно інертний і не всмоктується зі ШКТ.

Дотепер відомостей про передозування Боботиком немає. У разі випадкового перебільшення рекомендованих доз слід звернутися до лікаря.

У разі виникнення незвичних реакцій слід звернутися до лікаря щодо подальшого застосування препарату.

Побічні реакції.

В окремих випадках при застосуванні препарату спостерігалися шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірне висипання, кропив'янку.

При прийомі препарату в рекомендованих дозах побічних дій не було виявлено.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 2 місяці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл у флакони з темного скла з поліетиленовою пробкою-крапельницею і поліетиленовою кришкою, що закручується.

Один флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. Відділ Медана в Сєрадзі/
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Сєрадз, Польща/
57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.