

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
БОБОТИК®, капли для приема внутрь 66,66 мг/мл,
МЕДАНА ФАРМА АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО, Польша

Регистрационный номер: ЛСР-006455/09

Изменение № 1

Срок введения изменений с "27" 01 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Представительство в России/ Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Польские лекарства» 109029, г. Москва, Сибирский проезд, д. 2, стр. 1 тел.: (495) 721 36 97 (98) факс: (495) 723 72 82</p>	<p>Организация, принимающая претензии потребителей ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29 Тел. (495) 702 95 06; факс (495) 702 95 03</p>

Руководитель отдела регистрации
и медицинской информации



М.А. Щуклин

« » 200 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Боботик®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Боботик®

Международное непатентованное название: симетикон

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

Активное вещество: симетикон - 66,66 мг/мл (в форме 30% эмульсии - 222,2 мг/мл)

Вспомогательные вещества: натрия сахаринат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, кармеллоза натрия, лимонной кислоты моногидрат, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Описание: густая, непрозрачная жидкость от белого до белого с кремовым оттенком цвета с фруктовым запахом.

Допускается разделение на жидкий слой и осадок, которые после взбалтывания образуют однородную эмульсию.

Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство

Код АТХ: А03АХ

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Симетикон (активированный диметикон) представляет собой комбинацию метилированных линейных силоксановых полимеров, стабилизированных триметилсилоксановыми группами с кремния диоксидом. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в содержимом кишечника и слизи желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться благодаря перистальтике. Это предупреждает образование больших газово-слизистых конгломератов, вызывающих болезненное вздутие живота.

При соно- и рентгенографии предупреждает возникновение дефектов изображения; способствует лучшему орошению слизистой оболочки толстой кишки контрастными препаратами, препятствуя разрыву контрастной пленки.

Вследствие химической инертности не влияет на микроорганизмы и ферменты, присутствующие в ЖКТ. Не уменьшает всасывание пищи, не изменяет реакцию и объем желудочного сока.

Фармакокинетика

Симетикон после перорального введения не всасывается из ЖКТ и выводится через кишечник в неизменном виде.

Показания к применению

- Усиленное газообразование и накопление газов в ЖКТ (колики, ощущение наполнения в брюшной полости, метеоризм в т.ч. в послеоперационном периоде, синдром Ремгеля, аэрофагия);
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (рентгенография, сонография, гастроскопия и дуоденоскопия - профилактика образования пены).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к симетикону и /или другим компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- обструктивные заболевания ЖКТ;
- новорожденные дети до 28 дня жизни.

Применение при беременности и в период лактации

Во время беременности применение препарата возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин. В период кормления грудью ребенка препарат должен применяться только в случае безусловной необходимости.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Перед применением взболтать до получения однородной эмульсии.

Для точной дозировки препарата, во время закапывания, флакон следует держать вертикально.

Усиленное газообразование и накопление газов в области ЖКТ:

- дети от 28 дня жизни до 2 лет по 8 капель (20 мг симетикона) 4 раза в сутки;
- дети от 2 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.

Для более удобного введения препарата, в частности маленьким детям, его можно предварительно смешать с небольшим количеством холодной кипяченой воды, детского питания или негазированной жидкости.

После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить.

Подготовка к диагностическим процедурам:***Рентгенографическое исследование ЖКТ***

За один день до исследования препарат принимают 2 раза в сутки (утром и вечером):

- дети от 28 дня жизни до 2 лет - 10 капель (25 мг)
- дети от 2 до 6 лет - 16 капель (40 мг)
- дети старше 6 лет и взрослые - 20 капель (50 мг)

Сонографическое исследование ЖКТ

За один день до исследования препарат принимают 2 раза в сутки (утром и вечером) в дозировках, рекомендованных при подготовке к рентгенографическому исследованию. За три часа до начала исследования дозу следует повторить.

Побочные действия

Возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Сообщения о передозировке отсутствуют.

Симетикон не всасывается из ЖКТ и передозировка не представляет угрозы для жизни и здоровья.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Симетикон может вызывать нарушение всасывания пероральных антикоагулянтов.

Особые указания

Препарат не содержит сахара, возможно применение больными сахарным диабетом и с нарушениями пищеварения.

Во время лечения не рекомендуется прием газированных напитков.

Прием препарата может исказить результаты некоторых диагностических тестов, например тест с использованием гваяковой смолы.

Вождение транспортных средств и обслуживание работающих механических устройств

Препарат не оказывает влияния на вождение транспортных средств и обслуживание механических устройств.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 66,66 мг/мл.

По 30 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество

98 - 200 Серадз, ул. Локетка 10, ПОЛЬША

Представительство в России/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Польские лекарства»

109029, г. Москва, Сибирский проезд, д. 2, стр.1

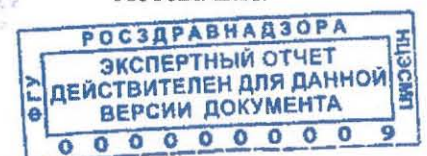
тел.: (495) 721 36 97 (98)

факс: (495) 723 72 82

Медицинский советник
отдела регистрации
и медицинской информации



Хосева Е.Н.



46609