

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.10.11 №632
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11716/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
Здоров'я України
03.03.2015 № 105

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БОБОТИК
(BOBOTIC)

Склад лікарського засобу:

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, метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), натрію кармелоза, кислота лимонна моногідрат, ароматизатор малиновий (етанол 96 %, спирт ізопропіловий, ароматичні речовини), вода очищена, кислота бензойна (E 210), кислота сорбінова (E 200).

Лікарська форма.

Краплі оральні, емульсія.

Густа, непрозора емульсія білуватого або світло-кремового кольору з фруктовим запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство,
98-200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, Польща.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних кишкових розладах.

Код АТХ А03А Х13.

Симетикон (активований диметикон) – це комбінація метильованих лінійних силосанових полімерів, стабілізованих триметилсилосиловими групами з кремнію діоксидом. Знижуючи поверхнєве натягнення на кордоні розділу фаз, ускладнює утворення і сприяє руйнуванню газових бульбашок в живильній суспензії і 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 викликають болісне здуття. При соно- і рентгенографії запобігає виникненню дефектів зображення; сприяє кращому зрошуванню слизової оболонки товстої кишки контрастними препаратами, перешкоджаючи розриву контрастної плівки.

Симетикон після перорального застосування не всмоктується зі ШКТ і виводиться з калом у незмінену вигляді. Внаслідок хімічної інертності не впливає на мікроорганізми і

ферменти, присутні в ШКТ. Не зменшує всмоктування їжі, не змінює реакцію і об'єм шлункового соку.

Показання для застосування.

- Симптоматичне лікування порушень з боку травного тракту, що пов'язані з накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят.
- Підготовка до діагностичних досліджень органів черевної порожнини і малого таза (рентгенологічні дослідження, ультразвукова діагностика та гастрофіброскопія).
- Як піногасник при гострих отруєннях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами).

Протипоказання.

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

Особливі застереження.

Лікарський засіб слід використовувати з обережністю у пацієнтів з обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

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

Не рекомендується пити газовані напої в період застосування Боботику.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Не впливає.

Діти.

Препарат можна застосовувати в педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують 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 травного тракту, спричинених підвищеним накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі, при коліках у немовлят:

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

- дітям до 1 року додають по 16 крапель у пляшку з дитячим харчуванням при кожному годуванні чи за допомогою маленької ложки, дають 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 крапель 3-5 разів на добу;
- дітям віком старше 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 призначають дорослим по 32 краплі 3 рази на добу і одноразово 32 крапель вранці перед його проведенням. Як додаток до суспензії контрастних речовин дорослим додають 64-128 крапель Боботику (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) Боботику.

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 застосовують від 1,5 до 6 мл (40-160 крапель або до 1/5 вмісту флакона) препарату, а дорослим – від 6 до 12 мл препарату (від 1/5 до 2/5 вмісту флакона).

Боботик можна застосовувати також у післяопераційному періоді.

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

Передозування.

Препарат хімічно інертний і не всмоктується зі ШКТ.

Дотепер відомостей про передозування Боботику немає.

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

Побічні ефекти.

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

Можливі реакції алергічні (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливе порушення всмоктування пероральних антикоагулянтів.

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 темного скла з поліетиленовою пробкою-крапельницею і поліетиленовою кришкою, що закручується.

Один флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 03.03.2015