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**

Капли 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 желудочно-кишечных расстройств. Силиконы.

Код АТXA03AX13

**Показания к применению**

Препарат Боботик показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 28 дней:

* для симптоматического лечения при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных повышенным газообразованием, например, при метеоризме, при колике у младенцев (трехмесячные колики)
* в качестве вспомогательного средства при диагностических исследованиях органов брюшной полости, например, при рентгенологическом исследовании, УЗИ органов брюшной полости и при гастроскопии
* в качестве пеногасителя при интоксикациях поверхностно-активными веществами.

**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 повторном появлении симптомов со стороны органов брюшной полости и/или в случае их сохранения необходимо клиническое обследование.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

До настоящего времени не известны.

***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 или лактации*

Последствий применения в период беременности и грудного вскармливания не ожидается, так как системное воздействие симетикона является незначительным. Препарат может применяться во время беременности только в случаях, когда, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальную угрозу для плода.

*Фертильность*

Доклинические данные свидетельствуют об отсутствии опасности для человека в отношении фертильности.

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

Препарат Боботик не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

В 1 мл препарата содержится приблизительно 27 капель.

*При желудочно-кишечных расстройствах, вызванных повышенным газообразованием, симптомы кишечных колик у младенцев*

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

Обычно препарат применяют после приема пищи 3 раза в сутки 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 от 6 лет и взрослые: по 20 капель (50 мг симетикона) 2 раза в сутки.

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

*При острых отравлениях моющими средствами*

Доза зависит от тяжести интоксикации:

Дети в возрасте от 28 дней: от 1,5 до 6 мл препарата (40-160 капель или до 1/5 содержимого флакона).

Взрослые: от 6 до 12 мл препарата (от 1/5 до 2/5 содержимого флакона).

***Метод и путь введения***

Применяют внутрь.

Перед приемом препарата следует несколько раз тщательно взболтать содержимое флакона.

Препарат 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 препарат Боботик можно применять более длительное время.

Начатую упаковку следует использовать в течение 2 месяцев.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки на настоящий момент не сообщалось.

Поскольку в химическом и физиологическом отношении симетикон совершенно инертен, интоксикация практически исключена. Препарат Боботик даже в больших количествах переносится без возникновения симптомов.

***Рекомендуется получить консультацию специалиста системы здравоохранения для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

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

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь, эритему, зуд, аллергический дерматит и другие кожные реакции на лекарственные средства, содержащие симетикон.

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz

**Дополнительные сведения**

## *Состав лекарственного препарата*

Один мл капель 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: infomed@santo.kz

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств 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)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz