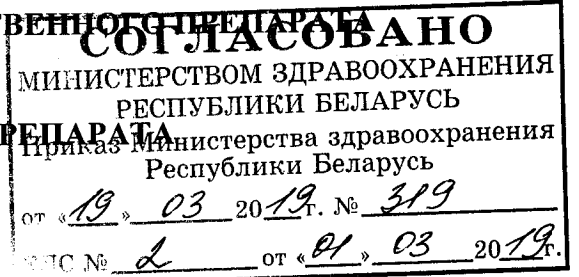


## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Боботик, 66,66 мг/мл, капли для приема внутрь

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

В 1 мл капль содержится 66,66 мг симетикона (*Симетикон*).

**2.1 Общее описание.**

Густая, непрозрачная жидкость белого или почти белого цвета с фруктовым запахом.

**2.2 Качественный и количественный состав.**

Вспомогательные вещества с известным действием: метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат.

Полный перечень вспомогательных веществ: смотри раздел 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли для приема внутрь.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению.**

- Для симптоматического лечения состояний, сопровождающихся чрезмерным скоплением газов в желудочно-кишечном тракте (ощущение переполнения в брюшной полости, длительное вздутие живота, послеоперационный метеоризм);
- В качестве вспомогательного средства при подготовке пациентов к диагностическим исследованиям органов брюшной полости, таким как рентгенологические и ультразвуковые исследования, а также к эндоскопическому исследованию желудка и двенадцатиперстной кишки.

**4.2. Режим дозирования и способ применения.**

Симптоматическое лечение состояний, сопровождающихся чрезмерным скоплением газов в желудочно-кишечном тракте:

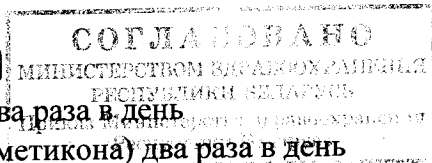
- Дети от 28 дней до 3 лет - 8 капль (20 мг симетикона) 4 раза в день
- Дети от 3 до 6 лет - 14 капль (35 мг симетикона) 4 раза в день
- Дети старше 6 лет и взрослые - 16 капль (40 мг симетикона) 4 раза в день

Препарат обычно применяется три раза в день после приема пищи и перед сном.

Подготовка к диагностическим исследованиям:

Рентгенографическое и ультразвуковое исследование желудочно-кишечного тракта  
Накануне исследования:

- Дети от 28 дней до 3 лет - 10 капль (25 мг симетикона) два раза в день



- Дети от 3 до 6 лет - 16 капель (40 мг симетикона) **два раза в день**
- Дети старше 6 лет и взрослые - 20 капель (50 мг симетикона) **два раза в день**

В день исследования утром, натощак, следует принять дозу препарата однократно.

#### Способ применения

Для внутреннего применения.

1 мл продукта содержит около 27 капель.

Перед употреблением следует взболтать до получения однородной эмульсии. Для точного дозирования препарата во время отсчитывания капель флакон следует держать вертикально.

Перед применением Боботик можно смешивать с небольшим количеством охлажденной кипяченой воды, детским питанием или негазированной жидкостью.

Продукт не содержит сахара, его могут использовать пациенты с сахарным диабетом.

Лечение следует продолжать до исчезновения симптомов.

Вскрытую упаковку следует использовать в течение 2 месяцев.

#### **4.3. Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к симетикону или к какому-либо вспомогательному веществу, указанному в разделе 6.1.
- Кишечная непроходимость.
- Обструктивные заболевания ЖКТ.
- Детский возраст до 28 дней.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.**

При применении лекарственного препарата Боботик не следует употреблять газированные жидкости.

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат. Есть литературные данные, что в редких случаях эти вещества могут вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия.**

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*).

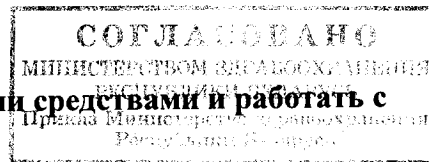
Левотироксин может связываться с симетиконом. При одновременном приеме препарата Боботик и левотироксина всасывание левотироксина может нарушаться.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация.**

Отсутствуют контролируемые исследования по применению у женщин во время беременности и грудного вскармливания.

Препарат можно использовать во время беременности только в тех случаях, когда, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Отсутствуют данные о применении в период грудного вскармливания.



#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

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

#### **4.8. Нежелательные реакции.**

Не отмечено побочных действий, связанных с применением препарата Боботик.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств членов Евразийского экономического союза.*

#### **4.9. Передозировка.**

Симетикон после приема внутрь не всасывается из желудочно-кишечного тракта и не представляет угрозу для жизни или здоровья. Симптомом передозировки может быть неконтролируемое испускание газов или отрыжка. Интенсивность симптомов передозировки в большой степени зависит от вида и объема принятой пищи.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства.**

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта. Силиконы.  
код АТХ: А03АХ13.

Действующим веществом препарата Боботик является симетикон (диметикон, активированный двуокисью кремния). Механизм действия симетикона основан на снижении поверхностного натяжения пленочной слизи, выстилающей стенку кишечника, путем слияния малых газовых пузырьков при помощи капель полидиметилполисилоксанов, что приводит к разрыву поверхности слоя слизи и испусканию газа. Таким путем образующиеся газы могут всасываться в желудочно-кишечном тракте или удаляться из кишечника в результате перистальтических движений.

Во время проведения радиологических и ультразвуковых исследований желудочно-кишечного тракта препарат Боботик улучшает визуализацию, поскольку предотвращает наложение тени газов и пенящегося содержимого кишечника на картину исследуемых органов.

### **5.2. Фармакокинетические свойства.**

Симетикон после приема внутрь не всасывается из желудочно-кишечного тракта и выводится с калом в неизменной форме. Препарат Боботик не влияет на всасывание пищи в кишечнике. Не изменяет рН и объем желудочного сока.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Натрия сахаринат (Е 954)  
Метилпарагидроксибензоат (Е 218)  
Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)  
Кармеллоза натрия  
Лимонной кислоты моногидрат (Е 330)  
Ароматизатор малиновый  
Вода очищенная

### 6.2. Несовместимость.

Не касается.

### 6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.  
Вскрытую упаковку следует использовать в течение 2 месяцев.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15°C до 25°C.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 30 мл во флаконы из темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и закручивающейся полиэтиленовой крышкой.  
Флакон, снабженный этикеткой и листком-вкладышем, помещен в индивидуальные картонные коробки.

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особых требований нет.

### Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Медана Фарма АО  
98-200 Серадз  
ул. В. Локетка 10  
Польша