**Инструкция по медицинскому применению**

**изделия медицинского назначения для потребителя**



**Боботик Форте**

**Торговое название**

Боботик Форте, капли для приема внутрь 135 мг/1 мл с малиновым ароматом

**Состав**

1 мл жидкости содержит 135 мг симетикона.

3 капли содержат 20 мг симетикона.

Вспомогательные вещества: натрия бензоат (E211), лимонной кислоты моногидрат (E330), сахарин (E954), ксантановая камедь, ароматизатор малиновый, вода очищенная.

**Наименование организации-производителя**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

**Область применения**

Изделие медицинского назначения Боботик Форте предназначено для применения у младенцев с 28 дня жизни и у детей до 12 лет для облегчения таких симптомов как: колика, вздутие, ощущение переполненности желудка, отрыжка, диспепсия, связанных с накоплением газов в желудочно-кишечном тракте.

Находящийся в изделии симетикон эффективно снижает поверхностное натяжение газовых пузырьков, имеющихся в кишечнике, облегчает их соединение и лопание. Вещество способствует удалению газов из кишечника и предотвращает вздутие, которое является причиной появления боли. Симетикон после приема внутрь не всасывается из желудочно-кишечного тракта и выводится с калом в неизмененной форме.

В качестве вспомогательного средства применяют у младенцев с 28 дня жизни и детей до 12 лет для подготовки их к диагностическим исследованиям, таким как рентгенологические и ультразвуковые исследования органов брюшной полости, а также при гастроскопии и дуоденоскопии.

**Способ применения**

Капли для приема внутрь.

Перед применением следует встряхнуть флакон для получения гомогенной жидкости.

Флакон снабжен капельницей, с помощью которой следует отмерить необходимое число капель, которые можно дать ребенку с помощью входящей в упаковку ложечки или накапав медицинское изделие на соску, которую затем дают ребенку. Отмеренное количество медицинского изделия можно смешать с небольшим количеством кипяченой прохладной воды, детского питания (молока) или иной негазированной жидкости.

*Для облегчения таких симптомов как: колика, вздутие, ощущение переполненности желудка, отрыжка, диспепсия, связанных с накоплением газов в желудочно-кишечном тракте:*

Младенцы с 28 дня жизни и дети до 2 лет: 3 капли (20 мг симетикона) до приема пищи, во время еды или сразу после приема пищи.

Не следует принимать более 18 капель в сутки (120 мг симетикона).

Дети в возрасте с 2 до 12 лет: 6 капель (40 мг симетикона) до приема пищи, во время еды или сразу после приема пищи.

Не следует принимать более 36 капель в сутки (240 мг симетикона).

Дневная доза может быть изменена согласно указаниям врача.

Период применения изделия медицинского назначения Боботик Форте зависит от продолжительности недомоганий.

Изделие медицинского назначения Боботик Форте без врачебной консультации можно применять до 4 недель. При необходимости и после врачебной консультации изделие медицинского назначения можно применять более длительное время.

*При подготовке к диагностическим исследованиям:*

За день до исследования следует принять:

Младенцы с 28 дня жизни до 2 лет: 3 капли (20 мг симетикона) 2 раза в cутки

Дети в возрасте с 2 до 12 лет: 6 капель (40 мг симетикона) 2 раза в сутки.

Утром в день исследования, натощак, следует принять:

Младенцы с 28 дня жизни до 2 лет: 3 капли (20 мг симетикона).

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: 6 капель (40 мг симетикона).

**Побочные действия**

Сообщения о побочных эффектах отсутствуют.

Учитывая факт, что данное изделие предназначено для применения у грудных детей старше 28 дней, нельзя проводить сочетанное лечение с другими препаратами без консультации у врача.

В случае наступления побочных действий, аллергических реакций или прочих нежелательных эффектов, следует сообщить об этом производителю изделия.

**Противопоказания**

Не следует применять медицинское изделие Боботик Форте:

* в случае повышенной чувствительности к симетикону или какому-либо из компонентов изделия медицинского назначения;
* если отмечаются или подозреваются непроходимость или перфорация желудочно-кишечного тракта;
* у новорожденных детей (детей в возрасте до 28 дней).

**Особые указания**

Боботик Форте следует всегда применять согласно указаниям в инструкции по применению изделия медицинского назначения. В случае сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Пропуск приема дозы медицинского изделия не оказывает существенного влияния на течение курса терапии. Следует продолжать терапию и соблюдать режим дозирования.

Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл жидкости во флаконе из коричневого стекла с капельницей вместе с инструкцией по медицинскому применению изделия медицинского назначения на государственном и русском языках помещают в пачку из картона. К упаковке прилагается ложечка.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Вскрытую упаковку возможно использовать в течение 3 месяцев.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Срок годности обозначает последний день данного месяца.

**Организация-производитель**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции**

АО «Химфарм», г. Шымкент, Республика Казахстан, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

**Адрес организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью изделия медицинского назначения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz