

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Боботик

Халықаралық патенттелмеген атауы

Симетикон

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған эмульсия, 66,66 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек қызметінің бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішек қызметінің бұзылыстарын емдеуге арналған басқа препараттар. Силикондар.

АТХ коды А03АХ13

Қолданылуы

- асқазан-ішек жолында газдардың шамадан тыс жинақталу жағдайы (құрсақ қуысындағы аса толу сезімі, ұзаққа созылған метеоризм, операциядан кейінгі метеоризм)
- пациентті кейбір құрсақ қуысы мүшелерін рентгенологиялық және ультрадыбыстық зерттеулер сияқты кейбір диагностикалық зерттеулерге дайындау үшін қосымша дәрі ретінде, сондай-ақ гастроскопия және дуоденоскопия кезінде қолданылады

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- симетиконға немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық.

Боботик препаратын жаңа туған нәрестелерге (жасы 28 күнге дейінгі балалар) қолданбаған жөн.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Боботик препаратын қабылдаған кезде газдалған сұйықтықты ішуге болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Кейбір хабарламалардан шығатыны, симетикон пероральді антикоагулянттардың сіңуін бұзуы мүмкін. Симетиконды қолдану гваяк шайыры қолданылатын диагностикалық тестілердің жалған оң нәтижелерін беруі мүмкін, алайда жылдам уреазды тест (*Helicobacter pylori* диагностикасы) нәтижесіне әсер етпейді.

Симетикон левотироксинді байланыстыра алады. Боботик препаратын және левотироксинді бір уақытта қабылдау кезінде левотироксиннің сіңуі бұзылуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар

Препарат құрамында аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін (баяулаған типті реакциялар болуы мүмкін) метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар.

Препарат құрамында бір миллилитр эмульсияда 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, сондықтан оны іс жүзінде натрийден бос деп санауға болады.

Жүктілік және лактация кезінде

Препаратты жүкті әйелдер мен емшек еметін балаларда қолдану туралы деректер жоқ.

Препарат жүктілік кезінде, дәрігердің пікірі бойынша анасы үшін пайдасы шараға төнетін ықтимал қауіптен асып түскен жағдайда ғана, қолданылуы мүмкін.

Емшекпен қоректендіру кезеңінде препаратты қолдану туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Боботик көлік құралдарын басқару және механизмдерге қызмет көрсету қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

1 мл препаратта шамамен 27 тамшы бар.

Асқазан-ішек жолында газдың шамадан тыс жинақталуы жағдайында:

28 күннен бастап 3 жасқа дейінгі балалар: 8 тамшыдан (20 мг симетикон) тәулігіне 4 рет.

3 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға: 14 тамшыдан (35 мг симетикон) тәулігіне 4 рет.

6 жастан асқан балаларға және ересектерге: 16 тамшыдан (40 мг симетикон) тәулігіне 4 рет.

Препаратты әдетте ас ішкеннен кейін күніне 3 рет және тікелей ұйықтар алдында қолданады.

Диагностикалық зерттеулерге дайындық:

Асқазан-ішек жолының радиологиялық және ультрадыбыстық зерттеуі

Зерттеуден бір күн бұрын:

Жасы 28 күннен асқан 3 жасқа дейінгі балалар: 10 тамшыдан (25 мг симетикон) тәулігіне 2 рет.

3 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға: 16 тамшыдан (40 мг симетикон) тәулігіне 2 рет.

6 жастан асқан балаларға және ересектерге: 20 тамшыдан (50 мг симетикон) тәулігіне 2 рет.

Зерттеу жүргізілетін күні таңертең, ашқарынға бір реттік дозаны қайталау керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылданады.

Препаратты қабылдар алдында құтының ішіндегісін бірнеше рет мұқият шайқау керек.

Боботикті қайнатылып, салқындатылған судың аздаған мөлшерімен, балалар тағамымен немесе басқа да газдалмаған сұйықтықпен алдын ала араластырып алуға болады.

Дәрілік препарат құрамында қант жоқ және диабеті бар адамдарға қолдануға болады.

Емдеуді симптомдар жойылғанға дейін жалғастыру керек.

Қажет болса Боботикті анағұрлым ұзақ уақыт қолдануға болады.

Басталған қаптаманы 2 ай ішінде пайдалану керек.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Симетикон ішке қабылдағаннан кейін асқазан-ішек жолынан сіңбейді және өмірге немесе денсаулыққа қауіп төндірмейді.

Артық дозалану симптомдары еркінен тыс газ шығару немесе кекіру болуы мүмкін. Артық дозалану симптомдарының қарқындылығы көп дәрежеде қабылданған тамақтың түріне және көлеміне байланысты болады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Препараттың өткізіп алған дозасын өтеу мақсатында қосарлы дозаны қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес беру үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз әсерлер туралы хабарламалар жоқ.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл эмульсия құрамында

белсенді зат – симетикон, 66,66 мг (30% эмульсия түрінде - 222,20 мг);

қосымша заттар: натрий сахаринаты, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий кармеллозасы, лимон қышқылы, таңқурай хош иістендіргіші, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл немесе ақшыл-крем түстес, қышқыл-тәтті дәмімен, жеміс иісі бар, қою, мөлдір емес сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл препарат «Oster» типті күңгірт шыны құтыларға құйылады. Құтылар тығыздайтын сақинасы мен тік тамшылатқышы бар бұрандалы полиэтилен қақпақпен тығындалады.

Заттаңба жапсырылған әр құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі бекітіліген нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Ашылған құтыны 2 ай ішінде пайдалану қажет.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«ПОЛЬФАРМА» АҚ Фармацевтикалық зауыты

Серадзедегі Медана бөлімі

Владислав Локетка к-сі 10, 98-200 Серадз, Польша

Телефон нөмірі: +48 58 5631600

Факс нөмірі: +48 58 5622353

Электронды пошта: phv@polpharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ,

Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы

Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)

Автожауап бергіш нөмірі: +7 7252 (561342)

Электронды пошта: complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік препараттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ,

Рашидов к-сі 81, 160019 Шымкент, Қазақстан Республикасы

Телефон нөмірі: +7 7252 (610150)

Электронды пошта: phv@santo.kz; infomed@santo.kz