ЛП-№(008812)-(РГ-RU) от 12.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БАБАЛУ, 40 мг/мл, капли для приема внутрь

БАБАЛУ, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон*.

БАБАЛУ, 40 мг/мл, капли для приема внутрь

1 мл (20 капель) содержит 40 мг симетикона.

БАБАЛУ, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

1 мл (20 капель) содержит 100 мг симетикона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

* – симетикон представляет собой смесь полидиметилсилоксана (диметикона) и кремния диоксида в соотношении 95:5

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Эмульсия белого или почти белого цвета, однородная после взбалтывания, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат БАБАЛУ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев до 18 лет.

- Избыточное образование и скопление газов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) (метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- симптомы кишечных колик у новорожденных и грудных детей;
- подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия и др.), в т.ч., в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
- острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Бабалу, 40 мг/мл, капли для приема внутрь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

По 2 мл (40 капель) препарата БАБАЛУ 3–5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Принимают по 2 мл (40 капель) препарата БАБАЛУ 3 раза в сутки за день до исследования и 2 мл (40 капель) препарата БАБАЛУ утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 4–8 мл препарата БАБАЛУ на литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 4–8 мл препарата БАБАЛУ перед проведением исследования. Во время проведения эндоскопии, при необходимости, можно ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 10–20 мл препарата БАБАЛУ в зависимости от тяжести отравления.

<u>БАБАЛУ, 100 мг/мл, капли для приема внутрь</u>

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

По 16 капель препарата БАБАЛУ 3–5 раз в сутки.

При подготовке к рентгенографии и ультразвуковому исследованию

Принимают по 1 мл (20 капель) препарата БАБАЛУ 3 раза в сутки после еды за день до исследования и 1 мл (20 капель) препарата БАБАЛУ утром в день исследования.

Для получения двойного контрастного изображения

Добавляют 2–4 мл препарата БАБАЛУ на литр контрастной взвеси.

При подготовке к эзофагогастродуоденоскопии

Внутрь по 2–3 мл препарата БАБАЛУ перед проведением исследования. Во время проведения эндоскопии, при необходимости, можно ввести несколько миллилитров эмульсии через канал эндоскопа для устранения пузырьков газа, создающих помехи при исследовании.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 4–8 мл препарата БАБАЛУ в зависимости от тяжести отравления.

<u>Дети</u>

<u>БАБАЛУ, 40 мг/мл, капли для приема внутрь</u>

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети с рождения до 1 года: по 1 мл (20 капель) препарата БАБАЛУ при каждом кормлении ребенка (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 мл (20 капель) препарата БАБАЛУ 3–5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 1–2 мл (20–40 капель) препарата БАБАЛУ 3–5 раз в сутки.

Режим дозирования для детей от 14 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 2,5–10 мл препарата БАБАЛУ.

БАБАЛУ, 100 мг/мл, капли для приема внутрь

При жалобах, связанных с избыточным газообразованием и кишечных коликах

Дети с рождения до 1 года: по 8 капель препарата БАБАЛУ при каждом кормлении (добавляют в бутылочку с детским питанием или дают с помощью маленькой ложечки во время или после кормления).

Дети от 1 года до 6 лет: по 8 капель препарата БАБАЛУ 3–5 раз в сутки.

Дети от 6 до 14 лет: по 8–16 капель препарата БАБАЛУ 3–5 раз в сутки.

Режим дозирования для детей от 14 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При острых отравлениях моющими средствами, содержащими тензиды

По 1–4 мл препарата БАБАЛУ.

Способ применения

Внутрь.

Перед употреблением флакон с эмульсией необходимо взболтать. Дозировать препарат можно каплями или в миллилитрах с использованием мерного стаканчика. Для капельного дозирования флакон необходимо держать вертикально отверстием вниз.

Препарат принимают во время или после еды и, при необходимости, перед сном. Кратность приема и продолжительность применения зависят от выраженности симптомов. При необходимости препарат БАБАЛУ можно принимать в течение длительного времени.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае сохранения симптомов избыточного газообразования и/или кишечных колик в течение длительного времени необходимо обратиться к врачу для проведения медицинского обследования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимого взаимодействия препарата БАБАЛУ с другими лекарственными препаратами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат БАБАЛУ можно применять во время беременности.

Лактация

Препарат БАБАЛУ можно применять в период грудного вскармливания.

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

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами, другими механизмами и к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции при применении препарата БАБАЛУ не наблюдались. Возможно развитие аллергических реакций на вспомогательные компоненты препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX13

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующее вещество – симетикон уменьшает количество газов в ЖКТ: обладает поверхностно-активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость/газ, что затрудняет образование пузырьков газа, а также способствует их слиянию и разрушению пены в кишечнике, вследствие чего высвободившийся газ всасывается или выводится естественным путем под влиянием перистальтики кишечника. Применение симетикона при подготовке к проведению диагностических исследований органов брюшной полости препятствует возникновению дефектов изображения, вызываемых пузырьками газа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Симетикон химически инертен, после приема внутрь не абсорбируется из ЖКТ и действует только в его просвете. Не взаимодействует с микроорганизмами и ферментами и не влияет на процессы пищеварения. Выводится кишечником в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

макрогола стеариловый эфир 20

макрогола стеариловый эфир 2

карбомер

ароматизатор банановый

калия сорбат

сукралоза

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После первого вскрытия

Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флакон из темного стекла с дозирующим устройством (пробкой-капельницей) и пластмассовой крышкой или колпачком с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с полимерным мерным стаканчиком и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3013
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата БАБАЛУ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/