ЛП-№(001892)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: симетикон.

В 1 мл раствора содержится 66,66 мг симетикона (в форме 30% эмульсии – 222,2 мг/мл).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), этанол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Густая непрозрачная жидкость от белого до белого с кремовым оттенком цвета с фруктовым запахом.

Допускается разделение на жидкий слой и осадок, которые после взбалтывания образуют однородную эмульсию.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Боботик показан к применению у взрослых и детей с 28 дня жизни:

- симптомы кишечных колик у младенцев;
- симптомы избыточного образования и скопления газов в ЖКТ (в т. ч. метеоризм, повышенное газообразование в послеоперационном периоде);
- симптомы избыточного газообразования, вызванного функциональной диспепсией;
- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Усиленное газообразование и накопление газов в области ЖКТ:

- дети от 28 дней жизни до 3 лет по 8 капель (20 мг симетикона) 4 раза в сутки;
- дети от 3 до 6 лет по 14 капель (35 мг симетикона) 4 раза в сутки;
- дети старше 6 лет и взрослые по 16 капель (40 мг симетикона) 4 раза в сутки.

После исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить.

Подготовка к диагностическим процедурам:

Рентгенографическое исследование ЖКТ

За один день до исследования препарат принимают 2 раза в сутки (утром и вечером):

- дети от 28 дней жизни до 3 лет по 10 капель (25 мг);
- дети от 3 до 6 лет по 16 капель (40 мг);
- дети старше 6 лет и взрослые – 20 капель (50 мг).

Сонографическое исследование ЖКТ

За один день до исследования препарат принимают 2 раза в сутки (утром и вечером) в дозах, рекомендованных при подготовке к рентгенографическому исследованию. За три часа до начала исследования дозу следует повторить.

Острые отравления моющими средствами, содержащими пенообразующие вещества (тензиды), в качестве пеногасителя:

В зависимости от тяжести отравления:

Возраст	**Доза**
Дети	от 1,5 до 6 мл препарата (40–160 капель).
Взрослые	от 6 до 12 мл препарата.

Способ применения

Внутрь, после еды.

В 1 мл препарата содержится приблизительно 27 капель.

Перед применением взболтать до получения однородной эмульсии.

Для точного дозирования препарата во время закапывания флакон следует держать вертикально.

Для более удобного введения препарата, в частности маленьким детям, его можно предварительно смешать с небольшим количеством холодной кипяченой воды, детского питания или негазированной жидкости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к симетикону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Кишечная непроходимость;
- Обструктивные заболевания ЖКТ;
- Новорожденные дети до 28 дня жизни.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не содержит сахара, возможно применение больными сахарным диабетом и с нарушениями пищеварения.

Во время лечения не рекомендуется прием газированных напитков.

Прием препарата может исказить результаты некоторых диагностических тестов, например, тест с использованием гваяковой смолы.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е218) и пропилпарагидроксибензоат (Е216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 11,5 мг в максимальной дозе 12 мл (324 капли). Небольшое количество алкоголя в этом препарате не окажет заметного воздействия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Симетикон может вызывать нарушение всасывания пероральных антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности применение препарата возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин. В период кормления грудью ребенка препарат должен применяться только в случае безусловной необходимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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

Препарат не оказывает влияния на вождение транспортных средств и обслуживание механических устройств.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: возможно развитие аллергических реакций.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https:// www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Сообщения о передозировке отсутствуют.

Симетикон не всасывается из ЖКТ, и передозировка не представляет угрозы для жизни и здоровья.

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

Симетикон (активированный диметикон) представляет собой комбинацию метилированных линейных силоксановых полимеров, стабилизованных триметилсилоксиловыми группами с кремния диоксидом. Снижая поверхностное натяжение на границе раздела фаз, затрудняет образование и способствует разрушению газовых пузырьков в содержимом кишечника и слизи желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться стенками кишечника или выводиться благодаря перистальтике. Это предупреждает образование больших газово-слизистых конгломератов, вызывающих болезненное вздутие живота.

При соно- и рентгенографии предупреждает возникновение дефектов изображения; способствует лучшему орошению слизистой оболочки толстой кишки контрастными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

препаратами, препятствуя разрыву контрастной пленки.

Вследствие химической инертности не влияет на микроорганизмы и ферменты, присутствующие в ЖКТ. Не уменьшает всасывание пищи, не изменяет реакцию и объем желудочного сока.

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсикологические исследования были проведены на крысах, кроликах, собаках и обезьянах, у которых симетикон вводили в течение от 3 месяцев до 2 лет. Не отмечено существенных изменений в массе тела, а также органных повреждений в гистопатологических исследованиях. Не выявлено канцерогенного действия у крыс, получающих корм с симетиконом, по сравнению с плацебо.

В исследованиях тератогенного, мутагенного и канцерогенного действия симетикона, а также токсичности в отношении репродуктивной системы не отмечено риска, связанного с применением симетикона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия сахаринат

Метилпарагидроксибензоат (Е218)

Пропилпарагидроксибензоат (Е216)

Кармеллоза натрия

Лимонной кислоты моногидрат

Ароматизатор малиновый (содержит этанол)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 2 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-капельницей и завинчивающейся полиэтиленовой крышкой.

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Армения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +995 593 212607

Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Телефон: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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