

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bobotic, 66,66 mg/ml, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml kropli zawiera 66,66 mg symetykonu (*Simeticonum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i etanol (z aromatu).

Każdy ml kropli zawiera 0,94 mg alkoholu (etanolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

Krople doustne o smaku malinowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stany nadmiernego gromadzenia się gazów w obrębie przewodu pokarmowego (uczucie pełności w jamie brzusznej, długotrwałe wzdęcia, bębnica pooperacyjna);
- Środek pomocniczy w przygotowaniu pacjentów do badań diagnostycznych jamy brzusznej, takich jak badania radiologiczne i ultrasonograficzne oraz wziernikowanie żołądka i dwunastnicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

1 ml produktu zawiera około 27 kropli.

W stanach nadmiernego gromadzenia się gazów w obrębie przewodu pokarmowego:

Dzieci od 28 dnia życia do 3 rż. - 8 kropli (20 mg symetykonu) 4 razy na dobę

Dzieci od 3 rż. do 6 rż. - 14 kropli (35 mg symetykonu) 4 razy na dobę

Dzieci od 6 rż. i dorośli - 16 kropli (40 mg symetykonu) 4 razy na dobę

Produkt zwykle stosuje się po 3 głównych posiłkach oraz przed snem.

Przygotowanie do badań diagnostycznych:

Badanie radiologiczne i ultrasonograficzne przewodu pokarmowego

W przeddzień badania:

Dzieci od 28 dnia życia do 3 rż. - 10 kropli (25 mg symetykonu) 2 razy na dobę

Dzieci od 3 rż. do 6 rż. - 16 kropli (40 mg symetykonu) 2 razy na dobę

Dzieci od 6 rż. i dorośli - 20 kropli (50 mg symetykonu) 2 razy na dobę

Rano w dniu badania, na czczo, dawkę jednorazową powtórzyć.

Uwaga:

Przed użyciem produkt dokładnie wymieszać kilkakrotnie wstrząsając butelką.

Bobotic można uprzednio wymieszać z niewielką ilością przegotowanej, ostudzonej wody, normalnie stosowanej odżywki lub innego niegazowanego płynu.

Produkt nie zawiera cukru, może być stosowany przez diabetyków.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia dolegliwości.
W razie konieczności Bobotic może być podawany przez dłuższy czas.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu Bobotic nie należy stosować u niemowląt poniżej 28 dnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu Bobotic nie należy pić napojów gazowanych.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym ml kropli, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt zawiera 0,94 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml kropli. Ilość alkoholu w 1 ml tego produktu jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z niektórych doniesień wynika, że symetykon może zaburzać wchłanianie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Stosowanie symetykonu może dawać fałszywie ujemne wyniki testów diagnostycznych z zastosowaniem żywicy gwajakowej, nie wpływa zaś na wyniki szybkiego testu ureazowego (diagnostyka *Helicobacter pylori*).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak kontrolowanych badań u kobiet w ciąży i dzieci karmionych piersią.

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Brak danych odnośnie stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bobotic nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zanotowano działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Bobotic.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego i przedawkowanie nie stanowi zagrożenia dla życia lub zdrowia. Objawem przedawkowania może być niekontrolowane wydalenie gazów trawiennych w postaci wiatrów lub odbijania. Nasilenie się objawów przedawkowania zależy w dużym stopniu od rodzaju i objętości spożytego posiłku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego; inne leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach przewodu pokarmowego; silikony, kod ATC: A03AX13

Substancją czynną w produkcie Bobotic jest symetykon (dimetykon aktywowany dwutlenkiem krzemu). Mechanizm działania symetykonu polega na obniżaniu napięcia powierzchniowego cienkiego filmu śluzowego w świetle jelit, poprzez zlepianie cząsteczek śluzu za pomocą kropelek polidimetylosiloksanowych, co prowadzi do pęknięcia powierzchni warstwy śluzowej i uwolnienia gazu. Uwolnione na tej drodze gazy mogą być wchłaniane przez ściany jelit lub usuwane z przewodu pokarmowego w wyniku ruchów perystaltycznych.

Podczas wykonywania badań radiologicznych i ultrasonograficznych przewodu pokarmowego Bobotic poprawia widoczność, gdyż zapobiega nakładaniu się gazów i piennej treści pokarmowej na obraz badanych narządów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Symetykon nie wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym i jest wydalany z kałem w postaci niezmienionej. Bobotic nie wpływa na wchłanianie substancji pokarmowych. Nie zmienia odczynu i objętości soku żołądkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne przeprowadzono na szczurach, królikach, psach i małpach, u których symetykon był podawany przez okres od 3 miesięcy do 2 lat. Nie stwierdzono istotnych zmian masy ciała, jak również zmian narządowych w badaniach histopatologicznych. Nie wykazano działania kancerogennego u szczurów karmionych dietą zawierającą symetykon, w porównaniu z placebo. Badania działania teratogennego, mutagennego, rakotwórczego oraz badania wpływu na płodność nie wykazały istnienia ryzyka związanego ze stosowaniem symetykonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharyna sodowa

Karmeloza sodowa
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat malinowy (między innymi etanol)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polietylenu (HDPE) i z kroplomierzem z polietylenu (LDPE) zawierająca 30 ml kropli, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4436

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5.10.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO