

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bobotic, 66,66 mg/ml, krople doustne

Simeticonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bobotic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bobotic
3. Jak stosować lek Bobotic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bobotic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bobotic i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Bobotic jest symetykon, związek zmniejszający napięcie powierzchniowe, ułatwiający wydalenie gazów. Symetykon zapobiega tworzeniu się większych konglomeratów gazowo-słuzowych powodujących bolesne wzdęcia. Wzdęcia te mogą powstawać między innymi w wyniku: połykania powietrza podczas jedzenia, spożywania ciężkostrawnych posiłków, zażywania leków zobojętniających sok żołądkowy (szczególnie zawierających węglany).

Symetykon po podaniu doustnym nie wchłania się z przewodu pokarmowego i jest wydalany z kałem w postaci niezmienionej.

Wskazania do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bobotic

Kiedy nie przyjmować leku Bobotic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u niemowląt poniżej 28 dnia życia.

Bobotic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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*).

Bobotic z jedzeniem i piciem

Podczas przyjmowania leku Bobotic nie należy pić napojów gazowanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bobotic nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bobotic zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sól i etanol (z aromatu)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

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

3. Jak przyjmować lek Bobotic

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy podawać doustnie.

1 ml leku zawiera około 27 kropli.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Stany nadmiernego gromadzenia się gazów w obrębie przewodu pokarmowego:

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

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

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

Lek 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 lat - 10 kropli (25 mg symetykonu) 2 razy na dobę

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

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

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

Uwaga:

Przed podaniem lek dokładnie wymieszać kilkakrotnie wstrząsając butelką.

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

Lek 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bobotic

Nie odnotowano przypadków przedawkowania lub zatrucia lekiem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Bobotic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie zanotowano działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Bobotic.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bobotic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bobotic

- Substancją czynną leku jest symetykon (dimetykon aktywowany dwutlenkiem krzemu).
Każdy ml kropli zawiera 66,66 mg symetykonu.

- Pozostałe składniki leku to: sacharyna sodowa, karmeloza sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, kwas cytrynowy jednowodny, aromat malinowy (między innymi etanol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bobotic i co zawiera opakowanie

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

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: