

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BOBOTIC 66,66 mg/ml picături orale, soluție

Simeticonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bobotic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bobotic
3. Cum să utilizați Bobotic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bobotic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bobotic și pentru ce se utilizează

Bobotic conține în calitate de substanță activă simeticona. Acest medicament reduce tensiunea superficială a mucusului și ușurează eliminarea gazelor din intestin.

Simeticona preîntâmpină formarea bulelor mari de gaze, care produc dureri chinuitoare. Meteorismul poate apărea din următoarele cauze: înghițirea aerului în timpul mesei, consumul alimentelor greu de digerat, utilizarea remediilor antiacide, care neutralizează aciditatea gastrică (îndeosebi cu conținut de carbonați).

Simeticona la administrare orală nu se absoarbe din tractul gastrointestinal și se elimină sub formă nemodificată cu masele fecale.

Bobotic este utilizat în următoarele cazuri:

- acumularea excesivă de gaze în tractul gastrointestinal (senzație de plenitudine în cavitatea abdominală, meteorism prelungit, inclusiv în perioada postoperatorie);
- în calitate de remediu adjuvant în cadrul pregătirii pacientului pentru unele investigații diagnostice, ca radiologia sau ecografia organelor cavității abdominale, precum și în gastroscopie și duodenoscopie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bobotic

Nu utilizați Bobotic

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la simeticonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la nou-născuți cu vârsta sub 28 zile.

Bobotic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați oricare medicamente.

În special informați medicul, dacă utilizați:

- anticoagulante orale (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- antidiabetice orale, de exemplu tolbutamidă, glibenclamidă, gliclazidă (utilizate pentru scăderea nivelului de zahăr în sânge);
- digoxină (utilizată în boli de inimă);
- levotiroxina (utilizată în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide).

Administrarea simeticonei poate modifica rezultatele unor teste diagnostice, de exemplu, testul cu utilizarea rășinii de guaiac, însă nu influențează rezultatele testului expres uremic pentru determinarea *Helicobacter pylori*.

Bobotic împreună cu alimente și alcool

Pe perioada administrării medicamentului Bobotic nu se recomandă de consumat băuturi gazate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bobotic nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bobotic conține metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216) și sodiu

Acest medicament conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiecare ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Bobotic

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

1 ml soluție conține aproximativ 27 picături.

De obicei, se recomandă următoarele doze:

Stări cu acumularea excesivă de gaze în tractul gastrointestinal

- Copii cu vârsta peste 28 zile până la 3 ani – câte 8 picături (20 mg simeticonă) de 4 ori pe zi.
- Copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 14 picături (35 mg simeticonă) de 4 ori pe zi.
- Copii cu vârsta peste 6 ani și adulți – câte 16 picături (40 mg simeticonă) de 4 ori pe zi.

De obicei, medicamentul se administrează după fiecare dintre cele 3 mese principale și nemijlocit înainte de somn.

Pregătirea pentru investigații diagnostice

Radiografia și ecografia tractului gastrointestinal

Cu o zi până la investigație:

- copii cu vârsta peste 28 zile până la 3 ani – câte 10 picături (25 mg simeticonă) de 2 ori pe zi;
- copii cu vârsta de la 3 până la 6 ani – câte 16 picături (40 mg simeticonă) de 2 ori pe zi;
- copii cu vârsta peste 6 ani și adulți – câte 20 picături (50 mg simeticonă) de 2 ori pe zi.

Dimineața, în ziua investigației diagnostice, pe stomacul gol, se va repeta administrarea unei doze.

Notă:

Înainte de utilizare este necesar de a agita intens conținutul flaconului.

Bobotic poate fi amestecat în prealabil cu o cantitate mică de apă fiartă răcorită, supliment dietetic sau cu alte lichide negazate.

Medicamentul nu conține zahăr și poate fi administrat pacienților diabetici.

Tratamentul se va prelungi până la dispariția simptomelor.

La necesitate Bobotic poate fi administrat un timp mai prelungit.

Doza maximă de simeticonă pentru adulți nu trebuie să depășească 500 mg pe zi, însă la necesitate doza poate fi mărită.

Doza zilnică maximă pentru copii cu vârsta sub 2 ani constituie 80 mg simeticonă, pentru copii cu vârsta peste 2 ani doza zilnică maximă constituie 160 mg simeticonă.

Dacă utilizați mai mult Bobotic decât trebuie

Nu sunt descrise cazuri de supradozare sau intoxicație cu simeticonă.

În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Bobotic

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu au fost raportate reacții adverse la administrarea medicamentului Bobotic.

Medicamentul conține metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216).

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bobotic

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat timp de 2 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bobotic

- *Substanța activă* este simeticona. 1 ml soluție conține simeticonă – 66,66 mg.
- *Celelalte componente* sunt: zaharinat de sodiu, metilparahidroxibenzoat (E218), propilparahidroxibenzoat (E216), carmeloză sodică, acid citric monohidrat, aromă de zmeură, apă purificată.

Cum arată Bobotic și conținutul ambalajului

Bobotic se prezintă sub formă de lichid opac, vâscos, de culoare albă sau crem deschisă cu miros și gust de zmeură.

Ambalajul

Cutie cu 1 flacon-picurător din sticlă de culoare brună cu capac filetat, care conține 30 ml picături orale, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Medana Branch in Sieradz
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz
Polonia

Acest prospect a fost aprobat în martie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>