

KIERUNEK WŁÓKNA/
FIBRE DIRECTION



POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX

120 mm x 290 mm

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	UBOB-1396-000_1		
Preparat/ Product:	BOBOTIC FORTE		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 140 x 300 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton15 pt Tekst/ Text: Times New Roman 9 pt		
Gramatura/ Weight:	40 g/m ²	Farmakod/ Pharmacode:	104
Kolorystyka/ Colours:	■ Pantone 2767 U	Opracował/ Prepared by:	03.07.2019 W.Jeziorska



Należy przeczytać uważnie całą instrukcję przed zastosowaniem wyrobu medycznego, ponieważ zawiera ona ważne informacje.
Należy zachować tę instrukcję, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
Jeśli objawy nie ustąpią lub nasila się, należy skontaktować się z lekarzem.

Bobotic® Forte

Krople doustne o zapachu malinowym
135 mg symetykonu w 1 ml płynu
Wyrób medyczny

Spis treści:

1. Co to jest wyrób medyczny Bobotic Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego Bobotic Forte
3. Jak stosować wyrób medyczny Bobotic Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przeciwwskazania
6. Jak przechowywać wyrób medyczny Bobotic Forte
7. Inne informacje

Skład

Symetykon, sodu benzoesan, kwas cytrynowy jednowodny, sacharyna sodowa, guma ksantanowa, aromat malinowy, woda oczyszczona.

1. Co to jest wyrób medyczny Bobotic Forte i w jakim celu się go stosuje

Zawarty w wyrobie symetykon skutecznie obniża napięcie powierzchniowe ścian pęcherzyków gazu znajdujących się w jelitach, ułatwia ich łączenie i pęknięcie. Usprawnia to wydalanie gazów i zmniejsza napięcie jelit, które jest przyczyną bólu. Symetykon po podaniu doustnym nie wchłania się z przewodu pokarmowego i jest całkowicie wydalany z kałem w postaci niezmienionej.

Wyrób medyczny Bobotic Forte przeznaczony jest do stosowania u niemowląt od 28 dnia życia i dzieci do 12 lat w celu łagodzenia objawów, takich, jak kolka, wzdęcia, uczucie pełności, odbijanie, niestrawność, związanych z nagromadzeniem gazu w obrębie przewodu pokarmowego.

Pomocniczo w przygotowaniu niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat do badań diagnostycznych jamy brzusznej, takich jak badania radiologiczne i ultrasonograficzne oraz wziernikowanie żołądka i dwunastnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem wyrobu medycznego Bobotic Forte

Nie należy stosować wyrobu medycznego Bobotic Forte:

- w przypadku stwierdzonej wcześniej nadwrażliwości na symetykon lub którykolwiek ze składników wyrobu
- w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego
- u noworodków (tzn. do 28 dnia życia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Podczas stosowania wyrobu nie należy pić napojów gazowanych.

Nie są znane interakcje z innymi lekami w docelowej grupie wiekowej.

W przypadku występowania u dziecka długotrwałych i niewyjaśnionych dolegliwości brzusznych zawsze należy skonsultować się z lekarzem.

Wyrób medyczny nie zawiera cukru i może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę.

3. Jak stosować wyrób medyczny Bobotic Forte

Sposób użycia

Przed użyciem należy wstrząsnąć buteleczką do uzyskania jednolitego płynu.

Butelka wyposażona jest w kropłomierz, za pomocą którego należy odliczyć zalecaną ilość kropli, które można podać do buzi dziecka przy pomocy dołączonej do opakowania łyżeczki lub nakroplic na smoczek przed podaniem go dziecku. Odmierzoną ilość płynu można wymieszać z niewielką ilością przegotowanej, ostudzonej wody, stosowanej odżywką (mleka) lub innego niegazowanego płynu.

W celu łagodzenia objawów, takich jak kolka, wzdęcia, uczucie pełności, odbijanie, niestrawność, związanych z nagromadzeniem gazu w obrębie przewodu pokarmowego:

Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 2 lat - 3 krople (20 mg symetykonu) przed, w trakcie lub po każdym posiłku. Nie należy stosować więcej niż 18 kropli na dobę (120 mg symetykonu).

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat - 6 kropli (40 mg symetykonu) przed, w trakcie lub po każdym posiłku. Nie należy stosować więcej niż 36 kropli na dobę (240 mg symetykonu).

Podawana ilość może być modyfikowana zgodnie ze wskazaniem lekarza.

W przypadku przygotowania do badań diagnostycznych:

W dniu poprzedzającym badania należy przyjąć:

Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 2 lat - 3 krople (20 mg symetykonu) 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat - 6 kropli (40 mg symetykonu) 2 razy na dobę.

Rano w dniu badania, na czczo, należy przyjąć:
 Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 2 lat - 3 krople (20 mg symetykonu)
 Dzieci w wieku od 2 do 12 lat - 6 kropli (40 mg symetykonu)

Czas stosowania wyrobu medycznego Bobotic Forte jest zależny od utrzymywania się dolegliwości.

Wyrób medyczny bez konsultacji z lekarzem można stosować do 4 tygodni.
 W razie konieczności i po konsultacji z lekarzem wyrób medyczny można stosować przez dłuższy czas.

Zażycie większej niż zalecana dawki wyrobu Bobotic Forte

Nie stosować większych dawek niż zalecane.
 Nie odnotowano przypadków przedawkowania lub zatrucia symetykonem.

Pominięcie zażycia wyrobu Bobotic Forte

Pominięcie dawki wyrobu nie ma istotnego wpływu na przebieg prowadzonej terapii. Należy kontynuować terapię z zachowaniem dotychczasowego dawkowania.
 Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane


Brak doniesień o działaniach niepożądanych po zastosowaniu symetykonu.
 W przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznych lub innych objawów niepożądanych, należy poinformować o nich wytwórcę.

5. Przeciwwskazania

Z uwagi na fakt, że produkt przeznaczony jest do stosowania u niemowląt, wyrobu nie powinno się stosować równoległe z innymi lekami bez konsultacji z lekarzem.

6. Jak przechowywać wyrób Bobotic Forte

Przechowywać w suchym, niedostępnym dla dzieci miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.


Nie stosować wyrobu medycznego Bobotic Forte po upływie terminu ważności () zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Puste opakowanie wyrobu powinno być zutylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami. Dotyczy to również niewykorzystanego przeterminowanego wyrobu.

7. Inne informacje

Opakowanie zawiera 30 ml płynu w butelce ze szkła brunatnego z kroplomierzem wraz z instrukcją używania. Do opakowania dołączona jest łyżeczka.

 1434

 Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
 ul. Pelplińska 19
 83-200 Starogard Gdański

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych z wyrobem medycznym lub w celu uzyskania informacji o produkcie należy zwrócić się do przedstawiciela wytwórcy:


Polpharma Biuro Handlowe
 ul. Bobrowiecka 6
 00-728 Warszawa
 tel. 22 364 61 00

Data aktualizacji instrukcji: 06.2019 r.

Znaczenie zastosowanych symboli:

 Nie używać w przypadku widocznego uszkodzenia opakowania

 Należy zapoznać się z instrukcją używania

 Użyć do: (termin ważności)

 Wytwórca

 Numer serii

 ^{+25°C} Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C