БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кысанов Т.А.________________
«___»_____________________2026-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨЛӨРҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Боботик, 66,66 мг/мл, ичип кабыл алуу үчүн тамчылар.

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: симетикон.
1 мл эритмеде 66,66 мг симетикон бар (30% эмульсия түрүндө – 222,2 мг/мл).
Дары препаратынын курамындагы көмөкчү заттар: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), этанол (4.4. бөлүмдү караңыз).
Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1. бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

Ичип кабыл алуу үчүн тамчылар.
Коюу, тунук эмес ак түстөн крем түспөлдүү ак түскө чейинки жемиш жыты бар суюктук. Суюк катмарга жана чөкмөлөргө жол берилет, аны чайкагандан кийин бир тектүү эмульсия алынат.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонууга көрсөтмөлөр

Боботик препараты 28-күндөн баштап чоңдорго жана балдарга колдонуу үчүн көрсөтүлгөн:

- ымыркайлардын ичеги коликасынын симптомдору;
- ашказан-ичеги жолунда газдын ашыкча пайда болушу жана топтолушу (анын ичинде метеоризм, операциядан кийинки мезгилде газдын көбөйүшү);
- функционалдык диспепсия менен шартталган ашыкча газдын пайда болушу;
- ич көңдөйүнүн жана жамбаш органдарынын диагностикалык изилдөөлөрүнө даярдоо (УДИ, рентгенография, эзофагогастродуоденоскопия ж.б.), анын ичинде кош контраст ыкмасын колдонуу менен сүрөттөрдү алуу үчүн контрасттык каражаттардын суспензияларына кошумча катары;
- көбүктү басуу катары, көбүктү пайда кылуучу каражаттарды камтыган (тензиддер) жуучу каражаттар менен катуу уулануу.

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Ашказан-ичеги жолунда газдын пайда болушу жана топтолушу көбөйөт:

- 28 күндөн баштап 3 жашка чейинки балдарга суткасына 4 жолу 8 тамчы (20 мг симетикон);
- 3 жаштан баштап 6 жашка чейинки балдарга суткасына 4 жолу 14 тамчы (35 мг симетикон);
- 6 жаштан жогорку балдар жана чоңдорго суткасына 4 жолу 16 тамчы (40 мг симетикон).

Симптомдор жок болгондо препаратты кабыл алууну токтотуу керек.

Диагностикалык процедураларга даярдоо:

Ашказан-ичеги жолун рентгенографиялык изилдөө

Препаратты изилдөөгө чейин бир күн мурун, препаратты суткасына 2 жолу (эртең менен жана кечинде) кабыл алуу керек:

- 28 күндөн 3 жашка чейинки балдарга 10 тамчы (25 мг);
- 3 жаштан 6 жашка чейинки балдарга 16 тамчы (40 мг);
- 6 жаштан ашкан балдар жана чоңдорго – 20 тамчы (50 мг).

Ашказан-ичеги жолун сонографиялык изилдөө

Текшерүүгө бир күн калганда, препарат суткасына 2 жолу (эртең менен жана кечинде) рентгендик изилдөөгө даярдануу үчүн сунушталган дозаларда кабыл алынат. Изилдөөгө чейин үч саат мурун дозасын кайталап колдонуу керек.

Көбүктү басуу катары, көбүктү пайда кылуучу каражаттарды камтыган (тензиддер) жуучу каражаттар менен катуу уулануу.

Уулануунун ордугуна көз карандысыз болот:

Жаш курак	**Доза**
Балдар	1,5 тен 6 мл препаратка чейин (40-160 тамчы).
Чоңдор	6 дан 12 мл препаратка чейин.

Колдонуу боюнча көрсөтмөлөр

Ичип кабыл алынат, тамактан кийин.

1 мл препаратта болжол менен 27 тамчыны камтыйт.

Колдонуунун алдында бир тектүү эмульсия алынганга чейин чайкаңыз.

Препаратты так дозалоо үчүн флаконду инстилляция учурунда вертикалдуу кармоо керек.

Препаратты колдонууну жеңилдетүү үчүн, өзгөчө кичинекей балдарга, аны аз өлчөмдө кайнатылган муздак сууга, балдар тамак-ашына же газдалбаган суюктукка алдын ала аралаштырса болот.

4.3. Каршы көрсөтмөлөр

- Симетиконго жана/же 6.1. бөлүмүндө саналган көмөкчү заттардын кайсы бирине жогорку сезгичтик;
- Ичеги өткөрүмсүздүгү;
- Ашказан-ичеги жолунун курч оорулары;
- 28 күнгө чейинки жаңы төрөлгөн балдар.

4.4. Колдонуу боюнча өзгөчө көрсөтмөлөр жана сактык чаралары

Препараттын курамында кант жок жана аны кант диабети жана тамак сиңирүү оорулары менен ооруган бейтаптар колдонсо болот.

Дарылоо учурунда газдалган суусундуктарды колдонуу сунушталбайт.

Препаратты колдонуу кээ бир диагностикалык тесттердин, мисалы, гваяк чайырынын натыйжаларына тоскоол болушу мүмкүн.

Көмөкчү заттар

Дары препараттын курамында метилпарагидроксибензоат (Е 218) жана пропилпарагидроксибензоат (Е 216) бар, алар аллергиялык реакцияларды (анын ичинде кечиктирилген) пайда кылышы мүмкүн.

Бул дары препараты аз өлчөмдө этанолду (алкоголду) камтыйт, 12 мл (324 тамчы) максималдуу дозадагы 11,5 мг дан азыраак. Бул дары препаратында аз өлчөмдөгү алкоголдук таасир байкалбайт.

4.5. Башка дары препараттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү

Симетикон пероралдык антикоагулянттардын сиңүүсүн бузушу мүмкүн.

4.6 Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Кош бойлуу учурунда дары препаратын колдонуу эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк үчүн потенциалдуу коркунучтан жогору болгон учурда гана мүмкүн болот.

Эмчек эмизүү

Эмчек эмизген аялдар үчүн дары препаратынын коопсуздугу жөнүндө маалыматтар жок. Эмчек эмизүү учурунда препаратты кабыл алуу зарыл болгон учурларда гана колдонууга болот.

4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири

Препарат унаа каражаттарын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасирин тийгизбейт.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын жыйынтыгы

Иммундук системанын бузулушу:

Жыштыгы белгисиз: аллергиялык реакциялар пайда болушу мүмкүн.

Шектүү жагымсыз реакциялар тууралуу билдирүүлөр

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» катышына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүнү камсыздоо максатында дары препаратын каттагандан кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Медицина адистерине дары препаратынын ар кандай шектүү жагымсыз реакциялары жөнүндө Евразия экономикалык биримдигине мүчө мамлекеттердин жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоонун улуттук системалары аркылуу билдирүү сунушталат.

Россия Федерациясы
Саламаттык сактоодогу көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат
Дареги: 109012, Москва, Славянская аянты, 4-үй, 1-курулуш
Телефон: +7 800 550 99 03
Электрондук дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайты:
https:// www.roszdravnadzor.gov.ru/

Армения Республикасы
«Дарыларды жана медициналык технологияларды экспертизалоо борбору» МКЭУ
Дареги: 0051, Ереван, Комитас пр. 49/5
«Тез байланыш» телефону: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электрондук дареги: vigilance@pharm.am
«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайты:
https://www.pharm.am

Беларусь Республикасы
«Саламаттык сактоо боюнча экспертиза жана тестирлөө борбору» УИ
Дареги: 220037, Минск ш., Товарищеский туюк көч., 2а
Телефон : +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электрондук дареги: rcpl@rceth.by
«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайты:
https://www.rceth.by/

Кыргыз Республикасы
Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25
Телефон: +996 (312) 21-92-88
«Тез байланыш» телефону: 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электрондук дареги: dlsmi@pharm.kg
«Интернет» маалыматтык-телекоммуникациялык тармагындагы сайты:
https://www.pharm.kg/

4.9. Ашыкча доза

Ашыкча дозалоо боюнча билдирүүлөр жок.
Симетикон ашказан-ичеги жолунда сиңбейт жана ашыкча дозалоо өмүргө жана ден-соолукка коркунуч жаратпайт.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТТЕРИ

5.1 Фармакодинамикалык касиеттери

Фармадарылык тобу: Ашказан-ичеги жолунун функционалдуу бузулушун дарылоочу каражаттар; ашказан-ичеги жолунун функционалдык бузулушун дарылоо үчүн башка каражаттар.

АТХ коду: А03АХ13

Симетикон (активдүү диметикон) кремний диоксиди менен триметилсилоксил топтору менен стабилдештирилген метилирленген сызыктуу силоксан полимерлеринин айкалышы. Фазанын бөлүнгөн чегинде беттик чыңалууну азайтуу менен, ал түзүүгө тоскоол болот жана ичеги мазмунун жана ашказан-ичеги жолунун (АИЖ) былжыр газ көбүкчөлөрүн жок кылууга өбөлгө түзөт. Бул учурда бөлүнүп чыккан газдар ичеги дубалдарына сиңип же перистальтикадан улам сыртка чыгып кетиши мүмкүн. Бул оорутуучу курсактын көбүшү пайда болгон ири газ-былжырлуу конгломераттардын пайда болушуна жол бербейт.

Соно- и рентгенографиялар учурунда, ал сүрөттөлүш кемчиликтеринин пайда болушуна жол бербейт; ал контрасттык заттар менен жоон ичегинин былжыр челинин жакшы сугарылышына өбөлгө түзөт, контрасттык чел кабыктын жарылуусуна жол бербейт.

Химиялык инерттүү болгондуктан, ашказан-ичеги жолунан болгон микроорганизмдерге жана ферменттерге таасир этпейт. Ал тамак-аштын сиңүүсүн азайтпайт, ашказан ширесинин реакциясын жана көлөмүн өзгөртпөйт.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Симетикон химиялык жактан инерттүү, ичип кабыл алгандан кийин ашказан-ичеги жолунда сиңбейт жана анын өткүрүмдүүлүгүндө гана иштейт. Ал микроорганизмдер жана ферменттер менен өз ара аракеттенбейт жана тамак сиңирүү процесстерине таасир этпейт. Ал ичегилер аркылуу өзгөрүүсүз чыгарылат.

5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Токсикологиялык изилдөөлөр келемиштерде, коёндордо, иттерде жана маймылдарда 3 айдан 2 жылга чейинки мөөнөттө симетикон менен жүргүзүлгөн. Гистологиялык изилдөөлөрдө дене салмагынын же органдын бузулушунда олуттуу өзгөрүүлөр байкалган эмес. Плацебого салыштырмалуу симетикон менен азыктанган келемиштерде канцерогендик таасирлер байкалган эмес.

Симетикондун тератогендик, мутагендик, канцерогендик жана репродуктивдүү уулуулугун изилдөө симетиконду колдонуу менен байланышкан эч кандай коркунучту көрсөткөн эмес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Натрий сахаринаты

Метилпарагидроксибензоат (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

Кармеллоза натрийи

Моногидрат лимон кислотасы

Малина жыт бергичи (этанолду камтыйт)

Тазаланган суу

6.2. Шайкеш келбестик
Колдонулбайт.
6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)
3 жыл.
Ачылган флаконду 2 айдын ичинде колдонуу керек.

6.4. Сактоодогу өзгөчө сактык чаралары
25 С ° дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

6.5. Биринчи таңгактын мүнөзү жана курамы
Күңүрт айнек флакондордо 30 мл дан, полиэтиленден жасалган тамчылаткыч-тыгыны жана полиэтиленден жасалган бурама капкагы бар.
1 флакон кошумча баракчасы менен бирге картон кутуга салынат.

6.6. Колдонулган дары препаратын же дары препаратын колдонгондон кийин алынган калдыктарды утилизациялоонун атайын чаралары жана препарат менен башка манипуляциялар
Өзгөчө талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ
Польша
«ПОЛЬФАРМА» фармацевтикалык заводу АК
Пельплинска көч., 19, 83-200 Старогард Гдански
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Электрондук дареги: phv@polpharma.com

7.1. Биримдиктин аймагында каттоо күбөлүгүнүн ээсинин өкүлү
Керектөөчүлөрдүн арыз-доолорун төмөнкү дарекке жөнөтүү керек:

Россия Федерациясы
«АКРИХИН» химиялык-фармацевтикалык комбинаты акционердик коому («АКРИХИН» АК)
142450, Москва обл., Богородский ш.а., Старая Купавна ш., Киров көч., 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03
Электрондук дареги: info@akrikhin.ru

Армения Республикасы
«ПОЛЬФАРМА» фармацевтикалык заводу АК
Пельплинска көч., 19, 83-20 0 Старогард Гданьски, Польша
Телефон: +995 593 212607
Электрондук дареги: maka.ketishvili@medpol.ge

Беларусь Республикасы
«Акрихин БиУай» ЖЧК

7-409, Бехтерев көч., 220026 Минск
Телефон/Факс: +375 17 368 59 98
Электрондук дареги: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргыз Республикасы
Кыргыз Республикасындагы «Химфарм» АК өкүлчүлүгү
Бишкек, Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат
Телефон: +996312975635
Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ

9. БАШТАПКЫ КАТТОО КҮНҮ (КАТТООНУ ТАСТЫКТОО, КАЙРА КАТТОО)

Биринчи каттоо күнү:

10. ТЕКСТТИ КАЙРА КАРАП ЧЫГУУ КҮНҮ

Боботик препаратынын жалпы мүнөздөмөсү «Интернет» маалыматтык-коммуникациялык тармагында https://eec.eaeunion.org. Евразия экономикалык биримдигинин маалымат порталында жеткиликтүү https://eec.eaeunion.org/