

KIERUNEK WŁÓKNA/
FIBRE DIRECTION



POLE TEKSTOWE/
TEXT BOX

130 mm x 290 mm

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	UBOB-1395-000_1		
Preparat/ Product:	BOBOTIC TWIST-OFF		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 150 x 300 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Panton 15 pt Tekst/ Text: Times New Roman 9 pt		
Gramatura/ Weight:	40 g/m ²	Farmakod/ Pharmacode:	35
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 nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

Bobotic® twist-off

Zawiesina doustna w kapsułce twist-off

20 mg symetykonu w kapsułce twist-off

Wyrób medyczny

Spis treści:

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

Skład

Symetykon, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, bezwodna krzemionka koloidalna, żelatyna, glicerol 85%, dwutlenek tytanu, woda oczyszczona.

1. Co to jest wyrób medyczny Bobotic twist-off 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 pękanie. 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 twist-off przeznaczony jest do stosowania u niemowląt oraz dzieci w wieku poniżej 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 twist-off

Nie należy stosować wyrobu medycznego Bobotic twist-off:

- 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 twist-off

Sposób użycia

W celu otworzenia kapsułki twist-off należy ścisnąć ogonek kapsułki, a następnie przekręcić go kilka razy i oderwać. Dokładnie wycisnąć pozostałą w kapsułce zawartość na łyżeczkę lub bezpośrednio do buzi dziecka.

Zawartość kapsułki twist-off można wymieszać z niewielką ilością mleka i podać przed rozpoczęciem karmienia.

Należy zachować ostrożność, aby nie upuścić kapsułki do ust dziecka (możliwość zakrztuszenia) oraz delikatnie naciskać kapsułkę, by nie doprowadzić do gwałtownego rozprysku płynu.

Zawartość kapsułki należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.



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 – zawartość 1 kapsułki twist-off (20 mg symetykonu) przed, w trakcie lub po każdym posiłku.

Nie należy stosować więcej niż 6 kapsułek twist-off dziennie (co odpowiada 120 mg symetykonu).

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat – zawartość 2 kapsułek twist-off (40 mg symetykonu) przed, w trakcie lub po każdym posiłku.

Nie należy stosować więcej niż 12 kapsułek twist-off dziennie (co odpowiada 240 mg symetykonu).

Podawana ilość może być modyfikowana zgodnie ze wskazaniem lekarza.

W przypadku przygotowania do badań diagnostycznych:

W dniu poprzedzającym badanie należy przyjąć:
Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 2 lat – zawartość 1 kapsułki (20 mg symetykonu) 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat – zawartość 2 kapsułek (40 mg symetykonu) 2 razy na dobę.

Rano w dniu badania, na czczo, należy przyjąć:

Niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 2 lat – zawartość 1 kapsułki (20 mg symetykonu).

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat – zawartość 2 kapsułek (40 mg symetykonu).

Czas stosowania wyrobu medycznego Bobotic twist-off jest zależny od utrzymywania się dolegliwości.

Wyrób medyczny bez konsultacji z lekarzem można stosować do 4 tygodni.

W razie konieczności po konsultacji z lekarzem wyrób medyczny można stosować przez dłuższy czas.

Zażycie większej niż zalecana dawki wyrobu Bobotic twist-off

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

Pominięcie zażycia wyrobu Bobotic twist-off

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 równolegle z innymi lekami bez konsultacji z lekarzem.

6. Jak przechowywać wyrób Bobotic twist-off

Przechowywać w suchym, niedostępnym dla dzieci miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować wyrobu medycznego Bobotic twist-off po upływie terminu ważności (), zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

7. Inne informacje

Opakowanie zawiera 50 kapsułek twist-off wraz z instrukcją używania.

 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 produkcji 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