«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«02» 05 2019г. № 8

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
БЕЙБИКОЛ

Торговое название препарата: Бейбикол
Действующее вещества (МНН): симетикон+укропноемасло+фенхелевоемасло
Лекарственная форма: капли для приема внутрь
Состав:
Каждый мл содержит:

Симетиконовая эмульсия USP экв. симетикону	40 мг;
Укропное масло BP	0,005 мл;
Фенхелевое масло USP	0,0007 мл;
Ароматизированная сиропная основа	q.s.

вспомогательные вещества: ментол, сахароза, натрияметилпарабен, натрия пропилпарабен, ксантовая камедь, жидкий сорбитол (сорбитол раствор 70%), полисорбат 80, хлороформ, бронопол, аспартам, вкус фенхеля (эссенция анисовая №1), натрия цитрат, кремния диоксид коллоидный и очищенная вода.
Описание: суспензия почти белого цвета, заполненная в стеклянный флакон янтарного цвета
Фармакотерапевтическая группа: ветрогонное средство
Код АТХ: A03AX13

Фармакологические действия

Фармакодинамика

Бейбикол - препарат, уменьшающий количество газов в кишечнике. Действующее вещество - симетикон обладает поверхностно—активными свойствами и способностью снижать поверхностное натяжение на границе раздела сред жидкость-газ. При этом происходит слияние пузырьков газа и разрушение пены, вследствие чего высвободившийся газ получает возможность всасываться или выводиться естественным путём под влиянием перистальтики кишечника. Не абсорбируется из ЖКТ. Не метаболизируется и выводится в неизмененном виде через кишечник.

Масло укропное - действует как спазмолитическое средство. Помогает при нарушении процесса переваривания пищи, процессах брожения в кишечнике, болях в животе. Укропное масло также способствует отхождению газов, снимает болезненные спазмы.

Масло фенхелевое —оказывает противорвотное, желчегонное, ветрогонное, слабительное, спазмолитическое, диуретическое, противомикробное и седативное действие. Повышает тонус кишечника и возбуждает аппетит.

Фармакокинетика

Не абсорбируется из ЖКТ. Не метаболизируется и выводится в неизмененном виде через кишечник.

Показания к применению

- избыточное образование и скопление газов в ЖКТ: симптомы метеоризма (чувство распирания и переполнения в подложечной области, вздутие кишечника), аэрофагия, диспепсия;
- кишечные колики у новорожденных и грудных детей;
- повышенное газообразование после операций;

– подготовка к диагностическим исследованиям органов брюшной полости и малого таза (УЗИ, рентгенография и др.), в т.ч. в качестве добавки к суспензиям контрастных средств для получения изображения методом двойного контрастирования;
– отравления тензидами (в т.ч. поверхностно-активными веществами, входящими в состав моющих средств) в качестве пеногасителя.

Способ применения и дозы

Перед употреблением флакон необходимо взбалтывать. Препарат принимают внутрь во время приема пищи или после еды, при необходимости также перед сном.
Младенцы до 6-и месяцев: по 5-10 капель 4 раза в день;
Дети от 6-12 месяцев: по 10-20 капель 4 раза в день;
Дети старше 1 года: по 20-25 капель 4 раза в день;
или по назначению врача.

Побочные действие

В отдельных случаях - индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Противопоказания

– повышенная чувствительность к компонентам препарата;
– кишечная непроходимость.

Лекарственные взаимодействия

Левотироксин может связываться с симетиконом. Абсорбция левотироксина в кишечнике может быть нарушена при одновременном приеме с препаратом Бейбикол.

Особые указания

Препарат содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, с задержкой).
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:
Не установлено.

Передозировка

К этому времени случаи передозировки неизвестны. Поскольку симетикон в химическом и физиологическом отношении инертен, то интоксикация практически исключена. В случае применения доз больших, чем рекомендовано, следует обратиться к врачу.

Форма выпуска

Капли 15 мл в стеклянном флаконе с капельницей вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения
VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD.,
E-186, Back Room of Ground Floor,
Greater Kailash-I, New Delhi - 110048,
Delhi, Индия.

Производитель
Некст Вейв (Индия)
Рампургхат Роуд, Паонта Сахиб,
Район Сирмоур-173025,
Химачал Прадеш, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «Ameliya Pharm Service»
100015, г. Ташкент, ул. Ойбек 36, БЦ «East Line».
Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82.
E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«2» 05 2019y. № 8

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
БЕЙБИКОЛ

Препаратнинг савдо номи: Бейбикол
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): симетикон+шивит мойи+оддий фенхел мойи
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун томчилар
Таркиби:
Ҳар бир мл қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар:

Симетикон эмульсияси симетиконга USP га эквивалент	40 мг;
Шивит мойи BP	0,005 мл;
Оддий фенхел мойи	0,0007 мл;
Хушбўйлаштирилган сироп асоси	q.s.

ёрдамчи моддалар: ментол, сахароза, натрий метилпарабени, натрий пропилпарабени, ксантон камеди, суюқ сорбитол (сорбитол эритмаси 70%), полисорбат 80, хлороформ, бронопол, аспартам, фенхеля таъмли (арпабодиён эссенцияси №1), натрий цитрати, коллоидлий кремний диоксиди ва тозаланган сув.
Таърифи: қахрабо рангли шиша флаконга тўлдирилган деярли оқ рангли суспензия.
Фармакотерапевтик гуруҳи: ел ҳайдовчи восита
АТХ коди: A03AX13

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Бейбикол – ичакларда газлар миқдорини камайтирадиган препарат. Таъсир этувчи модда – симетикон юзаси фаол хусусиятларига ва суюқлик – газ мухитини бўлиниши чегарасидаюзаки тортилиш қобилиятини пасайтириш хусусиятига эга. Бунда газ пуфакчаларини қўшилиши ва кўпикларни бузилиши юз беради, натижада ажралиб чиққан газни сўрилиб кетишига имкон яратилади ёки табиий йўл билан ичак перистальтикаси орқали чиқарилади. Меъда-ичак йўлларидан сўрилмайди. Метаболизмга учрамайди ва ичак орқали ўзгармаган кўринишда чиқарилади.
Шивит мойи –спазмолитик восита сифатида таъсир этади. Овқат ҳазм бўлиш жараёнини бузилишида, ичакда ачиш жараёнида, қорин оғриқларида ёрдам беради. Шунингдек шивит мойи газларни чиқарилишига, спазм оғриқларини бартараф қилишга ёрдам беради.
Оддий фенхел мойи – қусишга қарши, сафро ҳайдовчи, ел ҳайдовчи, ич сурувчи, спазмолитик, диуретик, микробларга қарши ва седатив таъсир кўрсатади. Ичак тонусини оширади ва иштаҳани қўзғатади.
Фармакокинетикаси
Меъда ичак йўлларидан сўрилмайди. Метаболизмга учрамайди ва ичак орқали ўзгармаган кўринишда чиқарилади.

Қўлланилиши
- меъда ичак йўлларида газларни хаддан зиёд кўп ҳосил бўлиши ва тўпланиши: метеоризм симптомлари (меъда ости соҳасида ачишиш ва тўлиб қолиш ҳисси ичакни, дам бўлиши), аэрофагия, диспепсия;
- янги туғилган ва эмизикли чақалоқларда ичак санчиқлари;
- операциядан кейинги юқори газ ҳосил бўлиши;

- қорин бўшлиғи ва кичик чаноқ аъзоларини диагностик текширувларига тайёргалик (УТТ, рентгенография ва бошқалар), шу жумладан иккиламчи контрастлаш усули бўйича тасвирларни олиш учун контраст воситалари суспензияларига қўшимча сифатида;
- тензидлар билан заҳарланишда (шу жумладан ювиш воситалари таркибига кирувчи юзаки-фаол моддалар) кўпик ўчирувчи сифатида.

Қўллаш усули ва дозалари
Флаконни қўллашдан олдин чайқатиш керак. Препаратни овқатланиш вақтида ёки овқатдан кейин ичга, зарур бўлганда уйқудан олдин қабул қилинади.
6 ойгача бўлган гўдаклар: 5-10 томчидан кунига 4 марта;
6-12 ойгача бўлган болалар: 20-25 томчидан кунига 4 марта;
1 ёшдан ошган болалар: 20-25 томчидан кунига 4 марта;
ёки шифокор кўрсатмаси бўйича.

Ножўя таъсирлари
Айрим ҳолларда – препарат компонентларини индивидуал ўзлаштираолмаслик.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
- препарат компонентларига юқори сезувчанлик;
- ичак тутилишида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Левотироксин симетикон билан боғланиши мумкин. Бейбикол препарати билан бир вақтда қўлланилганда левотироксинни ичакка сўрилиши бузилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар
Препарат парагидроксибензоатларни сақлайди, улар аллергик реакцияларни чақириши мумкин (кечикиш бўлиши мумкин).
Автотранспорт ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Аниқланмаган.

Дозани ошириб юборилиши
Шу вақтгача дозани ошириб юборилишиҳоллари маълум эмас. Симетиконни кимёвий ва физиологик инерт бўлганлиги туфайли интоксикация ҳолати деярли истисно қилинади. Тавсия қилингандан юқори дозаларда қўллаш ҳолларида, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Чиқарилиш шакли
15 мл томчи томчилагичи бўлган шиша флаконларда, тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамларда.

Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
2 года.
Яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.

Савдо маркаси ва қайд этиш гувохномаси эгаси
VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD.,
E-186, Back Room of Ground Floor,
Greater Kailash-I, New Delhi - 110048,
Delhi, Ҳиндистон.

Ишлаб чиқарувчи
НекстВейв (Ҳиндистон)
Рампургхат Роуд, Паонта Сахиб, Район Сирмоур-173025,
ХимачалПрадеш, Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
“Ameliya Pharm Service” МЧЖ
100015, Тошкент ш., Ойбек кўч., 36, БМ “East Line”.
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.
E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk