ҚОСЫМША БЕТ-ПАРАҚ
ТҰТЫНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Тағамға биологиялық белсенді қоспа: БиоГая Пробиотик. Балаларға арналған D_3 дәрумені қосылған тамшылар / BioGaia® Probiotic. Drops for baby with vitamin D_3

Қолдануды бастамас бұрын осы қосымша бет-парақты мұқият оқып шығыңыз. Бұл қосымша бет-парақты сақтап қойыңыз, Сізге оны қайтадан оқып шығу қажет болуы мүмкін. Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, дәрігермен кеңесуіңізді өтінеміз.

Құрамы

5 тамшының құрамында
белсенді заттар: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 10^8 КТБ (100 млн пробиотикалық микроорганизм), 10 мкг D_3 дәрумені (холекальциферол) (бұл 400 ХБ сәйкес келеді);
қосымша заттар: тасымалдағыштар – күнбағыс майы, орташатізбекті каприлдік триглицеридтер, із қалдырмайтын агент – кремнийдің қостотығы (E551).

Белсенді әсер етуші компоненттерінің құрамы

Атауы	3 тамшыдағы мөлшері (0,105 г) 1,5 жастан 3 жасқа дейінгі балалар	3 тамшыдағы талапқа сай тұтынылу деңгейінің %-ы (0,105 г)*	5 тамшыдағы мөлшері (0,175 г жуық) 3 жастан асқан балаларға	5 тамшыдағы талапқа сай тұтынылу деңгейінің %-ы (0,175 г)*
Пробиотикалық микроорганизмдер *Lactobacillus reuteri* Protectis™ (DSM 17938 штамы), КТБ	$6x10^7$	-	10^8	-
D_3 дәрумені (холекальциферол), мкг\ХБ	6/240 ХБ	60	10/400 ХБ	100

*- Кедендің Одақтың «Санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға (бақылауға) жататын тауарларға қойылатын бірыңғай санитариялық-эпидемиологиялық және гигиеналық талаптарына» сәйкес (5 қосымша)

Lactobacillus reuteri (*L. reuteri* Protectis) ішек микрофлорасының физиологиялық тепе-теңдігін және ас қорыту үдерісін демеп және реттестіріп отырады. *L. reuteri* Protectis лактозаның ыдырауына ықпал етеді, сонымен қатар сүт, сірке қышқылдарын өндіреді және реутерин, рейтероциклин сияқты заттар мен ас қорыту жолындағы патогендік және шартты-патогендік микроорганизмдерге, соның ішінде Helicobacter pylori-ге қатысты антагонистік белсенділікке ие микробқа қарсы басқа субстанциялардың түзілуіне ықпал етеді. Осылайша, *L. reuteri* Protectis ас қорыту жүйесінің табиғи қорғанысын арттырады, ішектің қалыпты микробиоценозының қалыптасуы үшін жағымды жағдай туғызады. *L. reuteri* Protectis иммуностимуляциялаушы әсері организмнің инфекциялардан қорғанысының бастапқы желісі ретінде, оның ішектің иммундық жүйесін белсендіру қабілетімен байланысты. *L. reuteri* Protectis асқазан сөліне және өт қышқылдарының тұздарына төзімді.

D_3 дәрумені асқазан-ішек жолының жұмысына қатысады, оның моторикасын ретке келтіреді, кальцийдің, фосфаттар мен магнийдің ішекте сіңірілуінде, минералды тұздардың тасымалдануында маңызды рөл атқарады. D_3 дәрумені организмдегі минералдар алмасуының реттелуіне қатысады, кальций мен фосфордың гомеостазын демеп тұрады, сүйек және шеміршек тіндерінің құрылымдық компоненттерімен қамтылуын қамтамасыз етеді. D_3 дәрумені адамның терісінде күн сәулесінің әсерінен түзілетін D дәруменінің белсенді формасы болып табылады. D дәрумені қалқанша маңы бездерінің, бүйрек және сүйектер жүйесінің қызмет атқаруы үшін қажет. Ол минералданудың дұрыс жүруі мен қаңқаның өсуіне ықпал ететін, рахитке қарсы белсенді фактор болып табылады, сондай-ақ сүйектердің кальцификациялануы үдерісінде кальций мен фосфаттардың бүйрек арқылы бөлініп шығуын реттейді, иммундық жүйенің жұмысына белсенді қатысады. D дәруменінің тапшылығы атопиялық дерматитке бейімдлікке себеп болуы мүмкін.

Қолдану аймағы

Халыққа тағамға биологиялық белсенді қоспа ретінде, оның ішінде - пробиотикалық микроорганизмдердің (лактобактериялардың), қайнар көзі ретінде, және 1,5 жастан асқан балаларға арналған, Д3 витаминінің қосымша көзі ретінде ұсыну үшін.

Қолданылуы жөніндегі ұсынымдар

1,5 жастан 3 жасқа дейінгі балалар үшін тәулігіне 1 рет 3 тамшы.
3 жастан асқан балаларға тәулігіне 1 рет 5 тамшы.
Қабылдау ұзақтығы – 1 ай. Педиатр дәрігердің келісімімен және қадағалауымен қабылдау керек.
Пайдаланар алдында әбден шайқау керек!
Тамшылар біркелкі дозалануы үшін, құтыны тесігін төмен қаратып, 45° бұрыш жасап ұстау керек.
Тамшыларды қасықпен дозалайды, сүтке, суға, басқа сұйықтыққа немесе тамаққа қосуға болады (тағам өнімі олардың дәмін өзгертпейді). Ыстық тамаққа қосуға болмайды. Толыққанды тамақтануды алмастыра алмайды!

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Компоненттерін жекелей көтере алмаушылық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Күңгірт шыныдан жасалған құтыдағы 5 мл майлы тамшылар қосымша бет-парақпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары және жарамдылық мерзімі

Зауыттық қаптамасында, құрғақ, тікелей күн сәулесінің түсуінен қорғалған, балалардың қолы жетпейтін жерде, +25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Жарамдылық мерзімі – өндірілген күнінен бастап 24 ай.
Ашылған құтыны 1 айдан артық сақтамау керек.

Дәрілік зат емес.

Өнімді дәріханалар желісі және сауда желісінің арнайы бөлімшелері арқылы, тағамға биологиялық белсенді қоспа ретінде өткізуге болады.

Мемлекеттік тіркеу туралы куәлік
11.02.2019 RU.77.99.11.003.E.000537.02.19

Өндірушінің атауы және мекенжайы

БиоГая Продакшн АБ, Винделваген 3, SE-241 38 Эслев, Швеция
BioGaia AB, Kungsbroplan 3, P.O. Box 3242, SE-103 64 Стокгольм, Швеция үшін,
тел. +46 (0) 8 555 293 00,
info@biogaia.se
www.biogaia.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария) АҚ өкілдігі,
050000, Алматы қ., Байзақов к-сі, 280 үй,
тел./факс +7 (727) 332 20 79,
DrugSafety@deltaswiss.eu

Беларусь Республикасында тұтынушылардың шағымдарын қабылдайтын ұйым

Беларусь Республикасындағы «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) АҚ өкілдігі,
220090, Минск қ., Полиграфическая к-сі, 31, 22 кеңсе,
тел.+375 216 16 94, факс +375 216 16 93,
DrugSafety@deltaswiss.eu

BioGaia®
Probiotics grounded in evolution
Driven by science

3468 - 002
E04701

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Биологически активная добавка к пище: БиоГая Пробиотик. Детские капли с витамином D_3 / BioGaia® Probiotic. Drops for baby with vitamin D_3

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш прежде, чем начать применение. Сохраняйте этот листок-вкладыш, Вам может понадобиться перечитать его снова. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Состав
5 капель содержат
активные вещества: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 10^8 КОЕ (100 млн пробиотических микроорганизмов), витамин D_3 (холекальциферол) 10 мкг (что соответствует 400 МЕ);
вспомогательные вещества: носители – масло подсолнечное, триглицериды среднецепочечные каприловые, агент антислеживающий – кремния диоксид (Е551).

Содержание активно действующих компонентов

Название	Количество в 3 каплях (0,105 г) Дети от 1,5 лет до 3-х лет	% от адекватного уровня потребления в 3 каплях (0,105 г)*	Количество в 5 каплях (около 0,175 г) Дети от 3-х лет	% от адекватного уровня потребления в 5 каплях (0,175 г)*
Пробиотические микроорганизмы *Lactobacillus reuteri* Protectis™ (штамм DSM 17938), КОЕ	$6x10^7$	-	10^8	-
Витамин D_3 (холекальциферол), мкг\МЕ	6/240 МЕ	60	10/400 МЕ	100

*- в соответствии с «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Таможенного союза (Приложение 5)

Lactobacillus reuteri (*L. reuteri* Protectis) поддерживают и регулируют физиологическое равновесие микрофлоры кишечника и процесс пищеварения. *L. reuteri* Protectis способствуют расщеплению лактозы, при этом продуцируют молочную, уксусную кислоты и способствуют образованию вещества реутерин, рейтероциклин и других антимикробных субстанций, обладающих антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов в пищеварительном тракте, в том числе Helicobacter pylori. Таким образом, *L. reuteri* Protectis повышают естественную защиту пищеварительной системы, создают благоприятные условия для формирования нормального микробиоценоза кишечника. Иммуностимулирующее действие *L. reuteri* Protectis связано со способностью активировать иммунную систему кишечника как первую линию защиты организма от инфекций. *L. reuteri* Protectis устойчивы к желудочному соку и солям желчных кислот.

Витамин D_3 участвует в работе желудочно-кишечного тракта, регулирует его моторику, играет важную роль в абсорбции кальция, фосфатов и магния в кишечнике, транспорте минеральных солей. Витамин D_3 участвует в регуляции минерального обмена в организме, поддерживает кальциевый и фосфорный гомеостаз, обеспечивает снабжение костной и хрящевой ткани структурными компонентами. Витамин D_3 является активной формой витамина D, которая образуется у человека в коже под действием солнечных лучей. Витамин D необходим для функционирования паращитовидных желез, почек и костной системы. Он является активным антирахитическим фактором, который способствует правильной минерализации и росту скелета, а также в процессе кальцификации костей регулирует выделение кальция и фосфатов почками, принимает активное участие в работе иммунной системы. Дефицит витамина D может быть причиной предрасположенности к атопическому дерматиту.

Область применения
Для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника пробиотических микроорганизмов (лактобактерий), дополнительного источника витамина Д3 для детей старше 1,5 лет.

Рекомендации по применению
Для детей с 1,5 лет до 3-х лет по 3 капли 1 раз в сутки.
Детям старше 3-х лет по 5 капель 1 раз в сутки.
Продолжительность приема – 1 месяц. Принимать по согласованию и под наблюдением врача-педиатра.
Перед употреблением хорошо взболтать!
Для равномерного дозирования капель флакон держать под углом 45° отверстием вниз.
Капли дозируют в ложку, можно добавлять к молоку, воде, другой жидкости или пище (продукт не изменяет их вкус). Не добавлять к горячему. Не заменяет полноценного питания!

Противопоказания
Индивидуальная непереносимость компонентов.

Форма выпуска и упаковка
Масляные капли 5 мл во флаконе из темного стекла вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения и срок годности
Хранить в заводской упаковке, в сухом защищенном от попадания прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C.
Срок годности – 24 месяца от даты производства.
Вскрытый флакон хранить не более 1 месяца.

Не является лекарственным средством.

Продукт может быть реализован через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище.

Свидетельство о государственной регистрации №RU.77.99.11.003.E.000537.02.19 от 11.02.2019

Название и адрес производителя
БиоГая Продакшн АБ, Винделваген 3, SE-241 38 Эслев, Швеция
для BioGaia AB, Kungsbroplan 3, P.O. Box 3242, SE-103 64 Стокгольм, Швеция,
тел. +46 (0) 8 555 293 00,
info@biogaia.se
www.biogaia.com

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)
Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),
050000, г. Алматы, ул. Байзакова, д. 280,
тел./факс +7 (727) 332 20 79,
DrugSafety@deltaswiss.eu

Организация, принимающая претензии потребителей в Республике Беларусь
Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) в Республике Беларусь,
220090, г.Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22,
тел.+375 216 16 94, факс +375 216 16 93,
DrugSafety@deltaswiss.eu

BioGaia®
Probiotics grounded in evolution
Driven by science

3468 - 002
E04701