

ҚОСЫМША ПАРАҚ ТҰТЫНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ

Тағамға биологиялық белсенді қоспа: БиоГая Пробиотик. Балаларға арналған тамшылар /
BioGaia® Probiotic. Drops for baby

Қолдануды бастамас бұрын осы қосымша парақты мұқият оқып шығыңыз. Бұл қосымша бел-парақты сақтап қойыңыз, Сізге оны қайта оқып шығу қажет болуы мүмкін. Егер Сізге қосымша сұрақтар туындаса, дәрігермен кеңесудіңіз өтініміз.

Құрамы: 5 тамшының құрамында белсенді заттар: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 (*L. reuteri* Protectis™) 10⁸ КОЕ* (100 млн тіршілікке қабілетті бактерия), сахароза 0,005 г, қосымша заттар: тасымалдағыштар – құнбағсы майы, каприлді триглицеридтер, із қалдырмайтын агент – кремнийдің дотостаты (Е 551).

*КОЕ-колония түзуші бірліктер.

Lactobacillus reuteri DSM 17938 өсіріңді қоспасының 10 %-ға жуығы моно-және дисахаридтерден тұрады, олардың 5 %-ы сахарозаның үлесіне.

L. reuteri Protectis™ ішек микрофлорасының физиологиялық тепе-теңдігін және ас қорыту үдерісін дөмеп және реттеп отырады. *L. reuteri* Protectis™ лактозаның ыдырауына ықпал етеді, сонымен қатар сүт, сірке қышқылдарын өндіріп шығарады және реутерин, реитроциллин заттары мен ас қорыту жолындағы патогендік және шартты-патогендік микроорганизмдерге, соның ішінде *Helicobacter pylori*-ге қатысты антагонистік белсенділікке ие микробқа қарсы басқа заттардың түзілуіне ықпал етеді. Осылайша, *L. reuteri* Protectis™ ас қорыту жүйесінің табиғи қорғанысын арттырады, ішектің қалыпты микробиотенозының қалыптасуы үшін ыңғайлы жағдайларды қалыптастырады. *L. reuteri* Protectis™ өсері организмнің жұпалардан қорғанысының алғашқы желісі ретіндегі ішектің иммундық жүйесін белсендіру мүмкіндігін байланысты. *L. reuteri* Protectis™ асқазан сөлі мен өт қышқылдарының тұздарына төзімді.

L. reuteri Protectis™ – адамның АІЖ-ның табиғи мекендеушісі. Адамда емшек сүтінде, ауыз қуысында, асқазанда, аш ішегі мен тоқ ішекті, қынапта табылған. Пробиотик ретінде қолдануға арналған алғашқы *L. reuteri* штаммы, *L. reuteri* DSM 17938, 1990 жылы әйелдің емшек сүтінен бөліңді! Осы уақытқа дейін *L. reuteri* штаммдарының тиімділігі мен қауіпсіздігі барлық жастағы шамамен 18000 адам қатысқан 224 клиникалық зерттеулерімен расталды (мамыр 2020 ж.).

БиоГая тамшылары *Lactobacillus reuteri* тірі бактерияларын қамтиды, олар белсенді күйде және тек анаэробты микроорганизмдер болып табылатын соң тек ішек басым болатын *Bifidobacterium* қарағанда қабылдағаннан соң 2 сағаттан кейін бүкіл АІЖ-да өсуге қабілетті. Көбінесе олар биолицизацияланған күйде болады және 8-10 сағаттан кейін гана өсеуге қабілетті. Әкінішке орай, осы уақытқа дейін олардың көп бөлігі ішектен шығарылады.

ДДСҰ талпатарына сәйкес, пробиотиктің әрбір жаңа штаммының қауіпсіздігі зерттеулерде дәлелденуі тиіс. Қауіпсіздігі расталған штамдар FDA Азық-түлік және дәрілік заттардың сапасын бақылау басқармасында (Generally Recognized as Safe – қауіпсіз деп танылған) GRAS мәртебесін алады. БиоГая тамшыларының құрамына кіретін *Lactobacillus reuteri* GRAS (GRAS Notices GRN No. 254, 2008) мәртебесіне ие, демек олар қауіпсіздіктің жоғары деңгейімен сипатталады.

Нәрестелік ішінің түйілуі — аемдірік алғашқы 6 айында балалар арасында жиі кездесетін мәселелердің бірі, бұл ауру жаңа туған нәрестелердің 3% - дан 28% - на дейін бейім. Ол белгілі бір себепсіз ұстама терізі, шамадан тыс, тынштанбайтын жылаумен көрінетін мінез-құлық синдромымен сипатталады. Бұл күйдің қалыптасуында көптеген факторлар рөл атқарады. Осындай факторлардың бірі - АІЖ жұмысының бұзылуы, лактазаның уақытша салыстырмалы жеткіліксіздігі және аллергиялық реакциялар, мысалы, сүт қоспаларында немесе емшек сүтінде қамтылған сиыр сүтінің ауыздарын тұтыну. Соңғы жылдары ішек микрофлорасының осы патологияның дамуындағы маңызды рөлі аталып өтілді: ішінің түйілуінен зардап шеккен нәрестелерде сау нәрестелермен салыстырғанда лактобактериялардың төмендетілген саны анықталды.

L. reuteri Protectis™ – көріністерді азайту және түйілу пайда болуын болдырмау үшін ұсынылған жалғыз штамм. *L. reuteri* Protectis™ қабылдау балалардағы түйілу көрінісін төмендететін, нәрестелердегі локус жиілігін төмендететін, балалардағы іштің функционалдық ауырсынуының жиілігі мен ауырлығын айтарлықтай төмендететін дәлелденді.

L. reuteri Protectis™ асқазан сөліне және өт қышқылдарының тұздарына

төзімді. *L. reuteri* Protectis™ ішек микрофлорасының физиологиялық тепе-теңдігін және ас қорыту процесін қолдайды және реттейді. *L. reuteri* Protectis™ лактозаның ыдырауына ықпал етеді, сонымен бірге сүт, сірке қышқылдың өндірісін және ас қорыту жолындағы патогендік және шартты-патогендік микроорганизмдердің кең спектріне, соның ішінде *Helicobacter pylori* қарсы антагонистік белсенділігі бар реутерин, реитроциллин және басқа заттардың түзілуіне ықпал етеді. Осылайша, *L. reuteri* Protectis™ ас қорыту жүйесінің табиғи қорғанысын арттырады, ішектің қалыпты микробиотенозының қалыптасуына қолайлы жағдай жасайды. *L. reuteri* Protectis™ әрекеті ағзаны инфекциялардан қорғаудың бірінші желісі ретінде ішектің иммундық жүйесін белсендіру мүмкіндігімен байланысты.

Қолдану аймағы

БиоГая Пробиотик. Балаларға арналған тамшылар/BioGaia® Probiotic. Drops for baby тірі сүтқышқылды *L. reuteri* Protectis™ бактерияларының қосымша көзі ретінде ұсынылады, ішектердің функционалдылығын қолдау үшін.

Қолданылуы жөніндегі ұсынымдар

Қолданар алдында дәрігермен кеңесу керек.

Балаларға өмірінің алғашқы күндерінен бастап тәулігіне 1 рет 5 тамшыдан. Ересектер үшін тәулігіне 1–2 рет 5 тамшыдан. Қолдану уақытқы аурудың себебіне және организмнің жекейі ерекшеліктеріне байланысты болып өзгереді.

Қолданар алдында жақсылап шайқаныз! БиоГая Пробиотик. Балаларға арналған тамшылар/BioGaia® Probiotic. Drops for baby қасықпен бөртеу, сүтке, суға, басқа да сұйықтықа немесе тамаққа қосып бөртеу болады (препарат олардың дәмін өзгертпейді). Ыстық тағамға қоспа болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Анықталмаған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Өнім компоненттерне жоғары сезімталдық.

Өзара әрекеттесуі

БиоГая Пробиотик. Балаларға арналған тамшылар / BioGaia® Probiotic. Drops for baby антибиотиктермен және басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолдануға болады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Дискілі ылғалсіңірілші және дозалығы бар, күңгірт шыныдан жасалған құтқыдағы тамшылар 5 мл-ден қосымша парақпен бірге картон қорпата.

Сақтау шарттары

Құрақ, тікелей түсетін күн сәулесінен қорғалған және балалардың қолы жетпейтін жерде, 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі – өндірілген күнінен бастап 24 ай. Құтқысы ашқаннан кейін 25°С-ден аспайтын температурада 3 ай бойы сақтауға болады.

Дәрілік зат болып табылмайды

Өнімді дәріханалар желісі және сауда желілерінің арнайы бөлімдері арқылы тағамға биологиялық белсенді қоспа ретінде сатуға болады.

Мемлекеттік тіркеу туралы көуелік № KZ.16.01.78.003.E.000900.11.18 09.11.2018 ж.

Өндірілушінің атауы және мекенжайы

БиоГая Продакшн АБ, Винделваген 3, SE-241 38 Эслева, Швеция БиоГая АБ, Кунгсборпан 3, а/ж 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 Медикал Промоушнс АГ» (Швейцария) АҚ өкілдігі, 050010, Алматы қ., Медеу ауданы, Қазыбек Би 20А, 308 кеңсе, тел./факс +7 (771) 504 54 13, quality@delatisswiss.eu

Беларусь Республикасында тұтынушылардан шағымдарды қабылдайтын ұйым:

Республикасындағы АҚ «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) өкілдігі, 220090, Минск қ., Поліграфіческая к., 31 ұй, оф. 22, тел./факс +375 (17) 216 16 94, quality@delatisswiss.eu

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Биологически активная добавка к пище: БиоГая Пробиотик. Детские капли/
BioGaia® Probiotic. Drops for baby

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 (*L. reuteri* Protectis™) 10⁹ КОЕ (100 млн жизнеспособных бактерий), сахароза 0,005г; вспомогательные вещества: носители – масло подсолнечное, триглицериды каприловые, агент антислеживающий – кремния диоксид (Е 551).

КОЕ-колониеобразующие единицы. Около 10% культуральной смеси *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 состоит из моно – и дисахаридов, 5% из которых приходится на сахарозу.

L. reuteri Protectis™ поддерживает и регулирует физиологическое равновесие микрофлоры кишечника и процесс пищеварения. *L. reuteri* Protectis™ способствуют расщеплению лактозы, при этом продуцируют молочную, уксусную кислоты и способствуют образованию веществ реутерин, реитроциклин и других веществ, 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. Действие *L. reuteri* Protectis™ связано с возможностью активизировать иммунную систему кишечника как первую линию защиты организма от инфекций. *L. reuteri* Protectis™ устойчивы к желудочному соку и солям желчных кислот.

L. reuteri Protectis™ – естественный обитатель ЖКТ человека. У человека был обнаружен в грудном молоке, ротовой полости, желудке, тонком и толстом кишечнике, влагалище. Как раз первый штамм *L. reuteri* для использования в качестве пробиотика, *L. reuteri* DSM 17938, был выделен в 1990 году из грудного молока женщины! На сегодняшний день эффективность и безопасность штаммов *L. reuteri* подтверждены 224 клиническими исследованиями с участием примерно 18 000 человек всех возрастов (май 2020 г.).

БиоГая капли содержат живые бактерии *Lactobacillus reuteri*, которые находятся в активном состоянии и способны к росту по всему ЖКТ уже через 2 часа после приема, в отличие от *Bifidobacterium*, которые являются исключительно анаэробными микроорганизмами и доминируют в толстом кишечнике. Чаще они находятся в лиофилизированном состоянии и способны к росту только через 8–10 часов. К сожалению, к этому времени большая их часть уже выводится из кишечника.

Согласно требованиям ВОЗ, безопасность каждого нового штамма пробиотика должна быть доказана в исследованиях. Штаммы, безопасность которых подтверждена, получают статус GRAS в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов – FDA (Generally Recognized As Safe – общепризнан как безопасный). *Lactobacillus reuteri*, которые входят в состав БиоГая, имеют статус GRAS (GRAS Notices GRN No. 254, 2008), а значит характеризуются высокой степенью безопасности.

Младенческая колика — одна из наиболее распространенных проблем среди детей в первые 6 мес. жизни, ей подвержены от 3% до 28% новорожденных. Для нее характерен поведенческий синдром, проявляющийся приступообразным, избыточным, безутешным плачем без определенной причины. В формировании этого состояния играет роль множество факторов. Один из таких факторов – нарушения функции ЖКТ, временная относительная недостаточность лактазы и аллергические реакции, например при употреблении белков коровьего молока, содержащихся в молочных смесях или грудном молоке. В последние годы отмечают важную роль кишечной микрофлоры в развитии данной патологии: у страдающих коликами младенцев по сравнению со здоровыми было обнаружено сниженное количество лактобацилл.

L. reuteri Protectis™ – единственный рекомендованный штамм для уменьшения проявлений и профилактики возникновения КОПИК. Доказано, что прием *L. reuteri* Protectis™ снижает проявления колик у детей, уменьшает частоту срыгивания у младенцев, значительно снижает частоту и тяжесть функциональной боли в животе у детей.

L. reuteri Protectis™ устойчивы к желудочному соку и солям желчных кислот. *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 веществ реутерин, реитроциклин и других веществ, обладающих антагонистической активностью в отношении широкого спектра 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. Действие *L. reuteri* Protectis™ связано с возможностью активизировать иммунную систему кишечника как первую линию защиты организма от инфекций.

Область применения

БиоГая Пробиотик. Детские капли/BioGaia® Probiotic. Drops for baby рекомендуются в качестве дополнительного источника живых молочнокислых бактерий *L. reuteri* Protectis™ для поддержания функционального состояния кишечника.

Рекомендации по применению

Перед применением следует проконсультироваться с врачом. Для детей с первых дней жизни по 5 капель 1 раз в сутки. Для взрослых по 5 капель 1–2 раза в сутки. Длительность применения зависит от причины заболевания и индивидуальных особенностей организма. Перед применением хорошо взболтать БиоГая Пробиотик. Детские капли/BioGaia® Probiotic. Drops for baby дают в ложке, можно добавлять к молоку, воде, другой жидкости или пище (препарат не изменяет его вкус). Не добавлять к горячему.

Побочные действия

Не установлены.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам продукта.

Взаимодействие

БиоГая Пробиотик. Детские капли/BioGaia® Probiotic. Drops for baby можно применять одновременно с антибиотиками и другими лекарственными средствами.

Форма выпуска и упаковка

Капли с дисковым влагопоглотителем и дозатором во флаконе из темного стекла по 5 мл вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия хранения и срок годности

Хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности - 24 месяца от даты производства. После вскрытия флакона хранить 3 месяца при температуре не выше 25°C.

Не является лекарственным средством.

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

Свидетельство о государственной регистрации
№ КЗ.16.01.78.003.Е.000900.11.18 от 09.11.2018 г.

Название и адрес производителя

БиоГая Продакшн АБ, Виндлаваген 3, SE-241 38 Эслева, Швеция для БиоГая АБ, Кунгсборгсглан 3, а/я 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 Медикл Промоушнз АГ» (Швейцария), 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308, тел./факс +7 (771) 504 54 13, quality@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./факс +375 (17) 216 16 94, quality@deltaswiss.eu