

**ҚОСЫМША ПАРАҚ
ТҰТЫНУШЫҒА АРНАЛҒАН АҚПАРАТ**

Тағамға биологиялық белсенді қоспа:

BioGaia® Protectis. Drops for baby/ БиоГая Протектис. Балаларға арналған тамшылар

Қолдануды бастамас бұрын осы қосымша парақты мұқият оқып шығыңыз. Бұл қосымша парақты сақтаңыз, оны қайта оқып шығу қажет болуы мүмкін. Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз.

Құрамы*: белсенді заттар: *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 10⁸ КҚБ * * (100 млн өміршең бактериялар); қосымша заттар: тасымалдаушы өсімдік майы (күнбағыс майы 99,6%, тұрақтандырғыш май қышқылының моно - және диглицеридтері 0,4%). ГМО жоқ

* 5 тамшы

** КҚБ- колония құраушы бірліктер.

Биологиялық белсенді заттардың құрамы

Биологиялық белсенді заттар	Құрамы 5 тамшыда	Тұтынудың барабар деңгейінің*, %
<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938	10 ⁸ КҚБ	1000**

* - БСЭГТ сәйкес тұтынудың барабар деңгейінен %, №5 қосымша

** тұтынудың жоғарғы рұқсат етілген деңгейінен аспайды

Тағамдық және энергетикалық құндылығы:

	5 тамшыға (0,16 г)	100 г-ға
Ақуыздар, г	1,2 мг	0,7 г
Майлар, г	157 мг	98 г
Көмірсулар, г	1,4 мг	0,8 г
Калория мөлшері, кДж/ккал	6 кДж/1 ккал	3654 кДж/877 ккал

Қолдану саласы:

БиоГая Протектис. Балаларға арналған тамшылар / BioGaia® Protectis. Drops for baby тірі сүт қышқылы бактерияларының қосымша көзі ретінде *L. reuteri* Protectis ішектің функционалды күйін сақтау үшін ұсынылады.

L. reuteri Protectis ішек микрофлорасының физиологиялық тепе-теңдігін және ас қорыту процесін қолдайды және реттейді. *L. reuteri* Protectis сүт, сірке қышқылын өндіре отырып, лактозаның ыдырауына ықпал етеді және ас қорыту жолындағы патогендік микроорганизмдерге, соның ішінде *Helicobacter pylori*-ге қарсы антагонистік белсенділігі бар реутерин, реитроциклин және басқа заттардың түзілуіне ықпал етеді. Осылайша, *L. reuteri* Protectis ас қорыту жүйесінің табиғи қорғанысын арттырады, ішектің қалыпты микробиоценозының қалыптасуына қолайлы жағдай жасайды. *L. reuteri* Protectis әрекеті ағзаны инфекциялардан қорғаудың бірінші желісі ретінде ішектің иммундық жүйесін белсендіру мүмкіндігімен байланысты.

L. reuteri Protectis асқазан және өт тұздарына төзімді.

L. reuteri Protectis- адамның асқазан-ішек жолдарының табиғи тұрғыны. Адамда емшек сүтінде, ауыз қуысында, асқазанда, жіңішке және тоқ ішекте, қынапта табылды. Алғаш рет пробиотик ретінде қолдануға арналған *L. reuteri* штаммы, *L. reuteri* DSM 17938, 1990 жылы әйелдердің емшек сүтінен табылған! Осы уақытқа дейін *L. reuteri* штаммдарының тиімділігі мен қауіпсіздігі барлық жастағы шамамен 18000 адам қатысқан 224 клиникалық зерттеулермен расталды (мамыр 2020 ж.).

БиоГая тамшыларында тірі бактериялар бар *Lactobacillus reuteri*, олар белсенді күйде және қабылдағаннан кейін 2 сағаттан кейін бүкіл асқазан-ішек жолында өсуге қабілетті, тек анаэробты микроорганизмдер болып табылатын және тоқ ішекте басым болатын *Bifidobacterium*-дан айырмашылығы. Көбінесе олар мұздатылған кептірілген күйде болады және 8-10 сағаттан кейін ғана өсе алады. Өкінішке орай, осы уақытқа дейін олардың көп бөлігі ішектен шығарылады.

ДДҰ талаптарына сәйкес, әрбір жаңа пробиотикалық штаммның қауіпсіздігі зерттеулерде дәлелденуі керек. Қауіпсіздігі расталған штамдар азық – түлік және дәрі — дәрмек басқармасында-FDA (Generally Recognized As Safe-қауіпсіз деп танылған). Биогайның құрамына кіретін *Lactobacillus reuteri* GRAS

мәртебесіне ие (GRAS Notices GRN No. 254, 2008), демек, олар қауіпсіздіктің жоғары деңгейімен сипатталады.

Нәресте коликасы-алғашқы 6 айда балалар арасында жиі кездесетін мәселелердің бірі. Өмір, оған жаңа туған нәрестелердің 3% - дан 28% - на дейін әсер етеді. Ол мінез-құлық синдромымен сипатталады, ол белгілі бір себепсіз шамадан тыс пароксизмальды жылаумен көрінеді. Бұл жағдайдың қалыптасуында көптеген факторлар рөл атқарады. Осындай факторлардың бірі-асқазан-ішек жолдарының жұмысының бұзылуы, лактазаның уақытша салыстырмалы жеткіліксіздігі және аллергиялық реакциялар, мысалы, сүт қоспаларында кездесетін сиыр сүтінің ақуыздарын тұтыну. Соңғы жылдары ішек микрофлорасының осы патологияның дамуындағы маңызды рөлі атап өтілді: коликпен ауыратын нәрестелерде сау нәрестелермен салыстырғанда лактобактериялардың саны азайды.

L. reuteri Protectis – КОЛИКТИҢ пайда болуын азайту және алдын алу үшін ұсынылған жалғыз штамм.

L. reuteri Protectis қабылдау балалардағы колик көріністерін төмендететіні, нәрестелердегі регургитация жиілігін төмендететіні, балалардағы іштің функционалды ауырсынуының жиілігі мен ауырлығын айтарлықтай төмендететіні дәлелденді.

L. reuteri Protectis асқазан және өт тұздарына төзімді. *L. reuteri* Protectis ішек микрофлорасының физиологиялық тепе-теңдігін және ас қорыту процесін қолдайды және реттейді. *L. reuteri* Protectis сүт, сірке қышқылын өндіре отырып, лактозаның ыдырауына ықпал етеді және ас қорыту жолындағы патогендік микроорганизмдердің кең ауқымына, соның ішінде *Helicobacter pylori* - ге қарсы антагонистік белсенділігі бар реутерин, рейтроциклин және басқа заттардың түзілуіне ықпал етеді. Осылайша, *L. reuteri* Protectis ас қорыту жүйесінің табиғи қорғанысын арттырады, ішектің қалыпты микробиоценозының қалыптасуына қолайлы жағдай жасайды. *L. reuteri* Protectis әрекеті ағзаны инфекциялардан қорғаудың бірінші желісі ретінде ішектің иммундық жүйесін белсендіру мүмкіндігімен байланысты.

Қолдану бойынша ұсыныстар: өмірдің алғашқы күндерінен бастап балаларға күніне 1 рет 5 тамшыдан. Ересектер үшін тәулігіне 1-2 рет 5 тамшыдан. Қолданар алдында жақсылап шайқаңыз! **БиоГая Протектис. Балаларға арналған тамшылар / BioGaia® Protectis. Drops for baby** қасықпен беріледі, оны сүтке, суға, басқа сұйықтыққа немесе тағамға қосуға болады (препарат олардың дәмін өзгертпейді). Ыстыққа қоспау керек.

Ұсынылатын қолдану мерзімі: қолдану ұзақтығы аурудың себебіне және дененің жеке ерекшеліктеріне байланысты.

Қарсы көрсеткіштер: өнімнің компоненттеріне жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі сақтық шаралары: кез-келген дәрі-дәрмектерді бір мезгілде қолданғанда дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Толық диетаны ауыстыру ретінде қолдануға болмайды.

Қабылдауды бастамас бұрын дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Шығарылу түрі: картон қораптағы кірістіру парағымен бірге қара шыны бөтелкедегі дискілі ылғал сіңіргіш пен диспенсері бар тамшылар.

Көлемі 5 мл.

Сақтау шарттары: Құрғақ, тікелей күн сәулесінен қорғалған және балалардың қолы жетпейтін жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Құтыны ашқаннан кейін 25°C-ден аспайтын температурада 3 ай сақтау керек.

Дәрілік зат болып табылмайды. Ішке қабылдау үшін.

Жарамдылық мерзімі: Өндіріс күнінен бастап 24 ай.

Іске асыру шарттары: іске асыру орындары Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің ұлттық заңнамасымен айқындалады.

Өндіруші: BioGaia Production AB, Vindelvagen 3, Eslov 241 38, Швеция
BioGaia AB, Kungsbroplan 3, P.O. Box 3242, SE-10364, Stockholm, Швеция үшін.
тел. +46 (0) 8 555 293 00, info@biogaia.se, www.biogaia.com

Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің № және берілген күні.
XX.XX.XXXX ж. АМ.XX.XX.XX.XXX.R.XXXXX.XX.XX

Тұтынушылардың сапа жөніндегі талаптарын қабылдайтын ұйым

Қазақстан Республикасында: Дельта Медикел Промоушнз АГ өкілдігі (Швейцария), 050010,
Алматы қ., Медеу ауданы, Қазыбек Би 20А,
308 кеңсе, тел./факс +7 (727) 333 17 88, quality@deltaswiss.eu.

Беларусь Республикасында: Беларусь Республикасындағы «Delta Medical Promotions AG» АҚ
өкілдігі (Швейцария), 220090, Минск қ., Полиграфическая к-сі, 31, 22 кеңсе,
тел./факс +375 (17) 216 16 94, quality@deltaswiss.eu.