

Suplement diety

Diflos® kapsułki 60

20 kapsułek

Mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii
Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

1. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
2. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
3. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Diflos® 60 i jakie jest jego zastosowanie
2. *Lactobacillus rhamnosus* GG – idealny szczep bakteryjny
3. Mikroenkapsulacja – innowacyjna technologia produkcji
4. Ostrzeżenia
5. Zalecana dzienna porcja do spożycia
6. Sposób przygotowania i spożycia
7. Składniki
8. Sposób przechowywania
9. Inne informacje
10. Dostępne opakowania

**Ad 1.
Co to jest Diflos® 60 i jakie jest jego zastosowanie**

Diflos® 60 jest innowacyjnym produktem w postaci kapsułek zawierających mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) o udowodnionym w badaniach klinicznych bezpieczeństwie stosowania.

Diflos® 60 jest suplementem diety działającym wspomagająco w trakcie i po antybiotykoterapii, w przypadku zmiany naturalnej mikroflory przewodu pokarmowego (w biegunkach o różnej etiologii) i w stanach obniżonej odporności organizmu.

Suplement diety można stosować u dzieci w wieku powyżej 3 lat i dorosłych.

**Ad 2.
Lactobacillus rhamnosus GG – idealny szczep bakteryjny**

Lactobacillus rhamnosus GG będący głównym składnikiem produktu Diflos® 60:

1. jest szczepem pochodzenia naturalnego: został wyizolowany z przewodu pokarmowego człowieka,
2. posiada klasyfikację i kod taksonomiczny zgodnie z wytycznymi FAO/WHO (Organizacja ds. Wyżywienia i Rolnictwa/Światowa Organizacja Zdrowia),
3. ma potwierdzony w wielu badaniach klinicznych korzystny wpływ na organizm człowieka (900 badań i publikacji):
 - a. obniża ryzyko wystąpienia objawów ubocznych antybiotykoterapii, takich jak ból brzucha o 69% i luźne stolce o 65%^[1],
 - b. zmniejsza częstość występowania biegunki u dzieci

- a. przebywających w szpitalach aż o 79%^[2],
 - c. zmniejsza ryzyko zachorowania na infekcyjne zapalenie górnych dróg oddechowych o 34%, a dla infekcji trwających dłużej niż 3 dni o 43%^[3],
 - d. zmniejsza dolegliwości związane z zaburzeniami funkcjonowania przewodu pokarmowego (np. kolka) u niemowląt, objawiające się płaczem i rozdrażnieniem, średnio o 33%^[4],
 - e. zmniejsza częstość występowania zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez rinowirusy u niemowląt, średnio o 60%^[5],
4. może być stosowany razem z antybiotykiem, ponieważ posiada zerowy potencjał przenoszenia plazmidów.

**Ad 3.
*Mikroenkapsulacja – innowacyjna technologia produkcji***

Mikroenkapsulacja to nowoczesna i unikatowa technologia produkcji. Mikroenkapsulacja pozwala na zwiększenie bezpieczeństwa produktu poprzez zwiększenie jego stabilności oraz zapewnienie dłuższego terminu przydatności do użycia. Kolonizacja jelita przez mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne jest bardziej efektywna niż w przypadku bakterii podawanych bez otoczki.

**Ad 4.
*Ostrzeżenia***

- nie zawiera białek mleka, laktozy, glutenu i może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników,
- nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na jakiegokolwiek składnik produktu,
- nie stosować po upływie daty ważności.

**Ad 5.
*Zalecana dzienna porcja do spożycia***

1-2 kapsułki.
Nie należy przekraczać zalecanej dziennej porcji do spożycia. Suplement diety nie może być stosowany jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety.

Zalecana dzienna porcja do spożycia zawiera:

Składniki	Zawartość w 1 kapsułce	Zawartość w 2 kapsułkach
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	1,2 x 10 ⁹ żywych kultur bakterii	2,4 x 10 ⁹ żywych kultur bakterii

1 kapsułka zawiera 1,2 miliarda mikroenkapsulowanych żywych kultur bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG, 1,2 miliarda mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 6 miliardów liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG

Zalecane minimalne dzienne porcje *Lactobacillus rhamnosus* GG na podstawie badań klinicznych:

Wskazania	Zalecane minimalne dobowe porcje <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG na podstawie badań klinicznych	Przeliczenie minimalnych dobowych porcji <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG na ilość kapsułek produktu Diflos® 30
w czasie doustnego przyjmowania antybiotyków, jak również po antybiotykoterapii	5x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 1 raz na dobę w trakcie antybiotykoterapii i 4 tygodnie po^[1]	1 kapsułka na dobę
w biegunkach o różnej etiologii	6x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 2 razy na dobę przez 5 dni^[6,7]	1 kapsułka 2 razy na dobę
w stanach obniżonej odporności organizmu	1x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 1 raz na dobę przez 3 miesiące^[8,5]	1 kapsułka na dobę
prawidłowe funkcjonowanie naturalnej mikroflory jelitowej	3x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 2 razy na dobę przez 2 miesiące^[2,6,8]	1 kapsułka na dobę

Ad 6.

Sposób przygotowania i spożycia

Kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub ciepłego płynu (np. woda, mleko, sok owocowy). Kapsułkę można również otworzyć, a jej zawartość rozpuścić w płynie (jak wyżej) i spożyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Ad 7.

Składniki

Składniki: maltodekstryna, mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG, żelatyna, substancja przeciwzbrylająca (mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych estryfikowane kwasem cytrynowym), barwnik (dwutlenek tytanu – obecny tylko w otoczce kapsułki).

Ad 8.

Sposób przechowywania

Produkt zawiera żywe kultury bakterii (probiotyki), które są wrażliwe na ciepło. Z tego zawartość rozpuścić w płynie (jak wyżej) na działanie źródeł ciepła, promieni słonecznych oraz na gwałtowne zmiany temperatur.

Przechowywać należy w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25° C.

Suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Ad 9.

Inne informacje

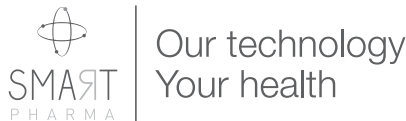
Wyprodukowano w Polsce dla:

Smart Pharma sp. z o.o.

Złotniki, ul. Kobaltowa 6, 62-002 Suchy Las

Tel. +48 61 659 38 65

www.smartpharma.com.pl



Szczegółowych informacji o produkcie udziela:

Smart Pharma sp. z o.o.

Złotniki, ul. Kobaltowa 6, 62-002 Suchy Las

Tel. +48 61 659 38 65

www.smartpharma.com.pl

Ad 10.

Dostępne opakowania:

Diflos® krople (5 ml, zawiesina)

zawiera 1 mld mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG w 5 kroplach

Diflos® 30 (30 kapsułek)

zawiera 0,6 mld mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG w 1 kapsułce

Diflos® 60 (20 kapsułek)

zawiera 1,2 mld mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG w 1 kapsułce

1 miliard mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 5 miliardów liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG

Data minimalnej trwałości i numer partii znajdują się na opakowaniu produktu.

Data aktualizacji ulotki: 04.03.2019

Piśmiennictwo:

1. Vanderhoof JA. et al. *Lactobacillus* GG in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. *J. Pediatr.* 1999, 135: 564-568.
2. Szajewska H. et al. Efficacy of *Lactobacillus* GG in prevention of nosocomial diarrhea in infants. *J. Pediatr* 2001, 138: 361-5.
3. Hojsak I. et al. *Lactobacillus* GG in the prevention of gastrointestinal and respiratory tract infections in children who attend day care centers: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Nutr.* 2010, 29(3): 312-6.
4. Partty A. et al. Effects of early prebiotic and probiotic supplementation on development of gut microbiota and fussing and crying in preterm infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J. Pediatr.* 2013, 163: 1272-1277.
5. Luoto R. et al. Prebiotic and probiotic supplementation prevents rhinovirus infections in preterm infants: a randomized, placebo-controlled trial. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2014, 133(2): 405-413.
6. Guandalini S. et al. *Lactobacillus* GG administered in oral rehydration solution to children with acute diarrhea: a multicenter European trial. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 2000, 30: 54-60.
7. Szajewska H. et al. Meta-analysis: *Lactobacillus* GG for treating acute diarrhoea in children. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2007, 25: 871-881.
8. Canani RB. et al. Probiotics for treatment of acute diarrhea in children: randomised clinical trial of five different preparations. *Br. Med. J.* 2007, 335: 340.
9. Guarino A. et al. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases Evidence-Based Guidelines for the Management of Acute Gastroenteritis in Children in Europe: Update 2014. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr* 2014, 59(1): 132-152.
10. Szajewska H. et al. Probiotics for the Prevention of Antibiotic-Associated Diarrhea in Children. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 2016, 62: 495-506.
11. Szajewska H. *Lactobacillus* GG – aktualne dane naukowe. *Standardy Medyczne/Pediatrica* 2015, 12: 603-613.
12. Gorbach SL. The discovery of *Lactobacillus* GG. *Nutrition Today* 1996, 31 (Suppl.1): 25-45.
13. Salminen SJ., Doohue DC. Safety assessment of *Lactobacillus* strain GG (ATCC 53103). *Nutrition Today* 1996, 31 (Suppl.1): 125-145.
14. Czerwionka-Szafarska M. Najnowsze trendy w pediatrii – wytyczne i zalecenia. *Przewodnik Lekarza* 2/2007, 2(94): 169-173.
15. Hurlley BW., Nguyen CC. The spectrum of pseudomembranous enterocolitis and antibiotic-associated diarrhea. *Arch. Intern. Med.* 2002, 162(19): 2177-2184.
16. McFarland LV. Meta-analysis of probiotics for the prevention of traveler's diarrhea. *Travel Med. Infect. Dis.* 2007, 5(2): 97-105.
17. Hatakka K. et al. Effect of long term consumption of probiotic milk on infections in children attending day care centers: double blind, randomised trial. *British Medical Journal* 2001, 322: 1327-1329.
18. Raport wspólnej Gupy Roboczej FAO/WHO Cordoba, Argentyna 1-4.10.2001.
19. Raport wspólnej Gupy Roboczej FAO/WHO Londyn, Ontario, Kanada 30.04.-01.05.2002.
20. Ying DY. et al. Microencapsulated *Lactobacillus rhamnosus* GG powders: relationship of powder physical properties to probiotic survival during storage. *J. Food Sci.* 2010, 75(9): E588-595.
21. Charteris WP. et al. Development and application of an In vitro methodology to determine the transit tolerance of potentially probiotic *Lactobacillus* and *Bifidobacterium* species in the upper human gastrointestinal tract. *J. Appl. Microbiol.* 1998, 84(5): 759-768.
22. Del Piano M. et al. Is microencapsulation the future of probiotic preparations? *Gut Microbes* 2011, 2(2): 120-123.
23. Del Piano M. et al. Evaluation of the intestinal colonization by microencapsulated probiotic bacteria in comparison with the same uncoated strains. *J. Clin. Gastroenterol.* 2010, 44(1): S42-S46.