

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

Diflos

Krople 5 ml

Mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii
Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103) LGG

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 i jakie jest jego zastosowanie
2. *Lactobacillus rhamnosus* GG – idealny szczep bakteryjny
3. Mikroenkapsulacja – innowacyjna technologia produkcji
4. Ważne informacje o produkcie
5. Zalecana porcja do spożycia
6. Sposób użycia
7. Skład i wartości odżywcze
8. Sposób przechowywania
9. Inne informacje
10. Dostępne opakowania

Ad 1.

Co to jest Diflos i jakie jest jego zastosowanie

Diflos jest produktem w postaci zawiesiny doustnej, zawierającym mikroenkapsulowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103).

Diflos jest wskazany do postępowania dietetycznego:

1. w czasie i po antybiotykoterapii,
2. w biegunkach o różnej etiologii,
3. w stanach obniżonej odporności organizmu.

Ad 2.

Lactobacillus rhamnosus GG – idealny szczep bakteryjny

Lactobacillus rhamnosus GG będący głównym składnikiem produktu Diflos:

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 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 płacem 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.

Ważne informacje o produkcie

Diflos:

1. przeznaczony dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych,
2. przeznaczony do stosowania pod nadzorem lekarza,
3. nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło żywienia,
4. nie zawiera białek mleka, laktozy, glutenu i może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników,
5. nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego,
6. nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na jakiegokolwiek składnik produktu.

Ad 5.

Zalecana porcja do spożycia

Postępowanie dietetyczne	Zalecane minimalne dzienne porcje LGG na podstawie badań klinicznych	Przeliczenie minimalnych dziennych porcji LGG na ilość kropli produktu Diflos
w czasie doustnego przyjmowania antybiotyków, jak również po antybiotykoterapii	5x10 ⁹ LGG 1 raz na dobę w trakcie antybiotykoterapii i 4 tygodnie po^[1]	5 kropli (niemowlęta i dzieci do 12 roku życia) lub 10 kropli (dzieci powyżej 12 roku życia i dorośli)
w biegunkach o różnej etiologii	6x10 ⁹ LGG 2 razy na dobę przez 5 dni^[6,7]	6 kropli 2 razy na dobę
w stanach obniżonej odporności organizmu	1x10 ⁹ LGG 1 raz na dobę przez 3 miesiące^[3,5]	1 kropla
prawidłowe funkcjonowanie naturalnej mikroflory jelitowej	3x10 ⁹ LGG 2 razy na dobę przez 2 miesiące^[2,6,8]	3 krople 2 razy na dobę
dolegliwości związane z kolką u niemowląt	1x10 ⁹ LGG 1 raz na dobę przez 1. miesiąc życia następnie 2x10 ⁹ LGG 1 raz na dobę przez 2. miesiąc życia^[4]	1 kropla przez 1. miesiąc życia następnie 2 krople przez 2. miesiąc życia

5 kropli zawiera 1 mld mikroenkapsulowanych żywych kultur bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG.

1 mld mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 5 mld liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG.

Ad 6.

Sposób użycia

Przed użyciem w celu uzyskania jednorodności zawiesiny, produkt należy dokładnie wymieszać.

W tym celu należy energicznie wstrząsać buteleczką przez 10 sekund, jednak nie krócej niż do całkowitego wymieszania się kultur bakterii LGG znajdujących się na dnie buteleczki w zawieszynie. Produkt podczas przechowywania w lodówce, lub przed pierwszym użyciem może mieć tendencję do gęstnienia: jest to naturalna cecha produktu wynikająca z jego właściwości fizykochemicznych.

Odmierzoną porcją można podać bezpośrednio do ust dziecka lub wymieszać w zimnym lub ciepłym płynie (np. woda, mleko, sok owocowy) lub w innym półpłynnym pokarmie o temperaturze maksymalnie 25° C.

Ad 7.

Skład i wartości odżywcze

Składniki: olej kukurydziany, mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG.

Wartość odżywcza:	100 ml	5 kropli	10 kropli
Wartość energetyczna	3310 kJ/ 804 kcal	7 kJ/ 2 kcal	15 kJ/ 4 kcal
Białko	2,1 g	<0,5 g	<0,5 g
Węglowodany	6,3g	<0,5 g	<0,5 g
Tłuszcz	86 g	<0,5 g	<0,5 g
Lactobacillus rhamnosus GG	4,4 x 10 ¹¹ cfu*	1 x 10 ⁹ cfu*	2 x 10 ⁹ cfu*

*cfu (Colony Forming Unit) – jednostka tworząca kolonie bakterii

Ad 8.

Sposób przechowywania

Produkt zawiera żywe kultury bakterii, które są wrażliwe na ciepło. Dlatego nie należy narażać ich na działanie źródeł ciepła, promieni słonecznych oraz na gwałtowne zmiany temperatur.

Przechowywać należy w suchym miejscu, w temperaturze nie przekraczającej 25° C.

Po pierwszym otwarciu przechowywać należy w lodówce. Zużyć w ciągu 30 dni od otwarcia.

Ad 9.

Inne informacje

Wyprodukowano w Polsce dla:

Smart Pharma sp. z o.o.
Złotniki, Ul. Kobałtowa 6, 62-002 Suchy Las
Tel. +48 61 659 38 65
www.smartpharma.com.pl



Our technology
Your health

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Smart Pharma sp. z o.o.
Złotniki, Ul. Kobałtowa 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 LGG w 5 kroplach

Diflos 30 (30 kapsułek)

zawiera 0,6 mld mikroenkapsulowanych LGG w 1 kapsułce

Diflos 60 (20 kapsułek)

zawiera 1,2 mld mikroenkapsulowanych LGG 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 zatwierdzenia ulotki: 13.04.2016

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. Parray 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/Pediatría 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. Czenwionka-Szafarska M. Najnowsze trendy w pediatrii – wytyczne i zalecenia. Przewodnik Lekarski 2/2007, 2(94): 169-173.
15. Hurler 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.