

Diflos[®] 30

kapsułki

30 kapsulek

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[®] 30 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[®] 30 i jakie jest jego zastosowanie

Diflos[®] 30 jest innowacyjnym produktem w postaci kapsulek zawierających mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) o udowodnionym w badaniach klinicznych bezpieczeństwie stosowania.

Diflos[®] 30 jest suplementem diety.

Zastosowanie

Wspomagająco:

- w trakcie i po antybiotykoterapii,
- w przypadku zmiany naturalnej mikroflory przewodu pokarmowego (w biegunkach o różnej etiologii)
- w stanach obniżonej odporności organizmu

Suplement diety można stosować od pierwszych dni życia.

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

Lactobacillus rhamnosus GG będący głównym składnikiem produktu Diflos[®] 30:

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

- a. 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. kolką) 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 jakikolwiek 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 kapsule	Zawartość w 2 kapsułkach
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	0,6 x 10 ⁹ żywych komórek bakterii	1,2 x 10 ⁹ żywych komórek bakterii

1 kapsułka zawiera 0,6 miliarda mikroenkapsulowanych żywych komórek bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG. 0,6 miliarda mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 3 miliardy liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG

Ad 6. Sposób przygotowania i spożycia

- Niemowlęta i dzieci (od 1 do 12 lat): kapsułkę należy otworzyć, a jej zawartość rozpuścić w zimnym lub ciepłym płynie (np. woda, mleko, sok owocowy) i spożyć bezpośrednio po przygotowaniu.
- Dzieci powyżej 12 lat i dorośli: 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.

UWAGA: Dzieci w wieku do 12 lat nie powinny połykać kapsulek.

Ad 7. Składniki

Składniki: maltodekstryna (substancja wypełniająca), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych estryfikowane kwasem cytrynowym (substancja wypełniająca), hydroksypropylometyloceluloza (składnik kapsułki), mikroenkapsulowane żywe komórki *Lactobacillus rhamnosus* GG, dwutlenek tytanu (barwnik).

Ad 8.

Sposób przechowywania

Produkt zawiera żywe kultury bakterii (probiotyki), które są wrażliwe na ciepło. Z tego względu nie należy narażać ich na działanie źródeł ciepła, promieni słonecznych oraz na gwałtowne zmiany temperatury.

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

Suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla dzieci.

Ad 9.

Inne informacje

Wyprodukowano w Polsce dla:

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: (22) 620 14 21

faks: (22) 652 37 79

e-mail: info-pl@chiesi.com



Szczegółowych informacji o produkcji udziela:

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: (22) 620 14 21

faks: (22) 652 37 79

e-mail: info-pl@chiesi.com

Ad 10.

Dostępne opakowania:

Diflos® krople (5 ml, zawiesina)

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

Diflos® 30 (30 kapsułek)

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

Diflos® 60 (20 kapsułek)

zawiera 1,2 ml 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 znajdującą się na opakowaniu produktu.

Data aktualizacji ulotki: 01.2021

Numer wersji: 01.2021A_PL_IFU

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

Wspomagająco na podstawie badań klinicznych	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⁾	2 kapsułki na dobę
w biegunkach o różnej etiologii	6x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 2 razy na dobę przez 5 dni^(6,7)	2 kapsułki 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
w prawidłowym funkcjonowaniu naturalnej mikroflory jelitowej	3x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 2 razy na dobę przez 2 miesiące^(2,6,8)	1 kapsułka 2 razy na dobę

Piśmiennictwo:

- Vanderhoof JA. et al. *Lactobacillus* GG in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. J. Pediatr. 1999, 135: 564-568.
- Szajewska H. et al. Efficacy of *Lactobacillus* GG in prevention of nosocomial diarrhea in infants. J. Pediatr. 2001, 138: 361-5.
- Hojdak 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Szajewska H. et al. Meta-analysis: *Lactobacillus* GG for treating acute diarrhoea in children. Aliment. Pharmacol. Ther. 2007, 25: 871-881.
- 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.
- 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.
- Szajewska H. et al. Probiotics for the Prevention of Antibiotic-Associated Diarrhea in Children. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2016, 62: 495-506.
- Szajewska H. *Lactobacillus* GG – aktualne dane naukowe. Standardy Medyczne/Pediatrya 2015, 12: 603-613.
- Gorbach SL. The discovery of *Lactobacillus* GG. Nutrition Today 1996, 31 (Suppl.1): 25-45.
- Salminen SJ., Doohue DC. Safety assessment of *Lactobacillus* strain GG (ATCC 53103). Nutrition Today 1996, 31 (Suppl.1): 125-145.
- Czerwionka-Szaflarska M. Najnowsze trendy w pediatrii – wytyczne i zalecenia. Przewodnik Lekarski 2/2007, 2(94): 169-173.
- Hurley BW., Nguyen CC. The spectrum of pseudomembranous enterocolitis and antibiotic-associated diarrhea. Arch. Intern. Med. 2002, 162(19): 2177-2184.
- McFarland LV. Meta-analysis of probiotics for the prevention of traveler's diarrhea. Travel Med. Infect. Dis. 2007, 5(2): 97-105.
- 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.
- Raport wspólnej Gupy Roboczej FAO/WHO Cordoba, Argentyna 1-4.10.2001.
- Raport wspólnej Gupy Roboczej FAO/WHO Londyn, Ontario, Kanada 30.04.-01.05.2002.
- 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.
- 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.
- Del Piano M. et al. Is microencapsulation the future of probiotic preparations?. Gut Microbes 2011, 2(2): 120-123.
- 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): 542-546.