

Diflos®

zawiesina doustna 5 ml

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® 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 do spożycia
7. Składniki
8. Warunki przechowywania
9. Inne informacje
10. Dostępne opakowania

Ad 1.

Co to jest Diflos® i jakie jest jego zastosowanie

Diflos® jest suplementem diety w postaci zawiesiny doustnej, zawierającym mikroenkapsulowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103). Diflos® zawiesina doustna

Zastosowanie

Wspomagająco:

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

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/Swiatowa 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 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 stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu,
- nie stosować po upływie daty ważności.

Ad 5.

Zalecana dzienna porcja do spożycia

Noworodki, niemowlęta i dzieci do 12. roku życia - 5 kropli dziennie. Podawać bezpośrednio do ust dziecka lub wymieszać z wodą, mlekiem lub półpłynnym pokarmem o temperaturze max. 25° C.

Dzieci powyżej 12. roku życia i dorośli - 10 kropli dziennie. Nie należy przekraczać zalecanej dziennej porcji do spożycia w ciągu dnia. Suplement diety nie może być stosowany jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety.

Składniki	Zawartość w 5 kroplach	Zawartość w 10 kroplach
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	1 x 10 ⁹ żywych kultur bakterii	2 x 10 ⁹ żywych kultur bakterii

5 kropli zawiera 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych kultur bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG.
1 miliard mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 5 miliardów liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG.

Ad 6.

Sposób przygotowania do spożycia

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

W tym celu należy energicznie wstrząsać buteleczką przez 10 sekund, jednak nie krócej niż do całkowitego wymieszania się kultur bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG znajdujących się na dnie buteleczki w zawieszynie. Suplement diety Diflos® podczas przechowywania w lodówce lub przed pierwszym użyciem może mieć tendencję do gęstnienia: jest to naturalna cecha produktu wynikająca z jego właściwości fizykochemicznych. Butelkę przechylić i powoli, zwiększając stopień nachylenia dozwolą pożądaną ilość kropli. Zbyt mocne przechylenie butelki może spowodować nadmierny wyciek zawartości. Odmierzoną porcję 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.

Składniki

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

Ad 8.

Warunki przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym

miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

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

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać w lodówce. Spożywać w ciągu 30 dni od otwarcia. Suplement diety powinien być przechowywany w sposób niedostępny dla dzieci.

Ad 9.

Inne informacje

Wyprodukowano w Polsce dla:

Chiesi Poland Sp. z o.o.
Al. Jeruzolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: (22) 620 14 21
faks: (22) 652 37 79
e-mail: info-pl@chiesi.com



Szczegółowych informacji o produkcie udziela:

Chiesi Poland Sp. z o.o.
Al. Jeruzolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: (22) 620 14 21
faks: (22) 652 37 79
e-mail: info-pl@chiesi.com

Ad 10.

Dostępną opakowania:

Diflos® zawieszina doustna (5ml)

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: 01.2021

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 kropli produktu Diflos®
w czasie dostępnego 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⁾	5 kropli na dobę
w biegunkach o różnej etiologii	6x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 2 razy na dobę przez 5 dni^(6,7)	6 kropli 2 razy na dobę

w stanach obniżonej odporności organizmu	1x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 1 raz na dobę przez 3 miesiące^(3,5)	1 kropla 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)	3 krople 2 razy na dobę
w dolegliwościach związanych z koliką u niemowląt	1x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 1 raz na dobę przez 1. miesiąc życia następnie 2x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 1 raz na dobę przez 2. miesiąc życia⁽⁴⁾	1 kropla na dobę przez 1. miesiąc życia następnie 2 krople na dobę przez 2. miesiąc życia

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.
- Hojksak 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/Pediatria 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.
- Czerwonka-Szafarska M. Najnowsze trendy w pediatrii - potencjalnie i zalecenia. Przewodnik Lekarza 2/2007, 2(94): 169-173.
- Hurlley 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): S42-S46.