

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.

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® 60:

1. jest szczepem pochodzenia naturalnego: został wyizolowany z przewodu pokarmowego człowieka, 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 zachorowań 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 jakikolwiek składnik produktu,
- nie stosować po upływie daty ważności.

Ad 5.

Zalecana dzienna porcja do spożycia

Zalecana dzienna porcja do spożycia:

- niemowlęta i dzieci do 3 roku życia: 1 kapsułka na dobę
 - dzieci od 3 roku życia i dorośli: 1-2 kapsułki na dobę
- 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 komórek bakterii	2,4 x 10 ⁹ żywych komórek bakterii

1 kapsułka zawiera 1,2 miliarda mikroenkapsulowanych żywych komórek bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG.

1,2 miliarda mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 6 miliardów liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG

Ad 6.

Sposób przygotowania i spożycia

- Niemowlęta i dzieci 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 kapsułek.

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 źródła 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 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 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: 07.2021

Numer wersji: 08.2021B_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⁾	1 kapsułka na dobę
w biegunkach o różnej etiologii	6x10 ⁹ <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG 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
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 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.
- Hojas 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. Probiotic 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.
- Czerwonka-Szaflarska M. Najnowsze trendy w pediatrii - wytyczne i zalecenia. Przewodnik Lekarza 2/2007, 2(94): 169-173.
- Hurler 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 Grupy Roboczej FAO/WHO Cordoba, Argentyna 1-4.10.2001.
- Raport Wspólnej Grupy 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 micro-encapsulated probiotic bacteria in comparison with the same uncoated strains. J. Clin. Gastroenterol. 2010, 44(1): S42-S46.