

Suplement diety

Diflos®

krople 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.

Co to jest Diflos® i jakie jest jego zastosowanie?

Diflos® jest suplementem diety w postaci zawiesiny doustnej (podawanej w kroplach), zawierającej mikroenkapsulowane, żywe kultury bakterii szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), o udowodnionym w badaniach klinicznych bezpieczeństwie stosowania.

Diflos® jest suplementem diety i może być stosowany wspomagająco, jako uzupełnienie zbilansowanej i zróżnicowanej diety: 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. Diflos® można stosować od pierwszych dni życia.

Szczep bakteryjny *Lactobacillus rhamnosus* GG

1. Jest szczepem pochodzenia naturalnego: został po raz pierwszy wyizolowany z przewodu pokarmowego człowieka.
2. Ma ustaloną tożsamość szczepu (nadany kod taksonomiczny ATCC 53103). Według wytycznych FAO/WHO (Organizacja ds. Wyżywienia i Rolnictwa przy ONZ/Światowa Organizacja Zdrowia), efekty probiotyczne są specyficzne dla konkretnego szczepu bakteryjnego [1].
3. Ma potwierdzone w wielu badaniach klinicznych bezpieczeństwo stosowania (ok. 900 badań i publikacji [2]).
4. Ma wysoką zdolność przylegania do nabłonka jelitowego oraz jest odporny na działanie soku żołądkowego i kwasów żółciowych – efektywnie uzupełnia mikroflorę jelit [3].

Mikroenkapsulacja – innowacyjna technologia produkcji

Mikroenkapsulacja to technologia produkcji polegająca na powlekanii szczepów bakteryjnych ochronną osłonką tłuszczową. Jest stosowana, aby zwiększyć żywotność bakterii probiotycznych w przewodzie pokarmowym – ochrania przed destrukcyjnym działaniem m.in. kwasu solnego, żółci i enzymów trawiennych [4], a tym samym ułatwia kolonizację jelit. Kolonizacja jelita przez mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne jest 5-krotnie bardziej efektywna niż w przypadku bakterii niepowlekanych (liofilizowanych). Szacuje się bowiem, że około 90% bakterii mikroenkapsulowanych dociera do jelita, podczas gdy w przypadku bakterii liofilizowanych

do jelita dociera 15-25% [4,5]. Jeden miliard bakterii mikroenkapsulowanych wykazuje zatem taki sam efekt jak 5 miliardów bakterii liofilizowanych [5].

Technologia mikroenkapsulacji dodatkowo pozwala na stabilizację mikroorganizmów w produkcie podczas przechowywania i w kontakcie ze środowiskiem zewnętrznym [4] oraz na zapewnienie dłuższego terminu przydatności do użycia.

Ostrzeżenia

- Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Nie należy przekraczać zalecanej dziennej porcji do spożycia.
- Suplement diety nie może być stosowany jako substytut (zamiennik) zróżnicowanej diety.
- Produkt bezglutenowy, nie zawiera białek mleka, laktozy i może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników.

Zalecana dzienna porcja do spożycia

Zalecana dzienna porcja do spożycia:

- Noworodki, niemowlęta i dzieci do 3 roku życia: 5 kropli dziennie.
- Dzieci powyżej 3 roku życia i dorośli: 10 kropli dziennie.

Zalecana dzienna porcja do spożycia zawiera:

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

5 kropli Diflos® zawiera 1 miliard mikroenkapsulowanych żywych kultur bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG, co odpowiada 5 miliardom liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG. Niniejsza ilość jest gwarantowana do końca okresu ważności pod warunkiem przestrzegania warunków przechowywania.

Sposób przygotowania i spożycia

Produkt należy stosować w trakcie lub bezpośrednio po posiłku. Należy jednak unikać spożywania produktu wraz z gorącym posiłkiem.

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

W tym celu należy energicznie wstrząsać buteleczką przez 10 sekund, do całkowitego wymieszania się zawiesiny. Suplement diety Diflos® podczas przechowywania w lodówce (po otwarciu) może mieć tendencję do gęstnienia - jest to naturalna cecha produktu wynikająca z jego właściwości fizykochemicznych. Butelkę przechylić i powoli, zwiększając stopień nachylenia dozować 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.

Składniki

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

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

Sposób przechowywania

Produkt zawiera żywe komórki bakteryjne wrażliwe na ciepło. Dlatego nie należy wystawiać produktu na działanie źródeł ciepła, bezpośredniego światła słonecznego i nagłych zmian temperatury. Przechowywać należy w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25° C. Po pierwszym otwarciu należy przechowywać w lodówce. Spożyć w ciągu 30 dni od otwarcia. Suplementy diety powinny być przechowywane w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Inne informacje

Uwaga: Opakowanie zawiera 5 ml produktu konfekcjonowanego w butelce o pojemności 10 ml

Wyprodukowano w Polsce dla:

Chiesi Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134,
02-305 Warszawa,
Tel. +48 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. Jerozolimskie 134,
02-305 Warszawa,
Tel. +48 22 620 14 21,
faks: (22) 652 37 79,
e-mail: info-pl@chiesi.com

Dostępne opakowania:

Diflos® krople (5 ml, krople)
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

Data aktualizacji ulotki: 12.2021

Piśmiennictwo:

1. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canada, April 30 and May 1, 2002
2. Westerik N et al. *Lactobacillus rhamnosus* Probiotic Food as a Tool for Empowerment Across the Value Chain in Africa. *Front Microbiol.* 2018; 9:1501
3. Szajewska H. *Lactobacillus* GG- aktualne dane naukowe. *Standardy Medyczne/Pediatrics.* 2015; 12:3-613
4. Kołodziej M. et al. Mikroenkapsulacja probiotyków. *Pediatr Pol.* 2017; 92(5): 594-1
5. Del Piano M. et al. Is microencapsulation the future of probiotic preparations? The increased efficacy of gastroprotected probiotics. *Gut Microbes* 2011; 2:120-123.