

KAPSUŁKI

ProbioDr.

SRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO
PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

ProbioDr bakterie kwasu mlekowego, kapsułki twarde

Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103), *Lactobacillus helveticus*

ProbioDR. to probiotyk w postaci kapsułek zawierający wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych. Jedna kapsułka zawiera 2×10^9 CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) 95%, *Lactobacillus helveticus* 5%;

produkt przeznaczony jest dla niemowląt, dzieci i dorosłych

CFU (- jednostka formowania kolonii (ang. Colony Forming Unit))

wskazania: ProbioDr. w kapsułkach jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych w celu:

- zmniejszenia ryzyka powikłań występujących podczas antybiotykoterapii oraz po jej zakończeniu
- skrócenia czasu trwania biegunki
- zachowania równowagi mikroflory jelitowej
- wspomagania odporności
- zmniejszenia ryzyka alergii
- wspomagająco przy leczeniu ostrych i przewlekłych biegunek infekcyjnych
- przy wystąpieniu biegunki podróżnych lub profilaktycznie

działanie: ProbioDr. to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) i *Lactobacillus helveticus*, które posiadają udowodnione działanie kliniczne; preparat jest bezpieczny nawet dla najmłodszych niemowląt, dzieci i dorosłych

***Lactobacillus rhamnosus* GG, *Lactobacillus helveticus*:** leczenie, zapobieganie ostrych i przewlekłych biegunek o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunek, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii, zmniejszenie nasilenia AZS, zmniejszenie ryzyka kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*

wykaz randomizowanych badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo:

- 1) **zmniejszenie ryzyka i zahamowanie wzrostu *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecium* i z rodzaju *Campylobacter*;**
badania prowadzono: osoby dorosłe

Rampelli S., Candela M., Severgnini M. i wsp. A probiotics-containing biscuit modulates the intestinal microbiota in the elderly. *J. Nutr. Health Aging*. 2013; 17 (2): 12603-12613;

- 2) **zmniejszenie objawów alergii u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 4 lat z atopowym zapaleniem skóry (istotne obniżenie zasięgu atopowego zapalenia skóry wg skali SCORAD)**
badanie prowadzono: dzieci w wieku od 2. miesiąca życia do 4. roku życia

Chernyshov P. L. Randomized, placebo-controlled trial and immunologic effects of probiotic containing *Lactobacillus rhamnosus* and *L. helveticus* R0052 in infants with atopic dermatitis. *Microbial Ecol. Health Dis.* 2009; 21: 228-232) randomized clinical trial of five different preparations. *BMJ* 2007; 335: 340;

- 3) **skrócenie czasu trwania ostrej biegunki infekcyjnej i zmniejszenie liczby oddawanych stolców biegunkowych, jednocześnie wpływając na zwiększenie gęstości konsystencji stolca;**
badanie prowadzono: dzieci w wieku od 3. miesiąca życia do 3. roku życia

Canani R.B., Cirillo P., Termini G. i wsp. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomized clinical trial of five different preparations. *BMJ* 2007; 335: 340;

- 4) **zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki i rotawirusowego nieżytu żołądka i jelit, zmniejszając ryzyko wystąpienia biegunki spowodowanej pobyciem w szpitalu**

badanie prowadzono: dzieci w wieku 1. -36. miesięcy, hospitalizowane z innych powodów niż biegunka, Szajewska H., Kotowska M., Mrukowicz J.Z. i wsp. Efficacy of *Lactobacillus* GG in prevention of nosocomial diarrhea in infants. *J Pediatr*. 2001; 138 (3): 361-365;

- 5) **skrócenie czasu trwania biegunki i średni okres hospitalizacji**
badanie prowadzono: dzieci z przetrwałą biegunką wywołaną przez patogenne szczepy *Escherichia coli*, *Shigella* spp. i *Clostridium difficile*

Basu S., Chatterjee M., Ganguly S. i wsp. Effect of *Lactobacillus rhamnosus* GG in persistent diarrhea in Indian children: a randomized controlled trial. *J. Clin. Gastroenterol.* 2007; 41 (8): 756-760;

6) zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii: bólu brzucha i biegunki oraz liczby dziennych defekacji, wywierając pozytywny wpływ na konsystencję stolca

badanie prowadzono: dzieci między 6. i 10. rokiem życia leczone antybiotykiem z powodu ostrej infekcji, przebywające w szpitalu

Vanderhoof J. A., Whitney D. B., Antonson D. L. i wsp. Lactobacillus GG in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. J. Pediatr. 1999; 135 (5): 564-568;

7) zmniejszenie częstotliwości nudności, biegunek i zaburzeń smaku

badania prowadzono: osoby poddane standardowej, 7-dniowej terapii eradykacyjnej *Helicobacter pylori*

Armuzzi A., Cremonini F., Bartolozzi F. i wsp. The effect of oral administration of *Lactobacillus GG* on antibiotic-associated gastrointestinal side-effects during *Helicobacter pylori* eradication therapy. Aliment. Pharmacol. Ther. 2001; 15 (2): 163–169;

8) zmniejszenie częstości występowania biegunki, działanie prewencyjne

badania prowadzono: osoby z biegunką podróżnych przyjmujące probiotyk

Oksanen P.J., Salminen S., Saxelin M. Prevention of travellers diarrhoea by *Lactobacillus GG*. Ann. Med. 1990; 22 (1): 53–56;

9) zmniejszenie nasilenia atopowego zapalenia skóry i obniżenie stężenia γ -antytrypsyny oraz cytokin TNF- α , co świadczy o łagodzeniu stanów zapalnych jelit u dzieci z atopowym zapaleniem skóry

badania prowadzono: niemowlęta w wieku 0,6-15,7 miesięcy z wypryskiem atopowym i innymi objawami alergii pokarmowej (biegunka, wymioty)

Majamaa H., Isolauri E. Probiotics: a novel approach in the management of food allergy. J. Allergy Clin. Immunol. 1997; 99 (2): 179-85;

10) zapobieganie kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*

badania prowadzono: niemowlęta wcześniaki z niską masą urodzeniową oraz niemowlęta

Manzoni P., Mostert M., Leonessa M.L. i wsp. Oral supplementation with *Lactobacillus casei* subspecies *rhamnosus* prevents enteric colonization by *Candida* species in preterm neonates: a randomized study. 2006; 42(12): 1735-42;

bezpieczeństwo: ProbioDr. to preparat probiotyczny zawierający *Lactobacillus rhamnosus GG* i *Lactobacillus helveticus*, które na podstawie badań klinicznych uznano za bezpieczne; nie stwierdzono występowania działań niepożądanych zarówno u osób zdrowych jak i chorych we wszystkich grupach wiekowych

postać: 60 kapsułek

przeznaczenie: dla niemowląt, dzieci i dorosłych

zalecane dawkowanie: niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 kapsułka dziennie

sposób przyjmowania: kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu; kapsułkę można otworzyć, zawartość wysypać na łyżeczkę i wymieszać w niewielkiej ilości letniego płynu (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecany przez lekarza)

ważne informacje: produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozy oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników

