

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  $2 \times 10^9$  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., Termin 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 pobytem 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**

badania 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  $\alpha$ -antytrypsyny oraz cytokin TNF- $\alpha$ , 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

