

# ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧА

## ОПЕФЕРА (OPEFERA)

**Дієтична добавка.**  
**Не є лікарським засобом.**  
**Без ГМО.**

**Склад:** 1 капсула тверда містить

основні речовини:

живі ліофілізовані бактерії –  $1,94 \times 10^9$  КУО

[*Lactobacillus rhamnosus* –  $0,5 \times 10^9$  КУО, *Lactobacillus plantarum* –  $0,2 \times 10^9$  КУО,  
*Streptococcus thermophilus* –  $0,5 \times 10^9$  КУО, *Lactobacillus acidophilus* –  $0,5 \times 10^9$  КУО,  
*Bifidobacterium spp.* (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*) –  $0,24 \times 10^9$  КУО];

*Saccharomyces boulardii* – 65 mg (мг);

сухий екстракт квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*) – 50 mg (мг);

інулін – 200 mg (мг);

допоміжні речовини: магнію стеарат (наповнювач), капсула: желатин, титану двоокис (барвник).

### **Функціональні властивості складових компонентів.**

ОПЕФЕРА – комбінований пробіотик, до складу якого входять живі ліофілізовані бактерії (*Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*, *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium spp.* (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*), *Saccharomyces boulardii*; сухий екстракт квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*), інулін.

ОПЕФЕРА – унікальний комбінований пробіотик, який оптимізує функції організму, регулює рівновагу і нормалізує склад кишкової мікрофлори.

Лакто- та біфідобактерії (*Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium spp.* (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*)) мають високу антагоністичну активність проти широкого спектру патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів, пригнічують життєдіяльність стафілококів, шигел, ротавірусів, протей, ентеропатогенної кишкової палички, деяких дріжджеподібних грибів, перешкоджають їх адгезії до слизової оболонки кишечника.

Лакто- та біфідобактерії створюють сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника, підтримують і регулюють фізіологічну рівновагу кишкової мікрофлори, сприяють нормалізації мікробіоценозу шлунково-кишкового тракту, а також підвищують неспецифічну резистентність організму, володіють імуномодулюючими властивостями, синтезують амінокислоти, вітаміни (К, групи В, в т.ч. пантотенову кислоту), які сприяють всмоктуванню заліза, кальцію, вітаміну D. Лакто- і біфідобактерії активізують пристінкове травлення, беруть участь у ферментативному розщепленні білків, жирів, вуглеводів та процесах метаболізму жовчних кислот і холестерину. Створюване лактобактеріями кисле середовище сприяє розвитку біфідобактерій, що складають 85-95 % кишкової мікрофлори організму.

*Streptococcus thermophilus* володіє максимальною лактазною активністю і синтезує полісахариди, що є живильним середовищем для лактобактерій. Завдяки чому дані види бактерій проявляють симбіоз, компенсують метаболізм один одного і стимулюють взаємне зростання.

*Saccharomyces boulardii* при проходженні через шлунково-кишковий тракт чинять біологічну захисну дію щодо нормальної кишкової мікрофлори. Генетично зумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до дії антибіотиків дозволяє застосовувати їх одночасно з антибіотиками для захисту нормального мікробіоценозу шлунково-кишкового тракту.

Екстракт квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*) містить ефірну олію, до складу якої входить хамазулен, прохамазулен, інші терпени і сесквітерпени, а також флавоноїди, полісахариди,

макро- та мікроелементи, каротин, аскорбінову кислоту, β-ситостерин, холін, органічні кислоти. Цей комплекс біологічно активних речовин проявляє спазмолітичні, протизапальні, антимікробні, в'язучі, потогінні, жовчогінні і седативні властивості, підвищує секреторну діяльність травних залоз, збуджує апетит, усуває спазми кишечника, пригнічує бродильні процеси, поліпшує функціональний стан шлунково-кишкового тракту.

Інулін – рослинний полісахарид, полімер D-фруктози. Позитивно впливає на функціональний стан мікрофлори шлунково-кишкового тракту, як пребіотик стимулює ріст біфідобактерій, збільшує всмоктування кальцію і магнію, що сприяє нормалізації ліпідного та вуглеводного обмінів.

**Рекомендації щодо застосування:** в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело пробіотичних лакто- та біфідобактерій, ефірних олій, а також флавоноїдів, рослинних полісахаридів, макро- та мікроелементів, каротину, аскорбінової кислоти, β-ситостерину, холіну, органічних кислот з метою регуляції діяльності мікрофлори шлунково-кишкового тракту та поліпшення травлення. Комплекс про- та пребіотиків, що входить до складу, сприяє загальному зміцненню організму, підвищенню імунітету та запобігає розвитку: дисбіозу, гастроентериту, диспепсії; діареї (пов'язаних з прийомом антибіотиків, у тому числі при ерадикації *Helicobacter pylori*); госпітальної діареї, транзиторних дисфункцій кишечника (діареї, закреп, метеоризму, колік, пов'язаних зі зміною раціону харчування, поїздками та іншими причинами); алергічних станів (алергічний риніт, астма, екзема, atopічний дерматит, діатез); підтримує нормальний баланс вагінальної мікрофлори в ситуаціях, під час та після лікування антибактеріальними препаратами та іншими лікарськими засобами, при передпологовій підготовці вагітних групи ризику (з порушенням чистоти вагінального секрету); сприяє підвищенню толерантності до лактози молока, покращенню мікрофлори шкіри.

**Спосіб застосування та рекомендована добова доза:** капсули вживати після прийому їжі, запивати невеликою кількістю питної води кімнатної температури;

- дітям раннього віку (діти віком від 1 року до 3 років): по 1 капсулі 1-2 рази на добу;
- дітям віком від 3 до 12 років: по 1 капсулі 1-3 рази на добу;
- дорослим та дітям віком від 12 років і старше: по 1-2 капсули 1-3 рази на добу;
- для передпологової підготовки вагітних групи ризику вживають по 2 капсули 1 раз на добу протягом 5-8 діб.

Капсули при необхідності можна відкривати. Якщо дитині або дорослій особі важко проковтнути капсулу, її можна розкрити та розчинити вміст в столовій ложці (15 мл) кип'яченої питної води кімнатної температури. Отримана суміш зберігання не підлягає.

Зазвичай курс споживання становить 3-4 тижні.

При дисбіозах після закінчення курсу споживання антибіотиків (та інших препаратів), при відсутності повної нормалізації мікрофлори, через 10-14 днів призначають підтримуючі дози ОПЕФЕРи (половина рекомендованої добової дози) тривалістю 1-1,5 місяців.

Тривалість курсу застосування залежить від індивідуальних особливостей організму і визначається лікарем індивідуально.

**Увага!** Для розчинення вмісту капсули використовувати питну воду гарантованої безпеки та якості. Неприпустиме використання питної води з колодязів та каптажних джерел.

**Особливості щодо застосування:** перед застосуванням дієтичної добавки та при одночасному застосуванні будь-яких лікарських засобів рекомендована консультація лікаря.

Для максимальної ефективності інтервал між прийомом ОПЕФЕРи та антибіотиків має становити не менше 3 годин.

Прийом капсул ОПЕФЕРа не слід поєднувати з алкоголем або гарячими напоями.

**Застереження щодо застосування:** не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

**Протипоказання:** індивідуальна чутливість до складових компонентів.

**Форма випуску:** капсули тверді; №28 у флаконі з полімерного матеріалу, 1 флакон у картонній коробці.

**Маса вмісту 1 капсули:** 520 mg (mg) ± 7,5 %.

**Термін придатності:** 2 роки.

**Придатний до (дата):** вказано на упаковці.

**Номер партії (серії) виробництва:** вказано на упаковці.

**Умови зберігання:** зберігати за температури не вище 18 °С у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Після розкриття флакон зберігати в холодильнику за температури 4±2 °С і використати протягом одного місяця.

**Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника:**

**КЕНДІ ЛТД, Болгарія, 8, Гурмазовське шосе, 2227 Божуріште / KENDY LTD, Bulgaria, 8, Gurmazovsko shose, 2227 Bozhurishte, тел.: (+359 2) 99 77 374/376/509/511, факс: (+359 2) 99 77 377.**

**Заявник: УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА ЕООД, Болгарія / WORLD MEDICINE EUROPE EOOD, Bulgaria.**

**Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера:** вказано на упаковці.

**Штрих - код:** вказано на упаковці.

## ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

### Функціональні властивості складових компонентів дієтичної добавки «ОПЕФЕРА» / «OPEFERA»

ОПЕФЕРА – комбінований пробіотик, до складу якого входять живі ліофілізовані бактерії (*Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*, *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium spp.* (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*), *Saccharomyces boulardii*; сухий екстракт квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*), інулін.

ОПЕФЕРА – унікальний комбінований пробіотик, який оптимізує функції організму, регулює рівновагу і нормалізує склад кишкової мікрофлори.

Лакто- та біфідобактерії (*Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium spp.* (*Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*, *Bifidobacterium infantis*)) мають високу антагоністичну активність проти широкого спектру патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів, пригнічують життєдіяльність стафілококів, шигел, ротавірусів, протей, ентеропатогенної кишкової палички, деяких дріжджеподібних грибів, перешкоджають їх адгезії до слизової оболонки кишечника.

Лакто- та біфідобактерії створюють сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника, підтримують і регулюють фізіологічну рівновагу кишкової мікрофлори, сприяють нормалізації мікробіоценозу шлунково-кишкового тракту, а також підвищують неспецифічну резистентність організму, володіють імуномодулюючими властивостями, синтезують амінокислоти, вітаміни (К, групи В, в т.ч. пантотенову кислоту), які сприяють всмоктуванню заліза, кальцію, вітаміну D. Лакто- і біфідобактерії активізують пристінкове травлення, беруть участь у ферментативному розщепленні білків, жирів, вуглеводів та процесах метаболізму жовчних кислот і холестерину. Створюване лактобактеріями кисле середовище сприяє розвитку біфідобактерій, що складають 85-95 % кишкової мікрофлори організму.

*Streptococcus thermophilus* володіє максимальною лактазною активністю і синтезує полісахариди, що є живильним середовищем для лактобактерій. Завдяки чому дані види бактерій проявляють симбіоз, компенсують метаболізм один одного і стимулюють взаємне зростання.

*Saccharomyces boulardii* при проходженні через шлунково-кишковий тракт чинять біологічну захисну дію щодо нормальної кишкової мікрофлори. Генетично зумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до дії антибіотиків дозволяє застосовувати їх одночасно з антибіотиками для захисту нормального мікробіоценозу шлунково-кишкового тракту.

Екстракт квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*) містить ефірну олію, до складу якої входить хамазулен, прохамазулен, інші терпени і сесквітерпени, а також флавоноїди, полісахариди, макро- та мікроелементи, каротин, аскорбінову кислоту,  $\beta$ -ситостерин, холін, органічні кислоти. Цей комплекс біологічно активних речовин проявляє спазмолітичні, протизапальні, антимікробні, в'язучі, потогінні, жовчогінні і седативні властивості, підвищує секреторну діяльність травних залоз, збуджує апетит, усуває спазми кишечнику, пригнічує бродильні процеси, поліпшує функціональний стан шлунково-кишкового тракту.

Інулін – рослинний полісахарид, полімер D-фруктози. Позитивно впливає на функціональний стан мікрофлори шлунково-кишкового тракту, як пребіотик стимулює ріст біфідобактерій, збільшує всмоктування кальцію і магнію, що сприяє нормалізації ліпідного та вуглеводного обмінів.

#### **Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника:**

КЕНДІ ЛТД, Болгарія, 8, Гурмазовське шосе, 2227 Божуріште / KENDY LTD, Bulgaria, 8, Gurmazovsko shose, 2227 Vozhurishte, тел.: (+359 2) 99 77 374/376/509/511, факс: (+359 2) 99 77 377.

**Заявник:** УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА ЕООД, Болгарія / WORLD MEDICINE EUROPE EOOD, Bulgaria.

**Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера:** вказано на упаковці.

**Штрих - код:** вказано на упаковці.

*Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті маркування.*

**Підпис довіреної особи заявника**

**Гордієнко С.М.**