

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ
ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧА

РОТАБІОТИК
(РОТАВІОТИС)

Дієтична добавка.
Не є лікарським засобом.
Без ГМО.

Склад.

1 капсула тверда містить:

основні речовини:

живі ліофілізовані бактерії $2,5 \times 10^9$ КУО:

Lactobacillus bulgaricus – $0,5 \times 10^9$ КУО,

Streptococcus thermophilus – $0,8 \times 10^9$ КУО,

Lactobacillus acidophilus – $0,8 \times 10^9$ КУО,

Bifidobacterium spp. (B. bifidum, B. longum, B. infantis) – $0,4 \times 10^9$ КУО;

інулін - 150,0 мг (mg);

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

Функціональні властивості складових компонентів.

РОТАБІОТИК – комбінований синбіотик, до складу якого входять пробіотичні живі ліофілізовані лакто- та біфідобактерії (*Lactobacillus bulgaricus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium spp.*, а також *Streptococcus thermophilus*) та пребіотик інулін.

РОТАБІОТИК оптимізує функції організму, регулює рівновагу та нормалізує склад кишкової мікрофлори, підтримує нормальний баланс вагінальної мікрофлори.

Лактобактерії, що входять до складу РОТАБІОТИКУ, розщеплюють вуглеводи з утворенням молочної кислоти. Створене при цьому кисле середовище сприяє розвитку біфідобактерій, які складають 85-95 % кишкової мікрофлори організму людини. Культури *Lactobacillus bulgaricus* та *Streptococcus thermophilus* утворюють симбіоз, компенсуючи метаболізм один одного та стимулюючи взаємний ріст.

Інулін – рослинний полісахарид, полімер D-фруктози. Він збільшує всмоктування кальцію і магнію, сприяє нормалізації ліпідного та вуглеводного обміну, знижує концентрацію холестерину та глюкози в крові. Інулін позитивно впливає на кишкову флору та стимулює ріст лакто- та біфідобактерій. Крім того, інулін чинить прокінетичну дію (стимулює перистальтику кишечника).

Лактобактерії, через їхню здатність колонізувати кишечник, вважаються природними конкурентами за місце в мікробіоценозі і за харчовий субстрат, і, як наслідок, пасивно витісняють патогенні бактерії та відновлюють нормальний баланс мікрофлори. Лакто- та біфідобактерії підвищують неспецифічну резистентність організму, чинять імуномодулюючу дію.

Бактерії нормальної мікрофлори, що входять до складу РОТАБІОТИКУ, активують пристінкове травлення, беруть участь у ферментативному розщепленні білків, жирів, вуглеводів, а також у процесах метаболізму жовчних кислот та холестерину. Лакто- та біфідобактерії синтезують амінокислоти, пантотенову кислоту, вітаміни К та групи В, сприяють всмоктуванню заліза, кальцію, вітаміну D; також вони синтезують прозапальні цитокіни, запобігають розвитку харчової алергії та сприяють зменшенню проявів дерматитів (у тому числі atopічного) і екземи.

Дисбактеріоз кишечника – це фактор ризику розвитку важких алергічних уражень шкіри. Патолофізіологічні процеси в травній системі призводять до утворення антигенних комплексів і аномальних продуктів розщеплення їжі, що містять мікробні компоненти. Внаслідок цього виникає харчова сенсibiliзація організму, яка є провідним механізмом розвитку алергічних захворювань шкіри і слизових оболонок.

Під впливом різних факторів - гормонального дисбалансу; зниженого імунітету (на тлі інших захворювань); вагітності, що також змінює баланс гормонів; при прийомі деяких лікарських препаратів (антибіотики, гормональні препарати, контрацептиви та ін.); при недостатній або надмірній гігієні статевих органів, а також при неправильному застосуванні тампонів; при інфекціях сечовивідних шляхів та частій зміні статевих партнерів – порушується баланс мікрофлори піхви. При вагінальному дисбіозі в уrogenітальному тракті різко зростає концентрація кишкових мікроорганізмів. При цьому в кишковому і вагінальному вмісті знижується рівень корисних бактерій роду *Lactobacillus* і *Bifidobacterium*.

Лактобактерії, що входять до складу РОТАБІОТИК, поновлюють природне кисле середовище піхви, запобігають закріпленню патогенних мікроорганізмів на поверхні слизової оболонки піхви та підвищують її захисні властивості.

Завдяки комбінації лакто- та біфідобактерій та інуліну РОТАБІОТИК проявляє підвищену ефективність в порівнянні з продуктами, що містять один вид бактерій.

Рекомендації щодо застосування.

У якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело пробіотичних лакто- та біфідобактерій, рослинних полісахаридів з метою регуляції діяльності мікрофлори шлунково-кишкового тракту та поліпшення травлення. Комплекс про- та пребіотиків, що входить до складу, сприяє підвищенню імунітету та запобігає розвитку: дисбактеріозу, гастроентериту, диспепсії, діареї (пов'язаних з прийомом антибіотиків, у тому числі при ерадикації *Helicobacter pylori*), госпітальної діареї, транзиторних дисфункцій кишечника (діареї, закреп, метеоризму, кольок), пов'язаних зі зміною раціону харчування, поїздками та іншими причинами); алергійних станів (алергічний риніт, астма, екзема, atopічний дерматит, діатез); підтримує нормальний баланс вагінальної мікрофлори в ситуаціях, пов'язаних із підвищеним ризиком його порушення, в тому числі після перенесених захворювань, під час та після лікування антибіотиками і іншими лікарськими засобами, при передпологовій підготовці вагітних групи ризику (з порушенням чистоти вагінального секрету).

Спосіб застосування та рекомендована добова доза.

За рекомендацією лікаря

дітям раннього віку (діти віком від 1 до 3 років) – вживати по 1 капсулі 1-2 рази на добу; *дітям віком від 3 до 12 років* – вживати по 1 капсулі 1-3 рази на добу,

дітям віком від 12 років та старше і дорослим – по 1 капсулі 2-3 рази на добу.

В акушерсько-гінекологічній практиці РОТАБІОТИК вживають в звичайних дозах.

Для передпологової підготовки вагітних групи ризику вживають по 2 капсули 1 раз на добу протягом 5-8 діб.

Капсули вживати через 30 хв. після їди, запивати питною водою.

Дітям віком від 1 до 3 років та особам, які не можуть проковтнути цілу капсулу, безпосередньо перед вживанням капсулу необхідно розкрити, вміст висипати в ложку і змішати з невеликою кількістю питної води кімнатної температури. Отримана суміш зберігання не підлягає.

Тривалість курсу споживання визначає лікар індивідуально.

Зазвичай курс споживання становить 3-4 тижні. При дисбактеріозах, що виникли в результаті застосування антибіотиків, сульфаніламідних препаратів та з інших причин, після закінчення курсу споживання при відсутності повної нормалізації мікрофлори через 10-14 днів призначають підтримуючі дози РОТАБІОТИКУ (половина рекомендованої добової дози) протягом 1-1,5 місяці.

При станах, що перебігають із рецидивами, доцільні повторні курси споживання, але не раніше ніж через місяць.

Особливості щодо застосування.

Перед застосуванням дієтичної добавки та при одночасному застосуванні будь-яких лікарських засобів рекомендована консультація лікаря. Для розчинення вмісту капсули використовувати питну воду гарантованої безпеки та якості. Неприпустиме використання питної води з колодязів та каптажних джерел.

Капсули РОТАБІОТИК не слід приймати з алкоголем або гарячими напоями.

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

Застереження щодо застосування.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Необхідність вживання в період вагітності та лактації визначається лікарем індивідуально.

Протипоказання.

Індивідуальна чутливість до складових компонентів.

Форма випуску.

Капсули тверді № 25 у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

Маса вмісту 1 капсули.

405 мг (mg) \pm 7,5 %.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 18 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакон зберігати в холодильнику при температурі від + 2 °С до + 8 °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.

РОТАФАРМ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ /

ROTAPHARM LIMITED, UNITED KINGDOM.

Імпортер (представник в Україні).

Вказано на упаковці.