

Инструкция по применению препарата

Нормобакт L®

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Нормобакт L®

**Пробиотик + пребиотик для грудных детей, детей и взрослых.
Биологически активная добавка к пище.**

НОРМОБАКТ L – это сочетание пробиотиков (живые молочнокислые бактерии *Lactobacillus rhamnosus* GG) и пребиотиков (фруктоолигосахариды), которое продлевает период жизни «полезных» бактерий и значительно увеличивает их количество в кишечнике; восстанавливает иммунную устойчивость организма.

ОПИСАНИЕ:

Порошок от белого до кремового цвета.

СОСТАВ: 1 саше (3 г) содержит:

Лиофилизированные молочнокислые бактерии *Lactobacillus rhamnosus* GG (4×10⁹ КОЕ), мальтодекстрин - 2155 мг, фруктоолигосахариды - 800 мг, кремния диоксид (E 551) - 5 мг.

Мальтодекстрин – продукт неполного гидролиза крахмала, нетоксичен. Является вспомогательным компонентом БАД Нормобакт L, нейтральным для пищеварения младенца.

Диоксид кремния (E 551) широко используется в пищевой промышленности в качестве антислеживающего компонента. Он входит в состав многих БАД, пряностей, упакованных фруктов, порошкообразных сухих продуктов (сахар, мука, соль, приправы и т.д.), применяется в производстве сыров. Нетоксичен.

ПОЧЕМУ ВЫБРАНЫ ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЕ МОЛОЧНОКИСЛЫЕ БАКТЕРИИ LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG?

В 80-х гг. профессора Шервуд Горбач и Барри Голдин открыли «идеальную» пробиотическую лактобактерию LGG, которая была выделена из кишечника человека. LGG® (аббревиатура означает: *Lactobacillus rhamnosus*, выделенная Горбачем и Голдином).

Штамм *L. rhamnosus GG* характеризуется:

- устойчивостью к воздействию соляной кислоты желудочного сока и желчи, поэтому после приема внутрь остается жизнеспособным при прохождении через ЖКТ.
- высокой степенью колонизации и выживаемости за счет прочному прикреплению к эпителию слизистой оболочки кишечника и способности к продукции молочной кислоты.

Штамм *L. rhamnosus GG* - это наиболее изученный штамм пробиотических микроорганизмов. Проведено более 400 научных работ, в которых описаны и доказаны положительные эффекты *Lactobacillus rhamnosus GG* на организм человека.

Исследования проводились:

- с участием человека во всех возрастных группах (от новорожденных до взрослых людей, включая беременных женщин);
- на всех континентах (Азия, Австралия, Африка, Европа, Северная и Южная Америка).
- с различными формами выпуска: порошок, капли, капсулы, молочные продукты, детское питание.

Безопасность LGG®:

– Документально подтверждена EFSA Scientific Committee (научным комитетом европейской комиссии по лекарствам и продуктам питания) присвоенным статусом безопасности (Qualified Presumption of Safety, QPS)

– По данным U.S. FDA (управления по контролю за продуктами и лекарствами США), использование *L.*

rhamnosus GG в детских молочных смесях не несет никакого риска для здоровья.

– Отсутствуют сведения о риске для здоровья, связанного с употреблением культур LGG®. Все исследования, проводившиеся с участием людей, не выявили побочных эффектов. Добавление культуры в продукты питания, включая детские молочные смеси, считается безопасным.

Эффекты LGG® на организм человека:

Эффект	Клиническое проявление
Антиинфекционное действие	Снижение заболеваемости бактериальными кишечными инфекциями
	Снижение заболеваемости/облегчение течения ротавирусной диареи
Снижение частоты развития «диареи путешественников»	3,9% — в группе, получавшей пробиотик и 7,4% в контрольной группе
Положительное влияние на работу кишечника	Снижение метеоризма, в том числе при приеме растительной клетчатки
	Профилактика запора
Усиление иммунного ответа	Снижение заболеваемости респираторными вирусными инфекциями в детских коллективах
	Активация поствакцинального иммунитета
Антиаллергическое действие	Положительное влияние на течение атопического дерматита (на фоне традиционного лечения)
	Профилактический эффект в отношении развития атопии у детей, в том числе при назначении беременным женщинам и кормящим матерям
Антикариозное действие	Положительное влияние на состав микрофлоры полости рта
Снижение частоты развития диареи, ассоциированной с антибактериальной терапией	Снижение частоты жидкого стула с 48 до 18%
	Снижение частоты болей в желудке с 15 до 4%

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Нормобакт L рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище как источник пробиотических микроорганизмов для восполнения бактериальной флоры пищеварительного тракта и сохранения ее нормального состава.

Возможные случаи применения

- Дисбактериоз
- Прием антибиотиков
- Кишечные инфекции и отравления
- Нарушения стула (диарея, запор)
- Пищевая аллергия, атопический дерматит
- Смена рациона и режима питания (путешествия)

Дети, попадающие в «группу риска нарушения баланса кишечной микрофлоры», после перенесенного:

- Кесарево сечение, преждевременные роды;
- Неблагоприятное течение периода новорожденности;
- Позднее прикладывание к груди;
- Длительное пребывание в родильном доме;
- Раннее искусственное вскармливание;
- Физиологическая незрелость моторной функции кишечника;
- Несбалансированное питание.

Неблагоприятные факторы в развитии ребенка (риск нарушения баланса кишечной микрофлоры):

- Прекращение грудного вскармливания;
- Введение прикорма;
- Прорезывание зубов;
- Госпитализация;
- Смена места жительства;
- Разлука, даже кратковременная, с матерью при ее выходе на работу;
- Отлучение от груди, от соски-пустышки;
- Изменение режима и состава питания (детский сад, школа, каникулы).

Данные факторы нарушают естественное заселение кишечника полезными бактериями и могут вызвать нарушение баланса микрофлоры (дисбактериоз) и поэтому дети из группы риска по нарушению баланса микрофлоры более склонны к функциональным нарушениям желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), пищевой аллергии, более восприимчивы к инфекциям ЖКТ.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Грудные дети от 1 месяца и дети до 3 лет – по 1 саше в день во время еды. Для детей младше 3 лет содержимое саше перед применением необходимо растворить в жидкости, объемом не менее 100 мл; для детей, находящихся на грудном вскармливании, содержимое саше перед применением необходимо растворить в сцеженном грудном молоке.

Дети старше 3 лет и взрослые – по 1-2 саше в день во время еды.

Содержимое саше перед применением необходимо растворить в воде, йогурте или молоке.

Продолжительность применения в среднем составляет 10-14 дней. В период и после окончания курса лечения антибиотиками продолжительность применения может составлять 2-3 недели.

Нормобакт L принимают сразу после растворения в жидкости. Нормобакт L не содержит белков коровьего молока, лактозу, глютен и сахарозу, поэтому может применяться у лиц, страдающих непереносимостью этих веществ. Нормобакт L не был обработан ионизирующим излучением

В биологически активной добавке Нормобакте L штамм *L. rhamnosus* GG (LGG®) в культуре имеет природное происхождение и не подвергается каким-либо генетическим изменениям.

Перед применением следует проконсультироваться с врачом. Биологически активная добавка к пище. Не является лекарственным средством. БАД не предназначен для парентерального применения. Не превышать рекомендуемую суточную дозу. Не применять в качестве основного источника питания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов БАД.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 3 г порошка в саше. По 10 саше в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ

Через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ДАТА ВЫДАЧИ

№ KZ.16.01.78.003.E.002243.08.13 от 06.08.2013 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Мастер Фарм Польска ООО, ул. Желиговского 3/5, 90-752 Лодзь, Польша для Фармацевтического завода «ПОЛЬФАРМА» АО, ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша