

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧА

РОТАБІОТИК (РОТАБІОТИС)

**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 (мг);

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

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 1 капсулу: білки – 0 г (г), вуглеводи – 0,12 г (г), жири – 0 г (г); 2,04 кДж (кДж) / 0,48 ккал (ккал).

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 сенсibilізація 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 урогенітальному 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 РОТАБІОТИКУ, поновлюють природне кисле середовище піхви, запобігають закріпленню патогенних мікроорганізмів на поверхні слизової оболонки піхви та підвищують її захисні властивості.

Інулін, який входить до складу РОТАБІОТИК являє собою пребіотик, так як є найкращим живильним середовищем для корисних лакто- і біфідобактерій в кишечнику.

Крім цього, користь інуліну полягає в його здатності знижувати рівень холестерину і глюкози в крові, замінюючи її натуральною фруктозою. Тому особливу цінність полісахарид має для людей, що страждають цукровим діабетом 1 і 2 типу.

Завдяки поліпшенню обміну речовин і оздоровлення лімфоїдної тканини, інулін зміцнює імунну систему, підвищує опірність організму до патогенних мікроорганізмів і вірусів.

Таким чином, 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, закрепу, метеоризму, кольок), 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, 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 1-2 капсулі 1-3 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.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Особливості щодо застосування

Перед застосуванням дієтичної добавки та при одночасному застосуванні будь-яких лікарських засобів рекомендована консультація лікаря.

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

Капсули РОТАБІОТІК 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 у картонній коробці; №20 у блістерах, у картонній коробці.

Маса вмісту 1 капсули

405 mg (мг) \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

К.О. УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА С.Р.Л., Румунія (м. Отопень, вул. Ероілор № 1В, округ Ілфов) / S.C. WORLD MEDICINE EUROPE S.R.L., Romania (Otopeni city, Eroilor str. № 1B, jud. Ilfov).

Заявник

РОТАФАРМ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ / ROTAPHARM LIMITED, UNITED KINGDOM.

Імпортер (представник в Україні)

Вказано на упаковці.