



# БЕБІНОРМ®

BEBINORM

1,2 млрд КУО в 1 капсулі

## Інформація для пацієнта

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед початком застосування препарату.

Збережіть цей листок-вкладиш. Можливо, вам потрібно буде прочитати його знову.

Якщо у вас виникнуть додаткові питання, будь ласка, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

### Склад. Одна капсула містить:

**Живі ліофілізовані пробіотичні мікроорганізми** - 40 мг (mg); пектин (полігалактурова кислота) - 24 мг (mg); лактулоза - 12 мг (mg); допоміжні речовини: глюкоза - 73,2 мг (mg), мальтодекстрин - 46 мг (mg), тальк - 2 мг (mg), магнію стеарат - 1,6 мг (mg), кремнію діоксид - 1,2 мг (mg).

Пробіотичні мікроорганізми - Bifidobacterium adolescentis B1245 - 600 млн (millions), Bifidobacterium bifidum B1670 - 600 млн (millions).

1 капсула містить 1,2 млрд (billions) колонієутворюючих одиниць КУО (CFU).

Завдяки іммобілізації на пектині пробіотичні мікроорганізми систематично захищені від руйнівних факторів.

Дія корисних бактерій пролонгована.

### Важливо знати

Формування мікробіоти новонародженої дитини починається відразу після народження і триває протягом тривалого часу (всі періоди фізіологічної адаптації). Зміна якісного і кількісного складу мікрофлори кишечника у дітей раннього віку пов'язана з багатьма факторами: поступова зміна дієти (перехід від природного вигодовування до адаптованих продуктів дитячого харчування, потім - до харчових продуктів для дорослих), дозрівання систем загального і локального імунітету.

Один з найважливіших показників здоров'я дитини - високий рівень біфідобактерій. Затримка і порушення біфідобактеріальної колонізації в дитинстві збільшує ризик дитячих хвороб і впливає на здоров'я людини в майбутньому.

Особливості мікробіоценоза кишечника дитини пов'язані зі станом його захисних систем, які протягом довгого часу після народження залишаються функціонально незрілими. Також слизова оболонка немовлят не здатна до вироблення власних секреторних імуноглобулінів. Кількість плазматичних клітин слизової оболонки тонкої кишки, що синтезують IgA, наближається до такої у дорослих людей тільки до другого року життя. Дозрівання імунної системи відбувається при контакті новонародженого з бактеріальними і харчовими алергенами, в чому беруть участь бактерії нормальної мікрофлори кишечника, які володіють імуномодулюючими властивостями. Рання колонізація кишечника впливає на становлення імунної системи новонародженої дитини, формування харчової толерантності, розвиток алергічних захворювань.

Прийом синбіотика Бебінорм® дітям першого року життя сприяє стабільній та тривалій колонізації кишечника біфідобактеріями.

Розвиток і настання різних хронічних захворювань виникає, коли відбувається порушення складу мікрофлори кишечника. При прийомі синбіотика Бебінорм® діти легше засвоюють їжу, знижується кількість випадків метеоризму, болю в животі, затримки газів в кишечнику; знижується кількість випадків кольок, «безпричинного» плачу, зменшується частота та сила закрепів.

Застосування Бебінорм® дітям першого року життя сприяє тривалій стабільній колонізації кишечника біфідобактеріями, забезпеченню швидкого та правильного формування власної мікробіоти та імунітету у новонародженої дитини; сприяє формуванню харчової толерантності; балансуванню, в потрібному напрямку, розвитку імунної відповіді дитини та зниженню небезпеки розвитку алергічних захворювань. Таким чином,

формується закладка здоров'я на все життя.

### Фармакологічні властивості компонентів.

Властивості синбіотика Бебінорм® зумовлені властивостями його компонентів та їх синергічним поєднанням.

**Пробіотична дія.** Мікроорганізми, що входять до складу Бебінорм®, мають високу антагоністичну активність до патогенних мікроорганізмів. Антагоністична активність спрямована проти екзогенної мікробіоти та ґрунтується на різних біохімічних механізмах: синтезу антимікробних сполук, бактеріоцинів, а також органічних кислот. Бактеріоцини проявляють специфічну антагоністичну активність відносно мікроорганізмів роду Bacillus, Enterococcus, E. coli, Salmonella, Clostridium, Shigella, Staphylococcus і Streptococcus. Бактеріоцини сприяють антимікробній активності шляхом проникнення через пори клітинної стінки патогена, що призводить до лізису клітин патогена та запобіганню біосинтезу його клітинної стінки. Білкова природа бактеріоцинів робить їх стійкими до дії ферментів, таких як амілаза та ліпаза, продукуюмих патогенами.

Біфідобактерії ефективно конкурують з патогенними мікроорганізмами за сайти адгезії на епітеліальних клітинах макроорганізму. Тим самим - вони забезпечують колонізаційну резистентність та протипатогенний захист організму. Біфідобактерії прикріплюються і до клітин самих патогенів (збудників інфекційних хвороб), запобігаючи адгезії останніх на ентероцитах, що сприяє пришвидшенню елімінації патогенів. Здатність біфідобактерій прикріплюватися до епітеліоцитів відіграє важливу роль в колонізації шлунково-кишкового тракту, запобігаючи їх швидкій елімінації перистальтикою кишечника. Цей фактор забезпечує біфідобактеріям конкурентоспроможність у екосистемі кишечника.

Організм людини не здатен самостійно синтезувати вітаміни і має отримувати їх із довкілля. Одним із джерел утворення низки вітамінів є саме нормальна мікробіота кишечника, тому дисбіоз часто супроводжується ознаками вітамінної недостатності. Біфідобактерії синтезують амінокислоти, вітаміни групи К, тіамін, рибофлавін, нікотину, пантотенову та фолієву кислоти, піридоксин та ціанкобаламін, які всмоктуються в кишечнику.

Біфідобактерії пригнічують ріст небажаної мікрофлори дією оцтової та молочної кислот (фінішних продуктів метаболізму цих мікроорганізмів), вони знижують рН в шлунково-кишковому тракті, створюючи несприятливі умови для розвитку патогенів, здійснюють бактеріостатичну дію.

Біфідобактерії, просуваючись по кишечнику, деіммобілізуються із захисної біополімерної матриці та коригують склад мікрофлори кишечника. А вивільнена від іммобілізованих компонентів матриця біополімерів виступає в ролі ентеросорбенту токсинів.

**Регуляторна дія.** Складові синбіотику Бебінорм® сприяють комплексній нормалізації травлення, підтримці здоров'я мікробіоти кишечника, зменшенню симптомів моторно-евакуаторної дисфункції шлунку та кишечника.

Біфідобактерії розкладають в кишечнику речовини, які не можуть засвоюватись організмом людини, включаючи нерозчинний крохмаль, складні вуглеводи, олігоцукри, протеїни та муци, на більш прості речовини. В результаті цього метаболізму утворюються коротколанцюгові кислоти, такі як молочна та оцтова, які необхідні для компенсації щоденних енергетичних потреб організму людини. Пребіотична дія лактулози та пектину, направлена на створення оптимальних умов життєдіяльності біфідо- і лактобактерій, прискорення їх розмноження та адгезії в зоні їх природного існування. Молекула лактулози не розщеплюється ферментами тонкої кишки, внаслідок чого, вона залишається інтактною аж до потрапляння в товсту кишку, де відбувається її розкладання під дією бактерій. У товстій кишці лактулоза ферментується. Результатом ферментації є низькомолекулярні коротколанцюгові органічні кислоти: молочна, оцтова, масляна та пропіонова, підкислюється вміст кишечника, підвищується осмотичний тиск у товстій кишці, регулюється транзит хіміусу і поліпшується всмоктування води, натрію, хлору, а також кальцію і магнію.

Коротколанцюговим кислотам властиво регулювати перистальтику товстого кишечника, стимулюючи або стримуючи моторику шлунково-кишкового тракту. У товстій кишці лактулоза є ідеальним живильним субстратом для біфідобактерій, що призводить до пригнічення протеолітичної умовнопатогенної мікрофлори, яка продукує токсини.

Пектин не гідролізується ферментами травного тракту людини. Він розщеплюється тільки в товстому кишечнику під дією бактеріальних ферментів. У шлунково-кишковому тракті пектини утворюють гелеподібну масу, яка при русі по кишечнику формує пристінкову слизову оболонку і тим самим захищає від подразнень стінку кишечника, а також адсорбує токсичні речовини, які містяться в шлунковому соку, запобігаючи їх реадсорбції. Поступаючи в товсту кишку, пектини піддаються частковій ферментації кишковою мікрофлорою, стимулюючи тим самим зростання корисних симбіонтів і надаючи біфідогенний ефект. При цьому утворюються коротколанцюгові органічні кислоти (пропіонова, масляна, оцтова), які сприяють підтримці рівня рН кишечника і беруть участь в енергетичному обміні організму, а також виявляють протизапальний і антиканцерогенний ефект. Карбоксильні і гідроксильні групи цих кислот зв'язують свинець, кадмій, ртуть та ін. в крові та сприяють їх виходу з депо з подальшим виведенням із сечею.

**Імуномодулююча дія.** Біфідобактерії сприяють нормалізації пригніченої імунної системи, а за умови її нормального функціонування не порушують її роботу. Вони здійснюють імуномодулюючу дію за механізмами гальмування запальних реакцій, регулювання експресії TLR (Toll-like receptors), активації DCs (Dendritic) і NK (Natural Killer), проліферації лімфоцитів, балансування Т-хелперів (Th1/Th2), секреції специфічного IgA, який додатково обмежує мікробну взаємодію з епітелієм.

**За рахунок вищеописаних властивостей капсули сінбіотичні Бебінорм® мають високу ефективність і рекомендуються до широкого застосування.**

#### Показання:

- гострі кишкові інфекції (ГКІ), характерні для дитячого віку (сальмонельоз, шигелозна інфекція, ешеріхіози), ГКІ невідомої етіології;
- при інтоксикаціях (отруєннях) екзогенного (харчові, хімічні, лікарські, важкими металами, радіонуклідами, пестицидами та ін.) і ендогенного походження (що виникають при різних захворюваннях і дисфункції внутрішніх органів);
- при інфекційних захворюваннях (включаючи стафілокок, стрептокок, синьогнійну паличку);
- при вірусних інфекціях, у т.ч. при герпесі (включаючи цитомегаловірус), ротавірусній інфекції;
- при дисбактеріозах різного походження;
- при діарейі різного походження в т.ч. антибіотик-асоційованої діарейі;
- при грипі, ГРВІ, гаймориті, тонзиліті, бронхіті;
- при запальних захворюваннях дихальної системи бактеріального та вірусного походження гаймориті, фарингіті, ларингіті, тонзиліті (ангіні), бронхіті, запаленні легенів, грипі та інших гострих і хронічних респіраторних захворюваннях;
- при алергічних захворюваннях і станах (атопічний дерматит, нейродерміт, кропив'янка, бронхіальна астма та ін.);
- при запорах;
- при використанні антибіотиків та інших хімічних синтетичних лікарських засобів для лікування дитини;
- при використанні у матері антибіотиків або інших хімічних синтетичних лікарських засобів протягом останніх 10 днів вагітності;
- при відсутності грудного годування, порушення режиму вигодовування дитини, неправильному введенні прикорму. Для підтримки здоров'я - при зміні харчування (перехід з грудного годування на молоко, на перші каші і т.д.);
- для сприяння формуванню стану стійкої здоров'я, нормального травлення і високого власного імунітету дитини, а також - у майбутнього дорослої людини.

#### Ключові параметри ефективності сінбіотику Бебінорм® забезпечені:

- введення двох видів видів біфідобактерій максимально збільшує ймовірність успішної колонізації ними кишечника;
- висока концентрація і стійкість бактерій дозволяє ефективно використовувати препарат безпосередньо під час курсу антибіотикотерапії, а не тільки після його закінчення;
- біотехнологія іммобілізації, яку використовують при виробництві Бебінорм®, передбачає фіксацію бактерій на волокнах високомолекулярних сполук – біополімерів рослинного походження (пектин) для захисту зафіксованих бактерій від руйнування шлунковим соком та жовчю. При потрапленні у водне середовище біополімери утримують воду навколо себе та бактерій. Формується високомолекулярна полісахаридна гідратна оболонка, яка забезпечує захист іммобілізованих бактерій. Крім того, іммобілізація біфідобактерій підвищує їх стійкість, життєздатність та швидкість колонізації кишечника; забезпечує пролонговану дію препарату.

- застосування в складі додаткового компонента - синергіста – лактулози..

**Найважливішим аспектом безпеки Бебінорм® є відсутність у його складі:**

- а) генетично модифікованих мікроорганізмів (ГМО);
- б) організмів умовно-патогенної мікрофлори кишечника;
- в) плазмідної ДНК у використаних мікроорганізмах.

**Рекомендовано** застосовувати Бебінорм® як джерело біфідобактерій, фруктоолігосахаридів (лактозу та пектину) для нормалізації мікрофлори кишечника при дисбіозах та дисбактеріозах та нормалізації функцій органів травлення.

#### Спосіб застосування. Рекомендована добова доза становить:

- дітям від 0 до 1 року - половину вмісту капсули 1 раз на добу;
- дітям від 1 до 3 років по 1 капсулі 1 раз на добу. Приймати перорально за 30 хвилин (min) до прийому їжі.

Перед прийомом рекомендується внести вміст капсули у 10-20 мл (ml) теплої води й акуратно розмішувати до отримання однорідної суспензії.

Перед застосуванням рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

Не рекомендується самостійно перевищувати зазначене добове дозування.

**Мінімальна рекомендована тривалість курсу:** 14 - 21 день.

Підвищена доза та тривалість курсу можливі за рекомендацією лікаря.

**Протипоказання:** галактоземія, підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Застереження.** На початку прийому може бути тимчасове послаблення випорожнень, що не є підставою для відміни прийому препарату.

**Зберігання:** в оригінальній упаковці, в чистих провітрюваних приміщеннях, у місцях захищених від потрапляння прямих сонячних променів, при температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря не вище 80 % у недоступному для дітей місці. Рекомендовано зберігати в холодильнику. Уникати заморожування.

**Придатний до** (число, місяць, рік) та номер серії «L» – вказані на блістері.

**Упаковка:** по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в паці.

**Категорія відпуску:** без рецепту.

**Дієтична добавка.** Не містить лактозу, генно-модифікованих організмів, барвників, ароматизаторів, антибіотиків і консервантів. Не є лікарським засобом. Не рекомендується використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Вироблено за ТУ У 15.8-31034548.001-2002 зі змінами, узгодженими Міністерством охорони здоров'я України.

**Маса нетто капсули:** 200 мг(mg) ± 9%.

**Виробник:** «Науково-виробниче підприємство «Аріадна». Засноване 2000 року.

**Реєстраційний номер потужності:** r-UA-15-27-1462.

**Ліцензія на виробництво лікарських засобів:** АВ №578994.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:**

Україна, 65085, Одеська обл., м. Одеса, вул. Моторна, буд. 8а.

**Телефон лінії якості:** +380 (50) 560-79-35

e-mail: q@ariadna.ua

www.ariadna.ua

**Пакувальник:** ФООП О.В. Коваленко,

ІПН 2661009934

Україна, 65085, м. Одеса, вул. Моторна, 8а

Вироблено в Україні. Відповідає міжнародним вимогам до якості.

