

# Vactoblis®

## Бактобліс

**Склад: 1 саше містить:** активні інгредієнти: пробіотик *Streptococcus salivarius K12* (не менше  $1 \times 10^8$  CFU (KVO) (не менше одного мільярду життєздатних колонієутворюючих одиниць в 1 саше) – 50 mg (мг), вітамін D3 (холекальциферол) – 5 mcg (мкг). Допоміжні речовини: наповнювач мальтодекстрин, харчові волокна фруктоолігосахариди, ароматизатор «полуниця».

Без ГМО.

Продукт містить сліди молока та молочних продуктів (включаючи лактозу).

Не містить глютену. З полуничним смаком.

Харчова (поживна) та енергетична цінність (калорійність) продукту на 1 саше: енергетична цінність (калорійність) 20,54 kJ (кДж) / 4,92 kcal (ккал); жири 0,0003 g (r), з них насичені 0,00015 g (r); вуглеводи 1,01 g (r), з них цукри 0,0775 g (r); харчові волокна 0,4096 g (r); білки 0,0072 g (r); сіль 0 g (r).

**Наукове підтвердження дії компонентів Бактобліс:** *Streptococcus salivarius K12 (BLIS K12)* – штам корисних бактерій, які в нормі присутні і становлять до 40% загальної популяції бактерій здорової ротової порожнини. Дія *Streptococcus salivarius K12* (Бактобліс) здійснюється за рахунок колонізації ротової порожнини і носоглотки, тобто він є респіраторним пробіотиком. *Streptococcus salivarius K12* активно пригнічує ріст *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* і *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus vulgaris*, *Proteus spp.*, *Candida albicans*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus mutans*, *Staphylococcus epidermidis*, які є одними з основних етіологічних чинників бактеріальних інфекцій респіраторного тракту у дітей.

Пробіотик *Streptococcus salivarius K12* утворює два антибактеріальні бактеріоцини (саліваріцин А2, саліваріцин В), що пригнічують ріст збудників інфекцій в ротоглотці.

*Streptococcus salivarius K12* у складі Бактобліс має загально визнаний безпечним статус GRAS згідно листа Управління за продовольства і медикаментів США (USFDA) у відповідь на GRAS Notice №GRN 000591 (2015).

### Історія створення

#### *Streptococcus salivarius K12 (BLIS K12)*

*Streptococcus salivarius K12* створений професором мікробіології, доктором Джоном Таггом з Університету Отаго в Новій Зеландії. В одному зі своїх перших досліджень, після тривалого спостереження за дітьми шкільного віку у Дандін в Новій Зеландії, професор Тагг помітив цікаву деталь: у одних дітей захворювання горла виникали не так часто, як у інших. При мікробіологічному вивченні мазків слини професор Тагг виявив, що в слині у дітей, у яких захворювання горла зустрічалися рідше, присутні певні види корисних бактерій, яких не було у інших дітей. Ці бактерії

продукують натуральні антимікробні речовини, які професор Тагг назвав BLIS – бактеріоциноподібні інгібіторні субстанції. Професор виділив головний з таких штамів роду *Streptococcus salivarius* – корисних бактерій, які в нормі присутні і становлять до 40% загальної популяції бактерій здорової ротової порожнини. Після багаторічної роботи з поліпшення пробіотичних якостей цього штаму був отриманий запатентований пробіотик BLIS K12 – перший у світі пробіотик для нормалізації мікрофлори верхніх дихальних шляхів, зокрема порожнини рота.

**Бактобліс/Vactoblis® (ородисперсні саше)** – респіраторний ородисперсний пробіотик, що містить перший у світі пробіотичний штам *Streptococcus salivarius K12* для перорального прийому, який запатентований для сприяння підтримки захисту організму від інфекційних захворювань верхніх дихальних шляхів та зниження кількості випадків ускладнень від можливих інфекцій.

Вітамін D3 (холекальциферол), який входить до складу дієтичної добавки Бактобліс/Vactoblis®, протягом десяти років використовується у медичній практиці завдяки його здатності впливати на ряд метаболічних процесів та змінювати функціональний стан різних органів та систем. Рецептори до вітаміну D ідентифіковані в клітинах шкіри, серця, легень, головного мозку, скелетних м'язів, ендокринних залоз, кісткової тканини. Вони широко представлені на клітинах імунної системи, зокрема на активованих CD4+ та CD8+ лімфоцитах, Т-лімфоцитах, В-лімфоцитах, нейтрофілах, макрофагах. Тривалий час вітамін D використовується у педіатричній практиці для профілактики та лікування рахіту – захворювання, яке розвивається при недостатньому надходженні до організму вітаміну D. В останні роки встановлена важлива роль цього вітаміну у функціонуванні імунної системи. Доведено, що він стимулює вроджений імунітет, сприяє диференціації моноцитів у макрофаги, пригнічує антиген-презентуючу функцію, збільшує експресію протизапальних цитокінів та зменшує утворення таких прозапальних цитокінів як TNF, IL6, IL8, IL12, тим самим зменшуючи прояви запалення у зоні патологічного процесу.

Вроджені імунні реакції організму проти інфекцій верхніх дихальних шляхів тісно пов'язані з продукцією антибактеріальних пептидів - молекул з бактеріцидною активністю. Під дією вітаміну D активується транскрипція таких пептидів, які мають широкий спектр дії по відношенню до багатьох видів бактерій, вірусів та грибів.

Профілактична кількість вітаміну D3 для дітей раннього віку складає 400 МО (10 mcg (мкг))/добу, тобто його кількість у складі дієтичної добавки Бактобліс/Vactoblis® складає близько 50% від рекомендованої добової кількості для пацієнтів відповідного віку.

**Рекомендації щодо застосування:** застосовувати для дорослих та дітей віком від 6 місяців як додаткове джерело пробіотику *Streptococcus Salivarius K12* та вітаміну D3 з метою створення оптимальних умов для:

- ефективної колонізації ротової порожнини, рото- та носоглотки корисними бактеріями, захисту слизової від інфікування патогенами, що викликають інфекції верхніх дихальних шляхів;
  - вироблення протимікробних речовин, що пригнічують ключові патогени, які викликають інфекції вух та горла (наприклад, *Streptococcus pyogenes* та *Streptococcus pneumoniae*);
  - підвищення стійкості (резистентності) організму до інфекцій, зокрема в період сезонних захворювань та при часто повторюваних (рекурентних) інфекціях вух, горла та носа;
  - зменшення частоти захворюваності на поширені вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів;
  - колонізації корисними бактеріями середнього вуха як допоміжний засіб у комплексній терапії секреторного середнього отиту;
  - зменшення кількості випадків вживання антибіотиків та жарознижувачих лікарських засобів, що застосовуються для боротьби з інфекціями верхніх дихальних шляхів;
  - підтримки нормального мікробіоценозу верхніх дихальних шляхів, в тому числі ротової порожнини, зокрема у дітей, що адаптуються до дитячих колективів;
  - попередження бактеріальних ускладнень ГРВІ, викликаних бактеріями, ріст яких пригнічує *Streptococcus Salivarius K12*;
  - відновлення мікрофлори верхніх дихальних шляхів, в тому числі ротоглотки, після курсу антибіотиків;
  - попередження рецидивів та повторного інфікування ГРВІ.
- Дієтична добавка Бактобліс / Vactoblis® (ородисперсні саше). Не є лікарським засобом.

Дієтична добавка не може бути заміною повноцінного і збалансованого раціону харчування та здорового способу життя.

Перед споживанням рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

**Спосіб споживання та рекомендована добова кількість:** дітям від 6 місяців та дорослим по 1 саше на добу ввечері перед сном, після чищення зубів. Вміст саше слід висипати безпосередньо у ротову порожнину та розсмоктувати до повного розчинення.

Для немовлят від 6 місяців, які не можуть розсмоктувати, слід висипати вміст саше в чистий посуд. Опустити вологу пустушку в порошок. Далі помістити пустушку в порошок в рот дитині й зачекати близько 30 сек (секунд) до розчинення порошку. Повторювати допоки порошок не буде вичерпано. Якщо дитина не користується пустушкою, можна розчинити вміст саше у невеликій кількості води (приблизно 2,5 ml (мл)) і давати дитині невеликими

порціями з ложки впродовж орієнтовно 5 min (хвилин).

Після вживання дієтичної добавки не рекомендовано споживати їжу або воду протягом щонайменше 30 min (хвилин).

**Рекомендований спосіб застосування:**

- при перших ознаках респіраторних захворювань – 10 днів, якщо лікар не призначив інакше;
  - після прийому антибіотиків – 30 днів, якщо лікар не призначив інакше;
  - для попередження захворюваності на ГРВІ в холодний період року (осінь-весна) та при часто повторюваних (рекурентних) інфекціях вуха, горла чи носа – 2 курси по 30 днів з інтервалом 90 днів або один курс 90 днів, якщо лікар не призначив інакше;
  - для усунення неприємного запаху з рота – 10-15 днів.
- Курс застосування, що перевищує 90 днів, узгоджується з лікарем.

Не перевищувати рекомендовану кількість для щоденного споживання. Не споживати одночасно з прийомом антибіотиків. Споживати Бактобліс можна розпочинати на наступний день після прийому останньої дози антибіотика.

**Застосування у період вагітності або годування груддю:** рекомендована попередня консультація лікаря щодо можливості застосування.

**Застереження при застосуванні:** підвищена чутливість до окремих компонентів дієтичної добавки.

**Форма випуску:** 10 ородисперсних саше, упаковані в картонну коробку.

**Маса нетто вмісту 1 саше:**

1500 mg (mг) ± 10,0 %.

**Маса нетто вмісту саше в упаковці:**

10 шт.: 15 g (г) ± 10,0 %.

Дата завершення мінімального терміну придатності «Краще зберегти до кінця (місяць/рік)»: вказано на упаковці.

**Номер партії:** вказано на упаковці.

**Штрихкод EAN:** вказано на упаковці.

**Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці в сухому місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

**Виробник:** «Bluestone Pharma», Rathausstrasse 14, CH – 6340 Baar, Switzerland / «Блюстоун Фарма», Ратхауштрассе 14, CH – 6340 Баар, Швейцарія; info@bluestone-pharma.com

**Адреса потужностей виробництва:** Republic of Serbia, 18000 Niš, Svetog Cara Konstantina 82-86/ Республіка Сербія, 18000 Ніш, Светог Цара Константина 82-86; tel./тел.: +381113116692.

**Імпортер та контактна особа в Україні:**

ТОВ «Здрраво», 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19, літ. А; тел./факс: +380445037868, www.zdravo.in.ua, www.bactoblis.com.ua, bactoblis@zdravo.com.ua