

kolicin® Bifibaby® plus

Kolik

Medicinteknisk produkt för oral bruk

BIPACKSEDEL **SE**



AVSEDD ANVÄNDNING

KOLICIN Bifibaby är en medicinteknisk produkt, särskilt utvecklad för att förebygga och lindra symptomen associerade med gaser och kolik hos spädbarn. Den innehåller gleringsmedlet sodiumalginat som snabbt bildar en långtidsverkande mekanisk barriär mot gastrisk reflux och minskar förknippade symptom som sura uppstötningar.

Den viskösa hydrofila gel som bildas av sodiumalginatet i KOLICIN Bifibaby (50 mg per 30 doser) fördelas jämnt över på tarmens slemhinnor.

Mikrober, som typiskt är förknippade med gas och kolik hos spädbarn och gasbildande koliformer i synnerhet, hindras därmed fysiskt och mekaniskt från att fastna på tarmens slemhinnor. Natriumalginat har även en skyddande verkan på slemhinnor och återställer tarmväggarnas fysiologiska funktion som ofta försämras vid gasbildning och kolik. Alginat har även en viktig mekanisk funktion på magnivå där det fördelas över maginnehållsets yta och mekaniskt hindrar uppkomst av gastroesofageal reflux, som ofta uppträder hos nyfödda barn som lider av gaser och kolik och som avsevärt försämrar livskvaliteten för både barnet och föräldrarna.

Dessutom gör de två mikroorganismerna Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) och Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) den ovan beskrivna barriäreffekten ännu effektivare via en underordnad mekanism till alginatgeling. Denna barriäreffekt är verksam mot 5 stammar av Escherichia coli, inklusive den patogena serotypen O157:H7, och mot gasbildande koliformer som isolerats hos spädbarn som lider av gaser och kolik (Enterobacter cloacae 6a och Klebsiella pneumoniae 23a). Dessutom kännetecknas mikroorganismen B. breve BR03 av sin förmåga att förstärka barriäreffekten mot de inflammatoriska och flogistiska stimuli som typiskt förekommer i samband med gaser och kolik.

KOLICIN Bifibaby är patenterat "fri från allergener" av Probiotical S.p.A., dvs. den är fri från ALLA allergener enligt aktuella förordningar (direktiv 2007/68/EG). Det innebär att följande ingredienser inte finns i produkten: glutenhaltiga kornprodukter, kräftdjur, ägg, fisk, jordnötter, sojaböner, mjölk, nötter, selleri, senap, sesamfrön, lupin, blötdjur, svaveldioxid och sulfater i koncentrationer över 10 mg/kg eller 10 mg/liter (svaveldioxid). Tack vare den innovativa, patenterade produktionsprocessen kan KOLICIN Bifibaby betraktas som helt säker om den ges till nyfödda och spädbarn under tre års ålder, när deras immunfunktioner ännu inte är färdigutvecklade.

INDIKATIONER

Produkten KOLICIN Bifibaby övergripande verkanssätt är främst baserad på den mekaniska barriäreffekten från sodiumalginat, som förstärks av mikroorganismerna Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) och Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) och bidrar till att lindra uppkomsten, frekvensen och intensiteten av gastrisk reflux, gaser och kolik hos nyfödda. Som en bieffekt åstadkommer den även snabb återbalansering av tarmfloran.

DOSERING OCH BRUKSANVISNING

Skaka flaskan innan användning. Därefter dispenserar 5 droppar per dag, med hjälp av pipett på morgonen i 30 fortlöpande dagar. Upprepa vid behov. För att förenkla administreringen kan produkten doseras i varm eller kall flytande föda förutsatt att temperaturen inte överstiger 37 °C. Produkten är avsedd för kontinuerligt bruk.

SAMMANSÄTTNING

En KOLICIN Bifibaby förpackning innehåller: en flaska med olja samt de två bifidobakterierna.

- Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604): 129,2 mg, vilket motsvarar till mer än 200 miljoner livsdugliga enheter/ dos
- Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706): 129,2 mg, vilket motsvarar till mer än 200 miljoner livsdugliga enheter/ dos
- Sodiumalginat 50 mg
- Vegetabilisk olja;

Innehåller varken gluten eller laktos.

VARNINGAR OCH INFORMATION OM FÖRVARING

- Rådfråga läkare, vårdpersonal eller apotek innan du använder produkten.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som är angivet på förpackningen.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Kontakta alltid läkare, vårdpersonal eller apotek om det uppstår oväntade biverkningar.
- Förvaras oåtkomligt för barn. Förvaras torrt och svalt, långt från värmekällor.
- Skyddas från direkt solljus.
- Utgångsdatum avser öppnad produkt som förvarats korrekt.

KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Inga oönskade biverkningar eller kontraindikationer förutses för denna produkt.

FÖRPACKNING

En flaska som innehåller 9 ml och en droppipett.

KATEGORI

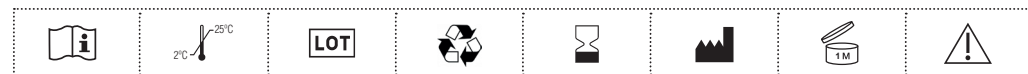
Medicinteknisk produkt för oral användning

HÅLLBARHET

Används före: se förpackningen eller flaskans etikett. Öppnad förpackning 30 dagar.

Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark
www.kolicin.com

Probiotical S.p.A. Via E. Mattei, 3, 28100 Novara, Italy



2017.03.29

kolicin® Bifibaby® plus

Kolik

Medicinsk udstyr til oral anvendelse

INDLÆGSSEDEL **DK**



TILSIGTET BRUG

Kolicin Bifibaby er medicinsk udstyr, der specifikt er udviklet til at forhindre og lindre de symptomer, der knytter sig til tarmluft og kolik hos spædbørn. Produktet indeholder gleringsmidlet sodiumalginat, der hurtigt skaber en langtidsholdbar mekanisk barriere mod gastrisk reflux og reducerer de relaterede symptomer, som fx tilbageløb af mavesyre, halsbrand, hoste og nasopharyngitis (betændelse i svælg og næse).

Den viskøse hydrofile gel, der dannes af sodiumalginat i Kolicin Bifibaby (50 mg pr. 30 doser), fordeles jævnt over overfladen på slimhinderne i tarmen, hvilket temporært fysisk og mekanisk forhindrer at mikrober, der typisk er relateret til tarmluft og kolik hos spædbørn, sætter sig fast, herunder tarmluftproducerende koliformbakterier. Sodiumalginat har også en beskyttende effekt på slimhinden og gendanner de fysiologiske funktioner af tarmvæggene, der ofte beskadiges i tilfælde af tarmluft og kolik. Alginatet har også en vigtig mekanisk virkning på maven, da stoffet fordeles over overfladen af maveindholdet og forhindrer forekomsten af gastroesofageal reflux, som ofte forekommer hos nyfødte, der lider af tarmluft og kolik, og som er en stor belastning i forhold til livskvaliteten hos babyer og forældre.

Derudover gør de to mikroorganismer Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) og Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) den spærreeffekt, der er beskrevet herover, endnu mere effektiv, dette ved mekanisk at støtte dannelsen af alginatgel. Denne spærreeffekt virker mod fem stammer af Escherichia coli, herunder den patogene serotype O157:H7 og imod gasproducerende koliformbakterier isoleret hos babyer, der lider af tarmluft og kolik (Enterobacter cloacae 6a og Klebsiella pneumoniae 23a). Derudover er mikroorganismen B. breve BR03 karakteriseret ved, at den kan forstærke spærreeffekten mod inflammatoriske og flogistiske stimuli, der typisk er til stede under forekomsten af tarmluft og kolik. Kolicin Bifibaby er "uden allergener" (Probiotical S.p.A.), dvs. at produktet i henhold til gældende lovgivning er UDEN allergener (2007/68/EF-direktivet). Det vil sige at følgende ingredienser ikke er i produktet: Glutenholdige kornprodukter, krebssdyr, æg, fisk, peanøts, sojabønner, mælk, nødder, selleri, sennep, sesam frø, lupin, bløddyr svovldioxid og sulfiter i koncentrationer over 10mg/kg eller 10mg/liter (svovldioxid) Takket være den nyskabende, patenterede produktionsproces kan Kolicin Bifibaby betragtes som sikkert, også når det indgives nyfødte eller børn under tre år, hvor immunforsvaret ikke er færdigudviklet.

Den overordnede virkning af Kolicin Bifibaby er primært baseret på den mekaniske spærreeffekt, der sikres af sodiumalginatet, og som optimeres af mikroorganismene Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) og Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) og som bidrager til at afbøde forekomst, frekvens og intensitet af reflux i forhold til tarmluft og kolik hos nyfødte. Kolicin Bifibaby støtter også en hurtig balancering af tarmens mikrobiota.

Dosis og brugsanvisning
Ryst flasken inden brug. 5 dråber om dagen, indgives om morgenen i 30 påfølgende dage, ved hjælp af pipetten. Gentag behandlingen om nødvendigt. Kolicin Bifibaby kan også doseres i flydende måltider, kolde eller varme, dog må temperaturen ikke overstige 37 °C. Produktet er egnet til kontinuerlig og langvarig anvendelse.

INDIKATIONER

Den overordnede virkning af Kolicin Bifibaby er primært baseret på den mekaniske spærreeffekt, der sikres af sodiumalginatet, og som optimeres af mikroorganismene Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) og Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) og som bidrager til at afbøde forekomst, frekvens og intensitet af reflux i forhold til tarmluft og kolik hos nyfødte. Kolicin Bifibaby støtter også en hurtig balancering af tarmens mikrobiota.

DOSIS OCH BRUGSANVISNING

Ryst flasken inden brug. 5 dråber om dagen, indgives om morgenen i 30 påfølgende dage, ved hjælp af pipetten. Gentag behandlingen om nødvendigt. Kolicin Bifibaby kan også doseres i flydende måltider, kolde eller varme, dog må temperaturen ikke overstige 37 °C. Produktet er egnet til kontinuerlig og langvarig anvendelse.

BESTANDDELE

Kolicin Bifibaby pakningen indeholder en fortyldt flaske med olie samt de to bifidobakterier.

- Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604): 129,2 mg, svarende til ikke under 200 millioner levedygtige enheder/dosis;
- Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706): 129,2 mg, svarende til ikke under 200 millioner levedygtige enheder/dosis;
- Sodiumalginat: 50 mg;
- Vegetabilisk olie.

Indeholder ikke gluten og/eller laktose.

ADVARSLER OG OPBEVARINGSOPPLYSNINGER

- Før dette produkt indtages, anbefales det at søge rådgivning hos læge eller på apoteket.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Søg straks rådgivning hos lægen eller apotekerens, hvis der opstår uventede bivirkninger.
- Produktet bør opbevares uden for børns rækkevidde, tørt og koldt og ikke i nærheden af varmekilder
- Beskyt produktet mod direkte sollys
- Udløbsdatoen forudsætter, at produktet er opbevaret korrekt

KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Der forudses ingen uønskede bivirkninger eller kontraindikationer ved brug af dette medicinske udstyr.

EMBALLAGE

Flaske med 9 ml olie og en dråbetæller.

KATEGORI

Medicinsk udstyr til oral anvendelse

UDLØBSDATO

Se emballagen eller flaskens etiket. Efter åbning: 30 dage

Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark
www.kolicin.com

Probiotical S.p.A. Via E. Mattei, 3, 28100 Novara, Italy



2017.03.29

kolicin® Bifibaby® plus

Koliikki

Lääkinnällinen laite. Suun kautta annosteltava.

PAKKAUSSELOSTE

FI



KÄYTTÖTARKOITUS

Kolicin Bifibaby on lääkinällinen laite, joka on kehitetty ehkäisemään ja lievittämään lasten suolistokaasuihin ja koliikkiin liittyviä oireita. Se sisältää natriummalginaattia, hyytelöimisainetta, joka luo nopeasti pitkäkestoisien mekaanisen suojan mahalaukun refluksia vastaan ja vähentää siihen liittyviä oireita, kuten esim. mahahapon takaisinvirtausta (pukalusta), närästystä, yskintää, tulehdusta nenän ja nielun alueella.

Kolicin Bifibaby -valmisteen (50 mg / 30 annoksen tiputinpullo) natriummalginaatti muodostama viskoosinen, hydrofiilinen geeli levittää tasaisesti suoliston limakalvon pinnalle ja estää tilapäisesti, fysikaalisesti ja mekaanisesti lapsen suolistokaasuihin ja koliikkiin sekä kaasua tuottaviin koliformeihin liittyvien mikrobilajien kiinnittymistä suolenseinämään. Natriummalginaatti myös suojaa limakalvoja ja palauttaa suolistonseinämän fysiologiset toiminnot, jotka usein ovat heikentyneet kaasujen ja koliikin vuoksi. Alginaatilla on myös tärkeä mekaaninen ominaisuus mahalaukussa, jossa se levittyy mahalaukun sisäilön pinnalle ja estää mekaanisesti mahalaukun ja ruokatorven refluksia, jota esiintyy usein suolistokaasuista ja koliikkista kärsivillä vastasyntyneillä ja joka heikentää niin lasten kuin vanhempien elämänlaatua.

Lisäksi kaksi tuotteessa olevaa mikro-organismia, Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) ja Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) vielä tehostavat yllä mainittua suojausta alginaatin geelilytymiseen liittyvällä lisäestomekanismilla. Tämä suoja tehoaa viiteen Escherichia coli -kantaan, mukaan lukien patogeeniseen O157:H7-serotyypin sekä kaasua tuottaviin koliformeihin (Enterobacter cloacae 6a ja Klebsiella pneumoniae 23a), joita esiintyy suolistokaasuista ja koliikkista kärsivillä vauvoilla. Lisäksi mikro-organismi B.breve BR03:lle on tunnusomaista kyky vahvistaa suojaa tulehdusärsykeitä vastaan, joita tyypillisesti esiintyy runsaasti suolistokaasuvaivojen ja koliikin yhteydessä.

Probiotal S.p.A on patentoinut Kolicin Bifibaby -valmisteen "allergeeneista vapaaksi", eli se ei sisällä lainkaan nykyäädöksissä määrättyjä allergeeneja (direktiivi 2007/68/EY). Tämä tarkoittaa, että tuote ei sisällä seuraavia ainesosia: gluteenia sisältävät viljat, äyriäiset, kananmuna, kala, maapähkinät, soijapapu, maito, pähkinät, selleri, sinappi, seesaminsienet, lupiini, nilviäiset, rikkidioksidi ja sulfiitit, joiden pitoisuudet ovat yli 10 mg/kg tai 10 mg/litra (rikkidioksidi). Innovatiivisen, patentoidun tuotantoprosessin ansiosta Kolicin Bifibaby -valmistetta voidaan pitää täysin turvallisenä myös vastasyntyneille ja alle 3-vuotiaille imeväisikäisille, koska heidän immunologiset toimintonsa eivät ole vielä täysin kehittyneitä.

KÄYTTÖAIHEET

Kolicin Bifibaby -valmisteen vaikutustapa perustuu lähinnä natriummalginaatin mekaaniseen suojaimekanismiin sekä Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) - ja Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) -mikro-organismien tarjoamaan lisäsuojaan, joka vähentää mahalaukun refluksia, sen tiheyttä ja voimakkuutta sekä koliikkia vastasyntyneillä. Lisäksi se myös tasapainottaa nopeasti suoliston normaalia mikrobikasvustoa.

ANNOSTELU JA KÄYTTÖOHJEET

Ravista pulloa ennen käyttöä. Annostele 5 tippaa tippa-annostelijaa käyttäen aamui- sin 30 peräkkäisenä päivänä. Toista hoito tarvittaessa. Valmisteen annostelu kylmään tai lämpimään nestemäiseen ruokaan (lämpötila enintään 37 °C) voi helpottaa sen antamista.

Tuote on tarkoitettu toistuvaan käyttöön.

SISÄLTÖ:

KOLICIN Bifibaby pakkaus sisältää: öljyä ja bifidobakteeria sisältävän pullon.

- Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604): 129,2 mg, vastaa vähintään 200 miljoonaa elinkelpoista yksikköä/annos
- Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706): 129,2 mg, vastaa vähintään 200 miljoonaa elinkelpoista yksikköä/annos
- Natriummalginaatti, 50 mg
- Kasviöljyä

Gluteeniton ja laktoositon.

VAROITUKSET JA SÄILYTYS

- Kysy neuvoo lääkäriltä, terveyskeskuksesta tai apteekkihenkilökunnalta ennen tuotteen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avautunut tai vahingoittunut.
- Haittavaikutusten ilmetessä käänny lääkärin, terveyskeskuksen tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä kuivassa ja viileässä, suojassa lämmöltä ja suoralta valolta.
- Viimeinen käyttöpäivämäärä koskee avamatonta ja oikein säilytettyä tuotetta.

VASTA-AIHEET JA HAITTAVAIKUTUKSET

Tällä lääkinällisellä laitteella ei ole todettua haittavaikutuksia eikä sen käytölle vasta-aiheita.

PAKKAUS

Pullo, joka sisältää 9 ml öljyä ja pipetin.

LUOKKA

Lääkinällinen laite, valmistee suun kautta annosteltavaksi.

KESTOAIKA

Käytettävä viimeistään: ks. ulkopakkaus tai pullon etiketti. Avattu pakkaus on käytettävä 30 päivän kuluessa valmisteen käyttöön.

Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark
www.kolicin.com

Probiotal S.p.A. Via E. Mattei, 3, 28100 Novara, Italy



2017.03.29

kolicin® Bifibaby® plus

Kolikk

Medisinsk utstyr for oral bruk

VEDLEGG

NO



ANVENDELSE

KOLICIN Bifibaby er medisinsk utstyr, spesielt utviklet for å forebygge og redusere symptomene ved gassdannelse i magen og kolikk hos spedbarn. Det inneholder geling ingrediensen sodiumalginat som raskt danner en langvarig mekanisk barriere mot gastrisk refluks og reduserer symptomene forbundet med det, som f.eks. sure oppstøt.

Den viskose hydrofile gelen som dannes av sodiumalginat i KOLICIN Bifibaby (50 mg/30-dose dråpeflaske) spres jevnt på overflaten av mageslimhinnen og hindrer dermed midlertidig, på en fysisk og mekanisk måte, bakterietyper som normalt forbindes med dannelse av gass i magen og kolikk hos barn, og spesielt gassproduserende koliforme organismer, i å feste seg. Sodiumalginat beskytter også slimhinnen og mekanisk hindrer at det oppstår gastroosofageal refluks som ofte oppstår hos nyfødte som lider av dannelse av magegass og kolikk og som sterkt reduserer livskvaliteten for både babyer og foreldre.

I tillegg gjør de to mikroorganismene, som produktet inneholder, Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) og Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) barriereeffekten beskrevet ovenfor enda mer effektiv ved hjelp av en mekanisme i tillegg til alginatgelen. Denne barriereeffekten er aktiv mot 5 stammer av Escherichia coli, inkludert den patogene serotypen O157:H7, og mot gassproduserende koliforme organismer isolert hos babyer som lider av gassdannelse og kolikk (Enterobacter cloacae 6a og Klebsiella pneumoniae 23a). I tillegg har mikroorganismen B. breve BR03 evnen til å forsterke barriereeffekten mot inflammatorisk og flogistisk stimuli som normalt finnes ved dannelse av magegass og kolikk.

KOLICIN Bifibaby er patentert som "Allergenfritt" av Probiotal S.p.A., dvs. at det er fritt for ALLE allergener i henhold til gjeldende forskrifter (Dir. 2007/68/EC). Det vil si at følgende ingredienser ikke er i produktet: glutenholdige kornprodukter, krepssdyr, egg, fisk, peanøtter, soyabønner, melk, nøtter, selleri, sennep, sesamfrø, lupin, bløtdyr svoveldioksid og sulfitter i konsentrasjoner på over 10mg/kg eller 10mg/liter (svoveldioksid). Takket være den innovative patenterte produksjonsprosessen, betraktes Bifibaby® Plus som totalt sikker, også ved administrering til nyfødte og syke spedbarn under tre år, før deres immunfunksjoner er ferdig utviklet.

INDIKASJONER

Det meste av funksjonen til KOLICIN Bifibaby er hovedsakelig basert på den mekaniske barriere-effekten som skjer med sodiumalginat og som har blitt enda mer effektiv ved at mikroorganismene Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604) og Bifidobacterium breve B632 (DSM 24706) bidrar til å dempe start, frekvens og intensitet av gastrisk refluks og av magegass og kolikk hos nyfødte. I tillegg bidrar det til rask gjenoppretting av bakterieflora i fordøyelseskanalen.

DOSERING OG BRUKSANVISNING

Rist flasken før bruk. 5 dråper daglig ved anvendelse av medfølgende dråpeteller, om morgenen i 30 påfølgende dager. Gjenta hvis nødvendig. For enklere administrasjon kan du dosere produktet i kald eller varm flytende mat dersom ikke temperaturen overskrider 37 °C. Produktet er ment for langvarig bruk.

SAMMENSETNING

En KOLICIN Bifibaby-pakning inneholder en flaske med olje og bifidobakterier.

- Bifidobacterium breve BR03 (DSM 16604): 129,2 mg, tilsvarer mer enn 200 millioner levende enheter/dose
- Bifidobacterium breve BR03 (DSM 24706): 129,2 mg, tilsvarer mer enn 200 millioner levende enheter/dose
- Sodiumalginat : 50 mg
- Vegetabilsk olje

Inneholder ikke gluten og/eller laktose.

ADVARSLER OG OPPLYSNINGER OM OPPBEVARING

- Be om råd fra lege, helsestasjon eller apotek før du bruker dette produktet.
- Ikke bruk dette produktet etter utløpsdatoen som er trykket på pakningen.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
- Ta kontakt med lege, helsestasjon eller apotek dersom det oppstår bivirkninger.
- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted, borte fra varmekilder
- Beskyttes mot direkte lys
- Utløpsdatoen gjelder når produktet er uåpnet og forskriftsmessig lagret

KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Det kan ikke forventes kontraindikasjoner eller bivirkninger ved bruk av dette medisinske utstyret.

PAKNING

En flaske som inneholder 9 ml olje og pipette.

KATEGORI

Medisinsk utstyr for oral bruk

HOLDBARHET

Utløpsdato: Se etiketten på pakningen eller flasken. Etter åpning 30 dager.

Unigroup ApS, Diplomvej 373, DK-2800 Lyngby, Danmark
www.kolicin.com

Probiotal S.p.A. Via E. Mattei, 3, 28100 Novara, Italy



10-2014

