

Gostyń, dnia 14 sierpnia 2019 roku

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej  
w Gostyniu  
Pl. Karola Marcinkowskiego 8/9  
63-800 Gostyń

### **Do Wykonawców**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.: *Dostawa leków dla apteki szpitalnej SPZOZ w Gostyniu.*

Numer postępowania: *SPZOZXII/4/19*

### **ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SIWZ**

W związku z zapytaniami do SIWZ, jakie wpłynęły od Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

Pytania w zakresie pakietu nr 10:

#### **Pytanie nr 63**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 10 w pozycji nr 16 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych lub centralnych zawierający aminokwasy 38g, elektrolity, glukozę 112,5g, azot 6g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkami oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1050 kcal – Olimel Peri N4 1500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

#### **Odpowiedź nr 63**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Jednocześnie zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji do odrębnego pakietu.

#### **Pytanie nr 64**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 10 w pozycji nr 17 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy do podaży drogą żył obwodowych lub centralnych zawierający aminokwasy 38g, elektrolity, glukozę 112,5g, azot 6g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkami oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1050 kcal – Olimel Peri N4 1500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

**Odpowiedź nr 64**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Jednocześnie zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji do odrębnego pakietu.

**Pytanie nr 65**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 10 w pozycji nr 13 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 44,3g, elektrolity, glukozę 140g, azot 7g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii niebiałkowej 960kcal, energii całkowitej 1140 kcal – Olimel N7E 1000 ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

**Odpowiedź nr 65**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Jednocześnie zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji do odrębnego pakietu.

**Pytanie nr 66**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie 10 w pozycji nr 14 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 65,8g, elektrolity, glukozę 230g, azot 10,4g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii niebiałkowej 1720kcal, energii całkowitej 1980 kcal – Olimel N5E 2000 ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

**Odpowiedź nr 66**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Jednocześnie zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji do odrębnego pakietu.

**Pytanie nr 67**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 10 w pozycji nr 11 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 66,4g, elektrolity, glukozę 210g, azot 10,5g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 1710 kcal – Olimel N7E 1500 ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

**Odpowiedź nr 67**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Jednocześnie zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji do odrębnego pakietu.



**Pytanie nr 68**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 10 w pozycji nr 12 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, worek trójkomorowy zawierający aminokwasy 88,6g, elektrolity, glukozę 280g, azot 14g oraz emulsję tłuszczową, która jest związkiem oleju z oliwek oraz oleju sojowego ( w stosunku 80/20), energii całkowitej 2270 kcal – Olimel N7E 2000 ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

**Odpowiedź nr 68**

Zamawiający wymaga zaferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Jednocześnie zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji do odrębnego pakietu.

**Pytanie nr 69**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 10 w pozycji nr 19 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, zbilansowany roztwór zawierający 9 pierwiastków śladowych, charakteryzujący się największą zawartością cynku, najmniejszą zawartością miedzi, w którym pierwiastki śladowe występują w postaci stabilnych soli organicznych- Nutryelt, 10ml roztworu w ampułce?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie w/w produktu do osobnego pakietu.

**Odpowiedź nr 69**

Zamawiający wymaga zaferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Jednocześnie zamawiający nie wydzieli wskazanej pozycji do odrębnego pakietu.

**Pytanie nr 70**

W trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i sprostanie wymaganiom Zamawiającego, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie w pakiecie nr 10 w pozycji nr 9 produkt o takim samym zastosowaniu klinicznym, Clinoleic 20% ( *związek oleju z oliwek oraz oleju sojowego w stosunku 80/20*) 500ml?

Pozytywna odpowiedź pozwoli na składanie konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź nr 70**

Zamawiający wymaga zaferowania produktu opisanego w SIWZ lub dopuszczonego w innych odpowiedziach.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 23 poz. 5 w przedmiotowym postępowaniu:

**Pytanie nr 71**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu ProbioDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus GG ATTC53103* i *Lactobacillus helveticus* w łącznym stężeniu 2mld CFU/ kaps; bakterie występują w identycznym stosunku ilościowym jak w produkcie opisanym w SIWZ?

**Odpowiedź nr 71**

Zamawiający dopuści wszystkie produkty, które spełnią wymagania opisane w SIWZ.

**Pytanie nr 72**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu LactoDr, zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych najlepiej przebadanego pod względem klinicznym szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG ATTC53103 w stężeniu 6 mld CFU/ kaps? Produkt konfekcjonowany w opakowaniach x 20 lub x 30 kapsułek (prosimy o możliwość przeliczenia na odpowiednią liczbę opakowań i zaokrąglenia uzyskanego wyniku w górę).

**Odpowiedź nr 72**

Zamawiający dopuści wszystkie produkty, które spełnią wymagania opisane w SIWZ. Jednocześnie Zamawiający zezwala na przeliczenie ilości na opakowania a 20 lub 30 sztuk bez zaokrąglania.

**Pytanie nr 73**

Czy Zamawiający wymaga produktu zawierającego żywe, liofilizowane kultury bakterii probiotycznych?

**Odpowiedź nr 73**

Zamawiający wszystkie wymagania opisał w SIWZ.

**Pytanie nr 74**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktu, który nie zawiera potencjalnych alergenów pokarmowych: białka mleka krowiego, glutenu, sacharozy i laktozy?

**Odpowiedź nr 74**

Zamawiający wszystkie wymagania opisał w SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 26 poz. 9 i 10 w przedmiotowym postępowaniu:

**Pytanie nr 75**

Czy Zamawiający dopuści zaferowanie produktu EnteroDr, zawierającego w swoim składzie 250 mg. probiotycznych drożdży *Saccharomyces boulardii* w kapsułce; konfekcjonowanego w opakowaniach po 20 kaps. – po przeliczeniu kapsułek na odpowiednią liczbę opakowań?

**Odpowiedź nr 75**

Zamawiający dopuści wszystkie produkty, które spełnią wymagania opisane w SIWZ.

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie nr 35 w przedmiotowym postępowaniu:

**Pytanie nr 76**

Czy z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia specyfikuje wyłącznie paski testowe konkretnego wytwórcy, zawężając konkurencję do konkretnego modelu pasków (co odbije się negatywnie w postaci niewspółmiernego wzrostu cen ofert przetargowych), Zamawiający dopuści zaferowanie stosowanych wcześniej przez Zamawiającego, wysokiej jakości pasków testowych GlucoDr. auto, charakteryzujących się parametrami: zakres pomiaru 20-600mg/dl, wielkość próbki krwi 0,5 ul, możliwość wykonywania badań we krwi kapilarnej i żyłnej osób dorosłych, dzieci i niemowląt, enzym GDH-FAD, glukometr bez zbędnego pamięci wyników kontrolnych (z możliwością wyodrębnienia tych wyników w czasie pomiaru)?

**Odpowiedź nr 76**

Z uwagi na profil leczonych Pacjentów oraz okoliczności, w jakich mogą wymagać leczenia, stawia konkretne wymagania wobec pasków do glukometrów. Dlatego



Zamawiający wymaga pasków opisanych w SIWZ lub dopuszczonych w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 77**

Czy Zamawiający dopuszcza konkurencyjne paski testowe charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

**Odpowiedź nr 77**

Zamawiający wymaga pasków opisanych w SIWZ lub dopuszczonych w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 78**

Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe do glukometru (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów), charakteryzujące się następującymi parametrami: a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej i żyłnej osób dorosłych i noworodków przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015; b) bezdotykowy wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku; c) paski nie wymagające kodowania; d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy; f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s; g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 4-40 st. Celsjusza; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

**Odpowiedź nr 78**

Zamawiający wymaga pasków opisanych w SIWZ lub dopuszczonych w innych odpowiedziach.

**Pytanie nr 79**

Czy zamawiający w pakiecie 51 zgodzi się na zaoferowanie produktu Mannitol 20mg/ml Fresenius, w opakowaniu szklanym 100 ml i 250 ml?

**Odpowiedź nr 79**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Dyrektor  
Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Gostyniu  
Justyna Jaskulska**



KAPSUŁKI

# EnteroDr.

ŚRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO  
PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

**EnteroDr** probiotyk zawierający kultury drożdżowe *Saccharomyces boulardii*; dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego

**postać:** kapsułki twarde, 20 kapsułek w opakowaniu

**opis:** EnteroDr. to probiotyk w postaci kapsułek zawierający liofilizowane kultury drożdżowe probiotycznego szczepu *Saccharomyces boulardii*; jedna kapsułka zawiera 250 mg liofilizowanych drożdżaków oraz substancje pomocnicze; produkt przeznaczony jest dla niemowląt, dzieci i dorosłych

**wskazania:** EnteroDr. jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych: w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia biegunki, np. w trakcie i po stosowaniu antybiotyków, w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia biegunki infekcyjnej, zmniejszenia ryzyka zakażenia *Clostridium difficile*, ograniczenia kolonizacji układu pokarmowego przez nieprzyjemne mikroorganizmy, wspomagania odporności, w podróży ze zmianą strefy klimatycznej

**przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu

**ważne informacje:** produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozy oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników

**zalecane dawkowanie:** niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie podczas posiłku (należy otworzyć kapsułkę i dodać jej zawartość do spożywanego pokarmu), osoby dorosłe: 1-2 kapsułki dziennie podczas posiłku; nie należy mieszać zawartości kapsułki ze zbyt zimnymi lub gorącymi posiłkami; w przypadku antybiotykoterapii można przyjmować łącznie z antybiotykiem

**sposób przechowywania:** EnteroDr. należy przechowywać w temperaturze 15 - 25°C

**działanie:** EnteroDr. to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane kultury drożdżowe probiotycznego szczepu *Saccharomyces boulardii*; zastosowanie preparatu działa wspomagająco w leczeniu, zapobieganiu ostrym i przewlekłym biegunkom o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunek, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych

## wykaz randomizowanych badań klinicznych oraz metaanaliz:

1. metaanaliza: 60 prac badawczych: statystycznie znacząca redukcja częstości występowania biegunki związanej z antybiotykoterapią z 18% do 9%; badania prowadzono: 3432 dzieci

Jonnston BC, Supina AL, Ospina M, Vohra: *The Cochroane Collaboration* 2007

2. zmniejszenie ryzyka wystąpienia biegunki poantybiotykowej o 81 %; badanie prowadzono: 269 dzieci w wieku od 6. miesiąca życia do 14. roku życia

Kotowska M et al. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 21: 583 – 590

3. zmniejszenie ryzyka wystąpienia biegunki związanej z antybiotykoterapią o 70%; badanie prowadzono: 2446 dzieci w wieku od 1. roku życia do 15. roku życia

Vandenplas Y. et al. *Eur J Pediatr*. 2009;168(3):253-65

4. zmniejszenie ryzyka wystąpienia biegunki związanej z antybiotykoterapią o 28%; badanie prowadzono: 616 dzieci w wieku od 1. roku życia do 5. roku życia

Vandenplas Y. et al. *Eur J Pediatr*. 2009;168(3):253-65

5. korzystny wpływ na eradykację *H. pylori* u dzieci oraz redukcja częstości występowania działań niepożądanych

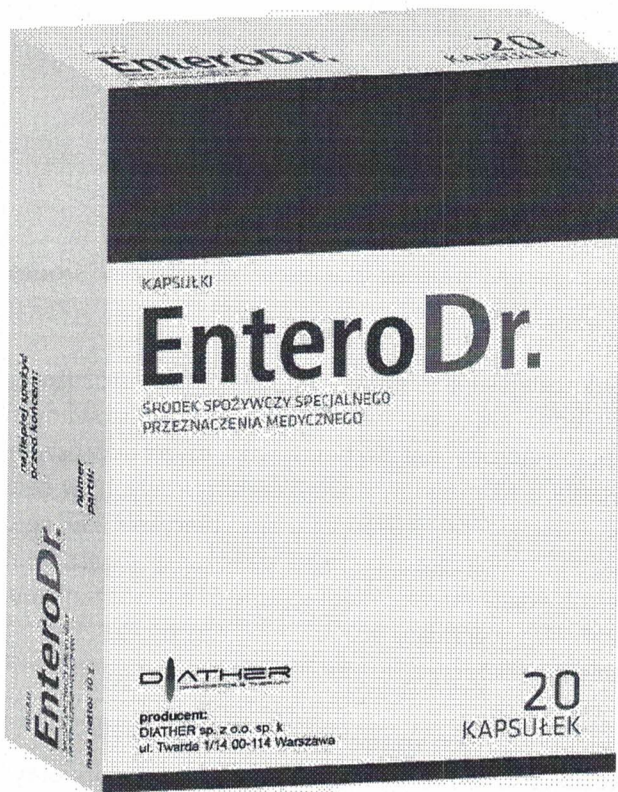
Hurduc V. et al. *Acta Pediatr*. 2009;98(1):127 – 131

**przeznaczenie:** dla niemowląt, dzieci i dorosłych

**składniki (1 kapsułka):** 250 mg liofilizowanych kultur drożdżowych probiotycznego szczepu *Saccharomyces boulardii*

**zalecana do spożycia dzienna porcja** niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 - 2 kapsułki dziennie





EnteroDr. 20 KAPSUŁEK

KAPSUŁKI

# EnteroDr.

ŚRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

nie spożywać przed kolacją!

nie używać przed kolacją!

EnteroDr.  
20 KAPSUŁEK

**DIATHER**

producent:  
DIATHER sp. z o.o. sp. k  
ul. Twarde 1/14 00-114 Warszawa

20  
KAPSUŁEK



KAPSUŁKI

# LactoDr.

ŚRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO  
PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

LactoDr bakterie kwasu mlekowego *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), kapsułki twarde LactoDR. to probiotyk w postaci kapsułek zawierający szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych. Jedna kapsułka zawiera  $6 \times 10^9$  CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103); produkt przeznaczony jest dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych (również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową)

CFU (- jednostka formowania kolonii (ang. Colony Forming Unit))

**składniki (1 kapsułka):** liofilizowany szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) w ilości  $6 \times 10^9$  CFU, substancje dodatkowe

**wskazania:** LactoDr. w kapsułkach jest przeznaczony do stosowania u noworodków (również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową), niemowląt, dzieci i osób dorosłych w celu:

- zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań występujących podczas antybiotykoterapii oraz po jej zakończeniu
- odbudowania fizjologicznej flory jelitowej przy zaburzeniach ze strony układu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii
- wspomagająco przy leczeniu biegunek wirusowych oraz biegunek bakteryjnych
- skrócenia czasu trwania biegunki
- przywrócenia i zachowania równowagi mikroflory jelitowej
- wspomagania odporności
- zmniejszenia ryzyka wystąpienia alergii

**działanie:** LactoDr. to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), które posiadają udowodnione działanie kliniczne;

**zastosowanie preparatu zawierającego *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103:** wspomagająco w leczeniu, zapobieganiu ostrych i przewlekłych biegunek o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunek, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii, zmniejszenie nasilenia AZS, zmniejszenie ryzyka kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*

LactoDr zawierający szczep *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103, może być stosowany od pierwszych dni życia, także przez wcześniaki oraz noworodki o niskiej masie urodzeniowej

**postać:** LactoDr. 30 kapsułek

**przeznaczenie:** dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych, również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową

**zalecane dawkowanie:** noworodki, niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 kapsułka dziennie; wcześniaki i noworodki z niską masą urodzeniową – indywidualnie według wskazań lekarza

**sposób przyjmowania:** kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu; kapsułkę można otworzyć, zawartość wysypać na łyżeczkę i wymieszać w niewielkiej ilości letniego płynu (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecany przez lekarza)

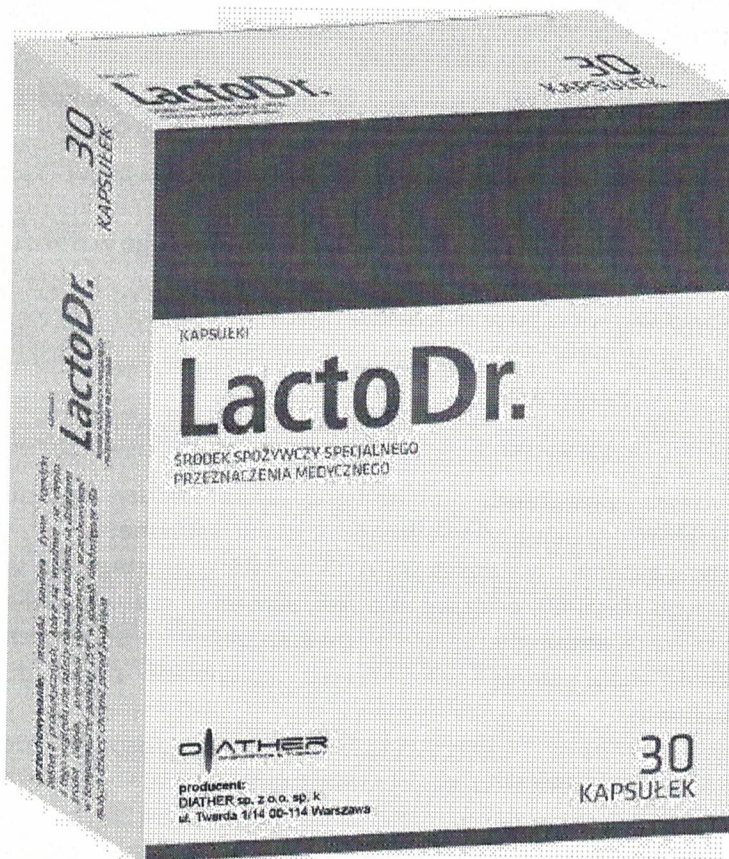
**ważne informacje:** należy przyjmować pod nadzorem lekarza; produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego

**produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozy oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników**

**sposób przechowywania:** LactoDr. należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w sposób niedostępny dla małych dzieci; nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródeł ciepła i promieni słonecznych; chronić przed światłem

**przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu

**producent:** DIATHER Sp. z o.o. Sp. K, 00-114 Warszawa ul. Twarda 1/14





KAPSUŁKI

# LactoDr.

ŚRODEK SPOŻYWCZY SPECJALNEGO  
PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

LactoDr bakterie kwasu mlekowego *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), kapsułki twarde LactoDR. to probiotyk w postaci kapsułek zawierający szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych. Jedna kapsułka zawiera  $6 \times 10^9$  CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103); produkt przeznaczony jest dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych (również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową)

CFU (- jednostka formowania kolonii (ang. Colony Forming Unit))

**składniki (1 kapsułka):** liofilizowany szczep bakterii probiotycznych *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) w ilości  $6 \times 10^9$  CFU, substancje dodatkowe

**wskazania:** LactoDr. w kapsułkach jest przeznaczony do stosowania u noworodków (również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową), niemowląt, dzieci i osób dorosłych w celu:  
-zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań występujących podczas antybiotykoterapii oraz po jej zakończeniu

- odbudowania fizjologicznej flory jelitowej przy zaburzeniach ze strony układu pokarmowego w trakcie i po antybiotykoterapii

-wspomagająco przy leczeniu biegunek wirusowych oraz biegunek bakteryjnych

-skrócenia czasu trwania biegunki

-przywrócenia i zachowania równowagi mikroflory jelitowej

-wspomagania odporności

-zmniejszenia ryzyka wystąpienia alergii

**działanie:** LactoDr. to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), które posiadają udowodnione działanie kliniczne;

**zastosowanie preparatu zawierającego *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103:** wspomagająco w leczeniu, zapobieganiu ostrych i przewlekłych biegunek o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunek, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii, zmniejszenie nasilenia AZS, zmniejszenie ryzyka kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*

LactoDr zawierający szczep *Lactobacillus rhamnosus* GG ATCC 53103, może być stosowany od pierwszych dni życia, także przez wcześniaki oraz noworodki o niskiej masie urodzeniowej

**postać:** LactoDr. 30 kapsułek

**przeznaczenie:** dla noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych, również u wcześniaków i noworodków z niską masą urodzeniową

**zalecane dawkowanie:** noworodki, niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 kapsułka dziennie; wcześniaki i noworodki z niską masą urodzeniową – indywidualnie według wskazań lekarza

**sposób przyjmowania:** kapsułkę należy połączyć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu; kapsułkę można otworzyć, zawartość wysypać na łyżeczkę i wymieszać w niewielkiej ilości letniego płynu (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecany przez lekarza)

**ważne informacje:** należy przyjmować pod nadzorem lekarza; produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego

**produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozy oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników**

**sposób przechowywania:** LactoDr. należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w sposób niedostępny dla małych dzieci; nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródeł ciepła i promieni słonecznych; chronić przed światłem

**przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu

**producent:** DIATHER Sp. z o.o. Sp. K, 00-114 Warszawa ul. Twarda 1/14





KAPSUŁKI

# ProbioDr.

ŚRODEK SPÓŻYWCZY SPECJALNEGO  
PRZEZNACZENIA MEDYCZNEGO

**ProbioDr** bakterie kwasu mlekowego, kapsułki twarde

*Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103), *Lactobacillus helveticus*

**ProbioDR. to probiotyk w postaci kapsułek zawierający wyselekcjonowane szczepy żywych kultur bakterii probiotycznych. Jedna kapsułka zawiera 2 x 10<sup>9</sup> CFU bakterii kwasu mlekowego: *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) 95%, *Lactobacillus helveticus* 5%;**

**produkt przeznaczony jest dla niemowląt, dzieci i dorosłych**

CFU (- jednostka formowania kolonii (ang. Colony Forming Unit)

**wskazania:** ProbioDr. w kapsułkach jest przeznaczony do stosowania u niemowląt, dzieci i osób dorosłych w celu:

- zmniejszenia ryzyka powikłań występujących podczas antybiotykoterapii oraz po jej zakończeniu
- skrócenia czasu trwania biegunki
- zachowania równowagi mikroflory jelitowej
- wspomagania odporności
- zmniejszenia ryzyka alergii
- wspomagająco przy leczeniu ostrych i przewlekłych biegunek infekcyjnych
- przy wystąpieniu biegunki podróżnych lub profilaktycznie

**działanie:** ProbioDr. to preparat probiotyczny zawierający liofilizowane, żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG) i *Lactobacillus helveticus*, które posiadają udowodnione działanie kliniczne; preparat jest bezpieczny nawet dla najmłodszych niemowląt, dzieci i dorosłych

***Lactobacillus rhamnosus* GG, *Lactobacillus helveticus*:** leczenie, zapobieganie ostrych i przewlekłych biegunek o różnej etiologii, skrócenie czasu trwania biegunek, skrócenie czasu trwania hospitalizacji, zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii, zmniejszenie nasilenia AZS, zmniejszenie ryzyka kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida*

**wykaz randomizowanych badań klinicznych prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo:**

- 1) zmniejszenie ryzyka i zahamowanie wzrostu *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterococcus faecium* i z rodzaju *Campylobacter*;

badania prowadzono: osoby dorosłe

Rampelli S., Candela M., Severgnini M. i wsp. A probiotics-containing biscuit modulates the intestinal microbiota in the elderly. *J. Nutr. Health Aging*. 2013; 17 (2): 12603-12613;

- 2) zmniejszenie objawów alergii u dzieci w wieku od 2 miesięcy do 4 lat z atopowym zapaleniem skóry (istotne obniżenie zasięgu atopowego zapalenia skóry wg skali SCORAD)

badanie prowadzono: dzieci w wieku od 2. miesiąca życia do 4. roku życia

Chernyshov P. L. Randomized, placebo-controlled trial and immunologic effects of probiotic containing *Lactobacillus rhamnosus* and *L. helveticus* R0052 in infants with atopic dermatitis. *Microbial Ecol. Health Dis.* 2009; 21: 228-232) randomized clinical trial of five different preparations. *BMJ* 2007; 335: 340;

- 3) skrócenie czasu trwania ostrej biegunki infekcyjnej i zmniejszenie liczby oddawanych stolców biegunkowych, jednocześnie wpływając na zwiększenie gęstości konsystencji stolca;

badanie prowadzono: dzieci w wieku od 3. miesiąca życia do 3. roku życia

Canani R.B., Cirlillo P., Termin G. i wsp. Probiotics for treatment of acute diarrhoea in children: randomized clinical trial of five different preparations. *BMJ* 2007; 335: 340;

- 4) zmniejszenie częstotliwości występowania biegunki i rotawirusowego nieżytu żołądka i jelit, zmniejszając ryzyko wystąpienia biegunki spowodowanej pobytem w szpitalu

badanie prowadzono: dzieci w wieku 1.-36. miesięcy, hospitalizowane z innych powodów niż biegunka,

Szajewska H., Kotowska M., Mrukowicz J.Z. i wsp. Efficacy of *Lactobacillus* GG in prevention of nosocomial diarrhea in infants. *J. Pediatr.* 2001; 138 (3): 361-365;

- 5) skrócenie czasu trwania biegunki i średni okres hospitalizacji

badanie prowadzono: dzieci z przetrwałą biegunką wywołaną przez patogenne szczepy *Escherichia coli*, *Shigella* spp. i *Clostridium difficile*

Basu S., Chatterjee M., Ganguly S. i wsp. Effect of *Lactobacillus rhamnosus* GG in persistent diarrhea in Indian children: a randomized controlled trial. *J. Clin. Gastroenterol.* 2007; 41 (8): 756-760;



- 6) **zmniejszenie występowania objawów ubocznych antybiotykoterapii: bólu brzucha i biegunki oraz liczby dziennych defekacji, wywierając pozytywny wpływ na konsystencję stolca**

badania prowadzono: dzieci między 6. i 10. rokiem życia leczone antybiotykiem z powodu ostrej infekcji, przebywające w szpitalu

Vanderhoof J. A., Whitney D. B., Antonson D. L. i wsp. *Lactobacillus GG* in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. *J. Pediatr.* 1999; 135 (5): 564-568;

- 7) **zmniejszenie częstotliwości nudności, biegunek i zaburzeń smaku**

badania prowadzono: osoby poddane standardowej, 7-dniowej terapii eradykacyjnej *Helicobacter pylori*

Armuzzi A., Cremonini F., Bartolozzi F. i wsp. The effect of oral administration of *Lactobacillus GG* on antibiotic-associated gastrointestinal side-effects during *Helicobacter pylori* eradication therapy. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 2001; 15 (2): 163-169;

- 8) **zmniejszenie częstości występowania biegunki, działanie prewencyjne**

badania prowadzono: osoby z biegunką podróżnych przyjmujące probiotyk

Oksanen P.J., Salminen S., Saxelin M. Prevention of travellers diarrhoea by *Lactobacillus GG*. *Ann. Med.* 1990; 22 (1): 53-56;

- 9) **zmniejszenie nasilenia atopowego zapalenia skóry i obniżenie stężenia  $\alpha$ -antytrypsyny oraz cytokin TNF- $\alpha$ , co świadczy o łagodzeniu stanów zapalnych jelit u dzieci z atopowym zapaleniem skóry**

badania prowadzono: niemowlęta w wieku 0,6-15,7 miesięcy z wypryskiem atopowym i innymi objawami alergii pokarmowej (biegunka, wymioty)

Majamaa H., Isolauri E. Probiotics: a novel approach in the management of food allergy. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1997; 99 (2): 179-85;

- 10) **zapobieganie kolonizacji przewodu pokarmowego przez grzyby z rodzaju *Candida***

badania prowadzono: niemowlęta wcześniaki z niską masą urodzeniową oraz niemowlęta

Manzoni P., Mostert M., Leonessa M.L. i wsp. Oral supplementation with *Lactobacillus casei* subspecies *rhamnosus* prevents enteric colonization by *Candida* species in preterm neonates: a randomized study. 2006; 42(12): 1735-42;

**bezpieczeństwo:** ProbioDr. to preparat probiotyczny zawierający *Lactobacillus rhamnosus GG* i *Lactobacillus helveticus*, które na podstawie badań klinicznych uznano za bezpieczne; nie stwierdzono występowania działań niepożądanych zarówno u osób zdrowych jak i chorych we wszystkich grupach wiekowych

**postać:** 60 kapsułek

**przeznaczenie:** dla niemowląt, dzieci i dorosłych

**zalecane dawkowanie:** niemowlęta i dzieci: 1 kapsułka dziennie; dorośli: 1 kapsułka dziennie

**sposób przyjmowania:** kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub letniego płynu; kapsułkę można otworzyć, zawartość wysypać na łyżeczkę i wymieszać w niewielkiej ilości letniego płynu (woda, mleko lub preparat hipoalergiczny polecany przez lekarza)

**ważne informacje:** produkt nie zawiera białka mleka krowiego, laktozy, kazeiny, sacharozy oraz glutenu; może więc być stosowany u osób, które nie tolerują tych składników

