

## **Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale -supliment alimentar-**

### **1. CE ESTE Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale**

**Picături pentru copii 8 ml  
Suplimentează flora intestinală  
Asigură un aport de microorganisme vii**

Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale este un supliment alimentar cu administrare orală ce conține o combinație de  $1 \times 10^9$  unități formatoare de colonii de bacterii din specia *Bifidobacterium animalis* (subspecia *lactis*, tulpina BB-12®) și vitamina D3. Bacteriile din Linex® Baby cu Vitamina D3 sunt bacterii lactice vii, liofilizate.

**Importanța florei intestinale (microbiotei) încă din prima zi de viață. Tractul gastrointestinal uman** este colonizat de o comunitate densă de microorganisme benefice, toate alcătuind ceea ce poartă numele de **microbiotă intestinală**. Această comunitate microbiană este alcătuită din până la 1000 de specii bacteriene diferite și joacă un rol important în fiziologia organismului uman, contribuind la procesele metabolice și modularea imună. În plus, microbiota intestinală, prin speciile bacteriene care o alcătuiesc și prin metaboliții produși de acestea, este capabilă să genereze energie și nutrienți (de exemplu, acizi grași cu lanț scurt și vitamine) necesare funcționării normale a organismului.

**Unele bacterii sunt esențiale în primii ani de viață.** Ultimele decenii sunt marcate de o vastă cercetare științifică despre relația dintre bacterii și organismul uman încă de la naștere. A fost bine clarificată implicarea bacteriilor benefice în maturizarea imunologică și metabolică. Date experimentale și clinice sugerează faptul că acest contact natural dintre bacterii și organism începe din perioada de sarcină și se continuă după naștere, în timpul perioadei neonatale și chiar până în jurul vârstei de 3 ani. La această vârstă există deja o “semnătură bacteriană” unică la nivelul intestinului subțire și al colonului.

**Direcții de cercetare modernă în observarea rolului microbiotei.** Un număr mare de cercetări și analize științifice detaliază rolul microbiotei și al bifidobacteriilor la nivelul tubului digestiv – atât în condiții fiziologice normale cât și în stări caracterizate ca tulburări funcționale.

**Microbiota poate fi influențată de mulți factori.** Procesul prin care intestinul bebelușului este colonizat inițial în mod natural poate fi influențat de modul nașterii, de expunerea mamei la antibiotice, de compoziția laptelui matern. Acești factori pot duce la modificări care au o influență pe termen lung asupra modurilor de colonizare intestinală.

Dezechilibrul florei intestinale (disbioza) are numeroase consecințe și se poate manifesta sub formă de: balonare, tulburări de tranzit intestinal (scaune diareice sau tranzit încetinit), disconfort abdominal, afectarea sistemului imunitar. Intervenția asupra compoziției microbiotei prin suplimentare contribuie la menținerea echilibrului microbiotei și a prezenței în tractul digestiv a unei cantități sporite de bacterii benefice.

#### **Vitamina D contribuie la:**

- funcționarea normală a sistemului imunitar
- funcționarea normală a sistemului osos
- funcționarea normală a sistemului muscular
- nivelurile normale de calciu sanguin
- menținerea sănătății dentare.

Tabel al Dozelor Maxime Tolerate (DMT) pentru vitamina D, recomandat conform unor organizații alimentare EFSA (European Food Safety Authority)

Vârsta	DMT pentru vitamina D provenită din toate sursele (alimente și suplimente)	
	Micrograme/zi	Unități Internaționale (UI)/zi
Copii și adolescenți		
0-6 luni	25	1000
6-12 luni	35	1400
1-10 ani	50	2000
11-17 ani	100	4000
Adulți		
18 ani sau peste	100	4000
Femei însărcinate sau care alăptează	100	4000

Mai multe informații despre acest produs găsiți accesând website-ul [www.linex-probio.com](http://www.linex-probio.com).

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale

**Nu utilizați Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale:**

- În caz de hipersensibilitate (alergie) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale
- În caz de imunosupresie (de exemplu infecții cu HIV)
- Nivel crescut de calciu (hipercalcemie) sau de vitamina D (hipervitaminoză D) în organism.

**Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale este un supliment alimentar și nu trebuie să înlocuiască o dietă variată și echilibrată și un stil de viață sănătos.**

## 3. CUM SĂ UTILIZAȚI Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale

**Nou-născuți și copii cu vârsta de până la 12 ani:** 6 picături o dată pe zi, de preferat în timpul mesei.

**Doza recomandată pentru consumul zilnic nu trebuie depășită!**

Pentru a nu distruge activitatea bacteriilor lactice, nu amestecați cu băuturi sau alimente fierbinți. A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.

**Utilizarea Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale în timpul tratamentului cu antibiotice**

În cazul în care copilul dumneavoastră urmează un tratament cu antibiotice, vă recomandăm să utilizați Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale la cel puțin 3 ore după administrarea de antibiotic.

**Utilizarea Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale cu alimente și băuturi**

Este de preferat ca Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale să fie utilizat în timpul meselor.

## 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Până în prezent nu au fost raportate efecte nedorite în urma folosirii produsului, conform recomandărilor. Dacă observați orice efect nedorit al suplimentului alimentar asupra organismului vă rugăm să vă adresați unui specialist în domeniul sănătății.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale

Flaconul nedeschis: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

După deschiderea flaconului: A se păstra timp de 42 zile la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor mici.

Nu utilizați Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale

Un flacon conține 8 ml suspensie uleioasă.

**Ingrediente/doză (6 picături):** *agent de încărcare:* ulei de floarea soarelui (*antioxidanți:* D1- $\alpha$ -tocoferol (vitamina E), acid citric)-**236,75 mg**; Bifidobacterium animalis subsp. lactis, tulpina BB-12® (1x 10<sup>9</sup> unități formatoare de colonii) (*stabilizatori:* sucroză, maltodextrină, ascorbat de sodiu (E 301)) -**12,75 mg**; Vitamina D3 (*agenți de încărcare:* trigliceride cu lanț mediu (ulei de palmier și/sau din sămburi de palmier și/sau ulei de cocos), colecalciferol (vitamina D3), *antioxidant:* D1- $\alpha$ -tocoferol (vitamina E)) -**0,5 mg (400 UI)**.

Valoare nutrițională:

	/100 g	Per 6 picături
Valoare energetică	870 Kcal	2 Kcal
Valoare energetică	3580 Kj	9 Kj
Grăsimi	95 g	0 g
-dintre care acizi grași saturați	9 g	0 g
Carbohidrați	2 g	0 g
-dintre care glucide	1 g	0 g
Proteine	2 g	0 g
Sare (sub formă de sare sodică)	0,6 g	0 g

### Cum arată Linex® Baby cu Vitamina D3 picături orale și conținutul ambalajului

Suspensie uleioasă de culoare galben deschis cu particule de culoare albă până la bej deschis.

Greutate netă: 8 ml

Notificare Nr.

Seria

Eliberată de

#### Deținătorul Notificării

**Sandoz S.R.L.**

Str. Livezeni Nr. 7A,

540472 Târgu Mureș,

România

#### Producătorul

Biofarma SpA

Via Castellieri 2

33036 Mereto di Tomba (UD), Italia

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2022.**