

AM

Լաբրեկ® 200 մգ 20 պատիճ Պրոբիոտիկ

Կենսաբանական ակտիվ հավելում պրոբիոտիկ միկրոօրգանիզմների մաքուր կուլտուրաների հիման վրա

Օգտագործման հրահանգ (Ver. 2.6AM; 01.09.2017)

Ապրանքային անվանումը. Լաբրեկ

Միջազգային չպատենտավորված անվանումը. չունի

Արտադրման ձևը. ժելատինե դեղապատիճներ՝ 3-րդ չափսի, կապույտ և սպիտակ գույներով, փաթեթավորված՝ նրբափթեղյա ծածկով խոշրակոր պոլիմերային բաղանջում (բլիստեր), 10-ական՝ յուրաքանչյուրում: Տոփում ամպև և 2 բլիստեր 20 պատիճ, յուրաքանչյուրը՝ 200մգ զանգվածով, սպիտակ կամ կրեմագույն, անհամատե, պինդ փոշենման պարունակությամբ:

Բաղադրությունը. Յուրաքանչյուր պատիճը պարունակում է՝ Bifidobacterium Lactis Bb-12 (BLC-01) DSM17741 - 3x10⁹ Lactobacillus Rhamnosus GG (SP1-LRH08) DSM21690 - 2x10⁹ Lactobacillus Helveticus MDC B-9602 Նարինե - 5.6x10⁷

Յուրաքանչյուր պատիճում առկա է ակտիվ քան 5 մլրդ կենսունակ մարդի:

Պատիճի բաղադրությունը. ժելատին, ջուր, գունանյութ, տիտանի դիօքսիդ:

Նկարագրությունը. Նշված մանրէները մարդու նորմալ աղիքային միկրոֆլորայի բաղադրիչներ են, որոնք նպաստում են ախտածին միկրոօրգանիզմների ճնշմանը, օգտակարների քանակության և հավասարակշռության վերականգնմանը, տեղային իմունիտետի բարձրացմանը: Կենսագործունեության ընթացքում արտադրելով կաթնաթթու, և այլ օրգանական թթուներ, ինչպես նաև բակտերիոցիններ, ստեղծում են անբարենպաստ պայմաններ պատածին մարմնների համար, մշելով դրանք անը և բազմացումը: Նպաստում են մարտոդության և վիտամինների սինթեզի գործառնություններին (B1, B2, B3, B6, B12, PP, C, H, K, E), կարգավորում նյութափոխանակության մի շարք օրակներ (սպիտակուցների, ֆոսֆոլիպոիդների, ճարպաթթուների, խոլեստերոլի, լեղաթթուների, բիլիռուբինի, էլեկտրոլիտների), օգնում երկաթի, սելենի, կալցիումի, վիտամին D-ի ներծծմանը: Երեխաների մոտ նպաստում են կաթնաշաքարի և կազեինի մարտոդությանը: Բաղադրության մեջ ընդգրկված շտամները օժտված են լավագույն պրոբիոտիկ հատկություններով բարձր արդյունավետությամբ, աղիների լորձաթաղանթին ամրանալու մեծ ունակությամբ, երկարատև ազդեցությամբ, կայուն են հակաբիոտիկների, մարսողական դրոբերի հանդեպ:

Ցուցումներ. Աղետամոռային հիվանդությունների կամիարգելում, բուժման օժանդակում, աղիքային միկրոֆլորայի խախտումներով՝ դիսբիոզով ուղեկցվող մարտոդական համակարգի, և այլ հիվանդություններ, հակաբիոտիկների օգտագործում, ջիմրորեքապիա, ճառագայթային թերապիա, սուր ինֆեկցիոն և այլ ծագման փորլուծություն, զրգռված աղիների համախտանիշ, փորկապություն, աղեխթանք, հետախրոստակային ինֆեկցիաների կամիարգելում, Helicobacter Pylori էռադիկացիայի օժանդակում:

Օգտագործման ձևը. Պատիճները ընդունվում են ներքին ընդունման ձևով, սնվելուց 10-15 րոպե առաջ, բավարար քանակի հեղուկի հետ: Խորհուրդ է տրվում օգտագործել ներքոբերյալ չափաքանակներով:

	մինչև 2 տարեկան	2-12 տարեկան	12 տարեկանից բարձր
Սովորական չափաքանակ (աղիների դիսբիոզի կարգավորում, կամիարգելում, հակաբիոտիկների կիրառում, զրգռված աղու համախտանիշ, Helicobacter Pylori էռադիկացիա և այլն)	1 պատիճից, օրը 1 անգամ	1 պատիճից, օրը 1-2 անգամ	1 պատիճից, օրը 2 անգամ
Սրբես չափաքանակ (սուր փորլուծություններ, աղիքային ինֆեկցիաներ, ճանապարհորդներ ի փորլուծություն և այլն)	2 պատիճ միանվագ, հաջորդ օրվամից սովորական չափաքանակ	3 պատիճ միանվագ, հաջորդ օրվամից սովորական չափաքանակ	4-10 պատիճ միանվագ, հաջորդ օրվամից սովորական չափաքանակ
Առավելագույն չափաքանակ	օրը 4 պատիճ, բաժանած 2-4 ընդունման միջև	օրը 6 պատիճ, բաժանած 1-3 ընդունման միջև (կարելի է միանվագ)	օրը 10 պատիճ, կարելի է միանվագ

Ընդունման տևողությունը՝ 10 օրից մինչև մի քանի ամիս, կախված օգտագործման նպատակներից և օրգանիզմի առանձնահատկություններից: Նշված չափաքանակները և ընդունման տևողությունը կարող են փոփոխվել մասնագետների կողմից: Հակաբիոտիկների կիրառման դեպքում խորհուրդ է տրվում օգտագործել հակաբիոտիկների ընդունման ողջ ընթացքում, և դադարեցումից անց ևս որոշ ժամանակ, մոտ 1-2 շաբաթ: Օգտագործման համար տարիքային սահմանափակում չկա: Մինչև 3 տարեկաններին, կամ կլանման ակտի խանգարումներին, էմոցիոնալ սնուցման դեպքերում օգտագործել պատիճի պարունակությունը՝ առանց պատիճի, ջրի կամ սննդի հետ խառնված վիճակում:

Կողմնակի ազդեցությունները. բնորոշ չեն:

Հակացուցումները. Անհատական անտանելիություն բաղադրիչների նկատմամբ:

Հատուկ նշումներ. Հղիության և լակտացիայի ընթացքում կարելի է կիրառել: Օգտագործման ընթացքում կարելի է վարել տրանսպորտային միջոցներ: Երիկանների, պարզի ախտահարումների դեպքում սովորական չափաքանակների փոփոխության անհրաժեշտություն չկա:

Պահպանման պայմանները. Պահել 25°C-ից ցածր ջերմաստիճանում և 65%-ից ցածր հարաբերական խոնավության պայմաններում: Պիտանելիության ժամկետը 24 ամիս՝ արտադրման օրվանից: Արտադրության ամսաթիվը և պիտանելիության ժամկետը նշված են տուփի վրա: Խմբաքանակի համարը համապատասխանում է արտադրման ամսաթվին:

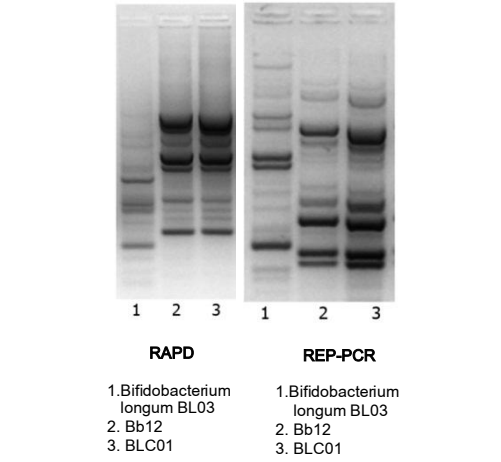
Չի պարունակում զենեսիտիկոն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ:

Արտադրված է «Նարեք» ՍՊԸ-ում, ՀՀ, ք. Բյուրեղավան, Վ-5 Կարապետյան 30/2, հեռ. +37477428624, էլ. փոստ narex@narex.am
Պատվիրատու՝ «Բիոմեջիք» ՍՊԸ, ՀՀ, ք. Վաղարշապատ, Բաղրամյան փ. 19, հեռ. +37493066120, էլ. փոստ vahagnodoc@yahoo.com

Սանրային շտամների նկարագրությունը.

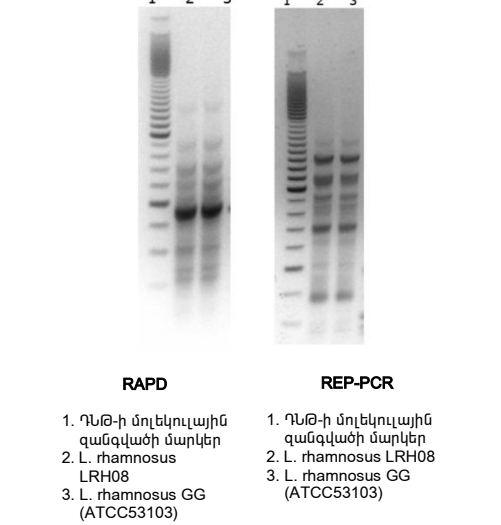
Bifidobacterium lactis Bb-12 (BLC-01). Դեպոզիտ - DSM 17741, LMG 23512: Առանձնացվել է մարդու օրգանիզմից: Տաքսոնոմիական նույնականացումն իրականացվել է 16S r-ՌՆԹ-ի սեքվենսավորման և տեսակ-յուրահատուկ PCR վերլուծության եղանակներով: Շտամի

նույնականացումն իրականացվել է RAPD և REP-PCR եղանակներով:



խիտ անաէրոբ, Գրամ դրական հետերոֆերմենտատիվ մանրէներ են, և ածխաջրերի ֆերմենտացիայի ընթացքում արտադրում են L-կաթնաթթու, քաղցրաբաթու: Լուսային մանրադիտակմամբ (BIF-K միջավայր, 37°C, գիշերային ինկուբացիա) միջին չափսի, բազմաձև մանրէներ են: Առաջացնում են շրջանաձև, վոքր, քափանցիկ, քեծ-չազանակազույն երանգով գաղութներ (HHD միջավայր, անաէրոբ պայմաններ, 37°C, 3 օր ինկուբացիա): Աճի օպտիմալ ջերմաստիճան՝ 37°C (BIF-K միջավայր, 5% ինուլյացիա, գիշերային ինկուբացիա):

Lactobacillus rhamnosus GG (SP1-LRH08). Դեպոզիտ - DSM 21690: Առանձնացվել է մարդու օրգանիզմից: Տաքսոնոմիական նույնականացումն իրականացվել է 16S r-ՌՆԹ-ի սեքվենսավորման և տեսակ-յուրահատուկ PCR վերլուծության եղանակներով: Շտամի նույնականացումն իրականացվել է RAPD և REP-PCR եղանակներով:



Միկրոտրոֆիլ, Գրամ դրական ֆնակուսատիվ հետերոֆերմենտատիվ մանրէներ են, գլյուկոզի ֆերմենտացիայի ընթացքում արտադրում են L-կաթնաթթու: Լուսային

մանրադիտակմամբ (MRS միջավայր, 37°C, գիշերային ինկուբացիա) կարճ կամ միջին չափսի, միջին հաստության, միայնակ, կրկնակի, կամ զույգ շրթաների տեսքով մանրէներ են: Առաջացնում են պոլիմորֆ, հարթ եզրերով գաղութներ, A-սպի մուգ կանաչ, շագանակագույն եզրով, B-սպի սպանման կանաչ, քափանցիկ եզրով (HHD միջավայր, անաէրոբ պայմաններ, 37°C, 3 օր ինկուբացիա): Աճ է տալիս 15-45°C ջերմաստիճանային միջավայրում, օպտիմալ ջերմաստիճան 37°C (MRS միջավայր, 2% ինուկուբացիա, գիշերային ինկուբացիա):

Lactobacillus helveticus MDC B-9602. Իին անվանումը Lactobacillus acidophilus ИHMIIA 9602 (Lbn. acidophilus n.v. Er. 317/402), Նարինե: Առանձնացվել է մարդու օրգանիզմից: Ֆակուլտատիվ անաէրոբ, միկրոանոքիլ, Գրամ դրական հոմոֆերմենտատիվ մանրէներ են, գլյուկոզի և մյուս ածխաջրերի ֆերմենտացիայի ընթացքում արտադրում են 85%-ից ավել D- և L-լակթաթթու, որից բացի, գոյանում են նաև քաջախաթթու, մրջնաթթու, սաքաթթու և այլն: Լուսային մանրադիտակմամբ (MRS միջավայր, 37°C, գիշերային ինկուբացիա) երկարավուն, կլորացած ծայրերով, ուղիղ կամ քեթված մանրէներ են 0.7-0.8x2-10 մկմ չափերով, միայնակ կամ կարճ շրջանների առաջացմամբ, որոնք ավելի բնորոշ են աճի ուշ լոգարիթմական փուլում: Հանդիսվում են նաև երկար, քեված և ձևեր: Շարժունակություն դիտվում է հազվադեպ, ունի պերիտրիխ մտրակներ: Առաջացնում է մանր, հարթ կամ արտափքված, սպիտակավուն գաղութներ, առանց պիզմենտադոյացման և միջավայրի գունավորման: Քեմոօրգանոտրոֆ է, ամինաթթուների, պեպտիդների, նուկեինաթթուների, վիտամինների, աղերի, լեղաթթուների կամ դրանց եւթերների և ածխաջրերի սննդային պահանջարկով: Օժոված է բարձր սախարոլիտիկ և թույլ ալդուլազային ակտիվությամբ: Կաստալազային և ցիտրոբյունային ակտիվություն չունի: Կաթնաթթու անաէրոբ պայմաններում չի ֆերմենտացնում, միտրատները չի վերականգնում, արտետլիտիկ ակտիվություն չունի: Աճի համար անհրաժեշտ է բիոտին: Աճ է տալիս 15-45°C ջերմաստիճանային միջավայրում, օպտիմալ ջերմաստիճան 37°C, օպտիմալ pH=5.5-5.8, աճում է նաև pH<5.0 պայմաններում:

Պրոբիոտիկ հատկություններ.

Հատկություն.	Bifidobacterium lactis BLC01	Lactobacillus rhamnosus LRH08
Թթուների նկատմամբ կայունությունը ¹	>95%	>95%
Լեղու նկատմամբ կայունությունը ²	>95%	>95%
Ստամոքսախյուքի նկատմամբ կայունությունը ³	>95%	>95%
Ենթաստամոքսային հյուքի նկատմամբ կայունությունը ⁴	>95%	>95%
Աղիզվիվությամբ թեստ ⁵	13%	32%

¹⁻⁴ մեթոդները իրականացվել են գիշերային ինկուբացիայի կուլտուրայի քիցիներով, որոնք վազվել և վերստապենդալորվել են քորմ մինչև 10⁹ ՊԱՄ/մլ: Ապրելիոթյան աստիճանը որոշվել է միևնույն պայմաններում ազդակված և ազդեցության չենթարկված կուլտուրաների ՊԱՄ/մլ լոգարիթմները համեմատելու միջոցով: Bifidobacterium lactis Bb12 (BLC01) շտամի համար կիրառվել է RCM+գլխտերին միջավայր, անաէրոբ պայմաններում և 37°C ջերմաստիճանում: Lactobacillus rhamnosus GG (LRH08) շտամի համար կիրառվել է MRS-6.5 միջավայր, անաէրոբ պայմաններում և 37°C ջերմաստիճանում:

¹Մեթոդ. Ապրելիոթյունը pH=3 (HC) միջավայրում, 1:1 հարաբերությամբ խառնված, 30 րոպեում, նպաստավոր ջերմաստիճանում:

²Մեթոդ. Աճը MRS-6.5 ազարում, որը պարունակում է 0.5% եզան լեղի
³Մեթոդ. Աճը 0.3% պեպսին, 0.5% NaCl թուֆերալորված մինչև pH=2 լուծույթում, կուլտուրայի հետ 1:1 հարաբերությամբ խառնված, 30 րոպե, 37°C

⁴Մեթոդ. Աճը 0.1% պանկրեատին, 0.5%NaCl թուֆերավորված մինչև pH=8 լուծույթում, կուլտուրայի հետ 1:1 հարաբերությամբ խառնված, 30 րոպե, 37°C

⁵Մեթոդ. Լործաբարաճաբի արիճալիսի որոշման մեթոդ [Ouweland A.C. et al, 2000, Letters in Applied Microbiology]

Հակաբիոտիկների զգայունություն.

	Bifidobacterium lactis Bb12 (BLC01)		Lactobacillus rhamnosus GG (LRH08)	
	MIC	EFSA*	MIC	EFSA*
Ամպիցիլին*	1	2	0.5	4
Քլորամֆենիկոլ*	2	4	2	4
Կլինդամիցին	ND	0.25	ND	1
Էրիթրոմիցին*	0.032	0.5	0.25	1
Գեմտամիցին*	<=1	64	4	16
Կանամիցին	ND	NR	96	64
Խինոլոպրոտին/ դայֆուրիստին*	0.25	1	0.5	4
Ստրեպտոմիցին*	16	128	12	32
Տեոքացիկլին*	0.5	8	0.5	8
Վանկոմիցին#	>256	2	R	NR
ESFA ուղեգուցվածով (*PROSAFE, Internal E-test, The ESFA Journal (2008) 7(32, 9-15) ND/ չի որոշվել: R/ կայուն է: NR/ չի պահանջվում: # հետերոֆերմենտատիվ ակտրոբացիների մոտ* ներքին կայունություն				

Ֆերմենտացվող ածխաջրեր (API 50CH).

Ածխաջրեր (սուբստրատներ)	B. lactis Bb12	L. rhamnosus GG	L. acidophilus Er. 317/402	Ածխաջրեր (սուբստրատներ)	B. lactis Bb12	L. rhamnosus GG	L. acidophilus Er. 317/402
Գլիցերոլ				Սպիցին		+	
Էրիթրիտոլ				D-ցելոբիոզ		+	+
D-Արաբինոզ	+			D-մալթոզ	+	+	
L-Արաբինոզ		+		D-լալտոզ		+	+
D-Ռիբոզ		+		D-Սելիբիոզ		+	+
D-Քսիլոզ			+	D-սախառոզ	+	±	
L-Քսիլոզ				D-Sրեխառոզ		+	+
D-Արոմիտոլ				Իմուլին			
Մեթիլ-D-քսիլոսպիրտալդոզ				D-Սելեզիտոզ		+	
D-Գալակտոզ		+	+	D-Ռուֆինոզ		+	
D-գլյուկոզ	+	+	+	Ամիրոն (օւսա)			
D-Ֆրուկտոզ		+	+	Գլիկոզեն			
D-Մաննոզ		+	+	Քսիլիտոլ			
L-Արոբոզ				Գենտոբիոզ		+	
L-Ռամնոզ		+	±	D-Տրլրանոզ			
Դուլցիտոլ		+		D-Լիքսոզ			
Ինոզիտոլ				D-Տալաոոզ		+	
D-Մաննիտոլ		+		D-Ֆուկոզ			
D-Արրիտոլ		+		L-Ֆուկոզ		+	
Մեթիլ-αD-մաննոպիրաւնոզիդ				D-Արաբիտոլ			
Մեթիլ-αD-գլյուկոպիրանոզիդ				L-Արաբիտոլ			
N-ացետիլգլյուկոզա մին	+			Կալիումի գլյուկոնատ		+	
Ամիրոպին		+		Կալիումի 2-կետոդալկոնմատ			
Արբոտին		+		Կալիումի 5-կետոդալկոնմատ			
Էսուկին երկաթի ցիտրատ	+	+					

Շանր մետաղների բնութագիր.

Pb (Կապար)	<0.1 ppm (mg/kg)
Hg (Մըղիկ)	<0.005 ppm
Cd (Կադմիում)	<0.03 ppm

Սանրէաբանական բնութագիր.

Bacillus Cereus	<100 ՊԱՄ/գ
Coagulase positive staphylococci	<1 ՊԱՄ/գ
Enterobacteriaceae	<10 ՊԱՄ/գ
Escherichia coli	Չի հայտնաբերվել 25 գ-ում
Listeria monocytogenes	<10 ՊԱՄ/գ
Բորբոսասնկեր և խմորասնկեր	Չեն հայտնաբերվել 25 գ-ում
Salmonella spp	<10 ՊԱՄ/գ

ՊԱՕ. 90/220/CEE եվրոպական Ուղեցույցի համաձայն մանրէային շտամները գենետիկորեն մոտիֆիկացված չեն: Շտամները առանձնացված են բնական աղբյուրներից: Ըստ 1829 և 1830/2003 կարգավորումների, պատրաստված ընթացքում կիրառվող նյութերը նույնպես չեն պարունակում ՊԱՕ:

Սերոիֆիկատներ. Միկրոբային շտամները պատրաստված են UNI EN ISO 9001:2008 սերոիֆիկացված պայմաններում: Bifidobacterium Lactis Bb-12 (BLC-01) և Lactobacillus Rhamnosus GG (SP1-LRH08) շտամները հավաստագրված են Kosher-ի և Halal-ի կողմից:

© Labbec անվանումը գրանցված ապրանքային նշան է, և պահպանվում է հեղինակային և հարակից իրավունքներով: Այն «Բրոնցիք» ՍՊԸ սեփականություն է: Տվյալ օգտագործման դրսևանդը հեղինակը «Բրոնցիք» ՍՊԸ-ն է:

© Տնփի ձևավորման համար կիրառվել է Էդիկ Դակոբյանի հատուկ Labbec ապրանքանիշի համար ստեղծված խճանկարը: