



Food supplement Mamalac is intended for infants from 4 months of age who are breastfeeding, as a supplement to the normal diet with the enzyme lactase in the case of lactose intolerance caused by lactase deficiency contained in milk.

Suplement diety Mamalac jest przeznaczony dla niemowląt od 4 miesiąca życia karmionych piersią, jako uzupełnienie normalnej diety w enzym laktazę w przypadku nietolerancji laktozy wywołanej niedoborem laktazy u dziecka.

Food supplements should not be used as replacement of complete food ration.

Suplementy diety nie mogą być stosowane jako substytut (zamiennik) źródłowej diety.

For use with mother's milk or with a baby milk formula.

Do stosowania z mlekiem matki lub mlekiem modyfikowanym.

Ingredients: lactase, glycerol.

Składniki: laktaza, glicerol

1 ml (20 drops) contains lactase 3000 FCC**

1 ml (20 kropli) zawiera 3000 jednostek FCC** laktazy.

**Food Chemical Codex- kodeks substancji chemicznych w żywności.

Infants colic:

Approximately 70% of infants have intestinal colic. As a rule, they are characterized by irritability attacks, unrest, cry, which start and end without evident reasons. During colic, the baby begins to cry a lot, pulls the legs to his tummy and clenches the fists.

When crying episodes last for 3 or more hours a day at least 3 days a week for 3 consecutive weeks (a rule of three), the baby most probably has intestinal colic.

When a baby is disturbed by colic and cries for hours, **this becomes a cause of concern for parents and completely changes** a calm and happy family life.

Kolka niemowlęca:

Około 70% niemowląt ma kolkę jelitową. Z reguły charakteryzuje się ona atakami drażliwości, niepokojem, płaczem, które rozpoczynają się i kończą bez wyraźnych przyczyn. Podczas kolki dziecko zaczyna dużo płakać, przyciąga nogi do brzucha i zaciska pięści.

Gdy epizody płaczu trwają 3 lub więcej godzin dziennie przez co najmniej 3 dni w tygodniu przez 3 kolejne tygodnie (zasada trzech), dziecko najprawdopodobniej ma kolkę jelitową.

Gdy dziecku dokuczają kolka i płacze godzinami, **staje to przyczyną zmartwień dla rodziców i całkowicie zmienia spokojne i szczęśliwe życie rodzinne.**

Facts regarding about infants colic:

Colic usually first occurs on the weeks 3-4 of a baby's life and lasts up to 3-4 months.

- Attacks of abdominal pain occur suddenly, during or immediately after feeding, are repeated many times throughout the day, intensifying towards evening.
- The crying period, as a rule, lasts for 2-3 hours and it is difficult to calm the baby.
- Prolonged crying may be accompanied by facial flushing or pallor of the nasolabial triangle.
- Bloating may occur, sometimes constipation occurs.

Fakty dotyczące kolki jelitowej niemowląt:

- Kolka zwykle pojawia się po raz pierwszy w 3-4 tygodniu życia dziecka i trwa do 3-4 miesięcy.
- Ataki bólu brzucha występują nagle, podczas lub bezpośrednio po karmieniu, powtarzają się wiele razy w ciągu dnia, nasilając się pod wieczór.
- Okres płaczu z reguły trwa 2-3 godziny i trudno jest uspokoić dziecko.
- Długotrwałemu płaczowi może towarzyszyć zaczerwienienie twarzy lub bladeń trójkąta nosowo-wargowego.
- Mogą wystąpić wzdęcia, czasem zaparcia.

Causes of intestinal colic

The main cause of infantile colic is "immaturity" of intestinal enzymatic systems, insufficient production of the lactase enzyme, which breaks down milk sugar (lactose). Other causes can include swallowing of air by the baby during feeding, consumption of certain types of food products by mother that can cause intestinal colic, discomfort and stress.

Przyczyny kolki jelitowej

Główną przyczyną kolki dziecięcej jest „niedojrzałość” jelitowych układów enzymatycznych, niewystarczająca produkcja enzymu laktazy, która rozkłada cukier mleczny (laktozę). Inne przyczyny mogą obejmować polykanie powietrza przez dziecko podczas karmienia, spożywanie przez matkę niektórych rodzajów produktów spożywczych, które mogą powodować kolkę jelitową, dyskomfort i stres.

What is lactase insufficiency?

Lactose (milk sugar) is a key element of sugar in all types of milk, which consists of two molecules: glucose and galactose. Glucose is the major source of energy for the baby, while galactose is necessary for the normal development of the brain and eye retina during first months of a baby's life. To absorb these molecules in the intestine, lactose must be previously broken down (hydrolyzed) by the lactase enzyme, which is produced by the villi of the small intestine.

When this enzyme is absent or produced in insufficient quantity, lactose is not hydrolyzed that results in lactase intolerance or so called lactase insufficiency, which is manifested as intestinal colic. Undigested lactose (milk sugar) enters the large intestine, resulting in increased gas formation in the baby's intestines, which leads to flatulence and bloating. Excessive enzymatic activity of bacteria can cause disorders of the gastrointestinal motility, resulting in cramping and pain.

The pressure generated by an excess of undigested lactose causes the secretion (influx) of water into the intestines that is manifested as diarrhea. If the loss of water associated with diarrhea is not compensated, dehydration may occur.

Co to jest niedobór laktazy?

Laktoza (cukier mleczny) jest kluczowym cukrem we wszystkich rodzajach mleka, na który składają się dwie cząsteczki: glukoza i galaktoza. Glukoza jest głównym źródłem energii dla dziecka, a galaktoza jest niezbędna do prawidłowego rozwoju mózgu i siatkówki oka w pierwszych miesiącach życia dziecka. Aby te cząsteczki mogły wchłonąć się w jelicie, laktoza musi zostać wcześniej rozłożona (zhydrolizowana) przez enzym laktazę, który jest wytwarzany przez komórki jelita cienkiego.

Gdy ten enzym jest nieobecny lub wytwarzany w niewystarczającej ilości, laktoza nie ulega hydrolizie, co powoduje nietolerancję laktozy zwaną również niedoborem laktazy, która objawia się kolką jelitową. Niestrawiona laktoza (cukier mleczny) dostaje się do jelita grubego, gdzie pod wpływem bakterii rozpoczyna się proces fermentacji, co powoduje zwiększenie tworzenia się gazów w jelitach dziecka, co z kolei prowadzi do gazów i wzdęć. Nadmierna aktywność enzymatyczna bakterii może powodować zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego, powodując skurcze i ból.

Ciśnienie osmotyczne wytwarzane przez nadmiar niestrawionej laktozy powoduje wydzielanie (napływ) wody do jelit, co objawia się biegunką. Jeśli utrata wody związana z biegunką nie zostanie zrekompensowana, może wystąpić odwodnienie.

How to solve this problem?

If the mother is breastfeeding, she should reduce or even abandon certain food products, which can provoke or intensify intestinal colic in the baby. For this reason, it is necessary to reduce the consumption of products such as cabbage, cucumbers, onions, red pepper, coffee, etc.

Jak rozwiązać ten problem?

Jeśli matka karmi piersią, powinna zmniejszyć lub nawet zrezygnować z niektórych produktów żywnościowych, które mogą wywołać lub nasilić kolkę jelitową u dziecka. Z tego powodu konieczne jest ograniczenie spożycia produktów takich jak kapusta, ogórki, cebula, czerwona papryka, kawa itp.

It is necessary to correctly put the infant to the breast in a calm and comfortable environment.

If colic occurs as a result of a decrease in lactase enzyme production (lactase deficiency), the infant's discomfort disappears or significantly decreases after administering the lactase enzyme, which is administered every time before putting the baby to the breast or feeding with formulae.

Preterm infants and low weight children have a higher tendency to develop this type of colic. Such babies need more time before they can absorb lactose, as this process depends largely on the development of the intestine and its

normal microflora. By this time, it is recommended to use the enzyme lactase. Konieczne jest prawidłowe przystawienie niemowlęcia do piersi w spokojnym i wygodnym otoczeniu.

Jeśli kolka występuje w wyniku zmniejszenia produkcji enzymu laktazy (niedobór laktazy), dyskomfort niemowlęcia zanika lub znacznie zmniejsza się po podaniu enzymu laktazy, który podaje się za każdym razem przed przyłożeniem dziecka do piersi lub karmieniem mlekiem modyfikowanym. Wcześniaki i niemowlęta o niskiej masie ciała są bardziej podatne na wystąpienie tego typu kolki. Takie dzieci potrzebują więcej czasu, aby mogły wchłonąć laktozę, ponieważ proces ten zależy w dużej mierze od rozwoju jelita i jego normalnej mikroflory. Do tego czasu zaleca się stosowanie laktazy.

Characteristics of Mamalac®

- Contains highly active lactase enzyme of plant origin.

For infants of	Quantity of milk or milk formula for one food intake (ml)	Number of drops* for one food intake	Quantity of lactase for one food intake	
0-2 weeks old	60-90	5	181,5 mg	750 FCC**
3-4 weeks old	120	6	217,8 mg	900 FCC**
1-2 months old	150	8	290,4 mg	1 200 FCC**
3-4 months old	180	9	326,7 mg	1 350 FCC**

* 1 drop contains 150 FCC**.

Dla niemowląt w wieku	Ilość mleka lub mleka modyfikowanego na jeden posiłek (ml)	Liczba kropli* na jeden posiłek	Zawartość laktazy na jeden posiłek	
0-2 tygodnie życia	60-90	5	181,5 mg	750 FCC**
3-4 tygodnie życia	120	6	217,8 mg	900 FCC**
1-2 miesiące życia	150	8	290,4 mg	1 200 FCC**
3-4 miesiące życia	180	9	326,7 mg	1 350 FCC**

* 1 kropla zawiera 150 jednostek FCC** laktazy.

**Food Chemical Codex- kodeks substancji chemicznych w żywności.

The dosing table is approximate. In exceptional cases, when the infant feels significant discomfort, administration of Mamalac® can be individually increased according to a doctor's recommendation.

Zalecone spożycie podane w tabeli jest przybliżone. W wyjątkowych przypadkach, gdy niemowlę odczuwa znaczny dyskomfort, podawanie Mamalac® można zwiększyć zgodnie z zaleceniami lekarza.

Use after consulting a doctor!

Stosować po konsultacji z lekarzem!

How to withdraw gradually from Mamalac®

We recommend you to reduce the recommended dose by half during each feeding or switch to taking Mamalac® every other feeding. In the absence of colic, you can completely discontinue the intake of Mamalac®. If in the process of withdrawal from Mamalac, the infant still experiences unpleasant feelings or they recur, it is recommended to return to the initial scheme of administration.

Jak stopniowo wycofywać Mamalac®

Rekomenduje się zmniejszenie zalecanej porcji o połowę podczas każdego karmienia lub przejście na stosowanie Mamalac® podczas co drugiego karmienia. W przypadku braku kolki można całkowicie przerwać stosowanie Mamalac®. Jeśli w trakcie wycofywania stosowania Mamalac niemowlę nadal doświadcza dolegliwości lub gdy nawracają, zaleca się powrót do początkowego schematu podawania.

Not use in case of individual sensitivity to components of the product.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na składniki zawarte w produkcie.

Notes

Because Mamalac® is an enzyme, it is destroyed by the effect of a high temperature, therefore, do not add it to hot or very cold milk or milk formula. Strictly follow the recommendations of Mamalac® use.

If the intestinal colic does not disappear, consult a doctor.

UWAGI

Enzym laktaza zawarty w suplemencie diety Mamalac® ulega zniszczeniu w wyniku działania wysokiej temperatury, dlatego nie należy dodawać Mamalac® do gorącego lub bardzo zimnego mleka lub mleka modyfikowanego. Należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących stosowania Mamalac®. Jeśli kolka jelitowa nie ustąpi, należy skonsultować się z lekarzem.

Why Mamalac®?

Because the lactase enzyme facilitates lactose hydrolysis and thus eliminates the main cause of infantile colic.

Dlaczego Mamalac®?

Ponieważ zawarty w nim enzym laktaza ułatwia hydrolizę (rozkład) laktozy, a tym samym eliminuje główną przyczynę kolki niemowlęcej.

When to use Mamalac®?

- Stable in acid environment of the stomach.
- Preserves its activity in high pH fluctuations.
- From 15 ml of drops you can prepare 37 doses with a recommended dosage of 8 drops per one dose.

Charakterystyka Mamalac®

- Zawiera wysoce aktywny enzym laktazę pochodzenia roślinnego.
- Stabilny w kwaśnym środowisku żołądka.
- Zachowuje swoją aktywność przy wysokich wahaniach pH.
- Z 15 ml kropli można przygotować 37 porcji stosując 8 kropli na jedną porcję.

Recommended to use:

Sposób użycia:

Mamalac® should be used during each feeding of the infant during the first 3-4 months of life. After this period, the lactase enzyme usually begins to be produced in sufficient quantity and then it is possible to gradually discontinue Mamalac® intake.

Kiedy stosować Mamalac®?

Mamalac® powinien być stosowany podczas każdego karmienia niemowlęcia w ciągu pierwszych 3-4 miesięcy życia. Po tym okresie enzym laktaza zwykle zaczyna być wytwarzany w wystarczającej ilości przez organizm i możliwe jest stopniowe zaprzestanie stosowania Mamalac®.

How to use Mamalac® properly?

During breastfeeding:

- Following the dosing table, pour the appropriate amount of drops on a pre-sterilized spoon and give the baby **before each feeding**.
- When feeding with milk formulae:
- Thoroughly prepare the baby's milk formula according to the manufacturer's instructions.
 - Following the dosing table, add drops of Mamalac® to milk or milk formula.

Jak prawidłowo stosować Mamalac®?

Podczas karmienia piersią:

- Postępując zgodnie z tabelą dawkowania, wlać odpowiednią ilość kropli na uprzednio wysterylizowaną łyżkę i podawać dziecku **przed każdym karmieniem**.

Podczas karmienia mlekiem modyfikowanym:

- Dokładnie przygotuj mleko modyfikowane zgodnie z instrukcjami producenta.
- Postępując zgodnie z tabelą dawkowania, dodaj krople Mamalac® do mleka lub mleka modyfikowanego.

The product has to be used during 3 weeks after opening.

Produkt powinien być spożyty w ciągu 3 tygodni od pierwszego otwarcia.

Best before end:

Najlepiej spożyć przed końcem:

Storage conditions: store at a temperature not above 25°C in original package, in a dry place protected from light and heat, in a way inaccessible to small children.

Warunki przechowywania: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C, w sposób niedostępny dla małych dzieci. Chronić przed działaniem promieni słonecznych i ciepła.

Drops for oral administration 15 ml in a bottle in a carton box.

Krople 15 ml w szklanej butelce w kartonowym pudełku.

Wyprodukowano dla:

Vorwarts Pharma Sp. z o.o.

ul. Żurawia 43/304, 00-680 Warszawa