

**INFANTIFORTE® Spray** PACKAGE INSERT

**PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM):** INFANTIFORTE® Spray: 90 dosages per bottle.

**COMPOSITION:** Each squirt of the probiotic spray has a volume of approximately 250 µl (microliters) and contains 2 billion CFU (colony forming units) of *Bifidobacterium infantis*.

**METHOD OF ACTION:** INFANTIFORTE® Spray contains lyophilised cells of *Bifidobacterium infantis*, a species which is a natural inhabitant of the infant's intestinal tract. INFANTIFORTE® Spray is administered to help restore the normal intestinal bifidobacteria destroyed by antibiotics, to support a healthy digestive system and to balance normal bowel flora. Administration of high doses of these bacteria may help to manage the bowel flora imbalance associated with antibiotic treatment.

**INDICATIONS:** INFANTIFORTE® Spray: "When ingested on a regular basis, probiotics should improve or normalise the microbial balance in the human intestines and thereby improve the functioning of the digestive tract/gut"

**CONTRA-INDICATIONS:** None known

**DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE: For infants 0 - 12 months:**

In conjunction with antibiotic therapy: one to three squirts per day to be administered to the infant's mouth. Continue with the treatment for at least one week after the completion of antibiotic therapy.

**Restoration dose:** 1 squirt to be administered two times per, for 1 to 2 weeks.

**Maintenance dose:** 1 squirt per day is recommended.

**SHAKE BOTTLE VERY WELL PRIOR TO APPLICATION. SIDE-EFFECTS AND SPECIAL**

**PRECAUTIONS:** Large doses may cause loose stools in some individuals.

**KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:** Loose stools whereupon the administration of INFANTIFORTE® Spray should be discontinued temporarily. **PRESENTATION:** Amber spray bottle with metered spray insert

**STORAGE INSTRUCTIONS:** Store below 25°C

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
ALWAYS READ THE LABEL AND USE AS DIRECTED.**

**IF SYMPTOMS PERSIST, SEE YOUR HEALTHCARE PROFESSIONAL.**

**DATE OF PUBLICATION OF THIS PACKAGE INSERT:** July 2012

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE MANUFACTURER:**

Creative Care Solutions Medical (Edms) Bpk  
Eenhheid 8, Keymax Park,  
Ergonstraat 1006, Lyttelton Uitbr. 6  
Centurion 0140, Gauteng  
Posbus 8142, Centurion, 0046

Reg. Nr: 2003/0223008/07  
Tel: +27 (0) 12 644 1584  
Faks: +27 (0) 12 644 1585

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF APPLICANT:**

**Bioflora® cc**  
Unit 29, The Tannery Industrial Park  
309 Derdepoort road,  
Silverton, 0002  
Pretoria

Reg Nr: 1995/205 81/23  
Tel: +27 (0) 12 804 8703  
Fax: 086 541 3510

**INFANTIFORTE® Sproei** VOUBILJET

**SKEDULERINGSSTATUS:** Voedingsaanvulling (Wet 54/1972)

**EIENDOMSNAAM (EN DOSEERVORM):**  
INFANTIFORTE® Sproei: 90 dosisse per bottel.

**SAMESTELLING:**

Elke probiotiese sproei van die sproeibottel het 'n volume van ongeveer 250 µl (mikroliter) en bevat 2 bijleen KVE (kolonievormende eenhede) van *Bifidobacterium infantis*.

**FARMAKOLOGIESE WERKING:**

INFANTIFORTE® Sproei bevat gekultiveerde selle van *Bifidobacterium infantis*, 'n spesies wat natuurlik in die dermkanaal van die suigeling voorkom. INFANTIFORTE® Sproei word toegedien om die normale intestinale bifidobakteriële wat deur antibiotika vernietig word, te herstel en sodoende die oormatige groei van patogeen organismes in die dermkanaal te beperk. Toediening van hoër dosisse van hierdie bakteriële help om die diarree wat met antibiotika-behandeling geassosieer word, te verhoed.

**INDIKASIES:**

INFANTIFORTE® "Wanneer ingeneem op 'n gereelde basis, moet probiotika die mikrobiologiese balans verbeter of normaliseer in die menslike ingewande en sodoende die funksionering van die spysverteringsstelsel/ingewande verbeter"

**KONTRA-INDIKASIES:**

Geen bekend nie.

**DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS: Vir suigeling van 0-12 maande:**

In samewerking met antibiotiese terapie: een tot drie sproeie per dag moet in die suigeling se mond toegedien word. Gaan voort met die behandeling vir ten minste een week na voltooiing van die antibiotiese terapie. In gevalle van akute diarree, kan die dosis verhoog word tot 2 sproeie drie keer per dag.

**Herstedosis:** 1 sproei wat twee keer per dag toegedien word vir 1 tot 2 weke.

**Onderhoudsdosis:** 1 sproei per dag word aanbeveel.

**SKUD BOTTEL BAIE DEEGLIK VOOR AANWENDING**

**NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:**

Groot dosisse mag los stoelgang by sommige individue veroorsaak.

**BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:**

Los stoelgang waarna die toediening van INFANTIFORTE® Sproei tydelik gestaak moet word.

**AANBIEDING:**

Amberkleurige sproeibottel met 'n afgemete sproeistoel.

**BERGINGSINSTRUKSIES:**

Bewaar onder 25°C.

**HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS.**

**DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE VOUBILJET:**

Julie 2012.

**NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE VERVAARDIGER:**

**Creative Care Solutions Medical (Edms) Bpk**

Eenhed 8, Keymas Park,  
Ergonstraat 1006, Lyttelton Uitr. 6  
Centurion 0140, Gauteng,  
Posbus 8142, Centurion, 0046

Reg. Nr: 2003/022808/07  
Tel: +27 (0) 12 644 1584  
Faks: +27 (0) 12 644 1585

**Naam van die Applikant:**

**Bioflora® BK**  
Eenhed 29, The Tannery Industrial Park  
309 Derdepoot straat,  
Silverton, 0002  
Pretoria

Reg Nr: 1995/205 81/23  
Tel: +27 (0) 12 804 8703  
Faks: 086 541 3510