

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:

PROBIOTIC KIDS GUMMIES (60)

DISCLAIMER: This medicine has not been evaluated by SAHPRA for its quality, safety or intended use. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.

SCHEDULING STATUS: Unscheduled

COMPOSITION: Each 2 gummies contains:

Ingredients	Elemental value	*NRV
Bacillus Coagulans	1Billion cfu**	-
* South African Nutrient reference values for individuals 4 years and older ** cfu - colony forming units - not established		

Other Ingredients: Glucose syrup, sucrose, purified water, gelatine (bovine), citric acid, flavourant, sodium citrate, colourant. Contains no artificial sweetener. Contains sugar: glucose (1 g), sugar (0.75g)

Gelatine is Halal certified at source.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

34. 13 Category D (Health Supplement) [S0]

PHARMACOLOGICAL ACTION: Health supplement.

INDICATIONS: Indicated as a supplement where poor dietary intake of the listed active ingredients exist.

CONTRA-INDICATIONS:

- Hypersensitivity to any of the ingredients.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

- Large doses may give rise to digestive discomfort.

INTERACTIONS:

No known interactions with existing conditions at recommended dose.

Medicines that might interact with these gummies are:

- Medications that have immunosuppressive effects may reduce the effectiveness of probiotics.
- Caution is advised when combining probiotics with antibiotics, as they may diminish the probiotic benefits.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

The recommended usage is:

Children ages 3-12: Take 2 gummies daily.

Do not exceed the recommended dose. This product should not be used as a substitute for a balanced diet.

SIDE EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

This supplement should be used with caution in individuals with the following medical conditions:

- Patients with compromised immune systems should use probiotics with care due to potential risks.
- Patients with severe underlying medical conditions, such as pancreatitis or leaky gut syndrome, should consult a healthcare provider before using probiotics.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

In case of an accidental overdose, discontinue use and seek medical professional assistance immediately. Treatment is symptomatic and supportive.

Symptoms overdose may include:

- excessive gas, bloating, diarrhoea, or stomach discomfort.

IDENTIFICATION:

Yellow, dome shaped gummy with a pineapple flavour.

PRESENTATION:

Clear jar with green lid, packaged with tamperproof induction seal, labelled with clear, detailed information printed on the label. Containing 60 gummies.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store in a cool, dry place below 25 °C. Do not leave container open.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:

To be allocated.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:

Vitatech

Physical address: Cnr Parkin & Delson Street

North End, Gqeberha, 6001, South Africa.

Tel: 041 816 3100

Email: ask@vitatechhealth.com

Website: www.vitatechhealth.com

DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT:

July 2023

HANDELSNAAM EN DOSERINGSVORM:

PROBIOTIC KIDS GUMMIES (60)

VRYWARING: Hierdie medisyne is nie deur SAHPRA geëvalueer ten opsigte van die kwaliteit, veiligheid of beoogde gebruik daarvan nie. Hierdie medisyne is nie bedoel vir die diagnose, behandeling, genesing of voorkoming van enige siekte nie.

SKEDULERINGSSTATUS: Ongeskeduleerd

SAMESTELLING: Elke 2 gummies bevat:

Bestanddele	Elementeel waarde	*NRV
Bacillus Coagulans	1 Miljaard cfu**	-
* Suid Afrikaanse Voedings verwysingswaardes vir persone 4 jaar en ouer ** cfu - kolonievormende eenhede - nie vagestel nie		

Anders bestanddele is: Glukosestroop, suikrose, gesuiwerde water, gelatien (bees), sitroensuur, geur, natriumsitraat, kleurstof. Bevat geen kunsmatige versoeter. Bevat suiker: glukose (1g), suiker (0.75g)

Gelatien is Halal gesertifiseer by die bron.

FARMAKOLOGIESE KLASSEKASIE:

34.13 Kategorie D (Gesondheidsaanvuller) [S0]

FARMAKOLOGIESE WERKING: Gesondheidsaanvuller

INDIKASIES: Aangedui as 'n aanvulling waar swak dieetinname van die genoemde aktiewe bestanddele voorkom.

KONTRA-INDIKASIES:

- Hipersensitiwiteit vir enige van die bestanddele.

WAASKUWINGS EN SPESIALE VOORSORGMATREËLS:

- Groot dosisse mag lei tot maag ongemak.

INTERAKSIES:

Geen bekende interaksies teen die aanbevole dosis.

Medisyne wat kan interaksie hê met die gummies is:

- Medisyne met immuun-onderdrukkende effekte, wat die effektiwiteit van probiotika kan verminder.
- Versigtigheid word aanbeveel wanneer probiotika saam met antibiotika gebruik word, aangesien antibiotika die voordele van probiotika mag verminder.

DOSIS EN GEBRUIKSAANWYSINGS:

Die aanbevole gebruik is:

Kinders ouderdomme 3 -12: Neem 2 Gummies per dag.

Moenie die aanbevole dosis oorskry nie. Die produk moenie 'n gebalanseerde dieet vervang nie.

MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE EN SPESIALE VOORBERGING:

Hierdie aanvulling moet met versigtigheid gebruik word by individue met die volgende mediese toestande:

- Pasiente met verswakte immuunstelsels moet versigtig wees met die gebruik van probiotika as gevolg van potensiële risiko's.
- Pasiente met ernstige onderliggende mediese toestande, soos pankreatitis of deurslaande dermsindroom, moet 'n gesondheidsorgverskaffer raadpleeg voordat hulle probiotika gebruik.

BEKENDE SIMPTOME VAN OORDOSERING EN BESONDERHEDE VAN DIE BEHANDELING DAARVAN:

In geval van 'n toevallige oordosis, staak die gebruik en soek onmiddellik mediese hulp. Behandeling is simptomaties en ondersteunend.

Simptome van 'n oordosis kan insluit:

- oormatige gas, opgeblaseheid, diarree of maagongemak.

IDENTIFIKASIE:

Geel, koepelvormige gummy met 'n pynappel geur.

AANBIEDING: Deurskynende bottle met groen deksel, en 'n peuterbestande induksie-seël. 'n Gedrukte etiket met volledige aanwysings is op die houer aangebring. Bevat 60 gummies.

BERGINGSANWYSINGS:

Bêre op 'n koel, droë plek onder 25 °C. Moenie die houer oop laat.

HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS

REGISTRASIE NOMMER:

Word ge-allockeer.

NAAM EN BESIGHEIDS ADRES VAN DIE APPLIKANT:

Vitatech

Adress: Cnr Parkin & Delson Street

North End, Gqeberha, 6001, Suid Afrika.

Tel: 041 816 3100

E-pos: ask@vitatechhealth.com

Webwerf: www.vitatechhealth.com

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE PASIËNT INLIGTING PAMFLET:

Julie 2023

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:

PROBIOTIC KIDS GUMMIES (60)

DISCLAIMER: This medicine has not been evaluated by SAPHRA. This medicine is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.

Read all this leaflet carefully because it contains important information for you. This medicine is available without a doctor's prescription, for you to use as a vitamin supplement. Nevertheless, you still need to use it carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must go see a doctor if you experience worrying symptoms.

SCHEDULING STATUS: Unscheduled

COMPOSITION: Each 2 gummies contains:

Ingredients	Elemental value	*NRV
Bacillus Coagulans	1Billion cfu**	-
* South African Nutrient reference values for individuals 4 years and older ** cfu - colony forming units - not established		

Other Ingredients: Glucose syrup, sucrose, purified water, gelatine (bovine), citric acid, flavourant, sodium citrate, colourant. Contains no artificial sweetener. Contains sugar: glucose (1 g), sugar (0.75g) **Gelatine is Halal certified at source.**

WHAT IS THIS SUPPLEMENT USED FOR:

- Probiotic capsules help maintain a balanced gut microbiome, supporting healthy digestion.
- They contribute to a robust immune system, aiding in defence against infections.
- Probiotics enhance nutrient absorption, ensuring you get the most from your food.
- By reducing inflammation, they help alleviate discomfort.
- Probiotics promote the gut-brain connection, potentially benefiting mood and cognitive function.
- The gut-skin connection suggests probiotics may contribute to healthy skin.
- For women, optimal female flora supports urinary and reproductive health.

BEFORE YOU TAKE THIS SUPPLEMENT:

Do not administer if your child is allergic to any of the ingredients. Take special care when giving children any supplement:

- Do not exceed the daily recommended amount.
- Seek professional advice if they suffer from any **allergies**.
- Seek professional advice if **any other medications** are being taken **or another medical condition** is present.
- If they are taking other supplements, read the label, as these supplements may contain the same ingredients.
- These gummies contain sugar **and are therefore not recommended for diabetics.**

TAKING/USING OTHER MEDICATION:

There are no known interactions at the recommended dosage for healthy individuals. See "PACKAGE INSERT Interactions."

HOW TO TAKE:

The recommended usage is:

Children ages 3-12: Take 2 gummies daily.

IF YOU TAKE MORE THAN YOU SHOULD:

In the event of an overdose, consult your doctor or pharmacist immediately. If neither is available, contact that nearest hospital or medical centre. Treatment is symptomatic and supportive.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

These supplements are generally well-tolerated when taken as directed. Symptoms of overdose may include:

- excessive gas, bloating, diarrhoea, or stomach discomfort.

IDENTIFICATION:

Yellow, dome shaped gummy with a pineapple flavour.

PRESENTATION:

Clear jar with green lid, packaged with tamperproof induction seal, labelled with clear, detailed information printed on the label. Containing 60 gummies.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store in a cool, dry place below 25 °C. Do not leave container open.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

REGISTRATION NUMBER:

To be allocated.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:

Vitatech

Physical address: Cnr Parkin & Delson Street

North End, Gqeberha, 6001, South Africa.

Tel: 041 816 3100

Email: ask@vitatechhealth.com

Website: www.vitatechhealth.com

DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT:

July 2023

HANDELSNAAM EN DOSERINGSVORM:

PROBIOTIC KIDS GUMMIES (60)

VRYWARING: Hierdie medisyne is nie deur SAPHRA geëvalueer nie. Hierdie medisyne is nie bedoel om enige siekte te diagnoseer, behandel, genees of voorkom nie.

Lees alle inligting in die inligtingsblad noukeurig, dit bevat belangrike inligting vir die verbruiker. Die medisyne is beskikbaar sonder 'n dokters voorskrif, vir gebruik as 'n vitamien aanvulling. Nieteenstaande, dit is belangrik dat die produk korrek gebruik moet word om die beste resultate te verkry.

- Moenie die pamflet weggooi nie, dit mag dalk nodig wees om dit weer te lees
- Vra jou apteker indien jy meer inligting of advies nodig het
- Besoek die dokter indien daar kommerwekkende simptome is.

SKEDULERINGSSTATUS: Ongeskeduleerd

SAMESTELLING: Elke 2 gummies bevat:

Bestanddele	Elementeel waarde	*NRV
Bacillus Coagulans	1 Miljaard cfu**	-
* Suid Afrikaanse Voedings verwysingswaardes vir persone 4 jaar en ouer ** cfu - kolonievormende eenhede - nie vagestel nie		

Ander bestanddele is: Glukosestroop, suikrose, gesuiwerde water, gelatien (bees), sitroensuur, geur, natriumsitraat, kleurstof. Bevat geen kunsmatige versoeter. Bevat suiker: glukose (1g), suiker (0.75g) **Gelatien is Halal gesertifiseer by die bron.**

WAARVOOR WORD HIERDIE AANVULLING GEBRUIK:

- Probiotiese kapsules help om 'n gebalanseerde dermmikrobiome te handhaaf, wat 'n gesonde spysvertering ondersteun.
- Hulle dra by tot 'n sterk immuunstelsel, wat help om teen infeksies te beskerm.
- Probiotika bevorder die absorpsie van voedingstowwe, wat verseker dat jy die meeste uit jou kos haal.
- Deur inflammasie te verminder, help hulle om ongemak te verlig.
- Probiotika bevorder die derm-brein verbinding en kan moontlik 'n positiewe invloed op gemoed en kognitiewe funksie hê.
- Die derm-vel verbinding dui daarop dat probiotika kan bydra tot 'n gesonde vel.
- Vir vroue ondersteun 'n optimale vroulike flora urinêre en reprodutiewe gesondheid.

VOORDAT JY HIERDIE AANVULLING NEEM:

Moenie toedien as jou kind allergies is vir enige van die bestanddele nie.

Wees besonder versigtig wanneer jy enige aanvulling aan kinders gee:

- Moet nie die daaglikse aanbevole hoeveelheid oorskry nie.
- Raadpleeg 'n professionele persoon as hulle aan enige **allergies** ly.

- Raadpleeg 'n professionele persoon as **ander medikasie** geneem word of as daar 'n ander **mediese toestand** teenwoordig is.
- As hulle ander aanvullings neem, lees die etiket, aangesien hierdie aanvullings dieselfde bestanddele kan bevat.
- Hierdie gummies bevat suiker en word dus **nie aanbeveel vir diabele nie**.

INTERAKSIES MET ANDER MEDISYNE:

Daar is geen bekende interaksies by die aanbevole dosis vir gesonde individue nie. Verwys na die «VOUBILJET interaksies»

HOE OM DIT TE GEBRUIK:

Die aanbevole gebruik is:

Kinders ouderdomme 3 -12: Neem 2 Gummies per dag.

AS JY MEER NEEM AS WAT JY MOET:

In geval van 'n oordosis, raadpleeg onmiddellik jou dokter of apteker. As hulle nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of mediese sentrum. Behandeling is simptome en ondersteunend.

MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE:

Hierdie aanvullings word gewoonlik goed verdra as dit soos voorgeskryf geneem word. Simptome van 'n oordosis kan insluit:

- oormatige gas, opgeblaseheid, diarree of maagongemak.

IDENTIFIKASIE:

Geel, koepelvormige gummy met n pynappel geur.

AANBIEDING: Deurskynende bottle met groen deksel, en 'n peuterbestande induksie-seël. 'n Gedrukte etiket met volledige aanwysings is op die houer aangebring. Bevat 60 gummies.

BERGINGSAANWYSINGS:

Bêre op 'n koel, droë plek onder 25 °C. Moenie die houer oop laat. HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS

REGISTRASIE NOMMER:

Word ge-allokeer.

NAAM EN BESIGHEIDS ADRES VAN DIE APPLIKANT:

Vitatech

Adress: Cnr Parkin & Delson Street

North End, Gqeberha, 6001, Suid Afrika.

Tel: 041 816 3100

E-pos: ask@vitatechhealth.com

Webwerf: www.vitatechhealth.com

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN HIERDIE PASIËNT INLIGTING PAMFLET:

Julie 2023