



CONFIDENTIEL

LABORATOIRES
GILBERT

FICHE SIGNALÉTIQUE

1. DÉNOMINATION COMMERCIALE

PHYSIOLAC 3.

2. CATÉGORIE RÉGLEMENTAIRE

Aliment lacté en poudre pour enfants en bas âge de 1 à 3 ans.

3. NOM, ADRESSE, RAISON SOCIALE DU DEMANDEUR

Laboratoires GILBERT,
Avenue du Général de Gaulle,
14 200 Hérouville Saint-Clair, FRANCE.

4. NOM ET ADRESSE DU LABORATOIRE COMMETTANT

Laboratoires GILBERT,
Avenue du Général de Gaulle,
14 200 Hérouville Saint-Clair, FRANCE.

5. LIEU DE FABRICATION ET DE CONTROLE

Laiterie de Montaigu – SAS Sabourin,
Le Planty,
Saint-Georges-de-Montaigu,
85 600 Montaigu - Vendée - France.

6. LISTE DES PAYS OU LE PRODUIT EST COMMERCIALISÉ

France.

7. COMPOSITION QUALITATIVE

Lait écrémé ; maltodextrines ; huiles végétales (palme, soja, coprah) ; **lactosérum** déminéralisé ; **lactose** ; galacto-oligosaccharides (GOS) (**lait**) ; minéraux (carbonate de calcium, phosphate dipotassique, chlorure de magnésium, chlorure de sodium, phosphate tricalcique, bisglycinate ferreux, citrate de sodium, sulfate de zinc, sélénite de sodium, sulfate de cuivre, sulfate de manganèse, iodure de potassium) ; huile de **poisson** (protéines de **lait**) ; émulsifiant : lécithine de **soja** ; arôme vanille (**lactose**) ; bitartrate de choline ; vitamines (L-ascorbate de sodium, acétate de DL-alpha-tocophérol, acétate de rétinol, nicotinamide, cholécalférol, D-pantothénate de calcium, D-biotine, mononitrate de thiamine, phytoménadione, chlorhydrate de pyridoxine, riboflavine, cyanocobalamine, acide folique, DL-alpha-tocophérol) ; fructo-oligosaccharides (FOS) ; L-tryptophane ; inositol ; antioxydant : palmitate de L-ascorbyle.



8. PRÉSENTATION

Boîtes cylindriques en métal, poids net : 400g ou 800g.

9. PROPRIÉTÉS NUTRITIONNELLES

Cette formule a été établie conformément au Règlement délégué (UE) 2016/127, complétant le Règlement (UE) 609/2013 en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

NUTRITIONNELLE MOYENNE		Pour 100 g de poudre	Pour 100 mL*
Energie	kJ / kcal	2038/486	281/67
Matières grasses	g	22.8	3.1
Acides gras saturés	g	11.400	1.573
Acides gras mono-insaturés	g	5.300	0.731
Acides gras poly-insaturés	g	4.900	0.676
dont acide linoléique	mg	3800	524
dont acide alpha-linolénique	mg	360	49.7
dont acide docosahexaénoïque	mg	122	16.8
Glucide	g	58.9	8.1
Sucres	g	37.3	5.1
dont lactose	g	35.0	4.8
Maltodextrines	g	21.0	2.9
Fibres alimentaires	g	1.60	0.22
Ratio GOS/FOS : 90/10			
GOS Galacto-oligosaccharides	g	1.44	0.20
FOS Fructo-oligosaccharides	g	0.16	0.02
Protéines	g	10.6	1.46
Ratio caséines / protéines du lactosérum : 65 / 35			
Caséines	g	6.9	0.95
Protéines du lactosérum	g	3.7	0.51
Vitamines			
Vitamine A	µg ER	430	59.3
Vitamine D	µg	12.3	1.70
Vitamine E	mg α-ET	11.7	1.61
Vitamine K	µg	40.0	5.5
Vitamine C	mg	80.0	11.0
Vitamine B1 (Thiamine)	µg	530	73.1
Vitamine B2 (Riboflavine)	µg	840	116
Vitamine B3 (Niacine)	mg	3.900	0.538
Vitamine B6	µg	410	56.6
Vitamine B9 (Folates)	µg-EFA	130	17.9
Vitamine B12	µg	1.35	0.19
Vitamine B8 (Biotine)	µg	13.5	1.86
Vitamine B5 (Acide pantothénique)	mg	3.400	0.469



Sels minéraux			
Sodium	mg	185	25.5
Potassium	mg	580	80.0
Chlorure	mg	380	52.4
Calcium	mg	505	69.7
Phosphore	mg	320	44.2
Magnésium	mg	52.0	7.2
Fer	mg	5.6	0.77
Zinc	mg	3.5	0.48
Cuivre	µg	365	50.4
Manganèse	µg	92.0	12.7
Fluorure	µg	40.0	5.5
Sélénium	µg	23.0	3.2
Iode	µg	92.0	12.7
Autres nutriments			
Choline	mg	140	19.3
Inositol	mg	30.0	4.1

* reconstitué à 13,8%. Conditionné sous atmosphère protectrice.

10. POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

A. Préparation du biberon

1. Je me lave les mains. Je stérilise le biberon et ses accessoires 10 mn dans l'eau bouillante, ou à l'aide d'un appareil approprié.
2. Je verse la bonne quantité d'eau (inférieure à 40°C) dans le biberon (eau adaptée aux nourrissons ou eau potable préalablement bouillie 10 minutes).
3. Je verse la quantité précise de poudre à l'aide de la mesurette arasée sur le rebord de la boîte selon les suggestions de dosage.
4. Je fais rouler le biberon fermé pendant une dizaine de secondes entre mes mains, puis je l'agite de bas en haut jusqu'à complète dissolution de la poudre.
5. Je vérifie la température du lait en versant quelques gouttes sur la face interne de mon poignet.
6. Je lave le biberon immédiatement après avoir nourri mon bébé.

B. Conseils d'utilisations

Pour la santé de votre bébé, il est important de respecter strictement les recommandations suivantes :

- Utilisez exclusivement la mesurette contenue dans cette boîte.
- Ne préparez qu'un seul biberon à la fois et donnez-le immédiatement à votre bébé après sa préparation.
- Jetez sans hésiter le reste d'un biberon non terminé.
- Refermez soigneusement la boîte à l'aide de son couvercle juste après utilisation.
- Après ouverture, conservez la boîte au maximum 4 semaines dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.

**C. Avis important**

Le lait maternel est le meilleur aliment pour l'enfant. En accord avec votre pharmacien ou votre médecin, Physirolac 3 peut s'y substituer ou le compléter si vous ne pouvez pas ou ne souhaitez pas allaiter. Physirolac 3 répond aux besoins nutritionnels spécifiques de l'enfant à partir de 12 mois. Ne changez pas ce produit sans l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin. Ce produit est un élément d'une alimentation diversifiée et ne peut remplacer le lait maternel pendant les 12 premiers mois de la vie. La décision d'introduire des aliments complémentaires doit être prise sur l'avis des professionnels de santé. Il est important d'avoir une alimentation variée et équilibrée.

D. Suggestion de dosage

Le dosage et la fréquence des biberons sont proposés à titre indicatif. Un professionnel de santé pourra adapter le régime de votre bébé en fonction de ses besoins nutritionnels.
Reconstitution standard : 1 mesurette arasée (4,6 g) de poudre pour 30 ml d'eau.

Âge	Eau (ml)	Mesurettes par biberon	Nombre de biberons pas 24h
À partir de 12 mois	240	8	2

11. CONDITIONS DE CONSERVATION

- Avant ouverture, entreposer la boîte dans un endroit frais et sec.
- À consommer de préférence avant la date indiquée sous la boîte.
- Après ouverture, conservez la boîte au maximum 4 semaines dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière

12. LIMITES D'UTILISATION OU CONTRES INDICATIONS

« PHYSIOLAC 3, Aliment lacté en poudre pour enfants en bas âge de 1 à 3 ans » contient des protéines de lait et du lactose. Veuillez vous référer à la liste des ingrédients pour connaître la liste complète des allergènes.

13. VALIDITÉ

La Date Limite d'Utilisation Optimale (DLUO) est de 3 ans.

À Hérouville Saint-Clair, le 2 octobre 2020,

Anne-Sophie MALHÈRE,
Responsable Affaires Règlementaires.
LABORATOIRES GILBERT

Avenue du Général de Gaulle
14200 HÉROUVILLE-SAINT-CLAIR
RCS CAEN N° B 306 062 944