

Materiał/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-006719_5		
Preparat/ Product:	Debutir 150 mg, Sensilab		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 240 x 170 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: ----- Tekst/ Text: -----		
Gramatura/ Weight:	-	Farmakod/ Pharmacode:	-
Kolorystyka/ Colours:	 P 2747	Opracował/ Prepared by:	29.04.2022 T. Parol

Debutir

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

Produkt przeznaczony jest dla dorosłych oraz dzieci powyżej 7. roku życia.

DEBUTIR to żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci kapsułek, zawierających maślan sodu w mieszaninie acylogliceroli (mono-, di- i triacyloglicerole), powlekanych membraną alginianu sodu. Dzięki innowacyjnej formule otoczki, maślan sodu dociera do jelita grubego (okrężnicy).

Jakie elementy wpływają na prawidłową funkcję przewodu pokarmowego?

Na prawidłową pracę jelit wpływają takie elementy jak: perystaltyka jelit, produkcja odpowiedniej ilości śluzu, zachowana ciągłość nabłonka i jego zdolność do szybkiej regeneracji, obecność w jelitach naturalnej flory bakteryjnej, prawidłowe ukrwienie błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz sprawnie działający miejscowy układ odpornościowy.

Co warto wiedzieć o kwasie masłowym?

Kwas masłowy, należy do grupy krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych, które w warunkach fizjologicznych są produkowane w jelicie grubym na drodze fermentacji bakteryjnej włókna pokarmowego (błonnik). Niedostateczna podaż błonnika może wpływać na obniżenie poziomu endogennych krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych. Kwas masłowy stanowi podstawowy materiał energetyczny dla nabłonka jelitowego. Nabłonek o prawidłowej ciągłości chroni przed przedostawaniem się bakterii i toksyn do organizmu z treści jelitowej.

Kiedy zaleca się stosować produkt DEBUTIR ?

Debutir zaleca się stosować do postępowania dietetycznego w:

- chorobach jelita grubego przebiegających ze zmianami zanikowymi w obrębie błony śluzowej,
- zespole jelita nadwrażliwego (IBS),
- zaburzeniach wchłaniania, prowadzących do niedoboru składników odżywczych, utraty masy ciała lub nieprawidłowego wzrostu u dzieci,
- zaburzeniach ze strony przewodu pokarmowego o charakterze czynnościowym takich, jak: przewlekłe

zaparcia, bóle brzucha, wzdęcia brzucha, dyspepsja, biegunki,

- niedoborach pokarmowych (niedostateczna podaż błonnika pokarmowego, dieta ubogoresztkowa),
- zaburzeniach flory jelitowej, m.in. po długotrwałej antybiotykoterapii, w przebiegu niektórych chorób przewlekłych (choroby trzustki, wątroby, nerek).

Na czym polega innowacja w preparacie DEBUTIR?

Kwas masłowy jest podstawowym materiałem energetycznym dla nabłonka jelit.

Zastosowanie nowoczesnej technologii granulacji maślanu sodu, w przeciwieństwie do standardowych form kwasu masłowego, zabezpiecza go przed całkowitym wykorzystaniem w górnym odcinku przewodu pokarmowego i pozwala na dostarczenie kwasu masłowego do jelita cienkiego oraz grubego (okrężnicy). Skład granulatu jest odpowiednio dobrany, aby proces uwalniania maślanu sodu odbywał się na całej długości jelita cienkiego i grubego.

Czy DEBUTIR został poddany badaniom?

Produkt z maślanem sodu został poddany ocenie w dwuosłowym randomizowanym badaniu z użyciem placebo. Oceniano jakość życia i nasilenie objawów (dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenia wypróżniania) u 66 osób z zespołem jelita drażliwego. W grupie badanej, osoby poza standardowym leczeniem, otrzymywały preparat z **maślanem sodu** (2 kapsułki dziennie). Po trzech miesiącach obserwacji, w grupie osób przyjmujących uzupełniającą produkt z maślanem sodu, jakość życia uległa znaczącej poprawie, a częstość i nasilenie badanych objawów zmniejszeniu. [3,4].

Sposób użycia:

- **Dorośli:** doustnie 1 kapsułka dwa razy dziennie, rano i wieczorem. Zaleca się stosować preparat przez okres co najmniej 3 miesięcy.
- **Dzieci powyżej 7. roku życia:** doustnie 1 kapsułka dziennie, najlepiej wieczorem. Zaleca się stosować preparat przez okres co najmniej 6 tygodni.

Kapsułkę należy połknąć w całości (bez rozgryzania i wysypywania zawartości), popijając letnią lub chłodną wodą. Najlepiej przyjmować w trakcie posiłku.

W zależności od indywidualnego zapotrzebowania, lekarz może zalecić inne porcje do spożycia preparatu.

Informacja o wartości odżywczej i skład produktu:

Wartość odżywcza	w 100 g produktu	w 1 kapsułce	w 2 kapsułkach
Wartość energetyczna [kJ/kcal]	2017/491	7,87/1,91	15,74/3,82
Tłuszcz [g] w tym kwasy tłuszczowe nasycone [g]	43,35 43,06	0,17 0,17	0,34 0,34
Węglowodany [g] w tym cukry [g]	6,67 0	0,03 0	0,06 0
Błonnik	19,82	0,08	0,16
Białko [g]	0	0	0
Sól [g] z czego sól [g]	22,17 8,90	0,10 0,04	0,20 0,08
Składniki charakteryzujące produkt			
Maślan sodu [mg] w tym kwas masłowy [mg]	37 970 30 380	150 120	300 240

Jedna kapsułka preparatu Debutir zawiera 300 mg granulowanego maślanu sodu z całkowicie uwodornionym olejem pochodzenia roślinnego (olejem palmowym) co odpowiada 150 mg maślanu sodu.

Składniki: maślan sodu, całkowicie uwodorniony olej palmowy, otoczka kapsułki hydroksypropylometyloceluloza, substancja zagęszczająca alginian sodu, środek zmętniający kapsułkę (barwnik węglan wapnia; tlenek cynku, skrobia, maltodekstryna, stabilizator guma arabska), emulgator mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych, substancje żelujące: karagen, chlorek potasu.

Ważna informacja: Produkt należy stosować pod nadzorem lekarza. Jest żywnością niekompletną pod względem odżywczym. Nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia. Produkt przeznaczony jest dla dorosłych oraz dzieci powyżej 7. roku życia. Nie powinien być spożywany przez osoby niemające określonej choroby, zaburzeń stanu zdrowia lub schorzeń, których dotyczy zamierzone stosowanie.

Preparat posiada zapach charakterystyczny dla substancji aktywnej – maślanu sodu. Technologia mikrogranulacji pozwoliła na maksymalne zniwelowanie tego zapachu.

Środki ostrożności i przeciwwskazania: Produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego. Nie stosować u dzieci z zaburzeniami połykania lub w przypadkach, gdy połykanie kapsułek sprawia trudność. Przy uczuleniu (nadwrażliwości) na którykolwiek składnik produktu Debutir należy zaprzestać jego stosowania.

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w sposób niedostępny dla małych dzieci. Chronić przed wilgocią.

Zawartość opakowania: Opakowanie zawiera 60 kapsułek, umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w kartoniku.

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański



Piśmiennictwo:

1. Kotunia A., Pietrzak P. I wsp.: Kwas masłowy w przewodzie pokarmowym, Przegląd Gastroenterologiczny, 2010, 5 (3), 3-8.
2. Banasiewicz T., Borycka-Kiciak K., Kiciak A., i wsp.: Kwas masłowy w zapaleniach jelit, . Przegląd Gastroenterologiczny 2010; 5 (5), 1-7.
3. Banasiewicz T., Kaczmarek E., Maik J., Stojcev Z., Marciniak R., Krokowicz P. i wsp.: Jakość życia i objawy kliniczne u chorych z zespołem jelita nadwrażliwego, leczonych uzupełniająco chronionym maślanem sodu. Gastroenterologia Praktyczna 2011; 5: 45-53.
4. Tarnowski W., Borycka-Kiciak K., Kiciak A., Friediger J., Cieniela A., Zabielski R.: Wyniki leczenia zespołu jelita nadwrażliwego z zastosowaniem kwasu masłowego – raport wstępny. Gastroenterologia Praktyczna 2011; 1: 43-48.
5. Banasiewicz T., Borycka-Kiciak K., Dobrowolska-Zachwieja A., Friediger J., Kiciak A., Krokowicz P. i wsp.: Kliniczne aspekty zastosowania kwasu masłowego w postępowaniu dietetycznym w chorobach jelit. Przegląd Gastroenterologiczny 2010; 5 (6): 329-334.
6. Kang S.H., Choi S.W., Lee S.J., Chung W.S., Lee H.R., Chung K.Y. et al: The effects of lifestyle modification on symptoms and quality of life in patients with irritable bowel syndrome: a prospective observational study. Gut Liver 2011; 5(4): 472-7.
7. Kannampalli P., Shaker R., Sengupta J.N.: Colonic butyrate-algesic or analgesic? Neurogastroenterol. Motil. 2011; 23(11): 975-9.
8. Treem W.R., Ahsan N., Kastoff G., Hyams J.S.: Faecal short-chain fatty acids in patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: in vitro studies of carbohydrate fermentation. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1996; 23(3): 280-6.
9. Kanauchi O., Mitsuyama K., Komiyama Y., Yagi M., Andoh A., Sata M.: Preventive effects of enzyme-treated rice fiber in a restraint stress-induced irritable bowel syndrome model. Int J Mol Med 2010; 25(4): 547-55.
10. Cuche G., Blat S., Malbert C.H.: Desensitization of ileal vagal receptors by short-chain fatty acids in pigs. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol 2001; 280(5): G1013-21.
11. Soret R., Chevalier J., De Coppet P., Poupeau G., Derkinderen P., Segain J.P. et al: Short-chain fatty acids regulate the enteric neurons and control gastrointestinal motility in rats. Gastroenterology 2010 May; 138(5): 1772-82.
12. Scheppach W., Bartram P I wsp.: Effect of short-chain fatty acids on the human colonic mucosa in vitro, J Parenter Enter Nutr 1992, 16, 43-8.
13. Scheppach W., Christl SU, i wsp.: Effect of short-chain fatty acids on the inflamed colonic mucosa, Scand J Gastroenterology 1997, 222, 53-7.
14. Roda A., Simoni P. I wsp. : A New oral-formulation for the release of sodium butyrate in the ileo-cecal region and colon, World J Gastroenterology 2007, February 21, 13(7), 1079-1084.
15. Sabatino A., Morera R., I wsp.: Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease, Aliment Pharmacol Ther 2005, 22, 789-794.
16. Chapman MA, Grahm MF, Hutton M. i wsp.: Butyrate metabolism in the terminal ileal mucosa of patients with ulcerative colitis, Gut 1994, 35, 73-76
17. Steinhart AH, Hiruki T., i wsp.: Treatment of left-sided ulcerative colitis with butyrate enemas a controlled trial, Aliment Pharmacol Ther 1996, 10, 726-736.
18. Wong JM, De Suoza R., Kendall CW, i wsp.: Colonic health: fermentation and short chain fatty acids., J Clin Gastroenterology 2006, 40, 235-43.
19. Hamer HM, Jonkers D., Venema K., i wsp.: The role of butyrate of colonic function, , Aliment Pharmacol Ther 2008, 27, 104-19.
20. Vernia P., Annase V., I wsp.: Topical butyrate improves efficacy of 5-ASA in refractory distal ulcerative colitis of a multicentre trial, Eur J Clin Invest 2003, 33, 244-248.
21. Ryżko J. Kierkuś J. i wsp.: Postępowanie dietetyczne i żywieniowe w nieswoistych zapaleniach jelit u dzieci z uwzględnieniem zaleceń European Crohn's and Colitis organisation (ECCO), Pediatria Współczesna, Gastroenterologia, Hepatologia i Żywnienie Dziecka, 2011, 132, 103-110.
22. Kuczyńska B., Wasilewska A., Biczysko M., Banasiewicz T. Drews M. : Krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe – mechanizmy działania, potencjalne zastosowania kliniczne oraz zalecenia dietetyczne. Nowiny Lekarskie 2011, 80, 4, 299-304.
23. Guo M., Cao X., Meijer E. W., Dankers, P. Y. W. (2013). Core-Shell Capsules Based on Supramolecular Hydrogels Show Shell-Related Erosion and Release Due to Confinement. Macromolecular Bioscience, 13(1), 77-83. doi:10.1002/mabi.201200310
24. Dalmoro A., Barba A. A., Lamberti G., Grassi, M., d'Amore, M. (2012). Pharmaceutical applications of biocompatible polymer blends containing sodium alginate. Advances in Polymer Technology, 31(3), 219-230. doi:10.1002/adv.21276