Materiał/ Material:	**ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:**		
Wzór/ Artwork:	**ULT-010421_1**		
Preparat/ Product:	**Debutir Max 500 mg (POLAND)**		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 160 x 200 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Myriad Pro 20 pt Tekst/ Text: Myriad Pro 9 pt		
Kolorystyka/ Colours:	**P. 2747 U**	Opracował/ Prepared by:	19.08.2025 M.Małodzińska-Lamek

Debutir® Max

ULT-010421_1

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

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

Debutir Max to żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci kapsułek, zawierających mikrootoczkowaną sól sodową kwasu masłowego (maślan sodu). Dzięki innowacyjnej formule mikrootoczki (mieszanina mono- i diacyloglicerolu) produkt charakteryzuje się optymalnym profilem uwalniania w przewodzie pokarmowym. Maślan sodu z produktu Debutir Max uwalnia się stopniowo na całej długości przewodu pokarmowego, z przewagą w jelitach: krętym i grubym, gdzie dociera łącznie w ponad 75%.

Jakie elementy wpływają na prawidłową funkcję przewodu pokarmowego?

Prawidłowa praca jelit zależy od takich elementów jak: właściwa motoryka przewodu pokarmowego, produkcja odpowiedniej ilości ochronnego śluzu, zachowana ciągłość nabłonka i jego zdolność do szybkiej regeneracji, obecność prawidłowej mikrobioty jelitowej, prawidłowe ukrwienie błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz sprawnie działający miejscowy układ odpornościowy. Nabłonek o prawidłowej ciągłości chroni przed przedostawaniem się bakterii i toksyn do organizmu z treści jelitowej. Aby procesy te właściwie zachodziły komórki nabłonka jelitowego muszą być prawidłowo odżywione.

Co to jest kwas masłowy i jaką pełni funkcję w organizmie?

Kwas masłowy, należy do grupy krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych, które w warunkach fizjologicznych są produkowane w jelicie grubym na drodze fermentacji bakteryjnej włókna pokarmowego (błonnika). Kwas masłowy stanowi podstawowy materiał energetyczny dla nabłonka jelitowego (kolonocytów). Niedostateczna podaż błonnika może wpływać na obniżenie poziomu endogennych krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych, w tym kwasu masłowego. Również w przypadku niektórych chorób przewodu pokarmowego obserwuje się spadek poziomu endogennego kwasu masłowego, na skutek złożonych zmian morfologicznych i czynnościowych jelit oraz zmian składu mikrobioty jelitowej. W badaniach klinicznych wykazano np., że u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego, z dominacją biegunek, stężenie kwasu masłowego jest znacząco obniżone.

Kiedy zaleca się stosować produkt Debutir Max?

Debutir Max to żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci kapsułek zawierających sól sodową kwasu masłowego (maślan sodu), wspomagająca proces odżywiania pacjentów z chorobami układu pokarmowego.

Debutir Max zaleca się stosować do postępowania dietetycznego w stanach takich jak:

- choroby czynnościowe jelit tj: zespół jelita nadwrażliwego (IBS), zaparcia, bóle brzucha, wzdęcia brzucha
- ostre biegunki różnego pochodzenia
- nieswoiste choroby zapalne jelit
- choroba uchyłkowa
- zapalenie jelit po radioterapii i/lub chemioterapii
- stany po operacjach chirurgicznych w obrębie przewodu pokarmowego
- zaburzenia składu mikrobioty jelitowej m.in. w trakcie i po antybiotykoterapii, w zespole przerostu bakteryjnego jelita cienkiego (SIBO) i in.
- niedobory pokarmowe (niedostateczna podaż błonnika pokarmowego, dieta ubogoresztkowa)

IBS - ang. Irritable Bowel Syndrome
SIBO - ang. Small Intestinal Bacterial Overgrowth

Na czym polega innowacyjność preparatu Debutir Max?

Kwas masłowy (maślan) jest podstawowym materiałem energetycznym dla nabłonka jelitowego. Jedną z głównych właściwości maślanu jest jego całkowite wykorzystanie przez komórki nabłonka w miejscu podania. Oznacza to, że po podaniu doustnym produkt zawierający niechronione źródło jonów maślanowych (np. krystaliczny maślan sodu) zostanie praktycznie w całości wykorzystany w żołądku i dwunastnicy zanim zdąży dotrzeć do jelita grubego, gdzie jest szczególnie potrzebny. Większość chorób i stanów, w których stosowanie dietetyczne maślanu sodu może wspierać postępowanie farmakologiczne dotyczy przede wszystkim jelita krętego i jelita grubego, a należą do nich między innymi: zespół jelita drażliwego, zaburzenia składu mikrobioty, choroba uchyłkowa, czy nieswoiste choroby zapalne jelit.

Zastosowanie w produkcie Debutir Max nowoczesnej technologii granulacji (mikrootoczkowania) soli sodowej kwasu masłowego, w przeciwieństwie do standardowych postaci maślanu sodu, zabezpiecza go przed całkowitym wykorzystaniem w górnym odcinku przewodu pokarmowego.
Skład i parametry granulatu są tak dobrane, aby proces uwalniania maślanu sodu odbywał się stopniowo na całej długości przewodu pokarmowego, ze szczególnym uwzględnieniem jego dalszych odcinków. Proponowane rozwiązanie mikrootoczkowania maślanu sodu w produkcie Debutir Max pozwala na kontrolowane uwalanie jonów maślanowych - ponad 17% w jelicie krętym i ponad 58% w jelicie grubym. Technologia zastosowana w preparacie Debutir Max objęta jest międzynarodowym zgłoszeniem patentowym o numerze PCT/PL2024/050102, a profil uwalniania preparatu został potwierdzony dwoma alternatywnymi metodami badawczymi imitującymi warunki panujące w przewodzie pokarmowym.

W badaniach, w którym porównywano profil uwalniania dostępnych w Polsce preparatów zawierających maślan sodu wykazano, że technologie zastosowane w produktach marki Debutir (Debutir, Debutir Forte, Debutir Max) jako jedyne umożliwiają dotarcie ponad połowy podawanej dawki maślanu do jelita grubego, co ze względu na wysoką częstość umiejscowienia zmian chorobowych w okrężnicy, jest kluczowe dla efektywnego działania odżywczego preparatu.
Efekt działania dietetycznego mikrootoczkowanego maślanu sodu stosowanego uzupełniająco do standardowego leczenia został poddany ocenie w kilku randomizowanych próbach klinicznych w porównaniu z grupą kontrolną z placebo (podawano standardowe leczenie bez aktywnej interwencji dietetycznej).

Sposób użycia:

- **Dorośli:** doustnie 1 do 2 kapsułek dziennie. Przy 2 kapsułkach dziennie produkt należy przyjmować rano i wieczorem, przy jednej kapsułce najlepiej 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 popijając wodą (bez rozgryzania). Kapsułki najlepiej przyjmować w trakcie posiłku popijając ½ szklanki letniej lub chłodnej wody. W szczególnych przypadkach np. u pacjentów z zaburzeniami połykania zawartość kapsułki można wysypać i spożyć popijając wodą lub po jej zmieszaniu z żywnością o gęstej konsystencji np. jogurtem naturalnym, musem owocowym lub innym produktem.
Niezależnie od sposobu przyjmowania produktu, mikrogranulek nie wolno żuć ani rozgryzać.
W zależności od indywidualnego zapotrzebowania, lekarz może zalecić inne porcje do spożycia.

Informacja o wartości odżywczej i skład produktu:

Wartość odżywcza	w 100 g produktu	w 1 kapsułce	w 2 kapsułkach
Wartość energetyczna [kJ/kcal]	1370/327	12/3	23/6
Tłuszcz [g] w tym kwasy tłuszczowe nasycone [g]	15 15	0,13 0,13	0,26 0,26
Węglowodany [g] w tym cukry [g]	46 0	0,39 0	0,79 0
Białko [g]	0	0	0
Sól [g]	35,50	0,30	0,60
Składniki charakteryzujące produkt			
Maślan sodu [mg] w tym jon maślanowy [mg]	59 500 47 000	500 395	1000 790

Składniki: mikrootoczkowany maślan sodu (maślan sodu, emulgator: mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych); otoczka kapsułki: hydroksypropylometyloceluloza; mąka ryżowa; dekstryny kukurydziane.

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. Należy stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami połykania lub w przypadkach, gdy połykanie kapsułek sprawia trudność (patrz: "Sposób użycia"). Przy uczuleniu (nadwrażliwości) na którykolwiek składnik produktu Debutir Max należy zaprzestać jego stosowania.

Przechowywanie: Przechowywać w nienasłonecznionym, suchym miejscu, w temperaturze 0°C - 25°C, w zamkniętym opakowaniu, w sposób niedostępny dla małych dzieci.

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

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