


Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-009252_1		
Preparat/ Product:	Debutir Forte 300 mg		
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:	29.05.2024 T. Parol

Debutir Forte

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

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

Debutir Forte to żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w postaci kapsułek, zawierających mikrootoczkowaną sól sodową kwasu masłowego (maślan sodu). Dzięki innowacyjnej formule mikrootoczki (mieszanka acylogliceroli: mono-, di- i triacylogliceroli, powlekanych membraną alginianu sodu), ponad połowa maślanu sodu zawartego w produkcie dociera do jelita grubego (okrężnicy).

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 naturalnej mikroflory 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 funkcjonowały 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 (błonnik). Kwas masłowy stanowi podstawowy materiał energetyczny dla nabłonka jelitowego. 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 mikroflory jelitowej. W badaniach klinicznych wykazano, że u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego, z dominacją biegunek, stężenie kwasu masłowego jest znacząco obniżone.

Kiedy zaleca się stosować produkt Debutir Forte?

Wiele chorób przewodu pokarmowego ma charakter przewlekły, z okresami naprzemiennych remisji i zaostrzeń procesu chorobowego. Prowadzenie takich pacjentów wymaga złożonego podejścia terapeutycznego. Oprócz odpowiedniego leczenia, niezwykle ważne jest właściwe postępowanie dietetyczne, które może pomóc w zaspokajaniu specyficznych potrzeb żywieniowych wynikających z choroby lub zaburzenia. Połączenie obu metod

postępowania: leczniczego oraz dietetycznego może mieć korzystny wpływ na samopoczucie i komfort życia pacjenta.

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

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

- choroby czynnościowe jelit tj: zespół jelita nadwrażliwego, zaparcie, bóle brzucha, wzdęcie 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 mikroflory jelitowej m.in. w trakcie i po antybiotykoterapii
- niedobory pokarmowe (niedostateczna podaż błonnika pokarmowego, dieta ubogoresztkowa)

Na czym polega innowacyjność preparatu Debutir Forte?

Kwas masłowy jest podstawowym materiałem energetycznym dla nabłonka jelit. Zastosowanie w produkcie Debutir Forte 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. W badaniu, w którym porównywano profil uwalniania dostępnych w Polsce preparatów zawierających maślan sodu wykazano, że technologia zastosowana w produkcie Debutir Forte jako jedyna umożliwia 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 [1].

Czy produkt Debutir Forte został poddany badaniom?

Efekt działania dietetycznego mikrootoczkowanego maślanu sodu dołączonego uzupełniająco do standardowego leczenia został poddany ocenie w kilku randomizowanych próbach klinicznych w porównaniu z grupą kontrolną placebo (podawano standardowe leczenie bez aktywnej interwencji dietetycznej).

W jednej z nich wykazano, że włączenie na 3 miesiące postępowania dietetycznego z wykorzystaniem mikrootoczkowanego maślanu sodu u pacjentów z zespołem jelita nadwrażliwego poddawanych standardowemu leczeniu przyczyniło się do znamiennej poprawy jakości życia oraz zmniejszenia częstości i intensywności badanych objawów [2,3].

W innej próbie wykazano, że włączenie na 12 miesięcy mikrootoczkowanego maślanu sodu u pacjentów z uchyłkowatością jelita grubego poddawanych standardowemu leczeniu przyczyniło się do znamiennego zmniejszenia ilości epizodów zapalenia uchyłków i poprawy jakości życia pacjentów [4].

Powyższe obserwacje wskazują, że łączenie dwóch metod postępowania: leczniczego oraz dietetycznego u pacjentów z różnymi chorobami przewodu pokarmowego może mieć korzystny wpływ w odniesieniu do jakości życia pacjentów oraz nasilenia objawów.

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 ¼ szklanki letniej lub chłodnej wody. Najlepiej przyjmować w trakcie posiłku.

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]	2036/496	14,66/3,57	29,32/7,14
Tłuszcz [g] w tym kwasy tłuszczowe nasycone [g]	48,03 47,73	0,35 0,34	0,7 0,68
Węglowodany [g] w tym cukry [g]	15,85 0,50	0,11 0	0,22 0
Białko [g]	0	0	0
Sól [g] z czego sól [g]	24,55 9,82	0,18 0,07	0,36 0,14
Składniki charakteryzujące produkt			
Maślan sodu [mg] w tym kwas masłowy [mg]	37 970 30 380	300 240	600 480

Składniki: maślan sodu; całkowicie uwodorniony olej palmowy; otoczka kapsułki hydroksypropylometyloceluloza, barwnik kapsułki: węglan wapnia; substancja zagęszczająca alginian sodu; emulgator: mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych

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.

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 Forte 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. Banasiewicz T. Badanie porównujące profil uwalniania się w jelicie aktualnie dostępnych na rynku polskim produktów zawierających maślan sodu. *Medycyna Faktów*. 2017; 4(37).
2. 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.
3. Tarnowski W., Borycka-Kiciak K., Kiciak A., Friediger J., Cienciała A., Zabielski R.: Wyniki leczenia zespołu jelita nadwrażliwego z zastosowaniem kwasu masłowego – raport wstępny. *Gastroenterologia Praktyczna* 2011; 1: 43-48.

4. Krokowicz L. et al. Microencapsulated sodium butyrate administered to patients with diverticulosis decreases incidence of diverticulitis - a prospective randomized study. *Int J Colorectal Dis*. 2014; 29(3):387-93.
5. Kotunia A., Pietrzak P. I wsp.: Kwas masłowy w przewodzie pokarmowym, *Przegląd Gastroenterologiczny*, 2010, 5 (3), 3-8.
6. Banasiewicz T., Borycka-Kiciak K., Kiciak A., i wsp.: Kwas masłowy w zapaleniach jelit, . *Przegląd Gastroenterologiczny* 2010; 5 (5), 1-7.
7. 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.
8. 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.
9. Kannampalli P., Shaker R., Sengupta J.N.: Colonic butyrate-algesic or analgesic? *Neurogastroenterol. Motil.* 2011; 23(11): 975-9.
10. 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.
11. 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.
12. Cuhe 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.
13. 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.
14. 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.
15. Scheppach W., Christl SU, i wsp.: Effect of short-chain fatty acids on the inflamed colonic mucosa, *Scand J Gastroenterology* 1997, 222, 53-7.
16. 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.
17. Sabatino A., Morera R., I wsp.: Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease, *Aliment Pharmacol Ther* 2005, 22, 789-794.
18. Chapman MA, Grahn MF, Hutton M. i wsp.: Butyrate metabolism in the terminal ileal mucosa of patients with ulcerative colitis, *Gut* 1994, 35, 73-76
19. 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.
20. Wong JM, De Souza R., Kendall CW, i wsp.: Colonic health: fermentation and short chain fatty acids., *J Clin Gastroenterology* 2006, 40, 235-43.
21. Hamer HM, Jonkers D., Venema K., i wsp.: The role of butyrate of colonic function., *Aliment Pharmacol Ther* 2008, 27, 104-19.
22. 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.
23. 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), *Pediatrics Współczesna, Gastroenterologia, Hepatologia i Żywnienie Dziecka*, 2011, 132, 103-110.
24. Kuczyńska B., Wasilewska A., Biczysko M., Banasiewicz T. Drows M.: Krótkołańcuchowe kwasy tłuszczowe – mechanizmy działania, potencjalne zastosowania kliniczne oraz zalecenia dietetyczne. *Nowiny Lekarskie* 2011, 80, 4, 299-304.
25. 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
26. 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