

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-010108_2		
Preparat/ Product:	Debutir Max, 500 mg		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 160 x 200 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Myriad Pro 20 pt Tekst/ Text: Myriad Pro 7,2 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 P. 2747 U	Opracował/ Prepared by:	16.04.2025 K.Ceglecka

Debutir® Max

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 (mieszanka mono- i diacylogliceroli) 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 przedostawianiem 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 (błonnik). 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 biegunkę, stężenie kwasu masłowego jest znacząco obniżone.

Kiedy zaleca się stosować produkt Debutir Max?

Wiele chorób przewodu pokarmowego ma charakter przewlekły, z okresami naprzemiennych remisji i zaostrzeń procesu chorobowego. Opieka nad takimi pacjentami 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 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 (nieodstateczna podaż błonnika pokarmowego, dieta ubogobieżna)

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 uwalnianie jonów maślanowych – ponad 17% w jelicie krętym i ponad 58% w jelicie grubym – dokładnie tam, gdzie potrzebne jest wspomaganie stanu i funkcji nabłonka jelitowego w przebiegu wymienionych wyżej zaburzeń. 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 [1,2]. 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).

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 zmiennej poprawy jakości ich życia oraz zmniejszenia częstości i intensywności badanych objawów [3,4].

W innej próbie wykazano, że włączenie na 12 miesięcy mikrootoczkowanego maślanu sodu u pacjentów z chorobą uchyłkową jelita grubego poddawanych standardowemu leczeniu przyczyniło się do zmniejszenia ilości epizodów zapalenia uchyłków i poprawy jakości życia pacjentów [5].

Powyższe obserwacje wskazują, że łączenie dwóch metod postępowania: leczniczego i 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 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]	15	0,13	0,26
w tym kwasy tłuszczowe nasycone [g]	15	0,13	0,26
Węglowodany [g]	46	0,39	0,79
w tym cukry [g]	0	0	0
Białko [g]	0	0	0
Sól [g]	35,50	0,30	0,60
Składniki charakteryzujące produkt			
Maślan sodu [mg]	59 500	500	1000
w tym jon maślanowy [mg]	47 000	395	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 zamierzona stosowanie.

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 zaprzestanie 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



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. Kiciak A. Aktualizacja badania profilu uwalniania w przewodzie pokarmowym preparatów z maślanem sodu dostępnych na polskim rynku. Farmacja Praktyczna. 2023; Supl.(11-12).
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 uzupełniając chronionym maślanem sodu. Gastroenterologia Praktyczna 2011; 5:45-53.
4. Tarnowski W, Borycka-Kiciak K, Kiciak A, Friediger J, Cieniało A, Zabielski R. Wyniki leczenia zespołu jelita nadwrażliwego z zastosowaniem kwasu maślowego – raport wstępny. Gastroenterologia Praktyczna. 2011; 1:43-48.
5. 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.
6. Kotunia A, Pietrzak P i wsp. Kwas maślowy w przewodzie pokarmowym. Przegląd Gastroenterologiczny. 2010; 5(3):3-8.
7. Banasiewicz T, Borycka-Kiciak K, Kiciak A i wsp. Kwas maślowy w zapaleniach jelit. Przegląd Gastroenterologiczny. 2010; 5(5):1-7.
8. Banasiewicz T, Borycka-Kiciak K, Dobrowolska-Zachwieja A, Friediger J, Kiciak A, Krokowicz P i wsp. Kliniczne aspekty zastosowania kwasu maślowego w postępowaniu dietetycznym w chorobach jelit. Przegląd Gastroenterologiczny. 2010; 5(6):329-334.
9. Banasiewicz T et al. Determination of butyric acid dosage based on clinical and experimental studies – a literature review. Prz Gastroenterol. 2020; 15(2):119-125.
10. Kang SH, Choi SW, Lee SJ, Chung WS, Lee HR, Chung KY 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.
11. Kannampalli P, Shaker R, Sengupta JN. Colonic butyrate-algesic or analgesic? Neurogastroenterol Motil. 2011; 23(11):975-9.
12. Treem WR, Ahsan N, Kastoff G, Hyams JS. 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.

13. 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.
14. Cuhe G, Blat S, Malbert CH. Desensitization of ileal vagal receptors by short-chain fatty acids in pigs. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2001; 280(5):G1013-21.
15. Soret R, Chevalier J, De Coppet P, Poupeau G, Derkinderen P, Segain JP et al. Short-chain fatty acids regulate the enteric neurons and control gastrointestinal motility in rats. Gastroenterology. 2010; 138(5):1772-82.
16. Scheppach W, Bartram P et al. Effect of short-chain fatty acids on the human colonic enemas in vitro. J Parenter Enter Nutr. 1992; 16:43-8.
17. Scheppach W, Christl SU et al. Effect of short-chain fatty acids on the inflamed colonic mucosa, Scand J Gastroenterology. 1997; 222:53-7.
18. Roda A, Simoni P et al. A New oral-formulation for the release of sodium butyrate in the ileo-cecal region and colon. World J Gastroenterology. 2007; 13(7):1079-1084.
19. Sabatino A, Morera R et al. Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease. Aliment Pharmacol Ther. 2005; 22:789-794.
20. Chapman MA, Grahn MF, Hutton M et al. Butyrate metabolism in the terminal ileal mucosa of patients with ulcerative colitis. Gut. 1994; 35:73-76.
21. Steinhart AH, Hiruki T et al. Treatment of left-sided ulcerative colitis with butyrate enemas: a controlled trial. Aliment Pharmacol Ther. 1996; 10:726-736.
22. Wong JM, De Suoza R, Kenda CW et al. Colonic health: fermentation and short chain fatty acids. J Clin Gastroenterology. 2006; 40:235-43.
23. Hamer HM, Jonkers D, Venema K et al. The role of butyrate of colonic function. Aliment Pharmacol Ther. 2008; 27:104-19.
24. Vernia P, Annase V. et al. Topical butyrate improves efficacy of 5-ASA in refractory distal ulcerative colitis of a multicentre trial. Eur J Clin Invest. 2003; 33:244-248.
25. 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.
26. 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.

