

*duspatalin<sup>®</sup> retard*  
(mebeverini hydrochloridum)

**łagodzi objawy  
zespołu jelita  
drażliwego**

 **Abbott**  
A Promise for Life



*technologia minimikrosfer*



*trzustka  
w dobrych  
rękach*

  
**Kreon<sup>®</sup> 40000**  
(pancreatinum)

***Nowa dawka, więcej  
możliwości***

 **Abbott**  
A Promise for Life



**Nazwa produktu leczniczego:** Kreon 40 000, 40 000 j. Ph. Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe, twarde. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 kapsułka Kreon 40 000 zawiera jako substancję czynną 400 mg pankreatyny (Pancreatinum) o aktywności: amylazy 25 000 j. Ph. Eur., lipazy 40 000 j. Ph. Eur., proteazy 1 600 j. Ph. Eur. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego. **Postać farmaceutyczna:** Kapsułki dojelitowe, twarde. Kapsułki żelatynowe, twarde, zawierające brązowe granulki w otoczce odpornej na działanie soku żołądkowego (minimikrosfery). Kapsułki są dwukolorowe: jedna część jest nieprzezroczysta brązowa, druga przezroczysta bezbarwna. **Wskazania do stosowania:** Zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki. Zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki związana jest z następującymi schorzeniami: zwłóknieniem torbielowatym (mukowiscydozą), przewlekłym zapaleniem trzustki, po usunięciu trzustki (pankreatektomia), po usunięciu żołądka (gastrektomia), rak trzustki, po zespoleniu żołądkowo-jelitowym (np. gastroenterostomia typu Billroth II), zwężeniem przewodu trzustkowego lub przewodu żółciowego wspólnego (np. z powodu nowotworu), zespołem Shwachmana-Diamonda, ostre zapalenie trzustki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób podawania. Dawkowanie powinno być dostosowane do potrzeb indywidualnych w zależności od nasilenia choroby i składu pożywienia. Zalecane jest przyjmowanie enzymów w trakcie posiłku lub zaraz po posiłku. Kapsułki należy połykać w trakcie posiłków lub po każdym posiłku, lub przekąsć w stanie nienaruszonym, bez rozgryzania i żucia, popijając odpowiednią ilością płynu (np. ok. 100 ml). Jeżeli połykanie kapsulek sprawia trudności (np. w przypadku małych dzieci lub osób w podeszłym wieku), można je ostrożnie otworzyć i dodać minimikrosfery do miękkiego pokarmu (pH < 5,0) niewymagającego żucia lub przyjmować z płynem (pH < 5,0), np. sokiem owocowym. Mieszanie minimikrosfer z pokarmem lub płynem należy zużyć natychmiast; nie wolno jej przechowywać. Ważne jest zapewnienie odpowiedniego nawodnienia przez cały okres leczenia, zwłaszcza w okresach nasilonej utraty płynów. Niewłaściwe nawodnienie może wzmagać zaparcia. **Dawkowanie w przypadku dzieci i osób dorosłych ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki.** Na podstawie wytycznych Konferencji ds. Zwłóknienia Torbielowatego (Cystic Fibrosis Consensus Conference) i badań kliniczno-kontrolnych (badanie Amerykańskiej Fundacji Zwłóknienia Torbielowatego i badanie przeprowadzone w Zjednoczonym Królestwie) można zaproponować następujące zalecenia ogólne dotyczące dawkowania w leczeniu substytucyjnym przy pomocy enzymów trzustkowych: Dawkowanie enzymów w przeliczeniu na masę ciała należy rozpoczynać od 1000 j. lipazy/kg mc./posilek w przypadku dzieci w wieku poniżej czterech lat i 500 j. lipazy/kg mc./posilek dla dzieci w wieku powyżej czterech lat. Dawkowanie należy dostosować, uwzględniając nasilenie choroby, kontrolę biegunek tłuszczowych i utrzymanie dobrego stanu odżywienia. U większości pacjentów dawka powinna być mniejsza lub nie powinna przekraczać 10 000 j. lipazy/kg masy ciała na dobę lub 4000 j. lipazy/g spożytego tłuszczu. **Dawkowanie w przypadku innych zaburzeń związanych z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki.** Dawkowanie powinno być dostosowane do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta w zależności od nasilenia zaburzeń trawienia i zawartości tłuszczu w pożywieniu. Dawka wymagana w przypadku głównego posiłku (śniadanie, obiad, kolacja) mieści się w przedziale od około 25 000 do 80 000 j. Ph. Eur. lipazy, a w przypadku przekąsek między posiłkami połowę indywidualnie wyznaczonej dawki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na pankreatynę wieprzową lub na którykolwiek inny składnik leku. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zwężenie odcinka krętniczno-krętniczego oraz okrężnicy wstępującej (kolonopatia włókniejąca), a także zapalenie jelita grubego było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki przyjmujących duże dawki preparatów pankreatyny. Badania kliniczno-kontrolne nie wykazały dowodów świadczących o związku przyczynowym między stosowaniem preparatu Kreon 40 000 a występowaniem kolonopatii włókniejącej. W ramach środków ostrożności jakiegokolwiek nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej lub zmiany dotychczasowych objawów powinny być zbadane w celu wykluczenia ewentualnego uszkodzenia jelita grubego, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje ponad 10 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg masy ciała/dobę. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych więcej niż 600 pacjentów z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki spowodowaną mukowiscydozą przyjmowało Kreon. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym były zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które były początkowo łagodne i umiarkowane. Podczas badań klinicznych zgłaszano działania niepożądane z następującą częstością: **Zaburzenia żołądka i jelit.** Często ( $\geq 1/100$ , <1/10): nudności, wymioty, zaparcia i wzdęcia. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe są głównie związane z chorobą podstawową. Działaniami o podobnej lub niższej częstości w porównaniu do placebo były biegunka (często  $\geq 1/100$ , <1/10) i bóle brzucha (bardzo częste  $\geq 1/10$ ). **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ): wysypka. Świąd i pokrzywka były dodatkowo zgłaszane jako działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Nie jest możliwe określenie częstości występowania tych działań niepożądanych, ponieważ pochodzą one ze zgłoszeń spontanicznych z populacji o nieokreślonej wielkości. Wieloośrodkowe badania kliniczne były przeprowadzane na innych populacjach pacjentów: z wirusem HIV, ostrym zapaleniem trzustki, cukrzycą. W tych trzech grupach pacjentów nie odnotowano żadnych dodatkowych działań niepożądanych. Populacja pediatryczna. W populacji pediatrycznej nie odnotowano żadnych specyficznych działań niepożądanych. Częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci z mukowiscydozą były podobne jak u dorosłych. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Abbott Products GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, 30173 Hannover, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 15969 wydane przez MZ. **Lek dostępny wyłącznie na receptę. Przed przepisaniem leku prosimy o zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.**

**Dodatkowych informacji udziela:** Abbott Products Polska Sp. z o.o., ul. Orzycka 6, 02-695 Warszawa, tel. 22 330 71 00, fax 22 330 72 00, www.abbottgrowth.pl

## Skrócona informacja o leku

**Nazwa produktu leczniczego:** Duspatalin retard 200 mg, kapsułki o przedłużonym działaniu. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg chlorowodoru mebeveryny (*Mebeverini hydrochloridum*). Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego. **Postać farmaceutyczna:** Kapsułka o przedłużonym uwalnianiu. **Wskazania do stosowania:** Objawowe leczenie bólów brzucha wywołanych kurczem mięśni gładkich jelit i zaburzeń czynnościowych jelit związanych z zespołem jelita drażliwego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jedna kapsułka 200 mg dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Lek należy przyjmować 20 minut przed posiłkiem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nieznane. **Działania niepożądane:** Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w szczególności pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy i wysypka. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Solvay Pharmaceuticals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Holandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 7446 wydane przez MZ. Lek dostępny wyłącznie na receptę. **Przed przepisaniem leku prosimy o zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Dodatkowych informacji udziela:** Abbott Products Polska Sp. z o.o. ul. Orzycka 6, 02-695 Warszawa, tel.: 0 22 330 71 00, fax.: 0 22 330 72 00 www.abbottgrowth.pl





# CONTROLOC<sup>®</sup>

PANTOPRAZOL

**NIEZAWODNY  
INHIBITOR  
POMPY PROTONOWEJ**

**MOC  
SZYBKOŚĆ  
ZWYCIĘSTWO**

**NYCOMED**

CON 1/2010/3

Nycomed Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa





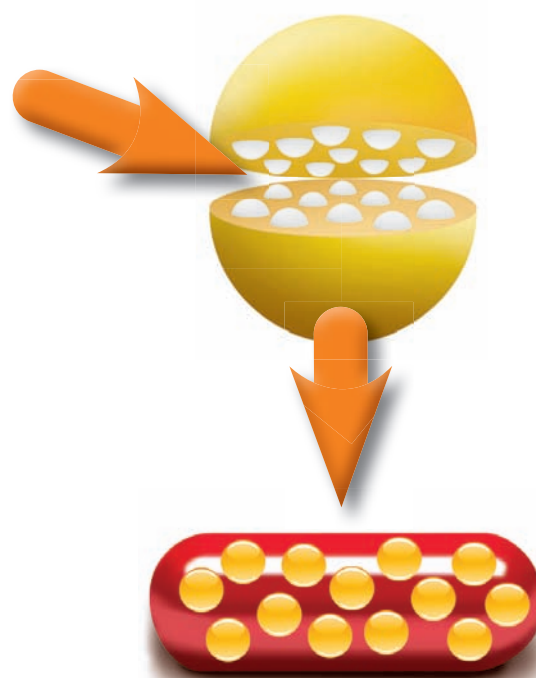
**CONTROLOC®20 (Pantoprazolum) SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH:** 1 tabletkę zawiera 22,6 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu, co odpowiada 20 mg pantoprazolu; **CONTROLOC®40 (Pantoprazolum) SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH:** 1 tabletkę zawiera 45,1 mg półtorawodnej soli sodowej pantoprazolu, co odpowiada 40 mg pantoprazolu; **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki dojelitowe. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** **CONTROLOC®20:** Leczenie łagodnych postaci refluksowego zapalenia przełyku, w celu zmniejszenia występujących objawów dyspepsji, takich jak zgaga, zarcucie treści żołądkowej, ból przy przełykaniu. Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku. Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ. **CONTROLOC®40:** Eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy w celu zapobiegania nawrotom wywołanym przez *Helicobacter pylori*. Choroba wrzodowa dwunastnicy. Choroba wrzodowa żołądka. Umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku. Zespół Zollingera-Ellisona i inne stany chorobowe związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego. **DAWKOWANIE:** **CONTROLOC®20: Dorośli i dzieci od 12 lat. Leczenie łagodnych postaci choroby refluksowej przełyku, w celu zmniejszenia występujących objawów, takich jak zgaga, zarcucie treści żołądkowej, ból przy przełykaniu.** Zalecana dawka doustna preparatu Controloc®20 to 1 tabletkę raz na dobę. Objawy ustępują zwykle po 2–4 tygodniach leczenia. W celu wyleczenia zapalenia przełyku związanego z refluksiem lek zazwyczaj należy stosować przez 4 tygodnie. Jeśli działanie nie jest wystarczające, lek należy stosować przez kolejne 4 tygodnie. Po ustąpieniu objawów, objawy nawracające można kontrolować stosując 1 tabletkę Controloc®20 raz na dobę w razie potrzeby („na żądanie”). W przypadku niemożności opanowania objawów przy dawkowaniu w razie potrzeby (na „żądanie”) można rozważyć ponowne stosowanie preparatu w sposób ciągły. **Długotrwałe leczenie i zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku.** W długotrwałym leczeniu zaleca się 1 tabletkę preparatu Controloc®20 raz na dobę jako dawkę podtrzymującą. Jeśli wystąpi nawrót choroby, dawkę tę można zwiększyć do 40 mg pantoprazolu na dobę. W tym przypadku zalecane jest stosowanie preparatu Controloc®40. Po wyleczeniu nawrotu dawkę można zmniejszyć ponownie do 20 mg pantoprazolu na dobę. **Zapobieganie owrzodzeniom żołądka i dwunastnicy wywołanym stosowaniem nieselektywnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka, wymagających długotrwałego stosowania NLPZ.** Zalecana dawka preparatu Controloc®20 to 1 tabletkę raz na dobę. U osób z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawki dobowej większej niż 20 mg pantoprazolu. U osób w podeszłym wieku lub z zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawkowania. **CONTROLOC®40: eradykacja *Helicobacter pylori*:** W zależności od rodzaju oporności, zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego w celu eradykacji *Helicobacter pylori*: Schemat 1: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny. Schemat 2: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 500 mg metronidazolu + dwa razy na dobę po 500 mg klarytromycyny. Schemat 3: dwa razy na dobę po 1 tabletkę Controloc®40 + dwa razy na dobę po 1000 mg amoksyliny + dwa razy na dobę po 500 mg metronidazolu. Jeżeli leczenie skojarzone nie jest konieczne np. gdy w teście na *Helicobacter pylori* uzyskano ujemny wynik, zaleca się następujące dawkowanie: **choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy oraz umiarkowane i ciężkie refluksowe zapalenie przełyku:** 1 tabletkę Controloc®40 na dobę. W indywidualnych przypadkach dawka może być podwojona (zwiększona do 2 tabletek na dobę) szczególnie, gdy nie ma reakcji na inne leczenie. **Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego:** należy rozpocząć leczenie od dawki dobowej 80 mg (2 tabletki Controloc®40). Następnie dawka może być dostosowana (zarówno zwiększona, jak i zmniejszona) według potrzeb, na podstawie wyników badań wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podawać w dwóch podzielonych dawkach (dwa razy na dobę). Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie powinna być ona stosowana dłużej, niż to konieczne do uzyskania odpowiedniego hamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do objawów klinicznych. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby dawkę należy zmniejszyć do 1 tabletki (40 mg pantoprazolu), podawanej co drugi dzień. Ponadto, u tych pacjentów podczas leczenia preparatem Controloc®40 należy monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie. U osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z niewydolnością nerek nie należy stosować dawki dobowej większej niż 40 mg pantoprazolu. Wyjątkiem jest leczenie skojarzone w celu eradykacji *Helicobacter pylori*, podczas którego pacjenci w podeszłym wieku powinni przyjmować zalecaną dawkę pantoprazolu (2 razy na dobę po 40 mg) przez 1 tydzień. **SPOSÓB PODAWANIA:** Tabletek preparatu Controloc®40 nie należy żuć ani rozgryzać. Należy je przyjmować przed posiłkiem, połykając w całości i popijając wodą. W przypadku leczenia skojarzonego, drugą tabletkę Controloc®40 należy przyjąć przed kolacją. Leczenie skojarzone prowadzone jest zwykle przez 7 dni i może być przedłużone maksymalnie do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia całkowitego wyleczenia owrzodzeń wskazane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy rozważyć zastosowanie dawek zalecanych w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Zazwyczaj w ciągu 2 tygodni stosowania preparatu Controloc®40 owrzodzenia dwunastnicy ulegają wyleczeniu. Jeżeli okres 2 tygodni jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 2 tygodnie. Zazwyczaj w ciągu 4 tygodni stosowania preparatu Controloc®40 owrzodzenia żołądka i zmiany zapalne przełyku ulegają wyleczeniu. Jeśli okres ten jest niewystarczający, w większości przypadków w celu uzyskania całkowitego wyleczenia należy przedłużyć go o następne 4 tygodnie. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną i (lub) którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. Pantoprazolu, podobnie jak i innych inhibitorów pompy protonowej, nie należy stosować jednocześnie z atazanawirem. Ze względu na brak odpowiednich danych o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek nie stosować preparatu Controloc®40 w leczeniu skojarzonym w celu eradykacji *Helicobacter pylori*. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w okresie leczenia pantoprazolem, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania preparatu, należy regularnie monitorować aktywność enzymów wątrobowych. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać leczenie. Stosowanie preparatu w zapobieganiu powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy u pacjentów leczonych nieselektywnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) należy ograniczyć do pacjentów, u których konieczne jest kontynuowanie leczenia NLPZ i występuje u nich zwiększone ryzyko powstania zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Zwiększenie ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych powinno być określone zgodnie z indywidualnymi czynnikami ryzyka, m.in.: podeszłym wiekiem (powyżej 65 lat), owrzodzeniem żołądka lub dwunastnicy, krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie. Pantoprazol nie jest wskazany w leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak dyspepsja na tle nerwowym. W przypadku stosowania leczenia skojarzonego należy brać pod uwagę również informacje zawarte w charakterystyce produktu leczniczego jednocześnie stosowanych leków. W przypadku wystąpienia objawów alarmowych (np. znaczna niezamierzona utrata wagi, nawracające wymioty, zaburzenia połykania (dysfagia), krwiste wymioty, niedokrwiłość, smolowate stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu owrzodzeń żołądka, należy wykluczyć ich podłoże nowotworowe, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo prawidłowego leczenia, należy wykonać dalsze badania. Dotychczas brak danych dotyczących stosowania pantoprazolu u dzieci. U pacjentów z zespołem Zollingera – Ellisona i innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego wymagających długotrwałego leczenia, pantoprazol, tak jak i inne preparaty hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B<sub>12</sub> (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić, jeśli wystąpią objawy kliniczne. Przy długotrwałej terapii, szczególnie gdy leczenie trwa ponad rok, pacjenci powinni być objęci regularnym nadzorem lekarza. Pacjentów, którzy nie zareagowali na leczenie w ciągu 4 tygodni, należy poddać ponownym szeregowym badaniom. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Często: ból w nadbrzuszu, biegunka, zaparcia, wzdęcia, bóle głowy. Niezbyt często: nudności, wymioty, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, reakcje alergiczne (świąd i wysypka skórna). Rzadko: suchość w jamie ustnej, bóle stawów, depresja, omamy, zaburzenia orientacji, stan splątania (szczególnie u osób predysponowanych). Bardzo rzadko: leukopenia, małopłytkowość, obrzęki obwodowe, ciężkie uszkodzenia komórek wątroby prowadzące do żółtaczki z lub bez niewydolności wątroby, reakcja anafilaktyczna łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz, g-glutamylotranspeptydazy), zwiększenie stężenia triglicerydów, podwyższenie temperatury ciała, bóle mięśni, śródmiąższowe zapalenie nerek, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy, zespół Lyella, nadwrażliwość na światło. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A 02-305 Warszawa; **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** CONTROLOC®20: MZ Nr 4787 wydane przez Ministra Zdrowia; CONTROLOC®40: Nr 6898 wydane przez Ministra Zdrowia; **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany z przepisu lekarza; Controloc®20 mg x 14: cena urzędowa 26,94 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 22,53 zł; Controloc®20 mg x 28: cena urzędowa 53,09 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 44,26 zł; Controloc®40 mg x 14: cena urzędowa 49,85 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 41,02 zł; Controloc®40 mg x 28: cena urzędowa 86,22 zł, maksymalna dopłata dla pacjenta 68,57 zł.



# Debutir

## Regeneracja i ochrona jelit

- Sól sodowa kwasu masłowego w postaci mikrogranulatu o innowacyjnych właściwościach



- Innowacyjna technologia mikrootoczkowania gwarantuje rozprowadzenie anionów kwasu masłowego wzdłuż całego przewodu pokarmowego

# Debutir

**DEBUTIR to niezbędny element postępowania żywieniowego w:**

- Nieswoistych chorobach zapalnych jelit:** <sup>1)</sup>
  - wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego <sup>6)</sup>
  - chorobie Leśniowskiego-Crohna <sup>7,8)</sup>
- Zespole jelita nadwrażliwego:** <sup>2,9)</sup>
- Zaburzeniach składu mikroflory jelitowej** <sup>10)</sup>
  - po antybiotykoterapii
  - w przebiegu chorób infekcyjnych przewodu pokarmowego <sup>11)</sup>
- Chorobie uchyłkowej jelita grubego** <sup>12)</sup>
- Uszkodzeniu jelit wywołanym napromienianiem i/lub cytostatykami** <sup>13)</sup>
- Alergiach pokarmowych** <sup>3)</sup>
- Niedoborach krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych** <sup>14)</sup>

**Maślan sodu posiada cenne właściwości biologiczne:** <sup>1,4)</sup>

- odżywia błonę śluzową jelita <sup>12)</sup>
- ma zdolność regeneracji uszkodzonego nabłonka jelitowego <sup>15)</sup>
- wykazuje działanie przeciwzapalne i cytoprotekcyjne na komórki nabłonka jelitowego
- chroni przed translokacją bakterii i toksyn ze światła jelita do krwiobiegu
- zwiększa przepływ krwi przez błonę śluzową jelit
- stymuluje motorykę przewodu pokarmowego
- wzmacnia barierę jelitową zapobiegając penetracji alergenów pokarmowych <sup>16)</sup>
- zwiększa wchłanianie sodu i wody w jelicie <sup>17)</sup>
- zwiększa biodostępność składników mineralnych



## Literatura

- Ryzko J.: Choroba Leśniowskiego – Crohna u dzieci, *Pediatria Współczesna, Hepatologia i Żywnienie Dziecka* 2005, 7, 4, 285 - 289
- Kordyl B., Libudzisz Z.: Mikroflora jelitowa – znaczenie i modulacja, *Żywnienie Człowieka i Metabolizm*, 2006, XXXIII, nr 3
- Socha J., Stolarczyk A., : Probiotyki i prebiotyki jako przykład żywności funkcjonalnej, *Pediatria Współczesna, Hepatologia i Żywnienie Dziecka* 2002, 4, 1, 15 – 18
- Socha J., Kierkuś J. i in.: Żywnienie dojłowe i pozajelitowe w pediatrii, *Pediatria Współczesna, Hepatologia i Żywnienie Dziecka* 2004, 6, 4, 467 - 472
- Zawadzki W., Miśta D i in.: Wybrane parametry fermentacji w jelicie ślepym królika, *Acta Sci. Pol., Medicina Veterinaria* 4(1) 2005, 3 -14
- Vernia P, Monteleone G, Grandinetti G, Villotti G, Di Giulio E, Frieri G, Marcheggiano A, Pallone F, Caprilli R, Torsoli A. Combined oral sodium butyrate and mesalazine treatment compared to oral mesalazine alone in ulcerative colitis: randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. *Dig Dis Sci.* 2000; 45(5):976-81.
- Roda A, Simoni P, Magliulo M, Nanni P, Baraldini M, Roda G, Roda E. A new oral formulation for the release of sodium butyrate in the ileo-cecal region and colon. *World J Gastroenterol* 2007; 13(7): 1079-1084.
- Di Sabatino A, Morera R, Ciccocioppo R, Cazzola P, Gotti S, Tinozzi FP, Tinozzi S, Corazza GR. Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 22: 789-794.
- Kotunia A., Woliński J., Laubitz D., Jurkowska M., Rome V., Guilloleau P., Zabielski R. (2004). Effect of sodium butyrate

on the small intestine development in neonatal piglets fed by artificial sow. *J. Physiol. Pharmacol.* 55, S2, 59-68.

- Clausen MR, Bonnen H, Tvede M, Mortensen PB. Colonic fermentation to short-chain fatty acids is decreased in antibiotic-associated diarrhea. *Gastroenterology* 1991; 101:1497-1504.
- Zapolska-Downar D, Siennicka A, Kaczmarczyk M, Kołodziej B, Naruszewicz M. Butyrate inhibits cytokine-induced VCAM-1 and ICAM-1 expression in cultured endothelial cells: the role of NF-kappaB and PPAR alpha. *J Nutr Biochem*, 2004, 15, 220-228.
- Scheppach W, Bartram P, Richter A., Richter F., Dusel G., Liepold H., Hofstetter G., Ruthlein J., Kasper H. Effect of short-chain fatty acids on the human colonic mucosa *in vitro*. *J. Parenter. Enter. Nutr.* 1992; 16: 43-48.
- Vernia P, Casale V, Fracasso PL, Villotti G, Marceggiano A, Abalsamo MV, Stigliano V. Preliminary results of a randomized trial with topical sodium butyrate enemas in acute radiation proctitis (CRP). *Gastroenterology* 1996; 110:A1039
- Schneider SM, Girard-Popau F, Filippi J. Effects of *Sacharomyces boulardii* on faecal short-chain fatty acids and microflora in patients on long-term total enteral nutrition. *World J Gastroenterol*, 2005, 11, 6165-6169.
- Pender S., Quenn J.J., Sanderson J.R, MacDonald T.T. Butyrate upregulates stromelysin-1 production by intestinal mesenchymal cells. *Am. J. Physiol. Gastrointest. Liver Physiol.* 2000; 279: G918-G924.
- Peng L, He Z, Chen W, Holzman IR, Lin J. Effects of butyrate on intestinal barrier function in Caco-2 cell monolayer model of intestinal barrier. *Pediatr Res* 2007; 61:37-41.
- Holtug K., Rasmussen H.S., Mortensen P.B. An in vitro study of short-chain fatty acid concentrations, production and absorption in pig (*Sus Scrofa*) colon. *Comp. Biochem. Physiol.* 1992; 103A(1): 189-197.

**Skład:** Substancja czynna: maślan sodu. Nośnik: uwodorniony trójgliceryd pochodzenia roślinnego.

**Dawkowanie:** Debutir stosuje się doustnie 1 kapsułkę 2 razy dziennie (rano i wieczorem) przez minimum 3 miesiące lub wg wskazań lekarza.

**Opakowanie:** 60 kapsułek (na 30 dni stosowania). 1 kapsułka zawiera 500mg mikrogranulatu maślanu sodu i trójglicerydu pochodzenia roślinnego, co odpowiada 150mg maślanu sodu.

**Środki ostrożności:** przyjmowanie kapsułek Debutir może prowadzić do przyrostu masy ciała, co wynika z lepszego odżywienia komórek nabłonka i pobudzenia błony śluzowej jelit do wzrostu. Preparat nie może być stosowany jako zamiennik zróżnicowanej diety

**Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź Spółka Akcyjna; ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź, tel.: +48 42 654 00 70, [www.polfa-lodz.com.pl](http://www.polfa-lodz.com.pl).

**Pozwolenie nr:** GiS-BŻ-Ż-4230-920-1/EB/10. **Więcej informacji na:** [www.debutir.pl](http://www.debutir.pl).



# Odmień sposób w jaki wykonujesz kolonoskopię - dzięki nowemu CF-H180D

EVIS  
**EXERA II**  
HDTV 1080

Nabierz pewności siebie podczas każdej kolonoskopii. Nowy kolonoskop CF-H180D to lider w swojej klasie z wielu powodów: pełna zgodność z systemem nawigacji ScopeGuide™, krystalicznie czysty obraz o rozdzielczości HDTV, NBI, niezwykle szeroki kąt widzenia 170°, ponadprzeciętna głębia ostrości i zmienna sztywność sondy endoskopu - Innoflex.



Niezależnie od pozostałych zalet nowego CF-H180D, pełna zgodność z systemem ScopeGuide™ odmienia sposób w jaki wykonuje się kolonoskopię. Nawet najbardziej doświadczeni endoskopiści doceniają wizualizację 3D w czasie rzeczywistym położenia i kształtu kolonoskopu. Łącznie z takimi zaletami jak jakość obrazu HDTV czy funkcja NBI, nowy CF-H180D wyznacza nową erę w kolonoskopii.

MIE 021-08

Dodatkowe informacje: [www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com)

Wykonasz  
każdą kolonoskopię  
Scope Guide™  
Pełna zgodność  
z systemem  
ScopeGuide™

## OLYMPUS

Your Vision, Our Future

# emanera®

kapsułki 20 mg, 40 mg

esomeprazol

**NOWOŚĆ  
NA RYNKU!**

Zdecydowane  
uderzenie  
w kwas solny

**Esomeprazol jest nowocześniejszy  
i skuteczniejszy od omeprazolu<sup>(1,2,3)</sup>**

Literatura: 1. A review of esomeprazole in the treatment of GERD- Ther and Clin Risk Manag. 2. Jones R, Patrikos T. The effectiveness of esomeprazole 40 mg in patients with persistent symptoms of gastro-oesophageal reflux disease following treatment with a full dose proton pump inhibitor. Int J Clin Pract 2008; 62, 12: 1844–1850. 3. Charakterystyka Produktu Leczniczego z dnia 12.05.2010 r. Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego znajduje się w numerze na stronie obok.

 **KRKA**

*Nasze nowatorstwo i wiedza służą zdrowiu. Zdecydowanie, wytrwałość i doświadczenie prowadzą nas do jednego celu – tworzenia skutecznych i bezpiecznych produktów o wysokiej jakości.*







# Asamax<sup>®</sup>

mesalazyna



## maxymalna precyzja potrójne działanie

### Skrócona informacja o leku:

**Nazwa produktu leczniczego:** ASAMAX 250, 250 ASAMAX 500; **Nazwa powszechnie stosowana:** Mesalazinum; **Postać farmaceutyczna:** tabletki dojelitowe; **Skład jakościowy i ilościowy:** Jedna tabletkę dojelitową Asamax 250 zawiera 250 mg mesalazyny. Jedna tabletkę dojelitową Asamax 500 zawiera 500 mg mesalazyny. **Wskazania do stosowania:** Wrzodzące zapalenie jelita grubego o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, zarówno w fazie ostrej, jak i w fazie remisji choroby. Choroba Crohna w obrębie okrężnicy, zarówno w fazie ostrej jak i w fazie remisji choroby. **Dawkowanie (dorośli):** Wrzodzące zapalenie jelita grubego: W fazie ostrej objawów: 2 do 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: dawkowanie należy zmniejszyć do maksymalnie 1,5 g na dobę, w trzech dawkach podzielonych. **Choroba Crohna:** W fazie ostrej objawów: maksymalnie 4,5 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. W fazie remisji, w celu zapobiegania nawrotom choroby: maksymalnie 3 g na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych. Pożądany efekt terapeutyczny leczenia mesalazyną może być osiągnięty jedynie wówczas, gdy zalecenia dawkowania są konsekwentnie i dokładnie przestrzegane. **Sposób podawania:** Tabletkę należy przyjmować po posiłku, popijając płynem. Nie rozgryzać. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na salicylany lub jakiegokolwiek składnik preparatu, ciężka niewydolność nerek lub wątroby, czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zwiększona skłonność do krwawień. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich pochodnych kwasu salicylowego, zaleca się ostrożność u pacjentów z przewlekłą niespecyficzną chorobą płuc (CNSLD – Chronic Non Specific Lung Disease). U tych pacjentów może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z astmą, podawanie mesalazyny może wywołać napad astmy. Preparatu nie zaleca się stosować u chorych z niewydolnością nerek. U tych pacjentów, u których rozwinęła się niewydolność nerek podczas leczenia, należy brać pod uwagę możliwość zatrucia mesalazyną. W trakcie leczenia, szczególnie na początku, należy regularnie kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy). **Działania niepożądane:** Często (>1/100 do <1/10) - Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy; Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, biegunka, wymioty; Zaburzenia psychiczne: zmiany nastroju; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból głowy; Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) - Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka alergiczna; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka; Bardzo rzadko (<1/10 000) - Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zahamowanie czynności szpiku, zwiększenie stężenia methemoglobiny; Zaburzenia serca: zapalenia opłucnej i osierdzia\*; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie opłucnej, eozynofilowe zapalenie płuc; Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie trzustki\*, Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zapalenie wątroby\*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból stawów, objawy toczniopodobne; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: śródmiąższowe zapalenie nerek\*, zespół nerczycowy, niewydolność nerek; Badania diagnostyczne: obecność methemoglobiny we krwi; Nie znana – Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha. \*Patogeneza zapalenia opłucnej i osierdzia, zapalenia trzustki, zapalenia wątroby oraz śródmiąższowego zapalenia nerek w wyniku zastosowania produktu Asamax nie jest znana, ale może mieć podłoże alergiczne. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa; **Numer pozwolenia Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu:** Asamax 250: 10 840, Asamax 500: 10 841; **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. **Opłatność:** ASAMAX 250 – urzędowa cena detaliczna: 54,91 PLN, dopłata pacjenta: 18,28 PLN; ASAMAX 500 – urzędowa cena detaliczna: 91,55 PLN, dopłata pacjenta: 15,10 PLN.

**Nazwa produktu leczniczego:** ASAMAX 250, ASAMAX 500; **Nazwa powszechnie stosowana:** Mesalazinum; **Postać farmaceutyczna:** czopki; **Skład jakościowy i ilościowy:** Jeden czopek Asamax 250 zawiera 250 mg mesalazyny. Jeden czopek Asamax 500 zawiera 500 mg mesalazyny. **Wskazania do stosowania:** Wrzodzące zapalenie odbytnicy. **Dawkowanie:** Doodbytniczo, 500 mg mesalazyny trzy razy na dobę. W fazie remisji, w celu uniknięcia nawrotu choroby dawkowanie może być zmniejszone do 250 mg mesalazyny, trzy razy na dobę, doodbytniczo. **Sposób podawania:** Czopek należy wsunąć do odbytnicy przez odbyt. Najłatwiej wsunąć czopek do odbytnicy, kiedy pacjent leży na boku z lekko podkurczonymi nogami. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na salicylany lub którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka niewydolność nerek lub wątroby, czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zwiększona skłonność do krwawień. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. Podobnie jak w przypadku wszystkich pochodnych kwasu salicylowego, zaleca się ostrożność u pacjentów z przewlekłą niespecyficzną chorobą płuc (CNSLD – Chronic Non Specific Lung Disease). U tych pacjentów może wystąpić reakcja nadwrażliwości. Stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów z astmą, podawanie mesalazyny może spowodować napad astmy. Preparatu nie zaleca się stosować u pacjentów z niewydolnością nerek. U tych pacjentów, u których rozwinęła się niewydolność nerek podczas leczenia, należy brać pod uwagę możliwość zatrucia mesalazyną. W trakcie leczenia, szczególnie na początku, należy regularnie kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny w surowicy). **Działania niepożądane:** Często (>1/100 do <1/10) - Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy; Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, biegunka, wymioty; Zaburzenia psychiczne: zmiany nastroju; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból głowy; Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) - Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka alergiczna; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: gorączka; Bardzo rzadko (<1/10 000) - Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zahamowanie czynności szpiku, zwiększenie stężenia methemoglobiny; Zaburzenia serca: zapalenia opłucnej i osierdzia\*; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zapalenie opłucnej, eozynofilowe zapalenie płuc; Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie trzustki\*, Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zapalenie wątroby\*; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból stawów, objawy toczniopodobne; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: śródmiąższowe zapalenie nerek\*, zespół nerczycowy, niewydolność nerek; Badania diagnostyczne: obecność methemoglobiny we krwi; Nie znana – Zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha. \*Patogeneza zapalenia opłucnej i osierdzia, zapalenia trzustki, zapalenia wątroby oraz śródmiąższowego zapalenia nerek w wyniku zastosowania produktu Asamax nie jest znana, ale może mieć podłoże alergiczne. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Astellas Pharma Sp. z o.o., ul. Poleczki 21, 02-822 Warszawa; **Numer pozwolenia Ministra Zdrowia na dopuszczenie do obrotu:** Asamax 250: 10 838, Asamax 500: 10 839. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. **Opłatność:** ASAMAX 250 – urzędowa cena detaliczna: 60 PLN, dopłata pacjenta: 8,84 PLN; ASAMAX 500 – urzędowa cena detaliczna: 120 PLN, dopłata pacjenta: 14,48 PLN. **Pełna informacja o leku dostępna na życzenie**

AS/02/2010/06

 **astellas**  
Leading Light for Life