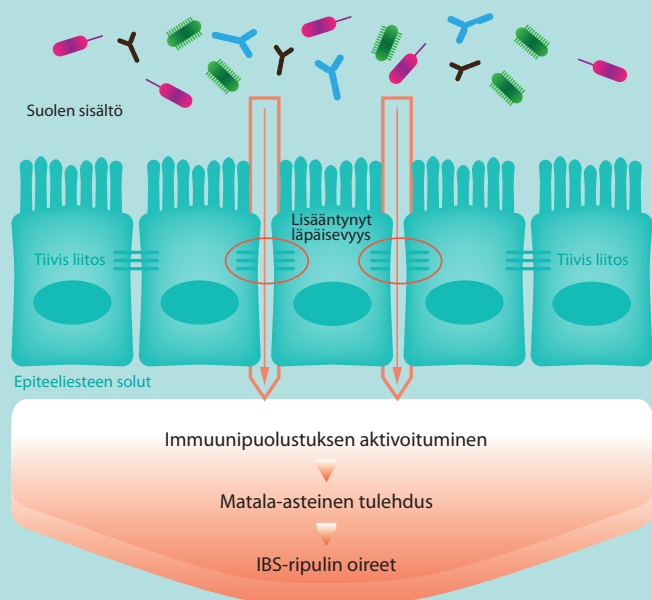




Gelsectan® vahvistaa tiiviitä liitoksia ja vähentää suolen läpäisevyyttä⁵

Ksyloglukaani suojaa suolen limakalvoa ja sen tiiviitä liitoksia estäen suolen läpäisevyyden lisääntymisen.

Kasviproteiinit muodostavat suojaavan ja tarttuvan kalvon suolen limakalvolle ja pidentävät ksyloglukaanin vaikutusta.



Gelsectan® lisää bifidobakteerien määrää suolistossa⁶

Ksylo-oligosakkaridit lisäävät suoliston hyödyllisten bifidobakteerien kasvua. Bifidobakteerit käyttävät ksylo-oligosakkarideja energialähteenään ja tuloksena syntyy mm. suolen limakalvolle tärkeitä lyhytketjuisia rasvahappoja.



Käyttöaihe

Gelsectan on tarkoitettu suoliston toiminnan palauttamiseen niillä potilailla, joilla on ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS:n) aiheuttamia muutoksia tai joilla on suolistoyliherkkyyttä, tai suolisto-oireita lääkkeiden ottamisen jälkeen.

Annostus

Ota oireiden vakavuuden mukaan 1-2 kapselia nesteen kanssa kahdesti vuorokaudessa (aamulla ennen aamiaista ja illalla ennen illallista). Gelsectan kapseleita otetaan 2-4 viikon ajan. Hoitoa voidaan tarvittaessa käyttää ylläpitohoitona. Tutustu pakkausselosteeseen ennen käyttöä.



Gelsectan 60 kapselia

CE 1370 lääkinällinen laite
Valmistaja Devintec SAGL

Apteekista

Lähteet:

- 1) Su A et al. Characterization of Symptoms in Irritable Bowel Syndrome with Mixed Bowel Habit Pattern. Neurogastroenterol Motil. 2014; 26 (1):36-45.
- 2) Dr/Decision Resources, LLC
- 3) Singh P et al. Patients with irritable bowel syndrome -diarrhea have lower disease-specific quality of life than irritable bowel syndrome-constipation. World J Gastroenterol. 2015;21(26):8103-9.
- 4) Ford AC et al. Irritable Bowel Syndrome. N Engl Med. 2017;376:2566-78.
- 5) Pique N et al. Xyloglucan, a Plant Polymer with Barrier Protective Properties over the Mucous Membranes: An Overview. J Mol Sci. 2018; 19(3):673.
- 6) Finegold SM et al. Xylo-oligosaccharide increases bifidobacteria but not lactobacilli in human gut microbiota. Food Funct. 2014;5(3):436-45.
- 7) Trifan, A et al. Efficacy and safety of Gelsectan for diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome: A randomized, crossover clinical trial. United European Gastroenterology Journal. 2019 Oct;7(8):1093-1101. Epub 2019 July 3.
- 8) Asociación Española de Gastroenterología (2019) Documento de actualización de la Guía de Práctica Clínica sobre el síndrome del intestino irritable, s. 55. https://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/guia-clinica/siendrome_del_intestino_irritable.pdf
- 9) Neri M. La sindrome del colon irritable. Rivista Società Italiana di Medicina Generale. 2019; 26(4):46-48.
- 10) Savarino E, Zingone F, Barberio B, et al. Functional bowel disorders with diarrhoea: Clinical guidelines of the United European Gastroenterology and European Society for Neurogastroenterology and Motility. United European Gastroenterol J. 2022.



Sabara Pharma Oy • Puh. 029 3700 350 • info@sabara.fi • www.sabara.fi

Gelsectan®
Krooniseen ja toistuvaan ripuliin ja vatsakipuun



IBS-ripuli / Suolistoyliherkkyyks /
Lääkkeiden aiheuttama ripuli

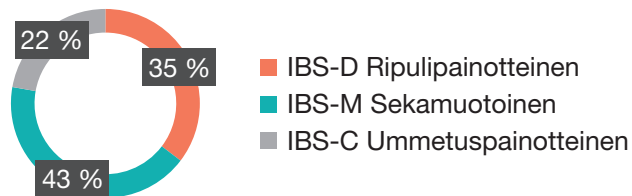


IBS eli ärtyvän suolen oireyhtymä^{1,2,3}

IBS:stä eli ärtyvän suolen oireyhtymästä kärsii noin 10 % suomalaisista, naiset yleisemmin kuin miehet. IBS on useimmiten työikäisten vaiva.

Vatsakipu on keskeinen ärtyneen suolen oire, ja siihen liittyy ripulia, ummetusta tai vaihdellen näitä molempia. IBS:lle on tyypillistä, että oireet ovat välillä poissa ja välillä pahentuvat.

IBS voidaan jakaa oireiden mukaan 3 tyyppiin. Ripuli voi olla lähes 80 %:lla IBS-potilaista joko pääasiallisena (IBS-D) tai ajoittaisena oireena (IBS-M). Ripulipainotteinen IBS laskee potilaan elämänlaatua enemmän kuin muut IBS:n ilmenemismuodot.



Ripulipainotteisen IBS:n taustalla on suolen lisääntynyt läpäisevyys⁴

Suolen lisääntynyt läpäisevyys tarkoittaa suolen sisällön, esimerkiksi bakteerien tai happojen, kulkeutumista suoliontelosta limakalvon epiteeliesteen läpi alempiin kudoksiin.

Epiteelieste muodostuu solukerroksesta, jonka solut kiinnittyvät toisiinsa tiiviillä liitoksilla. Esimerkiksi mikrobien, lääkeaineiden tai joidenkin ruoka-aineiden takia tiiviit liitokset voivat heiketä ja päästää ei-toivottuja partikkeleita lävitse. Tämä johtaa immuunipuolustuksen aktivoitumiseen, limakalvon matala-asteiseen tulehdukseen, muutoksiin suolistomikrobiston koostumuksessa ja IBS-oireisiin, kuten vatsakipuun ja ripuliin.



Gelsectan® vähentää ripulia tutkitusti IBS-D-potilailla⁷

Satunnaistetussa kaksoissokkotutkimuksessa havaittiin Gelsectan-valmisteen vähentävän ripulia 18-65-vuotiailla aikuisilla (n=60), joilla oli diagnosoitu IBS-D ja vähintään 3 vetistä ripulia vuorokaudessa (Bristol-luokat 6 ja 7).

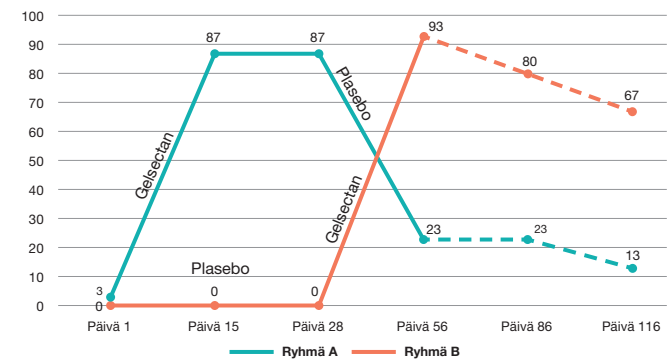
Tutkimus toteutettiin cross-over -kokeena, jolloin ryhmä A sai ensin Gelsectania 1 kapselin sekä aamulla että illalla 4 viikon ajan. Ryhmä B sai plaseboa samalla annostusohjeella. Neljän viikon kuluttua ryhmä A sai plaseboa ja ryhmä B Gelsectania.

Ensimmäisen 4 viikon hoitojakson jälkeen A-ryhmässä (Gelsectan) 87 %:lla uloste oli normalisoitunut. B-ryhmässä (plasebo) kukaan ei ollut normaalia ulostetta (p=0,0019).

Toisen 4 viikon hoitojakson jälkeen B-ryhmässä (Gelsectan) normaali uloste oli 93 %:lla. A-ryhmässä (plasebo) normaali uloste oli enää 23 %:lla (p=0,0001).

Molemmissa ryhmissä normaalisti ulostaneiden määrä väheni 60 päivän tarkkailujakson aikana. B-ryhmässä, joka sai viimeiseksi Gelsectania, normaali uloste oli 67 %:lla ja A-ryhmässä 13 %:lla.

Potilaat (%) joilla normaali uloste



Kliininen remissioaste: potilaiden osuus (%) joilla oli normaali uloste (Bristol-luokka 3 tai 4) tutkimusajankohtina. Päivä 28 = ensimmäisen hoitojakson loppu. Päivä 56 = toisen hoitojakson / cross-over -tutkimusasetelman loppu. Päivä 116 = 60 päivän seurantajakson loppu. Seurantajakso on kuvattu katkoviivalla.

Hoitosuositus^{8,9,10}

Ksyloglukaani, kasviproteiinit ja ksylo-oligosakkaridit ovat Espanjan ja Italian kansallisissa IBS-hoitosuosituksissa ensilinjan hoitovaihtoehtoja ripulipainotteiseen ärtyvän suolen oireyhtymään.

United European Gastroenterology (UEG) uudessa hoitosuosituksessa mainitaan ksyloglukaani tehokkaaksi ripulin hoidossa.