ESOXX ONE

BOJUJE
S PÁLENÍM ZÁHY

A POSKYTUJE OCHRANU
AJ REGENERÁCIU



ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA, POZORNE SI PREČÍTAJTE
NÁVOD NA POUŽITIE A INFORMÁCIE O BEZPEČNOM POUŽÍVANÍ.

ALFASIGMA | the gastro experts

GASTROEZOFÁGOVÁ REFLUXOVÁ CHOROBA – GERD

Predstavuje komplexné ochorenie, ktorého symptómy patria medzi najčastejšie dôvody návštevy lekára. [3,4]

- postihuje až 40 % populácie [5]
- má významný dopad na kvalitu života a pracovné aktivity pacientov [6]

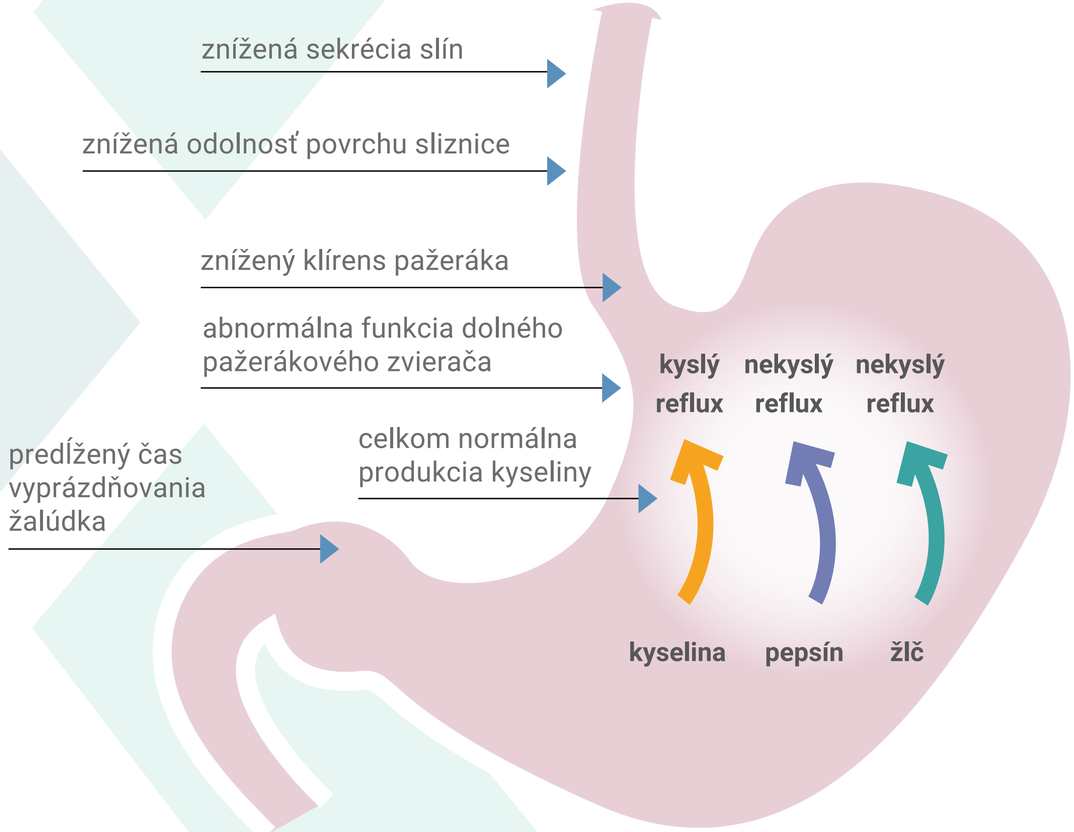
Pacienti s **TYPICKÝMI SYMPTÓMAMI GERD** ako sú **pálenie záhy** a **regurgitácia** [7]



Pacienti s **ATYPICKÝMI SYMPTÓMAMI GERD** ako sú **kašeľ** a **chrapot** [8,9]



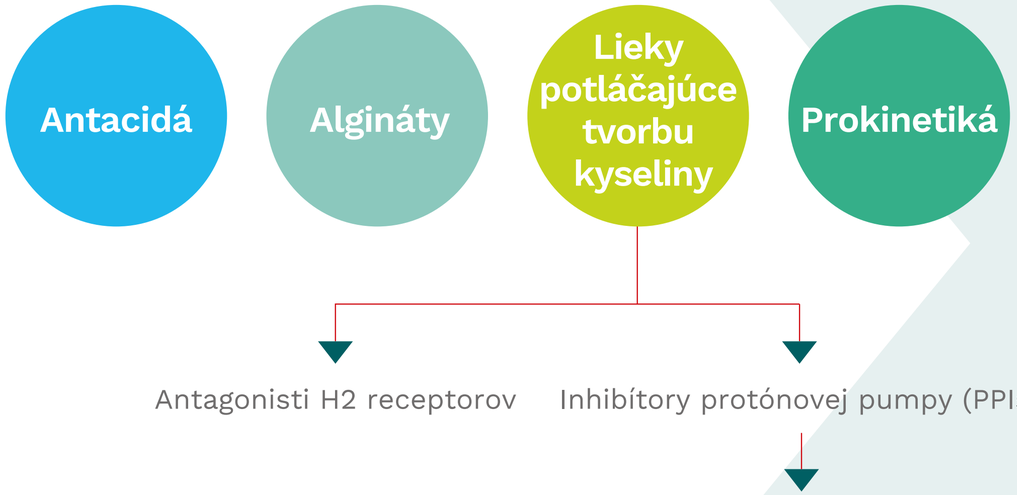
GERD JE MULTIFAKTORIÁLNE OCHORENIE [8]



Grafické spracovanie z referencie 8

AKÉ SÚ MOŽNOSTI LIEČBY GERD?

Napriek rôznym dostupným terapeutickým možnostiam symptómy **GERD** u pacientov trpiacich týmto ochorením pretrvávajú.[1]
Tradičná liečba **GERD** je zameraná na potlačenie kyslosti.[10]



Zlatý štandard liečby **GERD**, aj keď:

- najmenej 1 z 3 pacientov nereaguje na liečbu [11,12]
- u viac ako 40 % pacientov s NERD liečba zlyháva [13]

Prečo môže zlyhať liečba PPIs u pacientov so symptómami **GERD**? [25]

- nedostatočná compliance pacientov
- nekyslý reflux
- nočný reflux
- funkčná dyspepsia
- predĺžené vyprázdňovanie žalúdka
- psychologické komorbidity

ESOXX ONE

3 HLAVNÉ ÚČINKY ESOXX ONE
na ochranu sliznice pažeráka
u pacientov s **typickými symptómami GERD** (7,8)

OCHRANNÝ ÚČINOK

CHONDROITÍN SULFÁT
↓
ochranný účinok

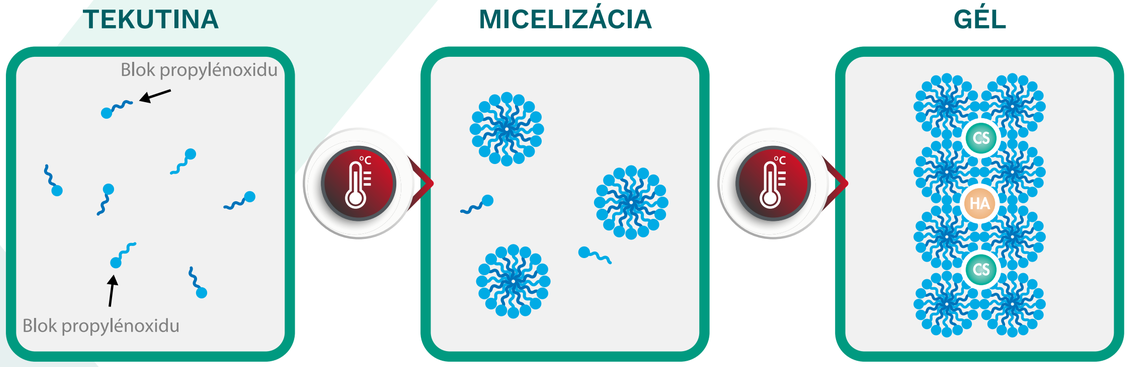
REGENERAČNÝ ÚČINOK

KYSELINA HYALURÓNOVÁ
↓
regeneračný účinok

BARIÉROVÝ ÚČINOK

POLOXAMER 407
↓
VYSOKÁ BIOADHEZÍVNA KAPACITA

Aký je mechanizus účinku ESOXX ONE? (17)



Schematické znázornenie mechanizmu pôsobenia poloxameru 407 (17)



Účinkuje už do
30 minút (18)

Priaznivý účinok trvá minimálne
3 hodiny (18)

ŠPECIFICKÉ ZLOŽENIE:



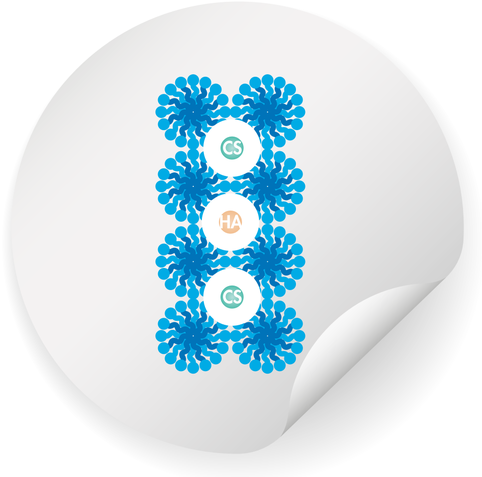
Chondroitín sulfát

ochranný účinok



Kyselina hyalurónová

regeneračný účinok



Poloxamér 407

bariérový účinok

NÁVOD NA POUŽITIE

Vrecká s jednorazovou dávkou
Zdravotnícka pomôcka určená na liečbu gastroezofageálneho refluxu

INDIKÁCIE: ESOXX ONE je zdravotnícka pomôcka s mechanickým účinkom, ktorý umožňuje rýchle zmiernenie príznakov spojených s gastroezofageálnym refluxom ako sú: pálenie záhy, bolesť v epigastriu, kyslý reflux, dráždivý kašeľ a dysfónia. Gastroezofágová refluxová choroba (často skrátene ako GERD) je charakterizovaná príznakmi (pálenie záhy, kyslý reflux, dráždivý kašeľ a dysfónia), ktoré môžu alebo nemusia byť spojené s eróziou zápalových lézií na sliznici pažeráka. GERD sa vo všeobecnosti zhoršuje v polohe ležmo na chrbte a príznaky sa preto môžu v noci zhoršovať. **ESOXX ONE** je kombinácia kyseliny hyalurónovej a chondroitín sulfátu, ktorá originálnym a inovatívnym mechanizmom chráni gastroezofageálnu sliznicu. Prítomnosť zložky s vysokou bioadhezívnou schopnosťou (poloxamér 407) v zložení **ESOXX ONE** umožňuje kyseline hyalurónovej a chondroitín sulfátu zotrvať na povrchu steny pažeráka, čím prispieva k ochrannému účinku proti pôsobeniu kyseliny chlorovodíkovej tvorenej v žalúdku. Chondroitín sulfát zároveň podporuje proces hojenia gastroezofageálnej sliznice.

ZLOŽENIE: Kyselina hyalurónová, chondroitín sulfát, polyvinylpyrolidón, xylitol, benzoát sodný, sorban draselný, hroznová príchuť, demineralizovaná voda, poloxamér 407.

BALENIE: Štrnásť 10 ml vreciek s jednorazovou dávkou.

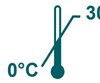
DÁVKA A NÁVOD NA POUŽITIE: Jedno vrecko s jednorazovou dávkou po jedle a pred spaním, alebo podľa odporúčania lekára. Roztok sa môže vypiť priamo z vrecka.

KONTRAINDIKÁCIE: Nie sú žiadne osobitné kontraindikácie okrem prípadov precitlivenosti na ktorúkoľvek zo zložiek tejto zdravotníckej pomôcky. V takýchto prípadoch liečbu prerušte a kontaktujte svojho lekára. Hoci nie sú známe žiadne vedľajšie účinky, neodporúča sa používať zdravotnícku pomôcku počas tehotenstva alebo počas prvých mesiacov dojčenia. V každom prípade je vhodné sa pred použitím zdravotníckej pomôcky poradiť so svojím lekárom. Nie sú známe žiadne interakcie s inými prípravkami užívanými ústami.

UPOZORNENIA: Neprekračujte odporúčanú dávku. Ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte svojho lekára. Keďže nie sú k dispozícii klinické údaje u detí mladších ako 12 rokov, nepoužívajte túto zdravotnícku pomôcku u detí do 12 rokov. Nepoužívajte túto zdravotnícku pomôcku po dátume spotreby, ktorý je uvedený na obale. Zdravotnícku pomôcku uchovávajte na chladnom a suchom mieste, mimo zdrojov tepla. Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Výrobca: Biofarma, Via Castelliere, 2 - 33036 Mereto di Tomba (UD), Taliansko
Distribútor: Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati č.p. 624/7,
108 00 Praha 10 - Malešice v spolupráci s Alfasigma Czech s.r.o.,
Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika

Rev.07-12/2022



Teplotný limit

CE 0477

ZOZNAM POUŽITÝCH SYMBOLOV NA OBALE:


Upozornenie


Použiteľné do

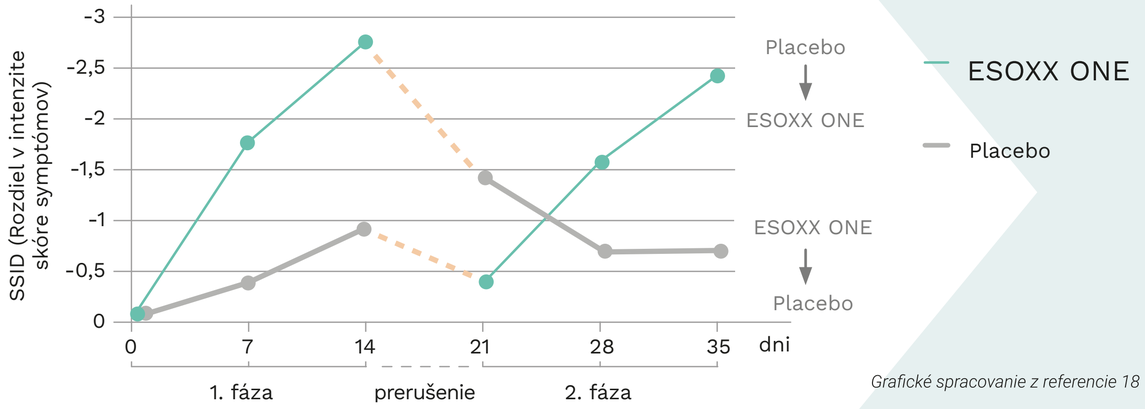


Číslo šarže


Pozri návod na použitie

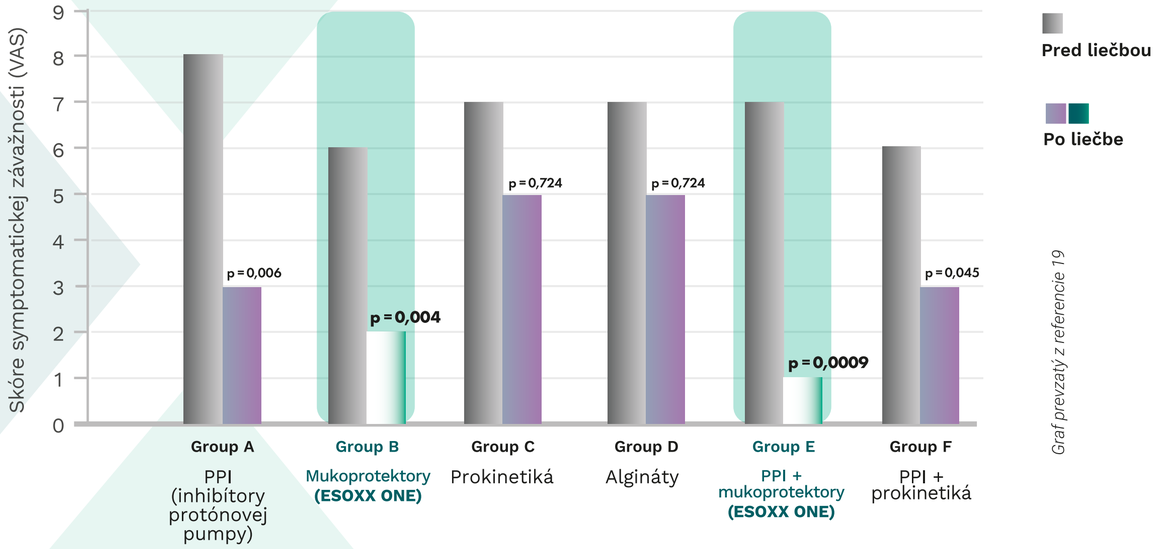
ESOXX ONE V MANAGEMENTU LÉČBY GERD

Výrazné zmiernenie symptómov GERD v porovnaní s placebom [18]



Grafické spracovanie z referencie 18

ESOXX ONE v kombinácii s PPIs môže zdvojnásobiť účinnosť liečby GERD [25]



Graf prevzatý z referencie 19

Výrazné zníženie závažnosti symptómov GERD pomocou mukoprotektorov u pacientov s refluxnou ezofagitídou, samostatne alebo s ESOXX ONE v prídavnej terapii [19]

KEDY POUŽIŤ?

- Pri pálení záhy
- Pri bolestiach v nadbrušku súvisiacich s GERD
- Pri refluxe žalúdočnej kyseliny
- Pri dráždivom kašli
- Pri dysfónii

ESOXX ONE

PREČO PRÁVE ESOXX® ONE?

- má **rýchly nástup účinku** (do 30 minút) [18]
- má **dlhodobý ochranný a regeneračný účinok** (až 3 hodiny) [18]
- v kombinácii so štandardnou terapiou **môže znásobiť účinok liečby**

Reference: (1). Dickman R. et al. Unmet needs in the treatment of GERD. J Neurogastroenterol Motil. 2015; 21:309-19.; (2). Subramanian CR et al. Gastroenterol Rep. (Oxf) 2015; 3:41-53.; (3). Kahrilas P., Broekxstaens G. Gut. 2012; 61:1501-1509.; (4). Katz P. et al. ACG guidelines. Am J Gastroenterol. 2013; 108:308-328.; (5). Azubaldi M, Gabbard S. Clev Clin J Med 2015; 82: 685-692.; (6). Choi J et al. J Neurogastroenterol Motil 2018; 24: 593-602.; (7). Esoxx One PIL; (8). Bertelè A. Satellite Symposium from 23° FISMAD Congress, March 30, Bologna 2017.; (9). Esoxx Reflux Protection & Acid Defence PIL; (10). Savarino E et al. Exp Opin Pharmacother. 2017; 18: 1333-1343.; (11). Mermelstein J, Chait Mermelstein A, Chait MM. Proton pump inhibitor-refractory gastroesophageal reflux disease: challenges and solutions. Clin Exp Gastroenterol. 2018 Mar 21;11:119-134. ; (12). Lauren Evers, Dhyanesh Patel. AME Med J. 2018; 3:21.; (13). Talley NJ, Armstrong D, Junghard O, Wiklund I. Predictors of treatment response in patients with non-erosive reflux disease. Aliment Pharmacol Ther. 2006 Jul 15;24(2):371-6. ; (14). Lyn P. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD): A Review of Conventional and Alternative. Treatments. Altern Med Rec 2011;16:116-33. (10).; (15). Wocial Tomasz. Challenges in the diagnosis and treatment of gastro-esophageal reflux disease. Gastroenterologia Kliniczna. 2010; tom 2,nr 3, 71-80. ; (16). Orr WC. Night-time gastro-oesophageal reflux disease: prevalence, hazards, and management. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2005; Jan;17(1):113-20.; (17). Dumortier et al. A Review of Poloxamer 407 Pharmaceutical and Pharmacological Characteristics, Pharmaceutical Research. Vol. 23, No. 12, December 2006; (18). Palmieri B et al. Eur Rev Med Pharmacol. 2013;17:3272-78.; (19). Di Mario F. et al. A comparison of different symptomatic reflux esophagitis treatments: A real-world study. Adv Clin Exp Med. 2023; (20). Di Simone MP, et al. Barrier effect of Esoxx® on esophageal mucosal damage: experimental study on ex-vivoswine model. Clin Exp Gastroenterol 2012;5:103-7.; (21). Voight J., Driver VR. Wound Repair and Regeneration. 2012; 20:317-331.; (22). Nolan A et al. Oral Pathol Med. 2006; 35:461-465.; (23). Palmieri B. et al. Trends in Medicine. 2009; 9(4).; (24). Hori Y. et al. Jpn J Pharmacol. 2001; 85:155-160.; (25). Hussain ZH. et al. Clin Transl Gastroenterol. 2015 Aug 13;6(8):e106. Erratum in: Clin Transl Gastroenterol. 2015 Oct 08;6:e115.