

# FRUCTEASE®

## Liebe Anwenderin, lieber Anwender

FRUCTEASE® ist ein Medizinprodukt mit Xylose Isomerase zur Behandlung bei Fruktosemalabsorption. Es wandelt Fruktose zu Glukose im Dünndarm um und hilft somit die Beschwerden bei Fruktosemalabsorption zu lindern.

## Welche Bestandteile enthält FRUCTEASE®?

Wirkstoff: Xylose Isomerase (EC 5,3,1,5); Stabilisator: Mikrokristalline Cellulose; Kapselhülle: Hydroxypropylmethylcellulose; Stabilisator: Maltose; Überzugsmittel: Schellack; Stabilisator: Hydroxypropylcellulose; Trägermaterial: Ammonsulfat; Verdickungsmittel: Polyvinylpyrrolidon; Trennmittel: Talkum; Verdickungsmittel: Modifizierte Maisstärke, Carboxymethylcellulose; Feuchthaltemittel: Glycerin; Säureregulator: Natriumcarbonat; Kapselcolorant: Titandioxid. FRUCTEASE® enthält keine Fruktose, kein Histamin, keine Laktose, kein Gluten. Frei von Konservierungsmitteln und künstlichen Aromastoffen.

## Wie wirkt FRUCTEASE®?

Das Monosaccharid Fruktose (Fruchtzucker), welches in einer Vielzahl von Lebensmitteln enthalten ist, wird vom Körper im Darm absorbiert. Bei Fruktosemalabsorption ist der Körper nicht in der Lage, in ausreichendem Masse Fruktose im Darm zu absorbieren. Dies führt zu einem Überschuss an Fruktose im Verdauungstrakt. Der bakterielle Abbau von Fruktose führt zu den Symptomen der Fruktosemalabsorption wie Bauchkrämpfe, Übelkeit und gestörte Darmfunktion. Aufgrund seiner biochemischen Eigenschaften schafft das Enzym Xylose Isomerase (XI) ein ausgeglichenes Verhältnis von Fruktose und Glukose und beugt so den Symptomen der Fruktosemalabsorption vor. FRUCTEASE® führt genau dieses Enzym XI in der aktiven Form als Medizinprodukt dem Körper zu. Durch die Aktivität von XI wird aus Fruktose die leichter verwertbare Glukose erzeugt, die als primärer Nährstoff rasch vom Körper aufgenommen wird. Aufgrund der schnellen Resorption der Glukose aus dem Darm findet die Umwandlung der Glukose zurück in Fruktose nur in geringem Masse statt. Durch die Aktivität der XI wird so die Fruktose im Darm eliminiert, wodurch die Symptome der Fruktosemalabsorption vermieden werden. FRUCTEASE® dient nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung und eine gesunde Lebensweise. Eine Kapsel FRUCTEASE® ist in der Lage, im Dünndarm ca. 6,2 g Fruktose enzymatisch in Glukose umzuwandeln.

## Warum FRUCTEASE®?

Bei Personen, die unter Fruktosemalabsorption leiden, wird nur eine geringe Menge Fruktose in der Nahrungsaufnahme toleriert (weniger als 25 g). Die anzunehmende Ursache hierfür ist ein Defekt im Fruktose-Transportsystem GLUT-5. GLUT-5 ist für die Absorption der Fruktose im Dünndarm verantwortlich. Wird Fruktose nicht absorbiert, kommt es zu einem bakteriellen Abbau der Fruktose im Dickdarm. Abbauprodukte der Fruktose können dann die Symptome der Fruktosemalabsorption verursachen. FRUCTEASE® wandelt im Darm Fruktose zu der leicht resorbierbaren Glukose um und vermeidet somit die Symptome der Fruktosemalabsorption.

## Wie ist FRUCTEASE® anzuwenden?

In Abhängigkeit der Gesamtfruktoseaufnahme sind **15 Minuten vor fruktosehaltigen Mahlzeiten 1-2 Kapseln mit Wasser bis zu 3-mal täglich einzunehmen**. Wenn die Fruktose den Darm erreicht, sollte die Kapsel bereits aufgelöst und die enthaltene XI aktiv sein. Der Kapselinhalt soll nicht vor dem Schlucken zerkaut, sondern als Ganzes geschluckt werden. Sollte Ihnen das Schlucken der Kapsel Schwierigkeiten bereiten, können Sie die Kapsel auch öffnen und den Inhalt umgehend und unzerkaut mit etwas Wasser einnehmen. Bei Einnahme von 6 Kapseln FRUCTEASE® können bis zu 36 g Fruktose abgebaut werden. Bei Überschreiten der täglichen Höchstmenge von 6 Kapseln ist FRUCTEASE® nur nach Rücksprache mit dem Arzt anzuwenden.

## Wichtige Hinweise

- FRUCTEASE® ist nicht für Personen mit hereditärer (vererbter) Fruktoseintoleranz geeignet.
- Diabetiker dürfen FRUCTEASE® nur unter ärztlicher Aufsicht einnehmen.
- Diabetiker müssen den Fruktosegehalt in Lebensmitteln als Glukose berechnen.
- Bitte fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von FRUCTEASE®, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Kinder und Jugendliche dürfen FRUCTEASE® nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.
- Kapseln sollten nicht bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Xylose Isomerase oder einen der anderen Bestandteile von FRUCTEASE® eingenommen werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Kühl und trocken lagern.

## Was ist Fruktose?

Unter dem Begriff Fruktose versteht man Fruchtzucker, eine Zuckerform, die natürlicherweise in Obst und Gemüse, in handelsüblichem Haushaltszucker, aber auch in zahlreichen industriell verarbeiteten Lebensmitteln vorkommt.

## Welche Lebensmittel enthalten Fruktose?

Fruchtzucker ist nicht nur in verschiedenen Obst- und Gemüsesorten enthalten, sondern auch in zunehmendem Masse in industriell gefertigten Lebensmitteln. Als Beispiele können u. a. folgende Lebensmittel genannt werden:

- Verschiedene Obstsorten wie z. B. Weintrauben, Äpfel, Birnen

- Verschiedene Gemüsesorten wie z. B. Paprika, Kohlgemüse, Rüben
- Dörrobst wie z. B. Rosinen, Feigen, Datteln
- Fruchtsäfte, Fruchtsirup und Limonaden
- Süßigkeiten mit Fruktose als Süßungsmittel
- Honig, Fruchtkompotte und Marmeladen

## Fruktose in industriell hergestellten Lebensmitteln

Fruktose schmeckt 2,5-mal so süß wie Glukose und liefert mehr Süße bei weniger Kohlenhydraten. Die Lebensmittelindustrie setzt Fruktose immer häufiger als Flüssigzucker, als sogenannten „high fructose corn syrup“ ein. Der Grund dafür ist, dass sich Lebensmittel und deren Zutaten in flüssiger Form einfacher und kostengünstiger transportieren und lagern lassen. Ähnliches gilt für die Verarbeitung. Für die Produktion bedeutet dies: geringerer Energieverbrauch, Zeiteinsatz und damit niedrigere Gesamtkosten.

## In welchen Packungsgrößen und Darreichungsformen ist FRUCTEASE® erhältlich?

FRUCTEASE® ist als Packung mit 30 und 60 Kapseln zum Schlucken erhältlich.

## Hinweise zur Haltbarkeit des Medizinproduktes

Das Verfallsdatum des Medizinproduktes ist auf der Verpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Medizinprodukt nicht mehr nach Ablauf dieses Datums! Nach erstmaligem Öffnen der Dosen 3 Monate haltbar. Nicht über 25 °C lagern!

## Medizinprodukt für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Chère utilisatrice, cher utilisateur,

FRUCTEASE® est un dispositif médical à base de xylose isomérase pour le traitement de la malabsorption du fructose. Il transforme le fructose en glucose dans l'intestin grêle et aide ainsi à atténuer les symptômes en cas de malabsorption du fructose.

## Quels sont les composants contenus dans FRUCTEASE®?

Principe actif: xylose isomérase (EC 5,3,1,5); Stabilisateur: cellulose microcristalline; enveloppe des capsules: hydroxypropylmethylcellulose; stabilisateur: maltose; agent d'enrobage: gomme-laque; stabilisateur: hydroxypropylcellulose; support: sulfate d'ammonium; épaississant: polyvinylpyrrolidone; antiagglomérant: talc; épaississant: amidon modifié de maïs, carboxyméthylcellulose; agent humectant: glycérine; régulateur de pH: carbonate de sodium; colorant pour les capsules: dioxyde de titane. FRUCTEASE® ne contient ni fructose, ni histamine, ni lactose, ni gluten. Exempt de conservateurs et d'arômes artificiels.

## Quel est le mécanisme d'action de FRUCTEASE®?

Le fructose, un monosaccharide, qui est présent dans de nombreux aliments, est absorbé par l'organisme dans l'intestin. En cas de malabsorption du fructose, l'organisme n'est pas en mesure d'absorber une quantité suffisante de fructose dans l'intestin. Ceci entraîne un excès de fructose dans le tube digestif. La dégradation bactérienne du fructose est à l'origine des symptômes de la malabsorption du fructose, tels que crampes abdominales, nausées et fonction intestinale perturbée. Grâce à ses propriétés biochimiques, l'enzyme xylose isomérase (XI) crée un rapport équilibré entre le fructose et le glucose, prévenant ainsi l'apparition des symptômes de la malabsorption du fructose.

FRUCTEASE® fournit précisément à l'organisme la forme active de cette enzyme XI en tant que dispositif médical. L'activité de la XI permet de convertir le fructose en glucose qui est plus facile à assimiler et qui est rapidement absorbé par l'organisme en tant que nutriment essentiel. En raison de la rapidité de la résorption intestinale du glucose, la reversion du glucose en fructose est peu importante. Grâce à l'activité de la XI, le fructose présent dans l'intestin est éliminé, permettant ainsi d'éviter les symptômes de malabsorption du fructose.

FRUCTEASE® ne sert pas à remplacer un régime alimentaire équilibré et varié et un mode de vie sain. Une capsule de FRUCTEASE® peut permettre une conversion enzymatique d'env. 6,2 g de fructose en glucose dans l'intestin grêle.

## Pourquoi utiliser FRUCTEASE®?

Chez les personnes souffrant de malabsorption du fructose, seule une faible quantité de fructose est tolérée dans la prise alimentaire (moins de 25 g). La cause supposée est un système de transport du fructose GLUT-5 déficient. Le GLUT-5 est responsable de l'absorption du fructose dans l'intestin grêle. La non-absorption du fructose entraîne une dégradation bactérienne du fructose dans le gros intestin. Les produits de dégradation du fructose peuvent alors provoquer les symptômes d'une malabsorption du fructose. FRUCTEASE® convertit le fructose présent dans l'intestin en glucose facilement absorbable, permettant ainsi d'éviter les symptômes de malabsorption du fructose.

## Comment utiliser FRUCTEASE®?

En fonction de la consommation totale de fructose, il convient de prendre 1 à 2 capsules jusqu'à 3 fois par jour avec de l'eau 15 minutes avant les repas contenant du fructose. Lorsque le fructose arrive dans l'intestin, la capsule devrait déjà être dissoute et la XI qu'elle contient devrait déjà être actif. Le contenu de la capsule ne doit pas être mâché avant d'être avalé et cette dernière doit être avalée entière. S'il vous est difficile d'avaler la capsule, vous pouvez

egualmente l'ouvrir et prendre le contenu immédiatement et sans le mâcher, avec un peu d'eau. La prise de 6 capsules de FRUCTEASE® peut permettre la dégradation de jusqu'à 36 g de fructose. En cas de dépassement de la quantité quotidienne maximale de 6 capsules, FRUCTEASE® ne doit être utilisé qu'après avoir consulté le médecin.

#### Remarques importantes

- FRUCTEASE® ne convient pas aux personnes souffrant d'une intolérance héréditaire au fructose.
- Les personnes diabétiques ne doivent prendre FRUCTEASE® que sous surveillance médicale.
- Les personnes diabétiques doivent comptabiliser le fructose présent dans les aliments en tant que glucose.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, renseignez-vous auprès de votre médecin avant de prendre FRUCTEASE®.
- Les enfants et les adolescents ne peuvent prendre FRUCTEASE® qu'après avis du médecin.
- Les capsules ne doivent pas être prises en cas d'hypersensibilité connue à la xylose isomérase ou à l'un des autres composants de FRUCTEASE®.
- Conserver hors de portée des enfants.
- Conserver au frais et au sec.

#### Qu'est-ce que le fructose?

Le fructose est une forme de sucre naturellement présent dans les fruits et les légumes, dans le sucre de cuisine disponible dans le commerce, mais également dans de nombreux aliments industriels.

#### Quels sont les aliments qui contiennent du fructose?

Le fructose est non seulement présent dans différents types de fruits et de légumes, mais également de plus en plus dans les produits alimentaires industriels. C'est le cas par exemple des aliments suivants:

- Différents types de fruits tels que par ex. raisins, pommes, poires
- Différents types de légumes tels que par ex. poivrons, choux, betteraves
- Fruits secs tels que par ex., raisins secs, figues, dattes
- Jus de fruits, sirop de fruits et sodas
- Friandises contenant du fructose comme édulcorant
- Miel, compotes de fruits et marmelades

#### Le fructose dans les produits alimentaires fabriqués industriellement

Le fructose a un goût 2,5 fois plus sucré que le glucose. Son pouvoir sucrant est plus élevé pour moins de glucides. L'industrie alimentaire utilise de plus en plus souvent du fructose sous forme liquide appelée «high fructose corn syrup». Cela s'explique par le fait que les aliments et leurs ingrédients sont alors plus faciles et plus économiques à transporter et à stocker. Il en va de même pour ce qui est de la transformation. Concernant la production, cela se traduit par une consommation énergétique moins importante, un investissement temporel minime et, par conséquent, des coûts totaux moins élevés.

#### Quels sont les emballages et les formes d'administration de FRUCTEASE® à disposition sur le marché?

FRUCTEASE® est disponible en emballages de 30 et de 60 capsules à avaler.

#### Remarque concernant la durée de conservation du dispositif médical

La date de péremption du dispositif médical est imprimée sur l'emballage. Le dispositif médical ne doit plus être utilisé au-delà de cette date! Après la première ouverture du flacon, les capsules peuvent être conservées pendant 3 mois. Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C!

#### Dispositif médical à conserver hors de portée des enfants!

#### Cara utilizatrice, caro utilizzatore

FRUCTEASE® est un dispositif médical avec xilose isomérase pour le traitement du malabsorbement de fructose. Nell'intestino tenue FRUCTEASE® trasforma il fruttosio in galattosio, aiutando così ad alleviare i disturbi derivanti dal malassorbimento del fruttosio.

#### Cosa contiene FRUCTEASE®?

Principio attivo: xilose isomérase (EC 5.3.1.5); stabilizzante: cellulosa microcristallina; involucro della capsula: idrossipropilmetilcellulosa; stabilizzante: maltosio; agente di rivestimento: gommalacca; stabilizzante: idrossipropilcellulosa; materiale di supporto: solfato di ammonio; addensante: polivinilpirrolidone; antiagglomerante: talco; addensanti: amido di mais modificato, carbossimetilcellulosa; emettente: glicerina; regolatore di acidità: carbonato di sodio; colorante della capsula: biossido di titanio.

FRUCTEASE® non contiene fruttosio, istamina, lattosio, glutine. Senza conservanti e aromi artificiali.

#### Come agisce FRUCTEASE®?

Il monosaccaride fruttosio (zucchero della frutta), contenuto in un gran numero di alimenti, viene assorbito dall'organismo a livello intestinale. In caso di malassorbimento del fruttosio, l'organismo non è in condizione di assorbire in misura sufficiente il fruttosio nell'intestino. Ciò comporta un eccesso di fruttosio nel tratto digestivo. La decomposizione batterica del fruttosio è la causa dei sintomi del malassorbimento del fruttosio, come crampi addominali, nausea e disturbi della funzione intestinale. In virtù delle sue proprietà biochimiche, l'enzima xilose isomérase (XI) ripristina un equilibrio rapporto tra fruttosio e glucosio, prevenendo così i sintomi del

malassorbimento del fruttosio.

FRUCTEASE® apporta proprio questo enzima XI in forma attiva all'organismo come dispositivo medico. Grazie all'attività dello XI, dal fruttosio viene prodotto il più facilmente digeribile glucosio, che viene rapidamente assorbito dall'organismo come principio nutritivo primario. Dato il rapido assorbimento del glucosio dall'intestino, la sua riconversione in fruttosio avviene solo in scarsa misura. Grazie all'attività dello XI il fruttosio presente nell'intestino viene eliminato, prevenendo così i sintomi del malassorbimento del fruttosio.

FRUCTEASE® non sostituisce un'alimentazione varia ed equilibrata e uno stile di vita sano. Una capsula di FRUCTEASE® è in grado di trasformare per via enzimatica nell'intestino tenue circa 6,2 g di fruttosio in glucosio.

#### Perché FRUCTEASE®?

Le persone che soffrono di malassorbimento di fruttosio tollerano l'assunzione solo di una piccola quantità di fruttosio (meno di 25 g) con l'alimentazione. La causa ipotizzabile alla base di questa intolleranza è un difetto nel sistema di trasporto del glucosio GLUT-5. GLUT-5 è responsabile dell'assorbimento del fruttosio nell'intestino tenue. Se il fruttosio non viene assorbito, è soggetto a decomposizione batterica nell'intestino crasso. I prodotti della decomposizione del fruttosio possono causare i sintomi del malassorbimento del fruttosio. Nell'intestino FRUCTEASE® trasforma il fruttosio nel più facilmente assorbibile glucosio, prevenendo così i sintomi del malassorbimento del fruttosio.

#### Come usare FRUCTEASE®?

A seconda dell'assunzione totale di fruttosio, **15 minuti prima di pasti contenenti fruttosio assumere 1-2 capsule con un po' d'acqua fino a 3 volte al giorno. Quando il fruttosio arriva nell'intestino, la capsula dovrebbe già essersi dissolta e lo XI in essa contenuto dovrebbe già essere attivo.** Il contenuto della capsula non va masticato prima di inghiottirla. La capsula deve essere inghiottita intera. Se dovesse avere difficoltà ad inghiottire la capsula, può aprirla e assumere il contenuto immediatamente e senza masticare con un po' d'acqua. Con l'assunzione di 6 capsule di FRUCTEASE® si possono decomporre fino a 36 g di fruttosio. Qualora si superi la quantità massima giornaliera di 6 capsule, utilizzare FRUCTEASE® solo dopo aver consultato il medico.

#### Avvertenze importanti

- FRUCTEASE® non è indicato per persone con intolleranza ereditaria al fruttosio.
- Le persone diabetiche possono assumere FRUCTEASE® solo sotto supervisione medica.
- Le persone diabetiche devono calcolare il contenuto di fruttosio degli alimenti come glucosio.
- Se è incinta o se allatta, chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere FRUCTEASE®.
- I bambini e gli adolescenti possono assumere FRUCTEASE® solo dopo aver consultato il medico.
- Non assumere le capsule in caso di ipersensibilità nota nei confronti dello xilose isomerasi o di uno degli altri ingredienti di FRUCTEASE®.
- Conservare fuori dalla portata dei bambini.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

#### Cos'è il fruttosio?

Con il termine fruttosio si intende lo zucchero della frutta, uno zucchero naturalmente presente nella frutta e nella verdura, nel comune zucchero da tavola, ma anche in numerosi alimenti trasformati industrialmente.

#### Quali alimenti contengono fruttosio?

Il fruttosio non è presente solo in diverse qualità di frutta e verdura, ma sempre di più anche in alimenti prodotti industrialmente. Come esempi si possono citare i seguenti alimenti:

- Diversi tipi di frutta come p. es. uva, mele, pere
- Diversi tipi di verdura come p. es. peperoni, cavoli, rape
- Frutta secca come p. es. uvette, fichi e datteri
- Succhi di frutta, sciroppo di frutta e limonate
- Dolciumi contenenti fruttosio come dolcificante
- Miele, composte di frutta e marmellate

#### Il fruttosio negli alimenti prodotti industrialmente

Il fruttosio è 2,5 volte più dolce del glucosio e ha un maggiore potere dolcificante con meno carboidrati. L'industria alimentare usa sempre più spesso il fruttosio come zucchero liquido, sotto forma del cosiddetto "high fructose corn syrup" [sciroppo di mais ad alto contenuto di fruttosio]. Il motivo di tale impiego è che gli alimenti e i loro ingredienti in forma liquida si trasportano e si immagazzinano più facilmente e a costo inferiore. Le stesse considerazioni valgono per la lavorazione. Per la produzione ciò significa: minor consumo di energia, tempo e, di conseguenza, costi complessivi inferiori.

#### In che confezioni e forme di somministrazione è disponibile FRUCTEASE®?

FRUCTEASE® è disponibile in confezione da 30 e 60 capsule per somministrazione orale.

#### Avvertenze sulla validità del dispositivo medico

La data di scadenza del dispositivo medico è stampata sulla confezione. Non utilizzare il dispositivo medico dopo tale data! Dopo la prima apertura del flacone, il contenuto si mantiene per 3 mesi.

Non conservare a temperature superiori ai 25°C!

**Conservare il dispositivo medico fuori dalla portata dei bambini!**

 **Hersteller / Fabricant / Fabricante:**  
Hälsa Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Str. 5, D-23562 Lübeck

 **Diapharm Switzerland GmbH,**  
Hochbergerstr. 70, 4057 Basel

 **spirig HealthCare**  
STADA GROUP

 **C € 0482**

9274248 2204 CH