



KLEDAX

ALIMENTO DIETETICO DESTINATO A FINI MEDICI SPECIALI
PER SOGGETTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA



L'integrazione di vitamine liposolubili
raccomandata in Fibrosi Cistica.

NIENTE DI PIÙ

Il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico.

Chiesi
People and ideas for innovation in healthcare



CONFEZIONE
da 50 ml

KLEDAX bambini gocce

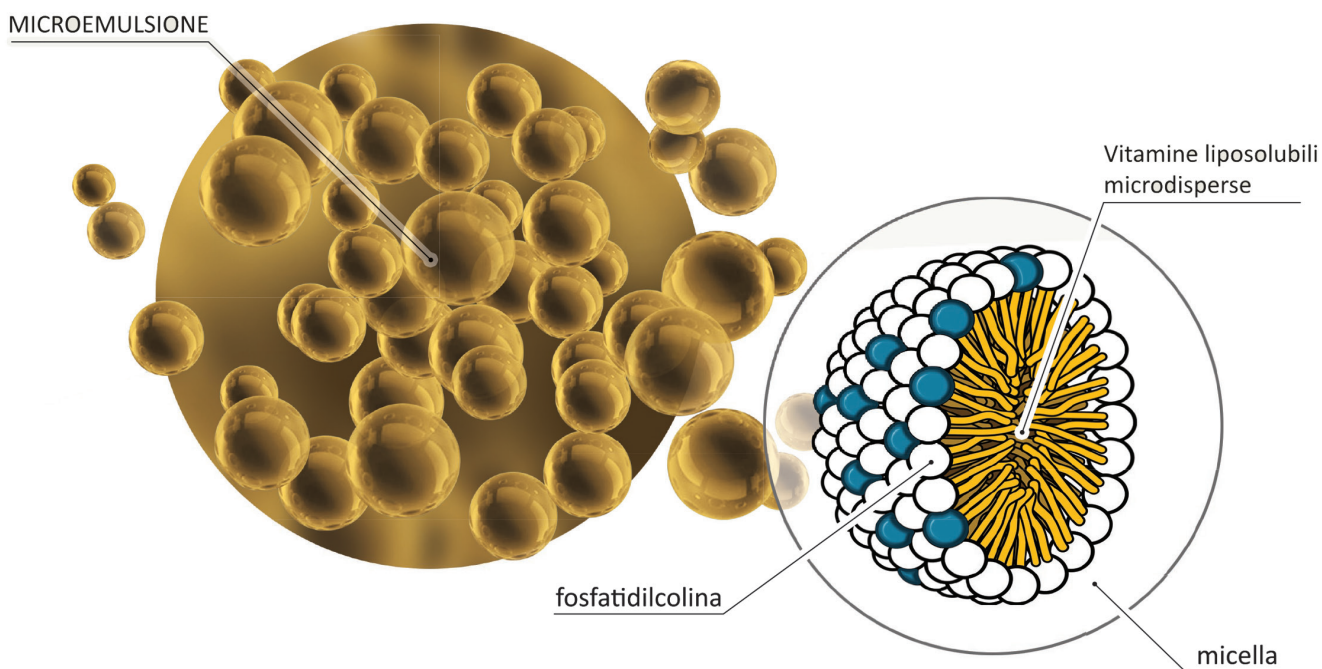
- **Microemulsione idrodispersibile** di vitamine liposolubili, per un assorbimento ottimale
- **Baby food** per composizione e assenza di contaminanti e pesticidi (utilizzabile fin dai primi mesi)
- **Buon sapore** per una migliore compliance nel bambino
- **Posologia consigliata:**
 - 0-12 mesi: 1 ml al dì
 - 1-10 anni: 2 ml al dì



CONFEZIONE
da 30 soft gel

KLEDAX soft gel

- **Formula ottimizzata** per l'assorbimento delle vitamine con emulsionante naturale (lecitina di girasole)
- **Posologia consigliata:**
 - 1 capsula soft gel al dì

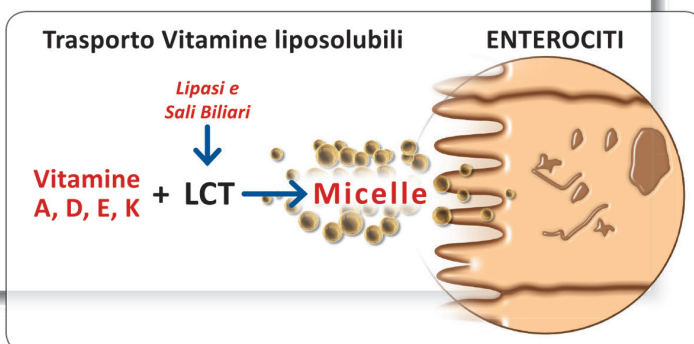


La microemulsione migliora l'assorbimento

Le **micelle**, disperse in acqua nella microemulsione, contengono nel loro interno idrofobico le vitamine liposolubili altrimenti insolubili in acqua.¹

La **microemulsione** rende più facilmente assorbibili le vitamine liposolubili nei pazienti con Fibrosi Cistica che, carenti o privi di **lipasi e sali biliari**, hanno difficoltà nella digestione dei lipidi e nella successiva micellizzazione.²

Il **tensioattivo naturale** utilizzato, la lecitina di girasole, ha un contenuto più elevato, rispetto ad altre lecitine, di **fosfatidilcolina**. Quest'ultima è un componente essenziale delle membrane biologiche che aiuta e favorisce l'interazione delle micelle con gli enterociti, agevolando l'assorbimento dei lipidi e delle vitamine.³



1. Li Li, et al. Digestive system dysfunction in cystic fibrosis: Challenges for nutrition therapy. *Digestive and Liver Disease* 46 (2014) 865–874.
 2. Ajit S. Narang, et al. Stable drug encapsulation in micelles and microemulsions. *International Journal of Pharmaceutics* 345 (2007) 9–25.
 3. Donald Voet, et al. *Fondamenti di biochimica - seconda edizione*. 2007.

Vitamina A

DEFICIT DI VITAMINA A

Il deficit di Vitamina A nei pazienti con FC è comune e coinvolge circa il 10-40% dei pazienti.⁴

La sua carenza è associata, nei pazienti con FC, ad un peggioramento delle condizioni cliniche, ad una ridotta funzionalità polmonare e ad un aumento del tasso di riacutizzazioni polmonari.⁴

Le cause dei bassi livelli di vitamina A possono essere l'insufficienza pancreatica, la ridotta mobilizzazione delle riserve epatiche dovuta alla carenza di RBP (retinol binding protein) o di Zinco, la malnutrizione e la malattia epatica avanzata. In caso di carenza di RBP nella malattia epatica avanzata, occorre evitare l'eccessiva supplementazione perché porterebbe ad ipervitaminosi.⁴

DOSE CONSIGLIATA

L'intake di vitamina A dovrebbe essere pari alla dose sufficiente per ottenere la normalizzazione delle concentrazioni ematiche senza determinare effetti collaterali. Si consiglia una somministrazione giornaliera di 4000-10000 UI.⁵

MONITORAGGIO

Si raccomanda un monitoraggio periodico della vitamina, per valutarne la necessità di supplementazione e per stabilire il prosieguo terapeutico nei pazienti che la assumono.⁴

Si raccomanda di non dosare la vitamina A nelle fasi acute di infezioni, quando il retinolo sierico si riduce, in risposta alla infiammazione.⁴

Vitamina D

DEFICIT DI VITAMINA D

Il deficit di vitamina D è piuttosto comune ed è stato riportato già dall'età neonatale: il 22% dei pazienti affetti da FC, diagnosticati tramite screening neonatale, ha dimostrato di avere bassi livelli di questa vitamina. Inoltre più del 90% dei bambini di età superiore e dei giovani adulti con FC risultano avere livelli sub-ottimali di vitamina D.⁴

La vitamina D svolge un ruolo importante nell'assorbimento intestinale del calcio e la carenza di questa vitamina è uno dei vari fattori che possono contribuire a ridurre la densità minerale ossea nelle persone con CF.⁴

La principale fonte di vitamina D, l'esposizione della pelle alla luce del sole, può variare ampiamente tra gli

individui e in base alla luce solare disponibile, che dipende anche dalla latitudine geografica.⁴

DOSE CONSIGLIATA

Si consiglia una somministrazione giornaliera di 400-800 UI secondo i livelli plasmatici (fino ad un massimo di 2000 UI). Recenti evidenze suggeriscono, per i bambini affetti da FC, di mantenere la concentrazione ematica di vitamina D nella parte superiore del range di normalità al fine di mantenere un'ottimale salute delle ossa.⁵

MONITORAGGIO

Il monitoraggio dei livelli plasmatici è raccomandato annualmente, preferibilmente alla fine dei mesi invernali e ogni 3-6 mesi in caso di modifica della posologia.⁴

Vitamina E

DEFICIT DI VITAMINA E

Il deficit biochimico di vitamina E nei pazienti affetti da FC è comune: ne sono affetti fino al 23% dei pazienti diagnosticati durante la prima infanzia e il 14% dei bambini di età superiore.⁴

La carenza clinica di vitamina E può portare a conseguenze gravi come anemia emolitica, degenerazione neuromuscolare, retinica e deficit cognitivo.⁴

La richiesta anti ossidativa, e quindi di vitamina E, risulta superiore durante le riacutizzazioni polmonari e con l'invecchiamento. L'infezione respiratoria cronica e le infiammazioni aumentano lo stress ossidativo, che

sopprime ulteriormente la funzione CFTR; apportare quantità adeguate di vitamina E risulta quindi ancora di più importante.⁴

In soggetti FC con deficit di vitamina E si è osservata una maggiore suscettibilità alla perossidazione lipidica, per questo motivo è raccomandata la supplementazione.⁵

DOSE CONSIGLIATA

La vitamina E non è tossica, possono quindi essere somministrate dosi giornaliere pari a 400 UI.⁵

MONITORAGGIO

Si raccomanda di dosare i livelli di vitamina E almeno annualmente nei pazienti affetti da FC e ogni 3-6 mesi in caso di variazioni della posologia.⁴

Vitamina K

DEFICIT DI VITAMINA K

Il deficit di vitamina K è frequente nelle persone con FC e sembra essere presente in tutti i pazienti con malattia epatica correlata a FC.⁴

La Vitamina K gioca un ruolo essenziale nella coagulazione del sangue e nella salute delle ossa, e il deficit può causare sanguinamento clinicamente significativo (talvolta emorragia intracranica nei neonati) e può contribuire a bassa densità minerale ossea.⁴

La carenza di vitamina K è legata al malassorbimento dei grassi, alle malattie del fegato⁴, ma anche ad alterazione della flora batterica intestinale date dai numerosi cicli di terapia antibiotica ai quali i pazienti vengono sottoposti.⁵

DOSE CONSIGLIATA

Si consiglia una somministrazione di 0,2-1 mg/giorno per i neonati e di 1-10 mg/giorno per gli adulti.⁴

Un ulteriore aumento di posologia è da valutarsi in caso di terapia antibiotica prolungata.^{4,5}

La somministrazione quotidiana di vitamina K è preferibile vista la scarsa capacità di accumulo della stessa.⁴

4. Dominique Turck, et al. ESPEN-ESPGHAN-ECFS guidelines on nutrition care for infants, children, and adults with cystic fibrosis. *Clinical Nutrition xxx (2016) 1-21*

5. Ministero della Salute. *Linee guida per una corretta prescrizione di prodotti dietetici erogabili per soggetti con Fibrosi Cistica.*

Vitamine liposolubili A,D,E e K per la FIBROSI CISTICA

**ALIMENTI DIETETICI DESTINATI A
FINI MEDICI SPECIALI
PER SOGGETTI AFFETTI
DA FIBROSI CISTICA**



KLEDAX

bambini gocce

KLEDAX

soft gel

età	0-12 mesi	1-10 anni	dai 10 anni
posologia giornaliera	1 ml	2 ml	1 capsula
vitamina A	1,2 mg (4.000 UI)	2,4 mg (8.000 UI)	3 mg (10.000 UI)
vitamina D3	10 mcg (400 UI)	20 mcg (800 UI)	20 mcg (800 UI)
vitamina E	66,5 mg (100 UI)	133 mg (200 UI)	267 mg (400 UI)
vitamina K1	0,42 mg	0,84 mg	1 mg

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Si consiglia l'assunzione durante il pasto, dopo l'eventuale assunzione degli enzimi digestivi.

Il prodotto deve essere utilizzato sotto controllo medico.

Chiesi

People and ideas for innovation in healthcare