

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale urea ¹³C

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve

Helicobacter Test INFAI è solo per uso diagnostico. È un test dell'espirato per adolescenti a partire dai 12 anni e adulti per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco.**

Perché assumere Helicobacter Test INFAI?

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

Come funziona il test?

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (¹³C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'espirato dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'espirato. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'espirato e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI

Non prenda Helicobacter Test INFAI

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica)
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Helicobacter Test INFAI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

La dose raccomandata è

I pazienti dall'età di 12 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

Modo d'uso

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si

rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'*Helicobacter Test INFAI*, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'*Helicobacter pylori*. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

Componenti essenziali che non fanno parte di *Helicobacter Test INFAI*

Prima di compiere il test dell'esperto, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 200 ml di succo d'arancia 100% oppure
- 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua

Se non si può assumere nessuno di questi pasti d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliere il ¹³C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

Speciali istruzioni per l'uso (per la spettrometria di massa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
 - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e le provette di campionamento etichettate: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
 - Rimuovere il tappo da uno dei contenitori di campionamento e inserire la cannuccia nel contenitore, dopo averla scartata.
 - Espirare ora piano attraverso la cannuccia nella provetta di campionamento fino a far appannare l'interno della provetta.
 - Continuare ad espirare attraverso la cannuccia mentre la si estrae dalla provetta e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente la provetta con il suo tappo.
Se la provetta rimane aperta per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.
 - Il contenitore deve essere tenuto verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata attorno alla provetta, in modo che le linee del codice a barre siano orizzontali.
3. Riempire ora la seconda provetta (etichettata: "tempo di campionamento: valore-00-minuti") con l'esperto, nello stesso modo descritto sopra.
4. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (200 ml di succo d'arancia 100% o 1 g di acido citrico in 200 ml d'acqua).
5. Segue ora la preparazione della soluzione test:
 - Il vasetto etichettato: "urea ¹³C in polvere" viene estratto dalla confezione per il test, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.
 - Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
 - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
6. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata

7. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 6) si raccolgono i campioni “valore-30-minuti” in entrambe le provette rimaste nelle confezioni (etichettate “tempo di campionamento: valore-30-minuti”) come descritto ai punti 2 e 3.
Per questi campioni devono essere usate le etichette con codice a barre contrassegnate “valore-30-minuti”.
8. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente. Tutte le provette dei campioni di espirato devono essere rimesse nella confezione originale. Questo pacchetto deve essere sigillato con l’adesivo rimasto.
9. La confezione deve essere inviata a un laboratorio qualificato per l’analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull’analisi dei campioni di espirato e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Se prende più Helicobacter Test INFAI di quanto deve

Poiché vengono forniti solo 75 mg di urea ¹³C, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Helicobacter Test INFAI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Helicobacter Test INFAI

- Il principio attivo è urea-¹³C
Un vasetto contiene 75 mg di urea-¹³C
- Non ci sono altri componenti.

Descrizione dell’aspetto di Helicobacter Test INFAI e contenuto della confezione

Helicobacter Test INFAI è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di ¹³ C-urea in polvere per soluzione orale.	1
2	Contenitori etichettati, in vetro o plastica, per il campionamento, la conservazione ed il trasporto del campione di espirato per l'analisi: Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	2 2
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di espirato nei rispettivi contenitori per il campionamento	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	1

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, FI, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Saksa / Þýskaland /
Germania / Vokietija / Vācija / П-Германя / Duitsland

CY, EL ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

ES Farmacia Calderón C.B., Tel.: +34 964 22 40 64

FR INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

PL Dr Pikel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA
SCHEMA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITA

Data del test
Codice identificativo (del) paziente
Data di nascita
Codice a barre
Indirizzo del Medico/Ospedale

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale urea ¹³C

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve

Helicobacter Test INFAI è solo per uso diagnostico. È un test dell'espirato per adolescenti a partire dai 12 anni e adulti per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco.**

Perché assumere Helicobacter Test INFAI?

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

Come funziona il test?

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (¹³C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'espirato dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'espirato. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'espirato e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI

Non prenda Helicobacter Test INFAI

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica)
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Helicobacter Test INFAI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

La dose raccomandata è

I pazienti dall'età di 12 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

Modo d'uso

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'*Helicobacter Test INFAI*, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'*Helicobacter pylori*. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

Componenti essenziali che non fanno parte di *Helicobacter Test INFAI*

Prima di compiere il test dell'espirsto, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 200 ml di succo d'arancia 100% oppure
- 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua

Se non si può assumere nessuno di questi pasti d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliervi il ¹³C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

Speciali istruzioni per l'uso (per la spettroscopia infrarossa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
 - Prendere dalla confezione per il test la cannuccia e la sacca per l'espirsto etichettata: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
 - Rimuovere il tappo dalla sacca per l'espirsto e inserirvi la cannuccia, dopo averla scartata.
 - Espirare ora piano attraverso la cannuccia nella sacca per l'espirsto.
 - Continuare ad espirare attraverso la cannuccia mentre la si estrae dalla sacca per l'espirsto e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente la sacca per l'espirsto con il suo tappo. Se la sacca per l'espirsto rimane aperta per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.
3. La sacca per l'espirsto deve essere tenuta verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata sulla sacca per l'espirsto.
4. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (200 ml di succo d'arancia 100% o 1 g di acido citrico in 200 ml d'acqua).
5. Segue ora la preparazione della soluzione test:
 - Il vasetto etichettato: "urea ¹³C in polvere" viene estratto dallo confezione per il test, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.
 - Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
 - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
6. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata
7. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 5) si raccoglie il campione "valore-30-minuti" nella sacca per l'espirsto rimasta nelle confezione (etichettate "tempo di campionamento: valore-30-minuti") come descritto al punto 2.

8. Per questo campione deve essere usata l'etichetta con codice a barre contrassegnata "valore-30-minuti".
9. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente. Tutte le sacche per l'espirsto devono essere rimesse nella confezione originale. Questo pacchetto deve essere sigillato con l'adesivo rimasto.
10. La confezione deve essere inviata a un laboratorio qualificato per l'analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull'analisi dei campioni di espirsto e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Se prende più Helicobacter Test INFAI di quanto deve

Poiché vengono forniti solo 75 mg di urea ¹³C, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Helicobacter Test INFAI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Helicobacter Test INFAI

- Il principio attivo è urea-¹³C
Un vasetto contiene 75 mg di urea-¹³C
- Non ci sono altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Helicobacter Test INFAI e contenuto della confezione

Helicobacter Test INFAI è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit con 1 vasetto:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di ¹³ C-urea in polvere per soluzione orale.	1
2	Sacche per l'esperto Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	1 1
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di esperto nelle rispettive sacche per l'esperto	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	1

Contenuto del kit con 50 vasetti:

No.	Componente	Quantità
1	Vasetto (volume 10 ml, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contenente 75 mg di ¹³ C-urea polvere per soluzione orale	50
2	Sacche per l'esperto Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	50 50
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di esperto nelle rispettive sacche per l'esperto	50
4	Scheda di documentazione del paziente	50
5	Foglio illustrativo	50
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	50

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, FI, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Saksa / Þýskaland /

Germania / Vokietija / Vācija / Il-Ġermanja / Duitsland

CY, EL ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

ES Farmacia Calderón C.B., Tel.: +34 964 22 40 64

FR INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

PL Dr Piktel Medic@1 Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA
SCHEMA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITA

Data del test
Codice identificativo (del) paziente
Data di nascita
Codice a barre
Indirizzo del Medico/Ospedale

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

45 mg polvere per soluzione orale
urea ¹³C

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni e a cosa serve

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni è solo per uso diagnostico. È un test dell'espirato per bambini di 3-11 anni per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco o nel duodeno.**

Perché assumere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni?

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica o duodenale causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

Come funziona il test?

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (¹³C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'espirato dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'espirato. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'espirato e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

Non prenda Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica)
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

3. Come prendere Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

La dose raccomandata è

I bambini di 3-11 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

Modo d'uso

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'Helicobacter pylori. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

Componenti essenziali che non fanno parte di Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

Prima di compiere il test dell'esperto, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 100 ml di succo d'arancia 100%

Se non si può assumere questo pasto d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliervi il ¹³C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

Speciali istruzioni per l'uso (per la spettrometria di massa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
 - Prendere dalla confezione per il test la cannucchia e le provette di campionamento etichettate: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
 - Rimuovere il tappo da uno dei contenitori di campionamento e inserire la cannucchia nel contenitore, dopo averla scartata.
 - Espirare ora piano attraverso la cannucchia nella provetta di campionamento fino a far appannare l'interno della provetta.
 - Continuare ad espirare attraverso la cannucchia mentre la si estrae dalla provetta e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente la provetta con il suo tappo.
Se la provetta rimane aperta per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.
 - Il contenitore deve essere tenuto verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata attorno alla provetta, in modo che le linee del codice a barre siano orizzontali.
3. Riempire ora la seconda provetta (etichettata: "tempo di campionamento: valore-00-minuti") con l'esperto, nello stesso modo descritto sopra.
4. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (100 ml di succo d'arancia 100%).
5. Segue ora la preparazione della soluzione test:
 - Il vasetto etichettato: "urea ¹³C in polvere" viene estratto dalla confezione per il test, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.
 - Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
 - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
6. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata
7. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 6) si raccolgono i campioni "valore-30-minuti" in entrambe le provette rimaste nelle confezioni (etichettate "tempo di campionamento: valore-30-minuti") come descritto ai punti 2 e 3.
Per questi campioni devono essere usate le etichette con codice a barre contrassegnate "valore-30-minuti".
8. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente. Tutte le provette dei campioni di esperto devono essere rimesse nella confezione originale. Questo pacchetto deve essere sigillato con l'adesivo rimasto.
9. La confezione deve essere inviata a un laboratorio qualificato per l'analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull'analisi dei campioni di espirato e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Se prende più Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni di quanto deve

Poiché vengono forniti solo 45 mg di urea ¹³C, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni

- Il principio attivo è urea-¹³C
Un vasetto contiene 45 mg di urea-¹³C
- Non ci sono altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni e contenuto della confezione

Helicobacter Test INFAI per bambini di 3-11 anni è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 45 mg di ¹³ C-urea in polvere per soluzione orale.	1
2	Contenitori etichettati, in vetro o plastica, per il campionamento, la conservazione ed il trasporto del campione di espirato per l'analisi: Tempo di campionamento: valore-00-minuti Tempo di campionamento: valore-30-minuti	2 2
3	Cannuccia flessibile per la raccolta dei campioni di espirato nei rispettivi contenitori per il campionamento	1
4	Scheda di documentazione del paziente	1
5	Foglio illustrativo	1
6	Foglio con etichette con codice a barre e adesivo	1

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, FI, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Saksa / Þýskaland /
Germania / Vokietija / Vācija / Il-Germanja / Duitsland

CY, EL ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

ES Farmacia Calderón C.B., Tel.: +34 964 22 40 64

FR INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA
SCHEDA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Helicobacter Test INFAl

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

INFAl GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Data del test
Codice identificativo (del) paziente
Data di nascita
Codice a barre
Indirizzo del Medico/Ospedale

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvere per soluzione orale CliniPac Basic senza contenitori per campioni di espirato urea ¹³C

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI
3. Come prendere Helicobacter Test INFAI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Helicobacter Test INFAI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Helicobacter Test INFAI e a cosa serve

Helicobacter Test INFAI è solo per uso diagnostico. È un test dell'espirato per adolescenti a partire dai 12 anni e adulti per **stabilire la presenza del batterio Helicobacter pylori nello stomaco.**

Perché assumere Helicobacter Test INFAI?

Il soggetto può essere affetto da un'infezione gastrica causata da un batterio chiamato Helicobacter pylori. Il vostro medico vi ha raccomandato di fare un Helicobacter Test INFAI per uno dei seguenti motivi:

- il medico intende avere la conferma di un'infezione da Helicobacter pylori in corso, nell'ambito di una diagnosi sullo stato di salute del soggetto;
- al soggetto è già stata diagnosticata un'infezione da Helicobacter pylori ed egli ha già assunto medicinali per eliminare tale infezione: il medico intende controllare se la cura è stata efficace.

Come funziona il test?

Tutti gli alimenti contengono una sostanza chiamata carbonio-13 (¹³C). La sua presenza può essere rilevata nel biossido di carbonio espirato dai polmoni. La quantità effettiva di carbonio-13 nell'espirato dipende dal tipo di alimenti ingeriti.

Il soggetto dovrà assumere il "pasto d'accertamento". Successivamente si effettuerà una campionatura dell'espirato. Si vedano le "Istruzioni speciali per l'uso". Tali campioni saranno analizzati per misurare la quantità "normale" di carbonio-13 contenuto nel biossido di carbonio espirato.

A questo punto si dovrà assumere una soluzione di carbonio-13-urea. 30 minuti dopo sarà effettuata un'ulteriore campionatura dell'espirato e la relativa misurazione della quantità di carbonio-13 presente nei campioni. Grazie al confronto dei risultati, si potrà stabilire l'eventuale presenza di Helicobacter pylori, indicata da un aumento significativo della quantità di carbonio-13 nella seconda serie di campioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Helicobacter Test INFAI

Non prenda Helicobacter Test INFAI

- se ha o sospetta di avere un'**infezione dello stomaco** o una determinata **infiammazione della mucosa dello stomaco** (gastrite atrofica).
Questa infiammazione della mucosa dello stomaco può dare origine a risultati erroneamente positivi al test del respiro. Per confermare la presenza di Helicobacter pylori possono essere necessarie ulteriori analisi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Helicobacter Test INFAI se ha qualsiasi malattia che può influire sul test o esserne influenzata.

Anche se il risultato di Helicobacter Test INFAI è positivo, ulteriori test potrebbero essere necessari prima che si possa iniziare il trattamento di un'infezione da Helicobacter pylori. Questi sono necessari per verificare la presenza di qualsiasi altra complicazione, quale:

- ulcera gastrica
- infiammazione della mucosa dello stomaco causata dal sistema immunitario
- tumori

I dati sull'affidabilità dell'Helicobacter Test INFAI sono insufficienti per raccomandarne l'uso in pazienti sottoposti alla rimozione di parti dello stomaco.

Se il paziente vomita durante l'esecuzione del test, è necessaria la ripetizione del test. Questa deve essere effettuata a digiuno e non prima del giorno successivo.

Altri medicinali e Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI viene influenzato dai farmaci che agiscono

- sull'Helicobacter pylori (vedere paragrafo 3, secondo capoverso sotto "Modo d'uso")
- sull'enzima ureasi, che stimola la riduzione dell'urea

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi è ragione di ritenere che l'esecuzione del test durante la gravidanza o l'allattamento abbia un effetto dannoso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Helicobacter Test INFAI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Helicobacter Test INFAI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il test deve essere eseguito in presenza del medico curante o altra persona qualificata.

La dose raccomandata è

I pazienti dall'età di 12 anni devono assumere il contenuto di un vasetto per un test.

Modo d'uso

Si deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Si

rivolga al medico se stare a digiuno è un problema, come per esempio nei pazienti diabetici.

L'esecuzione del test dura circa 40 minuti.

Il test deve essere eseguito dopo almeno:

- 4 settimane dopo una terapia contro un'infezione batterica
- 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di un medicinale che riduce il rilascio di acidi nello stomaco

Entrambi i gruppi di medicinali potrebbero influenzare i risultati dell'*Helicobacter Test INFAI*, in particolare dopo una terapia volta a eliminare l'*Helicobacter pylori*. È importante seguire esattamente le istruzioni per l'uso, altrimenti il risultato potrebbe essere dubbio.

Componenti essenziali che non fanno parte di *Helicobacter Test INFAI*

Prima di compiere il test dell'espriato, si assume il pasto liquido d'accertamento, atto a ritardare lo svuotamento dello stomaco. Il pasto d'accertamento non fa parte del kit. Sono adatti come pasto d'accertamento:

- 200 ml di succo d'arancia 100% oppure
- 1 g di acido citrico disciolto in 200 ml d'acqua

Se non si può assumere nessuno di questi pasti d'accertamento, fornirne comunicazione al medico, il quale suggerirà un'alternativa. Sono necessari un bicchiere e dell'acqua potabile per sciogliervi il ¹³C-urea in polvere. Un'eventuale ripetizione del test deve essere effettuata non prima del giorno seguente.

Speciali istruzioni per l'uso (per la spettroscopia infrarossa o la spettrometria di massa)

Questo medicinale dovrebbe essere somministrato da personale paramedico e sotto appropriata supervisione medica. I dati del paziente devono essere documentati usando la scheda acclusa. Si raccomanda eseguire il test in posizione di riposo.

1. Il paziente deve rimanere a digiuno per 6 ore prima del trattamento, preferibilmente per tutta la notte. Nel caso che il test sia eseguito più tardi nel giorno, si raccomanda di prendere un pasto leggero, come tè e una fetta di pane tostato.
2. Per l'analisi tramite spettrometria di massa, utilizzare provette di campionamento per la raccolta dei campioni di espriato; per la spettroscopia infrarossa, utilizzare sacche per l'espriato. Questi contenitori non sono inclusi nella confezione.
3. Il test comincia con la raccolta dei campioni per la determinazione del valore basale.
 - Utilizzare la cannucchia e il contenitore di campionamento dell'espriato descritto al punto 2 etichettato: "tempo di campionamento: valore-00-minuti".
 - Rimuovere il tappo da uno dei contenitori di campionamento dell'espriato descritti al punto 2 e inserire la cannucchia nel contenitore di campionamento dell'espriato, dopo averla scartata.
 - Espirare ora piano attraverso la cannucchia nel contenitore di campionamento dell'espriato.
 - Continuare ad espirare attraverso la cannucchia mentre la si estrae dal contenitore di campionamento dell'espriato e quindi, immediatamente chiudere ermeticamente il contenitore di campionamento dell'espriato con il suo tappo.

Se il contenitore di campionamento dell'espriato rimane aperto per più di 30 secondi, i risultati possono essere inaccurati.

 - Il contenitore di campionamento dell'espriato deve essere tenuto verticale e l'etichetta con il codice a barre contrassegnata "valore-00-minuti", deve essere attaccata sul contenitore di campionamento dell'espriato.
4. Riempire ora il secondo contenitore di campionamento dell'espriato (etichettato: "tempo di campionamento: valore-00-minuti") con l'espriato, nello stesso modo descritto sopra. Il secondo contenitore di campionamento dell'espriato è necessario solo per la spettrometria di massa. Per la spettroscopia infrarossa è necessario un unico contenitore di campionamento dell'espriato.
5. Quindi bere il pasto d'accertamento consigliato (200 ml di succo d'arancia 100% o 1 g di acido citrico in 200 ml d'acqua).
6. Segue ora la preparazione della soluzione test:
 - Il vasetto etichettato: "urea ¹³C in polvere" viene estratto dalla confezione, aperto e riempito con acqua fino a circa 3 quarti.

- Chiudere il vasetto, agitarlo accuratamente fino a quando la polvere non è completamente sciolta.
 - Versare il contenuto in un bicchiere, riempire il vasetto una seconda e una terza volta con acqua e trasferire il contenuto nel bicchiere, così da ottenere circa 30 ml di soluzione test.
7. Questa soluzione test deve essere bevuta immediatamente. L'ora della ingestione deve essere annotata
 8. 30 minuti dopo aver preso la soluzione test (punto 7) si raccolgono i campioni "valore-30-minuti" nei contenitori di campionamento dell'espriato (etichettati "tempo di campionamento: valore-30-minuti") come descritto ai punti 3 e 4.
Per questi campioni devono essere usate le etichette con codice a barre contrassegnate "valore-30-minuti".
 9. La relativa etichetta con codice a barre deve essere messa sulla scheda per la documentazione del paziente.
 10. Tutti i contenitori di campionamento dell'espriato e la documentazione del paziente devono essere inviati a un laboratorio qualificato per l'analisi.

I medici o gli operatori sanitari possono trovare informazioni dettagliate sull'analisi dei campioni di espriato e sulle specifiche del test per i laboratori nel paragrafo 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Se prende più Helicobacter Test INFAI di quanto deve

Poiché vengono forniti solo 75 mg di urea ¹³C, non si prevedono casi di sovradosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Non si conosce nessun effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Helicobacter Test INFAI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Helicobacter Test INFAI

- Il principio attivo è urea-¹³C
Un vasetto contiene 75 mg di urea-¹³C
- Non ci sono altri componenti.

Descrizione dell'aspetto di Helicobacter Test INFAI e contenuto della confezione

Helicobacter Test INFAI è una polvere per soluzione orale bianca e cristallina.

Contenuto del kit con 50 vasetti:

No.	Componenti	Quantità
1	Vasetto (10 ml di volume, in polistirene con tappo a scatto in polietilene) contiene 75 mg di ¹³ C-urea in polvere per soluzione orale.	50
2	Scheda di documentazione del paziente	50
3	Foglio illustrativo	50
4	Etichette con codice a barre e adesivi	50

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, FI, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, RO, SE

INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tif.: +49 221 880 443

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Saksa / Þýskaland /
Germania / Vokietija / Vācija / Il-Ġermanja / Duitsland

CY, EL ANGELINI PHARMA HELLAS SA, Τηλ: +30 210 626 9200, Ελλάδα

ES Farmacia Calderón S.B., Tel.: +34 964 22 40 64

FR INFAI FRANCE SARL, Tél: +33 389 2043 82

HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr

IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 435 228, United Kingdom

PL Dr Piktel Medic@I Systems, Tel: +48 85 744 7770

PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120

SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390

HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLA
SCHEMA DI DOCUMENTAZIONE DEL PAZIENTE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Helicobacter Test INFAI

**2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Germania

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITA

Data del test
Codice identificativo (del) paziente
Data di nascita
Codice a barre
Indirizzo del Medico/Ospedale