

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CITREDICI UBT KIT

(Kit del Test a base di Urea 13C)

SI PREGA DI LEGGERE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI SOTTOPORSI AL TEST.

Conservate queste istruzioni. Potreste aver bisogno di consultarle ancora.

COSA CONTIENE IL CITREDICI UBT KIT?

Principio attivo: 75 mg di Urea 13C, polvere per soluzione bevibile. Il contenuto del barattolo rappresenta la base del Test che eseguirete.

Eccipiente: acido citrico anidro F.U. 1.4 g in bustine, come pasto presomministrato al Test per ritardare lo svuotamento gastrico.

COME FUNZIONA IL CITREDICI UBT KIT?

Il principio attivo del CITREDICI UBT KIT è l'urea 13C, una forma chimica dell'urea naturale, che a sua volta è una molecola presente in tutto il corpo e la componente principale dell'urina.

L'urea naturale contiene soprattutto 12C e una percentuale molto piccola di 13C; il CITREDICI UBT KIT contiene quasi esclusivamente 13C. Il carbonio 13C è l'isotopo stabile del carbonio. Non presenta radioattività, è presente ovunque nell'ambiente e costituisce l'1.1% di tutte le sostanze organiche, costituite da carbonio.

Lo scopo di questo test è quello di determinare se il batterio *Helicobacter pylori*, responsabile di ulcere peptiche e altre malattie gastrointestinali, è presente nel vostro stomaco e/o intestino per prendere in considerazione un eventuale trattamento per eliminarlo.

Questo batterio ha la capacità di trasformare l'urea nei suoi componenti molecolari, compresa la CO₂, che è un gas che normalmente espirate. Se NON è presente un numero significativo di questi microrganismi nel vostro stomaco e/o intestino, l'urea 13C verrà assimilata e escreta entro poche ore; se invece avete un'infezione significativa, parte dell'urea 13C verrà trasformata in 13CO₂, ed eliminata durante l'espiazione. La variazione del rapporto 13CO₂ /12CO₂ nell'aria espirata indicherà se l'*Helicobacter pylori* è presente.

Titolare AIC

RICHEN EUROPE Srl - Via San Cristoforo, 78, 20090 Trezzano sul Naviglio (MI)

CHI PRODUCE IL CITREDICI UBT KIT?

Officine di rilascio di lotti¹

IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach,
Germany

FULTON MEDICINALI SpA
Via Marconi 28/9 - 20044 Arese (MI),
Italy

¹ E' possibile che nel foglio illustrativo annesso a ciascuna confezione sia riportato esclusivamente il sito di fabbricazione responsabile della produzione della confezione stessa.

PERCHE' VI VIENE PROPOSTO IL TEST CITREDICI UBT KIT?

Il vostro medico vi propone il Test come parte di esame per determinare se avete contratto un'infezione da *Helicobacter pylori*.

CI SONO PAZIENTI CHE NON DOVREBBERO SOTTOPORSI AL TEST CITREDICI UBT KIT?

Il test sarà influenzato da tutti i trattamenti che interferiscono con la presenza dell'*Helicobacter pylori* o con l'attività dell'ureasi.

Se non siete a digiuno da almeno 6 ore, ditelo al medico curante che potrà decidere su come operare.

E' POSSIBILE GUIDARE E OPERARE CON MACCHINARI?

L'urea ¹³C non ha effetto sulle vostre capacità di guidare o di fare funzionare le macchine.

E' POSSIBILE SOTTOPORSI AL TEST CITREDICI UBT DOPO AVER ASSUNTO ALTRI FARMACI?

Come già detto l'assunzione di antibiotici e di alcuni trattamenti anti-ulcera nelle 4 settimane precedenti può interferire con il test. I trattamenti anti-ulcera a base di omeprazolo (ed altri prodotti che agiscono allo stesso modo) e di composti del bismuto sono noti per avere un effetto di questo tipo. E' necessario parlare con il vostro medico curante di ogni trattamento fatto prima di sottoporvi al test.

COME DOVETE ESEGUIRE IL TEST CITREDICI UBT KIT?

Citredici UBT Kit è un test sull'espriato. Il paziente deve assumere per via orale una dose di acido citrico, come pasto presomministrato al test ed una dose di urea marcata con ¹³C disciolti in acqua. Il test prevede una singola somministrazione. L'esecuzione del test richiede circa 40 minuti. Il paziente deve essere a digiuno da almeno 6 ore, preferibilmente per tutta la notte.

La soppressione dell'*Helicobacter pylori* potrebbe fornire risultati falsi negativi. Pertanto il test dovrà essere ripetuto dopo almeno 4 settimane di sospensione della terapia antibatterica sistemica e 4 settimane dopo l'ultima somministrazione di inibitori della secrezione gastrica, che potrebbero interferire con la presenza dell'*Helicobacter pylori*.

Questo è particolarmente importante dopo la terapia di eradicazione dell'*Helicobacter pylori*.

CHE EFFETTI INDESIDERATI PUO' AVERE IL TEST CITREDICI UBT KIT?

Non sono mai stati riscontrati effetti indesiderati.

COME SI DEVE CONSERVARE IL CITREDICI UBT KIT?

La conservazione va effettuata nella sua confezione originale ed integra a temperatura da 15°C a 30°C ed al riparo dall'umidità.

IMPORTANTE: QUESTO TEST E' PER VOI E NON DEVE ESSERE DATO A NESSUNA ALTRA PERSONA, A CUI POTREBBE NON ESSERE ADATTO.

ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO:

15 Gennaio 2022