

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

[13C]-urea tabletta carbamidum

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a [13C]-urea tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a [13C]-urea tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a [13C]-urea tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a [13C]-urea tablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A [13C]-UREA TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A tabletta bevétele után ún. nem-invazív kilégzési teszt segítségével kimutatható a *Helicobacter pylori* baktérium jelenléte a gyomorban. A készítmény hatóanyagát a [13C]-ureát a gyomorban a *Helicobacter pylori* baktérium széndioxiddá (és ammóniává) bontja. A képződött széndioxid 15-30 perc múlva megjelenik a kilégzett levegőben. Mivel a [13C]-urea bakteriális lebontása során keletkezett széndioxid tartalmazza a [13C] izotópot, az izotóppal jelölt széndioxid jelenléte alkalmas érzékeny mérőműszerrel kimutatható. Pozitív eredmény azt jelzi, hogy az Ön gyomrában „élő” *Helicobacter pylori* található. Az eredmény ismeretében a vizsgálatot elrendelő orvos állapítja meg az Ön számára legmegfelelőbb kezelési eljárást, mely a *Helicobacter pylori* kiirtását eredményezheti.

2. TUDNIVALÓK A [13C]-UREA TABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a [13C]-urea tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a karbamidra vagy a [13C]-urea tabletta egyéb összetevőjére.

A [13C]-urea tabletta alkalmazásával kapcsolatos elővigyázatossági intézkedések

- A vizsgálatot megelőző 2 órában ne fogyasszon szeszes italokat vagy széndioxid tartalmú üdítőket és lehetőleg ne dohányozzon. A vizsgálatot éhgyomorral célszerű elvégezni.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is..

- A vizsgálatot megelőző 4 hét során nem szabad a *Helicobacter pylori*-ra is ható gyógyszereket, így elsősorban antibiotikumokat, továbbá savcsökkentő gyógyszereket (H₂ blokkolókat és protonpumpa gátlókat) szedni, mert ezek a vizsgálatok eredményét meghamisíthatják.

A [13C]-urea tabletta egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A vizsgálatot megelőző 2 órában nem szabad alkoholt vagy széndioxid tartalmú üdítőket fogyasztani, mert az befolyásolhatja a vizsgálat eredményét.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

[13C]-urea tabletta, mivel hatóanyaga, az urea (karbamid) az emberi szervezetben nagy mennyiségben található természetes anyag, mellékhatásokkal nem rendelkezik, teljesen ártalmatlan, kisgyermekek, idősek, terhes és szoptató anyák egyaránt használhatják.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A [13C]-urea tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a [13C]-urea tabletta egyes összetevőiről

Cukorbetegségben a készítmény glukóz tartalmát (513 mg glukóz-monohidrát tablettánként) figyelembe kell venni.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A [13C]-UREA TABLETTÁT?

A [13C]-urea tabletta diagnosztikus készítmény a gyomorban lévő *Helicobacter pylori* fertőzés kimutatására. A vizsgálat menete, ill. a gyógyszer alkalmazási módja a következő:

1. A vizsgálandó személy belefúj egy, a vizsgálati eljárásnak (műszernek) megfelelő levegővételi zsákba, (kémcsőbe) (0 perces minta).
2. 1 (egy) db [13C]-urea tablettát kevergetés közben feloldunk 200 ml széndioxidot nem tartalmazó narancslében, vagy almalében (feloldódási idő: 1-3 perc).
3. A vizsgálandó személy az urea oldat teljes mennyiségét megissza. Az oldat ne tartózkodjon hosszú ideig a szájüregben.
4. A vizsgálandó személy 30 percig vár (közben nem szabad enni, inni, dohányozni, gyógyszert bevenni).
5. 30 perc után egy új levegővételi zsákba (kémcsőbe) fúj a vizsgálandó személy (30 perces minta).
6. A mintavételi zsákok, csövek megfelelő jelöléséről, kezeléséről, nyilvántartásáról, a levegőminták [13C]-széndioxid tartalmának leméréséről a vizsgálatot irányító orvos, illetve a szakasszisztens gondoskodik.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így elvileg a [13C]-urea tabletta is okozhat mellékhatásokat, de a [13C]-urea tabletta alkalmazásánál mellékhatás az eddigi ismeretek alapján nem várható.

A [13C]-urea tabletta **nem radioaktív, így nem bocsát ki magából radioaktív sugárzást.**

A benne található [13C] a természetben is előforduló, az egészségre teljességgel ártalmatlan izotóp, melyet a tabletták hatóanyaga dúsított állapotban tartalmaz.

Ha a [13C]-urea tabletta bevétele után bármilyen kellemetlenséget érezne, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A [13C]-UREA TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva, szobahőmérsékleten (20-25 °C) tartandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a [13C]-urea tablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a [13C]-urea tablettá?

A készítmény hatóanyaga: 75 mg [13C]-urea.

Egyéb összetevők: glukóz-monohidrát, natrium-karboximetil-amilopektin, D-L leucin, Makrogol 6000

Milyen a a [13C]-urea tablettá készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A [13C]-urea tablettá fehér színű, 10 tablettá/bliszter csomagolásban kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

IZINTA Kereskedelmi Kft.

1121 Budapest, Konkoly Thege Miklós út 29/33.

Tel.: 392-2654...58,

Fax: 392-2651, 700-1811

e-mail: info@izinta.hu

Gyártó

Parma Produkt Kft.

1145 Budapest, Uzsoki út 36/a

OGYI-T-8533/01

OGYI-T-8533/02

A betegtájékoztató utolsó jóváhagyásának ideje: 2007. december 5.