

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Pylobactell, 100 mg, разтворима таблетка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка разтворима таблетка съдържа 100 mg урея с ^{13}C ($^{13}\text{C-urea}$)

За пълен списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтворима таблетка

Бяла, двойно изпъкнала таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

За *in vivo* диагностика на гастродуоденална инфекция с *Helicobacter pylori*.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетката Pylobactell е предназначена за перорално приложение.

Възрастни: Таблетката се разтваря във вода и се приема 10 минути след започване на дихателния тест.

Пациентът трябва да гладува най-малко 4 часа преди теста, така че тестът да се проведе на празен стомах. Ако пациентът е приел тежка храна, тогава се налага да гладува в продължение на 6 часа преди теста.

Педиатрични пациенти: Pylobactell не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни за ефикасността.

Важно е да се следват точно указанията за употреба, дадени в точка 6.6, в противен случай валидността на резултата от теста ще е под съмнение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Тестът не трябва да се използва при пациенти със съмнения или с доказана инфекция на стомашно-чревния тракт, която може да повлияе резултата от дихателния тест с урея.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Положителният резултат от дихателния тест с урея не потвърждава клинично, че се налага ерадикационна терапия на инфекцията. Може да е необходима алтернативна диагноза с инвазивни ендоскопски методи за проверка за наличие на други усложняващи състоянието заболявания като стомашна язва, автоимунен гастрит и злокачествени образувания.

В отделни случаи на атрофичен гастрит дихателният тест може да даде фалшив положителен резултат и да се наложи използването на други тестове за потвърждаване наличието на *H. pylori*.

Ако се налага повторен тест, той не трябва да се провежда до следващия ден. На пациенти, които не понасят препоръчаната напитка за теста, трябва да се предложи друга. Трябва да се внимава с пациенти, при които гладуването може да има последици за състоянието им.

Няма достатъчно данни за диагностичната надеждност на теста Pylobactell, за да се препоръча при пациенти с частична гастректомия и пациенти под 18 г (вж. точка 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Валидността на теста може да се повлияе, ако пациента в момента се лекува с антибиотици или с инхибитори на протонната помпа, или е завършил курс на лечение с тези лекарствени продукти. Резултатът може да се повлияе по принцип от всяко лечение, оказващо влияние върху *H. pylori* или активността на уреазата.

Подтискането на *H. pylori* може да даде фалшиви отрицателни резултати. Следователно тестът не трябва да се провежда до четири седмици след приключване на системна антибактериална терапия и две седмици след последната доза антисекреторни средства. Това е особено важно след ерадикационна терапия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Ендогенното производство на урея възлиза на 25–35 g на ден. Следователно няма вероятност една доза от 100 mg да окаже нежелан ефект върху бременността и кърменето.

Не се очаква тестът Pylobactell да е вреден по време на бременност или за здравето на фетуса/новороденото. Pylobactell може да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма известни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Предозиране не може да се получи в предназначения за изследването клинични условия. Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други диагностични препарати АТС код: V04CX.

В случай на инфекция с *H. pylori* перорално приетата урея с ^{13}C се метаболизира от ензима уреаза, намиращ се в *H. pylori*.



Въглеродният двуокис, който се освобождава, преминава в кръвоносните съдове и се транспортира като бикарбонат до белите дробове, където се отделя в издишания въздух като $^{13}\text{CO}_2$. При инфекция с *H. pylori* съотношението на въглеродните изотопи $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ се променя значително.

Количеството на $^{13}\text{CO}_2$ в пробите от издишан въздух може да се определи чрез IRMS анализ (мас спектрометрия на изотопното съотношение) или по друг подходящо валидиран метод, извършен от всяка квалифицирана лаборатория и отчетено като абсолютна разлика (превишаване на нормата) в стойността на пробите издишан въздух преди и след приемане на урея (вж. точка 6.6).

Границата за определяне на *H. pylori* отрицателни и положителни пациенти е превишаването на нормата 3,5, т.е. при $<3,5$ резултатът е отрицателен, а при $\geq 3,5$ е положителен.

В сравнение със свързаните с биопсия техники за диагностициране на инфекция с *H. pylori*, въз основа на данни от две терапевтични изпитвания с Pylobactell при различни условия (преди изпитването и при посещения за проследяване) са постигнати оценки за чувствителност над 95% с долна едностранна доверителна граница 95%, в интервала между 93% и 98%. Всички оценки за специфичност са над 90% със съответни долни доверителни граници, вариращи от 85% до 90%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Уреята се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт и се разпространява в извънклетъчните и вътреклетъчните течности, включително лимфата, жлъчката, гръбначномозъчната течност и кръвта. Докладвано е, че преминава през плацентата и навлиза в окото. Отделя се непроменена с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за проблеми относно клиничната употреба на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Повидон (E1201)

Микрокристална целулоза (E460i)

Анхидриден колоиден силикат

Натриев бензоат (E211)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Разтворената таблетка трябва да се приеме незабавно.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Дихателният тест набор Pylobactell с урея с ^{13}C съдържа ламинирано саше от PET/алуминиево фолио/LDPE (полиетилен ниска плътност), съдържащо една таблетка Pylobactell, шест стъклени тръбички с капачки и баркод етикети, три допълнителни баркод етикета, стъклен флакон 30 ml с капачка за смесване и прилагане, две сламки, листовка и формуляр – искане за анализ. Предоставен е и предпазен етикет за повторно запечатване на набора.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентът трябва да гладува най-малко 4 часа преди теста, така че тестът да се проведе на празен стомах. Ако пациентът е приел тежка храна, тогава се налага да гладува в продължение на 6 часа преди теста.

Препоръчва се пациентът да е в седнало положение при провеждане на теста.

Процедурата на провеждане на дихателния тест Pylobactell включва и приемането на подходяща за теста напитка. Тя не е предоставена в кутията. Най-подходящата напитка за теста, която се препоръчва, е 200 ml чист, неразреден портокалов сок.

Указания за вземане на проби

t = 0 минути Отбележете часа, в който пациентът приема напитката за теста.

t = 5 минути Вземете проби от издишан въздух преди приема на урея. Трябва да се вземат проби в три тръбички, като се диша нормално през сламката, която се държи в основата на малката тръбичка (бяла капачка). Пациентът трябва да издиша въздуха, докато сламката бавно се изтегля до пълно изваждане от тръбичката, която веднага след това трябва да се затвори. Тези проби от издишан въздух се използват за измерване на естественото ниво на ^{13}C във въглеродния двуокис в издишания въздух.

t = 10 минути Таблетката Pylobactell се поставя във флакона за смесване и се добавя вода до отбелязаната линия. Флаконът се затваря с капачката и се разклаща добре до разтваряне на таблетката. Цялото съдържание трябва да се изпие незабавно от пациента и флаконът се напълва отново с вода до линията, след което пациентът отново приема цялото съдържание.

t = 40 минути Вземете проби от издишан въздух след приема на урея (червена капачка). Трябва да се вземат проби в три тръбички, които се използват за измерване на излишъка от ^{13}C , който ще се наблюдава, ако тестът на пациента за *H.pylori* е положителен.

При завършване на теста запазете една проба, взета преди приема на урея (бяла капачка) и една проба след приема на урея (червена капачка). Поставете двете проби, взети преди приема на урея, и двете проби, взети след приема на урея, в кутията. Изхвърлете шишенцето за смесване от 30 ml на безопасно място. Попълнете формуляра – искане за анализ и залепете един от трите

допълнителни баркод етикета на мястото, означено с „ПОСТАВЕТЕ БАРКОД ЕТИКЕТА ТУК“. Баркодът е референтният номер на лекаря, който се използва от лабораторията за идентифициране на пациента, а двата допълнителни баркод етикета са предназначени за използване от лекаря в досието/информацията за пациента и т.н.

След като поставите четирите тръбички с пробите и документацията в кутията, залепете капака на кутията с предоставения предпазен етикет и я изпратете на квалифицирана лаборатория за анализ.

Анализ на пробите от издишан въздух и спецификации

Точността и прецизността на теста силно зависят от качеството на анализа на пробите, ето защо единствено лаборатории, които разполагат с подходящи сертификати, са квалифицирани за анализ на пробите от издишан въздух.

Демонстрирани са задоволителни специфичност и чувствителност при клинични изпитвания за IRMS анализ на издишан въздух.

Пробите от издишан въздух, взети по време на теста, трябва да останат в оригиналните контейнери преди IRMS анализа.

IRMS инструментите може да бъдат от типа с непрекъснат поток или конфигурация с двоен входящ отвор.

Трябва да се използват многопозиционен аутосемплер и баркод четец, за да могат да се проследят пробите по време на анализа.

Исходните параметри и настройката на IRMS трябва да бъдат оптимизирани ежедневно.

Инструментите трябва да са линейни по отношение на широк обхват от концентрации на CO₂ обикновено 1,0–6,0%. Това трябва да се проверява редовно.

Вътрешната аналитична прецизност трябва да е по-малко от $\pm 0,3\text{‰ } \delta^{13}\text{C}$ за 20 повторни анализа на една и съща референтна газова проба и да останат в рамките на 3 стандартни отклонения от средната разлика на анализите на проби от издишан въздух.

Пренасянето на пробите от издишан въздух в аналитичната система трябва да се извърши без предизвикване на изотопно фракционироване.

IRMS трябва да разполага с троен колектор, с който йонните потоци с отношение маса/заряд от 44, 45 и 46 да могат да се измерят едновременно при флукуации в количеството на кислородните изотопи.

Трябва да има система за коригиране на отклоненията в работата на инструментите по време на анализ.

Лабораторният референтен газ трябва да е стандартизиран по подходящ международен стандарт с цел сравняване на резултати, получени от различни лаборатории.

Може да се използва и всеки друг подходящо валидиран метод, като анализът се проведе от обективно квалифицирана лаборатория.

Обяснение на резултатите:-

$\delta^{13}\text{C}$:-Разлика в части на хиляда (‰) според признат международен стандарт.

Превишаване на нормата $\delta^{13}\text{C}$:- Разликата между измерванията от пробите преди и след приема на урея

H. pylori статус:- $< 3,5$ превишаване на нормата $\delta^{13}\text{C}$ = Отрицателен
 $\geq 3,5$ превишаване на нормата $\delta^{13}\text{C}$ = Положителен

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Италия

Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/98/064/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07 май 1998 г.
Дата на последно подновяване: 07 май 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L.
Polígono Mocholí
C/ Noáin, No.1
31110 Noáin
Navarra,
Испания

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**СИНЯ кутия****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Pylobactell 100 mg разтворима таблетка
¹³C-urea

2. ОБЯВЯВАНЕ АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Една таблетка съдържа: Урея с ¹³C 100 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Повидон (E1201), микрокристална целулоза (E460i), анхидриден колоиден силикат, натриев бензоат (E211).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Китът съдържа:

Саше с една разтворима таблетка Pylobactell 100 mg.
Шест стъклени тръбички с капачки и баркод етикети.
Един стъклен флакон от 30 ml за смесване и прилагане, с капачка.
Две сламки.
Опаковката листовката
Един формуляр – искане за анализ
Един предпазен етикет и три допълнителни баркод етикета.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Кит за диагностичен тест
ЗА ПЕРОРАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Италия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/98/064/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Pylobactell

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА САШЕТО

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Pylobactell 100 mg разтворима таблетка

¹³C-urea

Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се разтвори във вода и да се приеме перорално. Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Една таблетка

6. ДРУГО

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Италия

EU/1/98/064/001

**ДОПЪЛНИТЕЛЕН АРТИКУЛ В КИТА: ФЛАКОН ЗА СМЕСВАНЕ И ПРИЛАГАНЕ
ЕТИКЕТ**

Напълнете с вода до линията
Разтворете таблетката от сашето
Разклатете добре до разтваряне
След разтваряне на таблетката изпийте цялото съдържание
Напълнете отново с вода до линията, разклатете флакона и изпийте съдържанието
Изхвърлете флакона след употреба
Не го поставяйте обратно в кита

ДОПЪЛНИТЕЛЕН АРТИКУЛ В КИТА: ПРЕДПАЗЕН ЕТИКЕТ
ЕТИКЕТ

Запечатайте капака на кутията, преди да изпратите пробите за анализ

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Pylobactell 100 mg разтворима таблетка

¹³C-urea (Урея с ¹³C)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, като Вашите. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4..

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Pylobactell и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Pylobactell
3. Как да използвате Pylobactell
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Pylobactell
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PYLOBACTELL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Pylobactell е дихателен тест. Той е предназначен за определяне на наличието на бактерията *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в стомашния тракт (стомаха и червата в съседство).

Тази бактерия може да е причина за Вашето стомашно (гастрално) заболяване.

Вашият лекар е препоръчал да Ви се извърши дихателен тест с урея с ¹³C, по една от следните причини:

- Вашият лекар иска да провери дали страдате от инфекция с *H. pylori*, за да улесни поставянето на диагноза на състоянието Ви.
- Вече е диагностицирано, че сте инфектиран/а с *H. pylori* и сте приемали лекарства за ликвидиране на инфекцията. Сега Вашият лекар иска да провери дали лечението е било успешно.

Това лекарство е предназначено само за диагностични цели.

Как действа тестът?

Всички храни съдържат, в различни количества, вещество, наречено ¹³въглерод (¹³C). Този ¹³C може да бъде открит във въглеродния двуокис, който издишвате от белите си дробове.

Действителното количество ¹³C в издишания въздух ще зависи от типа храна, която сте консумирали.

Ще Ви помолят да изпиете “напитка за теста”. Това ще помогне за задържане на тест ¹³C-урея разтвора в стомаха Ви.

След изпиване на напитката ще бъдат взети 3 проби от издишания от Вас въздух. Тези проби ще бъдат анализирани с цел измерване на нормалното количество ¹³C във въглеродния двуокис в издишания от Вас въздух.

След това ще изпиете Pylobactell ¹³C-урея разтвора. Ако в стомаха Ви има активна *H. pylori*, тези бактерии ще разградят ¹³C –урейта, което ще бъде установено, във въглеродния двуокис в издишания от Вас въздух.

Допълнително ще бъдат взети 3 проби от издишания от Вас въздух след 30 минути.

Количеството ¹³C в тези проби ще бъде сравнено с нормалните за Вас нива. Ако има значително увеличение на количеството му, това ще покаже на Вашия лекар, че има активна *H. pylori*.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PYLOBACTELL

Не използвайте Pylobactell:

- ако сте алергични към ¹³C-урея или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)..
- страдате от заболяване, което мислите, че може да повлияе върху теста или да се влоши от него

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате

Pylobactell, ако:

- част от стомаха Ви е бил отстранен (частична гастректомия), тъй като надеждността на теста не е доказана при тези пациенти.
- ако имате или подозирате, че имате стомашна инфекция.
- ако имате продължителни стомашни проблеми (атрофичен гастрит), тъй като дихателният тест може да даде грешен резултат и да се налагат други тестове, за да се потвърди присъствието на *H. pylori*.
- гладуването (неприемане на храна) може да има медицински последици за Вас.
- Ако сте под 18 години.

Други лекарства и Pylobactell

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Не правете този тест ако:

- Ако сте приемали антибиотици или лекарство за лечение на *Helicobacter pylori* през последните 28 дни.
- Ако сте приемали инхибитори на протонната помпа (спира лошото храносмилане) през последните 14 дни.
- Ако сте приели H2 антагонисти или антациди (облекчава лошото храносмилане) в самия ден на теста.

Не прекъсвайте приема на лекарства без съвета на Вашия лекар.

Pylobactell с храна и напитки

Не трябва да приемате храна най-малко 4 часа преди теста, за да може тестът да се проведе на празен стомах. Ако сте приели тежка храна, тогава се налага да гладувате в продължение на 6 часа преди теста.

Можете да пиете вода по време на периода на гладуване.

Ако гладуването представлява проблем (напр. за пациенти с диабет) моля, съобщете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Бременност и кърмене

Pylobactell може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Тестът не оказва влияние върху способността Ви да шофирате и да използвате машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PYLOBACTELL

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Тестът продължава около 45 минути. Доставка на питейна вода ще бъде необходимо.

Препоръчва се да сте в седнало положение при провеждане на дихателния тест.

Не трябва да пушите непосредствено преди или след теста.

Процедурата на теста включва следните стъпки:

(Кратка форма на тези указания е поместена на гърба на формуляра – искане за анализ)

1. **Гладуване:** Не трябва да приемате храна 4 часа преди да направите теста (вж. точка 2, Прием на Pylobactell с храни и напитки)
2. **Храна за теста:** Изпийте препоръчаната напитка. Тя не е включена в този набор, но може да се достави отделно. Ако не е доставена напитка за теста, най-подходящата напитка за теста е 200 ml чист, неразреден портокалов сок. Ако не можете да приемете препоръчаната напитка за теста, Вашият лекар ще Ви посъветва относно алтернативна напитка за теста.
3. **Изчакайте 5 минути**
4. **Пре-тест проби издишан въздух** (3 тръбички с бели капачки)
 - i. Отстранете капачката от тръбичката
 - ii. Издишайте през устата в тръбичката за вземане на проба, като използвате сламка.
 - iii. Постепенно изваждайте сламката от тръбичката, докато издишвате.
 - iv. Веднага след това поставете обратно капачката.
 - v. Повторете с останалите тръбички с бели капачки.

Не е необходимо да духате силно в тръбичката; дишайте нормално и бързо затворете тръбичките.

Постаряйте се да избегнете вкарването на слюнка в тръбичките.

5. **Подготвяне на разтвора на урея с ¹³въглерод**

Отворете сашето с таблетката и я поставете във флакона за смесване.
Добавете вода до отбелязаната на флакона линия и затворете с капачката.
Внимателно разклатете флакона до разтваряне на таблетката.
Изпийте разтвора. Запишете часа, в който сте го изпили.
Напълнете флакона отново с вода до отбелязаната линия и изпийте.
6. **Изчакайте 30 минути** от часа на изпиване на Pylobactell разтвора на урея с ¹³въглерод.
Не пушете, не яжте и не пийте през това време. Това е важно за правилното протичане на теста.
7. **Пост-тест проби издишан въздух** (3 тръбички с червени капачки)

Вземете проби от издишания от Вас въздух, както преди това (вижте стъпка 4), като използвате тръбичките с червена капачка.

8. **Формуляр – искане за анализ**

Попълнете формуляра – искане за анализ с данните на пациента от лявата страна на формуляра и името и адреса на лекаря от дясната страна.

9. **Тестът е завършен.**

Поставете Вашите проби и попълнения формуляр – искане за анализ обратно в кутията и я изпратете на адреса, даден от Вашият лекар. Вашият лекар ще Ви съобщи кога ще са готови резултатите от теста и с кого да се свържете за получаване.

Празното саше, флаконът за смесване и сламките могат да се изхвърлят с общите отпадъци, но запазете тази листовка за справки.

Ако се налага да повторите теста, той не трябва да се провежда до следващия ден. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Не са докладвани никакви нежелани реакции от Pylobactell.

¹³C и урея са безвредни, естествено разпространени вещества, които се откриват в тялото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. **КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ PYLOBACTELL**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Китът не трябва да се съхранява над 25°C.

Разтворената таблетка трябва да се приеме незабавно.

Не използвайте Pylobactell след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец..

6. **СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Какво съдържа таблетката Pylobactell

- Активното вещество е ¹³C-урея. Всяка таблетка съдържа 100 mg ¹³C-урея.
- Останалите съставки са повидон (E1201), микрокристална целулоза (E460i), колоиден безводен силициев диоксид и натриев бензоат (E211).

Всеки Pylobactell кит за дихателни проби съдържа:

- 1 саше, което съдържа 1 таблетка
- 6 стъклени тръбички, 3 с бели капачки и 3 с червени капачки.
- Стъклен флакон от 30 ml за смесване с капачка.
- 2 сламки.
- 1 Опаковката листовката
- 1 Формуляр – искане за анализ
- Предпазен етикет и 3 допълнителни баркод етикета.

Съдържанието на този кит е достатъчно за един тест. Ако се налага да повторите теста, той не трябва да се провежда до следващия ден.

Притежател на разрешението за употреба:

Richen Europe S.R.L
VIA San Cristoforo
78-20090
Trezzano Sul Naviglio (MI)
Италия

Tel: +39 327 972 2938
Email: richencortexeurope@pec.it

Производител

Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Polígono Mocholí, C/ Noáin, No.1, 31110 Noáin, Navarra, Испания.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Следната информация е предназначена само за лабораторна употреба:

Анализ на пробите от издишан въздух и спецификации

Точността и прецизността на теста силно зависят от качеството на анализа на пробите, ето защо единствено лаборатории, които разполагат с подходящи сертификати, са квалифицирани за анализ на пробите от издишан въздух.

Демонстрирани са задоволителни специфичност и чувствителност при клинични изпитвания за IRMS анализ на издишан въздух.

Пробите от издишан въздух, взети по време на теста, трябва да останат в оригиналните контейнери преди IRMS анализа.

IRMS инструментите може да бъдат от типа с непрекъснат поток или конфигурация с двоен входящ отвор.

Трябва да се използват многопозиционен аутосемплер и баркод четец, за да могат да се проследят пробите по време на анализа.

Исходните параметри и настройката на IRMS трябва да бъдат оптимизирани ежедневно.

Инструментите трябва да са линейни по отношение на широк обхват от концентрации на CO₂ обикновено 1,0–6,0%. Това трябва да се проверява редовно.

Вътрешната аналитична прецизност трябва да е по-малко от $\pm 0,3\text{‰} \delta^{13}\text{C}$ за 20 повторни анализа на една и съща референтна газова проба и да останат в рамките на 3 за стандартно отклонение от средната разлика на анализите на проби от издишан въздух.

Пренасянето на пробите от издишан въздух в аналитичната система трябва да се извърши без предизвикване на изотопно фракциониране.

IRMS трябва да разполага с троен колектор с който йонните потоци с отношение маса/заряд от 44, 45 и 46 да могат да се измерят едновременно при флукуации в количеството на кислородните изотопи.

Трябва да има система за коригиране на отклоненията в работата на инструментите по време на анализ.

Лабораторният референтен газ трябва да е стандартизиран по подходящ международен стандарт с цел сравняване на резултати, получени от различни лаборатории.

Може да се използва и всеки друг подходящо валидиран метод, като анализът се проведе от обективно квалифицирана лаборатория.

Обяснение на резултатите:-

$\delta^{13}\text{C}$:-Разлика в части на хиляда (‰) според признат международен стандарт.

Превишаване на нормата $\delta^{13}\text{C}$:- Разликата между измерванията от пробите преди и след приема на урея

H. pylori статус:- < 3,5 превишаване на нормата $\delta^{13}\text{C}$ = Отрицателен
≥ 3,5 превишаване на нормата $\delta^{13}\text{C}$ = Положителен

ФОРМУЛЯР – ИСКАНЕ ЗА АНАЛИЗ:

Rylobactell [Въглерод 13] – ДИХАТЕЛЕН ТЕСТ С УРЕЯ за *Helicobacter pylori*

ФОРМУЛЯР – ИСКАНЕ ЗА АНАЛИЗ – Моля, попълнете с главни печатни букви

Моля, посочете ясно адрес за изпращане на резултатите:

Център:

Име на пациента:

Дата на раждане:

Реф. на пациента:

Дата на теста:

Изпращащ лекар:

ПОСТАВЕТЕ БАРКОД ЕТИКЕТА ТУК

МОЛЯ, ПОСТАВЕТЕ БАРКОД ЕТИКЕТА В ДОСИЕТО НА ПАЦИЕНТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Номер на разрешението за употреба: EU/1/98/064/001

Притежател на разрешението за употреба:

Richen Europe S.R.L

VIA San Cristoforo

78-20090

Trezzano Sul Naviglio (MI)

Италия

ДАННИ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА
ТЕРАПИЯ

Медицинска анамнеза – приемал Вид и
ли е пациентът: дата

КОНТРОЛЕН СПИСЪК ЗА
ТЕСТА

Контролен списък за теста **Час**

(i) антибиотици през последните 28 дни?

Ако да, моля, посочете вида и датата на последния прием

(ii) инхибитори на протонната помпа през последните 14 дни?

Ако да, моля, посочете вида и датата на последния прием.

(iii) ерадикационна терапия през последните 28 дни?

Ако да, моля, посочете кога е завършило лечението

(iv) други лекарства (ако е приложимо)

(v) пациентът е гладувал _____ часа

Моля, обърнете внимание, че (i)–(iii) ще повлияят върху резултата от теста.

За употреба само от лабораторията

Дата на получаване:

Реф. на аналитичен файл:

Код на лабораторията:

Пробите вписани от:

t = 0

Отбележете часа, в който пациентът приема напитката за теста

t = 5

Вземете пробите преди уреята (бели капачки – 3 пъти)

t = 10

Пациентът трябва да изпие разтвора на уреята, след това напълнете флакона с вода до линията и отново да се изпие.

t = 40

Вземете пробите след приема на урея (червени капачки – 3 пъти).

Прове
рете

Баркод етикета и дали всички данни са попълнени във формуляра – искане за анализ.

1 x проба преди/след уреята запазени на съхранение.

2 x проби преди/след уреята + този формуляр за изпращане в квалифицирана лаборатория.

Забележки: