

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-урея (<sup>13</sup>C-urea) прах

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял, кристален прах за перорален разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Helicobacter Test INFAI се прилага за *in vivo* диагностика на инфекция с *Helicobacter pylori* на стомаха и дванадесетопръстника при:

- възрастни,
- юноши със съмнение за пептична язвена болест.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение.

#### Дозировка

Helicobacter Test INFAI е дихателен тест за еднократно приложение. Пациенти на възраст от 12 години нагоре трябва да приемат съдържанието на една банка от 75 mg.

#### Начин на приложение

За провеждане на теста при пациенти на възраст 12 години и по-възрастни са необходими 200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода (като хранене преди прилагане на теста), както и чешмяна вода (за разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах).

Преди провеждане на теста пациентът не бива да приема храна в продължение на не по-малко от 6 часа, за предпочитане през нощта. Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

При необходимост от повторен тест, това да се извърши най-рано на следващия ден.

Супресията на *Helicobacter pylori* може да доведе до фалшив отрицателен резултат. По тази причина тестът трябва да се проведе след период от поне 4 седмици без системна антибактериална терапия и 2 седмици след последния прием на антиацидно средство. Тези две терапии могат да повлияят *Helicobacter pylori* статуса. Това е особено важно след ерадикационна терапия на Helicobacter.

Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба (вж. точка 6.6). В противен случай надеждостта на резултата е съмнителна.

### 4.3 Противопоказания

Тестът не трябва да се прилага при пациенти с установена стомашна инфекция или съмнения за такава, или с атрофичен гастрит, тъй като е възможно взаимодействие с урейнния дихателен тест (вж. точка 4.2).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само положителният резултат от теста не е достатъчен за започване на ерадикационна терапия. Може да е показана диференциална диагностика с инвазивно ендоскопско изследване, за да се установи дали са налице други усложняващи състояния, напр. язва, автоимунен гастрит и злокачествени тумори.

Няма достатъчно данни за диагностичната надеждност на *Helicobacter Test INFAI*, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти със стомашна резекция.

За деца над 3-годишна възраст е наличен *Helicobacter Test INFAI* за деца на възраст от 3 до 11 години.

В отделни случаи на гастрит тип А (атрофичен гастрит) дихателният тест може да покаже фалшив положителен резултат. В такъв случай може да са необходими други изследвания, за да се потвърди *Helicobacter pylori* статуса.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, което изисква повторно провеждане, това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден (вж. точка 4.2).

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

*Helicobacter Test INFAI* се повлиява от всички лекарствени средства, които въздействат върху *Helicobacter pylori* статуса или активността на уреазата.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква провеждането на теста по време на бременност или кърмене да оказва вредно въздействие.

Препоръчва се да се обърне внимание на информацията за продукта при продукти за ерадикационна терапия по отношение на тяхното прилагане по време на бременност и кърмене.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

*Helicobacter Test INFAI* не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са 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

Тъй като се освобождават само 75 mg <sup>13</sup>C-урея, предозиране не се очаква.

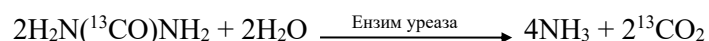
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други диагностични средства, АТС код: VO4CX

Не е описана фармакодинамична активност за количество 75 mg <sup>13</sup>C-урея, което се прилага еднократно по време на дихателния тест.

След перорален прием маркираната урея достига чревната мукоза. В присъствието на *Helicobacter pylori* <sup>13</sup>C-урея се метаболизира от ензима уреаза на *Helicobacter pylori*.



Въглеродния диоксид дифундира в кръвоносните съдове. Оттам се транспортира като бикарбонат в белите дробове и се отделя като <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> с издишания въздух.

При наличието на бактериална уреаза съотношението на <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-въглеродни изотопи е значително изменено. Съдържащото се в дихателните проби количество <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се установява чрез определяне на съотношението на изотопите посредством мас спектрометрия (IRMS) и се посочва като абсолютна разлика (Δδ-стойност) между стойностите на 00 минути и 30 минути.

Уреаза в стомаха се образува само от *Helicobacter pylori*. Други произвеждащи уреаза бактерии се откриват рядко в стомашната флора.

Стойността на точката за разграничаване на *Helicobacter pylori*-отрицателни и положителни пациенти е определена като Δδ-стойност от 4 ‰. Това означава, че увеличаването на Δδ-стойността повече от 4 ‰ показва инфекция. В сравнение с диагностика чрез биопсия за установяване на инфекция с *Helicobacter pylori*, при клинични изследвания на 457 пациенти дихателният тест достига чувствителност от 96,5 % до 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] и специфичност от 96,7 % до 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %], а при клинични изследвания на 93 юноши на възраст 12-17 години е достигната чувствителност от 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %] и специфичност от 96,0 % [90 %-CI: 89,7 %].

При отсъствие на бактериална уреаза, цялото приложено количество урея след резорбция в стомашно-чревния тракт ще се метаболизира като ендогенна урея. Образувалият се при гореописаната бактериална хидролиза амоняк се включва в метаболизма под формата на NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Перорално приложената <sup>13</sup>C-урея се метаболизира до въглероден диоксид и амоняк или се включва в урейния цикъл на организма. Всяко увеличаване на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се измерва с изотопен анализ.

Абсорбцията и разпределението на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> протичат по-бързо от уреазната реакция. Затова разцепването на <sup>13</sup>C-уреята от уреазата на *Helicobacter* е скоростоопределящия етап в целия процес.

Само при *Helicobacter pylori*-положителни пациенти прилагането на 75 mg маркирана урея води до значително увеличение на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> в дихателните проби в рамките на първите 30 минути.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват опасения във връзка с клиничното използване на продукта.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Един комплект на теста съдържа следните части:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	1
2	Етикетираны стъклени или пластмасови контейнери за вземане, съхранение и транспортиране на дихателните проби за анализ:	
	Време на вземане на проба: стойност на 00 минути	2
	Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	2
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните контейнери за проби.	1
4	Формуляр с данни за пациента	1
5	Листовка за пациента	1
6	Етикети с баркод и стикер	1

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

1. Тестът трябва да се проведе в присъствието на квалифициран специалист.
2. Всеки пациент трябва да бъде регистриран с формуляра, предназначен за целта. Препоръчва се пациентът да провежда теста в състояние на покой.
3. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходната стойност (стойност на 00 минути):
  - Вземат се сламката и двете епруветки с надпис “Време на вземане на проба: стойност на 00 минути” от комплекта на теста.
  - Отстранява се запушалката на едната епруветка, сламката се разопакова и се поставя в епруветката.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката, докато вътрешната стена на епруветката се покрие с пара.
  - Като продължава да издишва, пациентът изважда сламката от епруветката и веднага затваря епруветката със запушалката.  
(Ако епруветката не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже фалшив.)

- Епруветката се държи във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” се залепва така, че линиите на баркода да са хоризонтални.
4. Издишва се във втората епруветка (етикет: “Време на вземане на проба: стойност на 00 минути”), като се следва същата процедура.
  5. После пациентът незабавно изпива 200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода.
  6. След това започва приготвяне на разтвора за теста:
    - Банката с етикет “<sup>13</sup>C-урея прах” се изважда от комплекта на теста, отваря се и се пълни до  $\frac{3}{4}$  от обема с вода от чешмата.
    - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори. Съдържанието се изсипва в чаша.
    - Банката с <sup>13</sup>C-урея се напълва догоре за втори и трети път, като съдържанието се добавя в чашата (общият обем чешмяна вода трябва да е около 30 ml).
  7. Приготвеният разтвор за теста трябва да се изпие незабавно от пациента, като се запише времето на приема.
  8. 30 минути след прилагане на разтвора за теста (точка 7) се вземат проби “стойност на 30 минути” в двете останали в опаковката епруветки (Етикет: “Време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в стъпка 3 и 4. За тези проби да се използват етикетите с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
  9. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента. Накрая опаковката се запечатва със стикера.
  10. Епруветките с пробите трябва да се изпратят в оригиналната опаковка на специализирана лаборатория за анализ.

#### Анализ на дихателни проби и спецификация на теста за лабораторията

Дихателните проби, взети в стъклените или пластмасови епруветки с вместимост 10 ml, се анализират чрез определяне на съотношението на изотопите посредством мас спектрометрия (IRMS).

Анализът на изотопното съотношение <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C във въглеродния диоксид в издишания въздух е неделима част от диагностичния тест Helicobacter Test INFAI. Точността на теста зависи преди всичко от качеството на анализа на издишания въздух. Спецификацията на параметрите на анализа на издишания въздух като линейност, повтораемост (точност на референтния газ) и точност на измерването са от основно значение за точността на системата.

Трябва да се осигури провеждането на анализа в квалифицирана лаборатория. Валидираният в заявлението метод е, както следва:

- Подготовка на пробата за анализ (IRMS)

За мас спектрометрично определяне на <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C съотношението във въглеродния диоксид в издишания въздух, въглеродния диоксид трябва да се раздели от издишания въздух и да се въведе в мас спектрометъра. Автоматичната система за подготовка при мас спектрометрите за определяне на изотопи, която е предназначена за анализ на дихателен тест, се основава на газ-хроматографска техника на разделяне с постоянен поток.

Водата се отстранява от пробата чрез Nafion уловител или газ-хроматографската система за подготовка, която разделя отделните газове в газ-хроматографска колона с хелий като елуент. Докато преминават през колоната, разделените газове от издишания въздух се откриват с помощта на йонизращ детектор. Фракцията на въглеродния диоксид, идентифицирана по характерното време на задържане, се въвежда в мас спектрометъра.

- Мас спектрометричен анализ

При анализа на разделения въглероден диоксид се прилага йонизиране на газовите молекули, формиране на йонен поток, ускоряване в електрическо поле, отклоняване в магнитно поле и накрая количествено установяване. Тези пет процеса се извършват в анализатора на мас спектрометъра, който се състои от три отделни части: източник, ускорител и колектор. Йонизацията, формирането на потока и ускоряването настъпват в източника, магнитното отклоняването – в ускорителя, а в колектора се установява броят на изотопните частици.

- Въвеждане на пробата

За въвеждане на въглеродния диоксид в анализатора могат да се използват различни входни системи. При анализа на дихателния тест е особено важно индивидуалното приравняване на въглеродния диоксид от пробата към референтен стандартен газ. Това осигурява висока точност на системата, тъй като изчисляването на съдържанието на изотопи във въглеродния диоксид става спрямо независим стандарт.

- Спецификации за определяне на  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  съотношения

В основата на дихателния тест е прилагането на специфично маркирана  $^{13}\text{C}$ -урей, чието метаболитно разграждане се проследява чрез измерване на  $^{13}\text{CO}_2$  в издишания въздух.

- Мас спектрометърът трябва да разполага с възможности за:

Многократен повторен анализ: Най-малко 3 повторни анализа на една и съща проба по време на работа

Ограничен достъп: Запазване на работните параметри и на резултатите чрез ограничен достъп за избягване на по-късно манипулиране

Юстиране:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -съотношение спрямо Pee Dee Beliminate (PDB)

Обем на впръскване:  $< 200 \mu\text{l}$

Основните изпитвания за валидиране на метода са линейност, повторяемост (точност на референтния газ) и точност на измерването.

- Всички мас спектрометри за дихателен анализ трябва да отговарят на следната спецификация:

Линейност:  $\leq 0,5 \%$  при дихателни проби с концентрация на  $\text{CO}_2$  между  $1 \%$  и  $7 \%$

Повторяемост:  $\leq 0,2 \%$  при 10 последователни впръсквания

Точност на измерването:  $\leq 0,3 \%$  по отношение на естествената наличност на  $^{13}\text{C}$ , когато се използва епруветка  $10 \text{ ml}$  с  $3 \%$  концентрация на  $\text{CO}_2$  в издишания въздух

Счита се, че има инфекция с *Helicobacter pylori*, ако разликата в  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при изходната стойност и стойността на 30 минути надвишава  $4,0 \%$ .

Алтернативно, може да се използва всеки друг подходящо валидиран метод, приложен в квалифицирана лаборатория.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

INFAI GmbH

Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/97/045/001

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

Дата на първо разрешаване: 14 август, 1997

Дата на последно подновяване: 14 август, 2007

**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>.



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-урея (<sup>13</sup>C-urea) прах

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял, кристален прах за перорален разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Helicobacter Test INFAI се прилага за *in vivo* диагностика на инфекция с *Helicobacter pylori* на стомаха и дванадесетопръстника при:

- възрастни,
- юноши със съмнение за пептична язвена болест.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение.

#### Дозировка

Helicobacter Test INFAI е дихателен тест за еднократно приложение. Пациенти на възраст от 12 години нагоре трябва да приемат съдържанието на една банка от 75 mg.

#### Начин на приложение

За провеждане на теста при пациенти на възраст 12 години и по-възрастни са необходими 200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода (като хранене преди прилагане на теста), както и чешмяна вода (за разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах).

Преди провеждане на теста пациентът не бива да приема храна в продължение на не по-малко от 6 часа, за предпочитане през нощта. Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

При необходимост от повторен тест, това да се извърши най-рано на следващия ден.

Супресията на *Helicobacter pylori* може да доведе до фалшив отрицателен резултат. По тази причина тестът трябва да се проведе след период от поне 4 седмици без системна антибактериална терапия и 2 седмици след последния прием на антиацидно средство. Тези две терапии могат да повлияят *Helicobacter pylori* статуса. Това е особено важно след ерадикационна терапия на Helicobacter.

Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба (вж. точка 6.6). В противен случай надеждостта на резултата е съмнителна.

### 4.3 Противопоказания

Тестът не трябва да се прилага при пациенти с установена стомашна инфекция или съмнения за такава, или с атрофичен гастрит, тъй като е възможно взаимодействие с уреиния дихателен тест (вж. точка 4.2).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само положителният резултат от теста не е достатъчен за започване на ерадикационна терапия. Може да е показана диференциална диагностика с инвазивно ендоскопско изследване, за да се установи дали са налице други усложняващи състояния, напр. язва, автоимунен гастрит и злокачествени тумори.

Няма достатъчно данни за диагностичната надеждност на *Helicobacter Test INFAI*, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти със стомашна резекция.

За деца над 3-годишна възраст е наличен *Helicobacter Test INFAI* за деца на възраст от 3 до 11 години.

В отделни случаи на гастрит тип А (атрофичен гастрит) дихателният тест може да покаже фалшив положителен резултат. В такъв случай може да са необходими други изследвания, за да се потвърди *Helicobacter pylori* статуса.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, което изисква повторно провеждане, това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден (вж. точка 4.2).

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

*Helicobacter Test INFAI* се повлиява от всички лекарствени средства, които въздействат върху *Helicobacter pylori* статуса или активността на уреазата.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква провеждането на теста по време на бременност или кърмене да оказва вредно въздействие.

Препоръчва се да се обърне внимание на информацията за продукта при продукти за ерадикационна терапия по отношение на тяхното прилагане по време на бременност и кърмене.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

*Helicobacter Test INFAI* не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са 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

Тъй като се освобождават само 75 mg <sup>13</sup>C-урея, предозиране не се очаква.

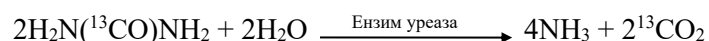
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други диагностични средства, АТС код: V04CX

Не е описана фармакодинамична активност за количество 75 mg <sup>13</sup>C-урея, което се прилага еднократно по време на дихателния тест.

След перорален прием маркираната урея достига чревната мукоза. В присъствието на *Helicobacter pylori* <sup>13</sup>C-урея се метаболизира от ензима уреаза на *Helicobacter pylori*.



Въглеродния диоксид дифундира в кръвоносните съдове. Оттам се транспортира като бикарбонат в белите дробове и се отделя като <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> с издишания въздух.

При наличието на бактериална уреаза съотношението на <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-въглеродни изотопи е значително изменено. Съдържащото се в дихателните проби количество <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се определя с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия (NDIR) и се посочва като абсолютна разлика (Δδ-стойност) между стойностите на 00 минути и 30 минути.

Уреаза в стомаха се образува само от *Helicobacter pylori*. Други произвеждащи уреаза бактерии се откриват рядко в стомашната флора.

Стойността на точката за разграничаване на *Helicobacter pylori*-отрицателни и положителни пациенти е определена като Δδ-стойност от 4 ‰. Това означава, че увеличаването на Δδ-стойността повече от 4 ‰ показва инфекция. В сравнение с диагностика чрез биопсия за установяване на инфекция с *Helicobacter pylori*, при клинични изследвания на 457 пациенти дихателният тест достига чувствителност от 96,5 % до 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] и специфичност от 96,7 % до 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

При отсъствие на бактериална уреаза, цялото приложено количество урея след резорбция в стомашно-чревния тракт ще се метаболизира като ендогенна урея. Образувалят се при гореописаната бактериална хидролиза амоняк се включва в метаболизма под формата на NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Перорално приложената <sup>13</sup>C-урея се метаболизира до въглероден диоксид и амоняк или се включва в урейнния цикъл на организма. Всяко увеличаване на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се измерва с изотопен анализ.

Абсорбцията и разпределението на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> протичат по-бързо от уреазната реакция. Затова разцепването на <sup>13</sup>C-уреята от уреазата на *Helicobacter* е скоростопределящия етап в целия процес.

Само при *Helicobacter pylori*-положителни пациенти прилагането на 75 mg маркирана урея води до значително увеличение на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> в дихателните проби в рамките на първите 30 минути.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват опасения във връзка с клиничното използване на продукта.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Един комплект на теста съдържа 1 банка с допълнителните съставни части:

	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	1
2	Дихателни сакове:	
	Време на вземане на проба: стойност на 00 минути	1
	Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	1
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните сакове за дихателни проби.	1
4	Формуляр с данни за пациента	1
5	Листовка за пациента	1
6	Етикети с баркод и стикер	1

Един комплект на теста съдържа 50 банки с допълнителните съставни части:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	50
2	Дихателни сакове:	
	Време на вземане на проба: стойност на 00 минути	50
	Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	50
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните сакове за дихателни проби.	50
4	Формуляр с данни за пациента	50
5	Листовка за пациента	50
6	Етикети с баркод и стикер	50

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

1. Тестът трябва да се проведе в присъствието на квалифициран специалист.
2. Всеки пациент трябва да бъде регистриран с формуляра, предназначен за целта. Препоръчва се пациентът да провежда теста в състояние на покой.
3. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходната стойност (стойност на 00 минути):
  - Вземат се сламката и един дихателен сак с надпис “Време на вземане на проба: стойност на 00 минути” от комплекта на теста.

- Отстранява се запушалката на единия дихателен сак, сламката се разопакова и се поставя в дихателния сак.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката.
  - Като продължава да издишва, пациентът изважда сламката и веднага затваря дихателния сак със запушалката.  
(Ако дихателният сак не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже фалшив.)
  - Дихателният сак се държи във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” се залепва върху дихателния сак.
4. После пациентът незабавно изпива 200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода.
  5. След това започва приготвяне на разтвора за теста:
    - Банката с етикет “<sup>13</sup>C-урея прах” се изважда от комплекта на теста, отваря се и се пълни до  $\frac{3}{4}$  от обема с вода от чешмата.
    - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори. Съдържанието се изсипва в чаша.
    - Банката с <sup>13</sup>C-урея се напълва догоре за втори и трети път, като съдържанието се добавя в чашата (общият обем чешмяна вода трябва да е около 30 ml).
  6. Пригответният разтвор за теста трябва да се изпие незабавно от пациента, като се запише времето на приема.
  7. 30 минути след прилагане на разтвора за теста (точка 6) се вземат проби “стойност на 30 минути” в дихателния сак, останал в опаковката (Етикет: “Време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в стъпка 3. За тази проба да се използват етикетите с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
  8. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента. Накрая опаковката се запечатва със стикера.
  9. Дихателните сакове трябва да се изпратят в оригиналната опаковка на специализирана лаборатория за анализ.

#### Анализ на дихателни проби и спецификация на теста за лабораторията

Дихателните проби, събрани в дихателните сакове от 100 ml, се анализират с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия (NDIR).

Анализът на изотопното съотношение <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C във въглеродния диоксид в издишания въздух е неделима част от диагностичния тест Helicobacter Test INFAI. Точността на теста зависи преди всичко от качеството на анализа на издишания въздух. Спецификацията на параметрите на анализа на издишания въздух като линейност, повтаряемост (точност на референтния газ) и точност на измерването са от основно значение за точността на системата.

Трябва да се осигури провеждането на анализа в квалифицирана лаборатория. Препоръчва се измерване възможно най-бързо след вземането на пробата, във всеки случай не по-късно от 4 седмици.

Валидираният в заявлението метод е, както следва:

- Подготвяне на пробата за инфрачервена спектроскопия (NDIR)

Определянето на съотношението <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C във въглеродния диоксид на дихателните проби се извършва директно в издишания въздух. Издишаният въздух от саковете се въвежда с помощта на газова дозираща помпа в NDIR-спектрометър. Съдържанието на вода в дихателната проба обикновено се поддържа постоянно с помощта на Nafion уловител. Необходимият за калибриране и измерване въздух, не съдържащ CO<sub>2</sub> (нулев газ) се получава с помощта на интегриран в анализатора CO<sub>2</sub>-абсорбатор.

- Инфрачервен спектроскопски анализ

Анализът на въглеродния диоксид в издишания въздух се извършва, като широколентов сноп инфрачервена светлина, излъчен от източник на инфрачервена светлина, се пуска периодично през измервателната и сравнителната камера посредством прекъсвач. След това променените инфрачервени снопове се улавят и измерват от инфрачервени детектори, които представляват двупластови трансмисионни детектори с предна и задна камера, всяка от които е пълна с един от изотопно-чистите газове (съответно  $^{13}\text{CO}_2$  или  $^{12}\text{CO}_2$ ). Инфрачервеното излъчване, което се измерва в измервателната камера, отслабва от газовия компонент. Така се нарушава равновесието на излъчване между измервания и сравнителния светлинен сноп. Вследствие на това настъпва колебание на температурата, което на свой ред причинява променливо налягане в предната камера на инфрачервения детектор. Мембранен кондензатор, свързан с тази камера, който се захранва с прав ток с високо съпротивление, трансформира тези колебания на налягането в променлив ток, който представлява мярка за изотопния състав на въглеродния диоксид в издишания въздух.

- Въвеждане на пробата

Определени количества от пробата газ се инжектират чрез полуавтоматична система за въвеждане на проби, в нулевия газ, който циркулира в газовия кръг на инфрачервения спектрометър. Това позволява измерване на съотношението  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при всяка концентрация на  $\text{CO}_2$ , по-висока от 1 %.

- Спецификации за определяне на  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  съотношения

В основата на дихателния тест е пероралното прилагане на маркирана  $^{13}\text{C}$ -урея, чиято ензимна хидролиза се проследява чрез измерване на  $^{13}\text{CO}_2$  в издишания въздух с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия.

- Инфрачервените спектрометри за дихателен анализ трябва да отговарят на следните спецификации:

Многократен повторен анализ: Най-малко 3 повторни анализа на една и съща проба по време на работа

Ограничен достъп: Запазване на работните параметри и на резултатите чрез ограничен достъп за избягване на по-късно манипулиране

За валидиране на спецификациите трябва да се тестват линейност, повторяемост и точност на измерването.

Зануляването на детекторите става чрез нулевия газ, получен в спектрометъра. Зануляването на детекторите в крайната точка става чрез газове за калибриране с точно определена концентрация.

Линейност:  $\leq 0,5 \%$  при дихателни проби с концентрация на  $\text{CO}_2$  между 1 % и 7 %

Повторяемост:  $\leq 0,3 \%$  при 10 последователни впръсквания

Точност на измерването:  $\leq 0,5 \%$  по отношение на естествената наличност на  $^{13}\text{C}$ , когато се използва дихателен сак 100 ml с 3 % концентрация на  $\text{CO}_2$  в издишания въздух

Счита се, че има инфекция с *Helicobacter pylori*, ако разликата в  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при изходната стойност и стойността на 30 минути надвишава 4,0 %.

Алтернативно, може да се използва всеки друг подходящо валидиран метод, приложен в квалифицирана лаборатория.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/97/045/002  
EU/1/97/045/004

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

Дата на първо разрешаване: 14 август, 1997  
Дата на последно подновяване: 14 август, 2007

**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>.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години 45 mg прах за перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една банка съдържа 45 mg <sup>13</sup>C-урея (<sup>13</sup>C-urea) прах

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял, кристален прах за перорален разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст между 3 и 11 години се използва за *in vivo* диагностика на инфекция с *Helicobacter pylori* на стомаха и дванадесетопръстника:

- за оценка на успеха на ерадикационна терапия, или
- когато не могат да бъдат проведени инвазивни изследвания, или
- при получаване на противоречиви резултати от инвазивни изследвания.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение.

#### Дозировка

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст между 3 и 11 години е дихателен тест за еднократно приложение. Деца на възраст от 3 до 11 години трябва да приемат съдържанието на една банка от 45 mg.

#### Начин на приложение

За провеждане на теста при пациенти на възраст между 3 и 11 години са необходими 100 ml 100 % портокалов сок (като хранене преди прилагане на теста), както и чешмяна вода (за разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах).

Преди провеждане на теста пациентът не бива да приема храна в продължение на не по-малко от 6 часа, за предпочитане през нощта. Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

При необходимост от повторен тест, това да се извърши най-рано на следващия ден.

Супресията на *Helicobacter pylori* може да доведе до фалшив отрицателен резултат. По тази причина тестът трябва да се проведе след период от поне 4 седмици без системна антибактериална терапия и 2 седмици след последния прием на антиацидно средство. Тези две терапии могат да повлияят *Helicobacter pylori* статуса. Това е особено важно след ерадикационна терапия на Helicobacter.



Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба (вж. точка 6.6). В противен случай надеждостта на резултата е съмнителна.

#### **4.3 Противопоказания**

Тестът не трябва да се прилага при пациенти с установена стомашна инфекция или съмнения за такава, или с атрофичен гастрит, тъй като е възможно взаимодействие с уреиния дихателен тест (вж. точка 4.2).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Само положителният резултат от теста не е достатъчен за започване на ерадикационна терапия. Може да е показана диференциална диагностика с инвазивно ендоскопско изследване, за да се установи дали са налице други усложняващи състояния, напр. язва, автоимунен гастрит и злокачествени тумори.

Няма достатъчно данни за диагностичната надеждност на *Helicobacter Test INFAI* за деца на възраст между 3 и 11 години, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти със стомашна резекция и деца под 3-годишна възраст.

В отделни случаи на гастрит тип А (атрофичен гастрит) дихателният тест може да покаже фалшив положителен резултат. В такъв случай може да са необходими други изследвания, за да се потвърди *Helicobacter pylori* статуса.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, което изисква повторно провеждане, това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден (вж. точка 4.2).

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

*Helicobacter Test INFAI* за деца на възраст между 3 и 11 години се повлиява от всички лекарствени средства, които въздействат върху *Helicobacter pylori* статуса или активността на уреазата.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Неприложимо.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Не са 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**

Тъй като се освобождават само 45 mg <sup>13</sup>C-урея, предозиране не се очаква.

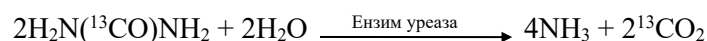
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други диагностични средства, АТС код: VO4CX

Не е описана фармакодинамична активност за количество 45 mg <sup>13</sup>C-урея, което се прилага еднократно по време на дихателния тест.

След перорален прием маркираната урея достига чревната мукоза. В присъствието на *Helicobacter pylori* <sup>13</sup>C-урея се метаболизира от ензима уреаза на *Helicobacter pylori*.



Въглеродния диоксид дифундира в кръвоносните съдове. Оттам се транспортира като бикарбонат в белите дробове и се отделя като <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> с издишания въздух.

При наличието на бактериална уреаза съотношението на <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-въглеродни изотопи е значително изменено. Съдържащото се в дихателните проби количество <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се установява чрез определяне на съотношението на изотопите посредством мас спектрометрия (IRMS) и се посочва като абсолютна разлика (Δδ-стойност) между стойностите на 00 минути и 30 минути.

Уреаза в стомаха се образува само от *Helicobacter pylori*. Други произвеждащи уреаза бактерии се откриват рядко в стомашната флора.

Стойността на точката за разграничаване на *Helicobacter pylori*-отрицателни и положителни пациенти е определена като Δδ-стойност от 4 ‰. Това означава, че увеличаването на Δδ-стойността повече от 4 ‰ показва инфекция. В сравнение с диагностика чрез биопсия за установяване на инфекция с *Helicobacter pylori*, при клинични изследвания на 168 пациенти на възраст между 3 и 11 години дихателният тест достига чувствителност от 98,4 % [90 %-CI: ≥ 93,9 %] и специфичност от 98,1 % [90 %-CI: ≥ 95,1 %].

При отсъствие на бактериална уреаза, цялото приложено количество урея след резорбция в стомашно-чревния тракт ще се метаболизира като ендогенна урея. Образуваният се при гореописаната бактериална хидролиза амоняк се включва в метаболизма под формата на NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Перорално приложената <sup>13</sup>C-урея се метаболизира до въглероден диоксид и амоняк или се включва в уреиния цикъл на организма. Всяко увеличаване на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се измерва с изотопен анализ.

Абсорбцията и разпределението на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> протичат по-бързо от уреазната реакция. Затова разцепването на <sup>13</sup>C-уреята от уреазата на *Helicobacter* е скоростопределящия етап в целия процес.

Само при *Helicobacter pylori*-положителни пациенти прилагането на 45 mg маркирана урея води до значително увеличение на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> в дихателните проби в рамките на първите 30 минути.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват опасения във връзка с клиничното използване на продукта.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

## 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

## 6.3 Срок на годност

3 години.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Един комплект на теста съдържа следните части:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 45 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	1
2	Етикетирани стъклени или пластмасови контейнери за вземане, съхранение и транспортиране на дихателните проби за анализ:	
	Време на вземане на проба: стойност на 00 минути	2
	Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	2
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните контейнери за проби.	1
4	Формуляр с данни за пациента	1
5	Листовка за пациента	1
6	Етикети с баркод и стикер	1

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

1. Тестът трябва да се проведе в присъствието на квалифициран специалист.
2. Всеки пациент трябва да бъде регистриран с формуляра, предназначен за целта. Препоръчва се пациентът да провежда теста в състояние на покой.
3. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходната стойност (стойност на 00 минути):
  - Вземат се сламката и двете епруветки с надпис “Време на вземане на проба: стойност на 00 минути” от комплекта на теста.
  - Отстранява се запушалката на едната епруветка, сламката се разопакова и се поставя в епруветката.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката, докато вътрешната стена на епруветката се покрие с пара.
  - Като продължава да издишва, пациентът изважда сламката от епруветката и веднага затваря епруветката със запушалката. (Ако епруветката не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже фалшив.)
  - Епруветката се държи във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” се залепва така, че линиите на баркода да са хоризонтални.
4. Издишва се във втората епруветка (етикет: “Време на вземане на проба: стойност на 00 минути”), като се следва същата процедура.
5. После пациентът незабавно изпива 100 ml 100 % портокалов сок.

6. След това започва приготвяне на разтвора за теста:
  - Банката с етикет “ $^{13}\text{C}$ -урея прах” се изважда от комплекта на теста, отваря се и се пълни до  $\frac{3}{4}$  от обема с вода от чешмата.
  - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори. Съдържанието се изсипва в чаша.
  - Банката с  $^{13}\text{C}$ -урея се напълва догоре за втори и трети път, като съдържанието се добавя в чашата (общият обем чешмяна вода трябва да е около 30 ml).
7. Пригответният разтвор за теста трябва да се изпие незабавно от пациента, като се запише времето на приема.
8. 30 минути след прилагане на разтвора за теста (точка 7) се вземат проби “стойност на 30 минути” в двете останали в опаковката епруветки (Етикет: “Време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в стъпка 3 и 4. За тези проби да се използват етикетите с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
9. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента. Накрая опаковката се запечатва със стикера.
10. Епруветките с пробите трябва да се изпратят в оригиналната опаковка на специализирана лаборатория за анализ.

#### Анализ на дихателни проби и спецификация на теста за лабораторията

Дихателните проби, взети в стъклените или пластмасови епруветки с вместимост 10 ml, се анализират чрез определяне на съотношението на изотопите посредством мас спектрометрия (IRMS).

Анализът на изотопното съотношение  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  във въглеродния диоксид в издишания въздух е неделима част от диагностичния тест Helicobacter Test INFAI. Точността на теста зависи преди всичко от качеството на анализа на издишания въздух. Спецификацията на параметрите на анализа на издишания въздух като линейност, повтаряемост (точност на референтния газ) и точност на измерването са от основно значение за точността на системата.

Трябва да се осигури провеждането на анализа в квалифицирана лаборатория. Валидираният в заявлението метод е, както следва:

- Подготвяне на пробата за анализ (IRMS)

За мас спектрометрично определяне на  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  съотношението във въглеродния диоксид в издишания въздух, въглеродния диоксид трябва да се раздели от издишания въздух и да се въведе в мас спектрометъра. Автоматичната система за подготовка при мас спектрометрите за определяне на изотопи, която е предназначена за анализ на дихателен тест, се основава на газ-хроматографска техника на разделяне с постоянен поток.

Водата се отстранява от пробата чрез Nafion уловител или газ-хроматографската система за подготовка, която разделя отделните газове в газ-хроматографска колона с хелий като елуент. Докато преминават през колоната, разделените газове от издишания въздух се откриват с помощта на йонизращ детектор. Фракцията на въглеродния диоксид, идентифицирана по характерното време на задържане, се въвежда в мас спектрометъра.

- Мас спектрометричен анализ

При анализа на разделения въглероден диоксид се прилага йонизиране на газовите молекули, формиране на йонен поток, ускоряване в електрическо поле, отклоняване в магнитно поле и накрая количествено установяване. Тези пет процеса се извършват в анализатора на мас спектрометъра, който се състои от три отделни части: източник, ускорител и колектор. Йонизацията, формирането на потока и ускоряването настъпват в източника, магнитното отклоняването – в ускорителя, а в колектора се установява броят на изотопните частици.

- Въвеждане на пробата

За въвеждане на въглеродния диоксид в анализатора могат да се използват различни входни системи. При анализа на дихателния тест е особено важно индивидуалното приравняване на въглеродния диоксид от пробата към референтен стандартен газ. Това осигурява висока точност на системата, тъй като изчисляването на съдържанието на изотопи във въглеродния диоксид става спрямо независим стандарт.

- Спецификации за определяне на  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  съотношения

В основата на дихателния тест е прилагането на специфично маркирана  $^{13}\text{C}$ -урея, чието метаболитно разграждане се проследява чрез измерване на  $^{13}\text{CO}_2$  в издишания въздух.

- Мас спектрометърът трябва да разполага с възможности за:

Многократен повторен анализ: Най-малко 3 повторни анализа на една и съща проба по време на работа

Ограничен достъп: Запазване на работните параметри и на резултатите чрез ограничен достъп за избягване на по-късно манипулиране

Юстиране:  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ -съотношение спрямо Pee Dee Beliminate (PDB)

Обем на впръскване: < 200  $\mu\text{l}$

Основните изпитвания за валидиране на метода са линейност, повторяемост (точност на референтния газ) и точност на измерването.

- Всички мас спектрометри за дихателен анализ трябва да отговарят на следната спецификация:

Линейност:  $\leq 0,5 \%$  при дихателни проби с концентрация на  $\text{CO}_2$  между 1 % и 7 %

Повторяемост:  $\leq 0,2 \%$  при 10 последователни впръсквания

Точност на измерването:  $\leq 0,3 \%$  по отношение на естествената наличност на  $^{13}\text{C}$ , когато се използва епруветка 10 ml с 3 % концентрация на  $\text{CO}_2$  в издишания въздух

Счита се, че има инфекция с *Helicobacter pylori*, ако разликата в  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при изходната стойност и стойността на 30 минути надвишава 4,0 %.

Алтернативно, може да се използва всеки друг подходящо валидиран метод, приложен в квалифицирана лаборатория.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/97/045/003

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

Дата на първо разрешаване: 14 август, 1997

Дата на последно подновяване: 14 август, 2007

**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>.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-урея (*<sup>13</sup>C-urea*) прах

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял, кристален прах за перорален разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Helicobacter Test INFAI се прилага за *in vivo* диагностика на инфекция с *Helicobacter pylori* на стомаха и дванадесетопръстника при:

- възрастни,
- юноши със съмнение за пептична язвена болест.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение.

#### Дозировка

Helicobacter Test INFAI е дихателен тест за еднократно приложение. Пациенти на възраст от 12 години нагоре трябва да приемат съдържанието на една банка от 75 mg.

#### Начин на приложение

За провеждане на теста при пациенти на възраст 12 години и по-възрастни са необходими 200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода (като хранене преди прилагане на теста), както и чешмяна вода (за разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах).

Преди провеждане на теста пациентът не бива да приема храна в продължение на не по-малко от 6 часа, за предпочитане през нощта. Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

При необходимост от повторен тест, това да се извърши най-рано на следващия ден.

Супресията на *Helicobacter pylori* може да доведе до фалшив отрицателен резултат. По тази причина тестът трябва да се проведе след период от поне 4 седмици без системна антибактериална терапия и 2 седмици след последния прием на антиацидно средство. Тези две терапии могат да повлияят *Helicobacter pylori* статуса. Това е особено важно след ерадикационна терапия на Helicobacter.

Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба (вж. точка 6.6). В противен случай надеждостта на резултата е съмнителна.

### 4.3 Противопоказания

Тестът не трябва да се прилага при пациенти с установена стомашна инфекция или съмнения за такава, или с атрофичен гастрит, тъй като е възможно взаимодействие с урейнния дихателен тест (вж. точка 4.2).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само положителният резултат от теста не е достатъчен за започване на ерадикационна терапия. Може да е показана диференциална диагностика с инвазивно ендоскопско изследване, за да се установи дали са налице други усложняващи състояния, напр. язва, автоимунен гастрит и злокачествени тумори.

Няма достатъчно данни за диагностичната надеждност на *Helicobacter Test INFAI*, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти със стомашна резекция.

За деца над 3-годишна възраст е наличен *Helicobacter Test INFAI* за деца на възраст от 3 до 11 години.

В отделни случаи на гастрит тип А (атрофичен гастрит) дихателният тест може да покаже фалшив положителен резултат. В такъв случай може да са необходими други изследвания, за да се потвърди *Helicobacter pylori* статуса.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, което изисква повторно провеждане, това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден (вж. точка 4.2).

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

*Helicobacter Test INFAI* се повлиява от всички лекарствени средства, които въздействат върху *Helicobacter pylori* статуса или активността на уреазата.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се очаква провеждането на теста по време на бременност или кърмене да оказва вредно въздействие.

Препоръчва се да се обърне внимание на информацията за продукта при продукти за ерадикационна терапия по отношение на тяхното прилагане по време на бременност и кърмене.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

*Helicobacter Test INFAI* не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са 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

Тъй като се освобождават само 75 mg <sup>13</sup>C-урея, предозиране не се очаква.



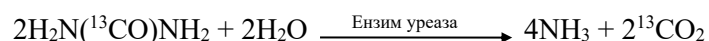
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други диагностични средства, АТС код: V04CX

Не е описана фармакодинамична активност за количество 75 mg <sup>13</sup>C-урея, което се прилага еднократно по време на дихателния тест.

След перорален прием маркираната урея достига чревната мукоза. В присъствието на *Helicobacter pylori* <sup>13</sup>C-урея се метаболизира от ензима уреаза на *Helicobacter pylori*.



Въглеродния диоксид дифундира в кръвоносните съдове. Оттам се транспортира като бикарбонат в белите дробове и се отделя като <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> с издишания въздух.

При наличието на бактериална уреаза съотношението на <sup>13</sup>C/<sup>12</sup>C-въглеродни изотопи е значително изменено. Съдържащото се в дихателните проби количество <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се определя с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия (NDIR) и се посочва като абсолютна разлика (Δδ-стойност) между стойностите на 00 минути и 30 минути.

Уреаза в стомаха се образува само от *Helicobacter pylori*. Други произвеждащи уреаза бактерии се откриват рядко в стомашната флора.

Стойността на точката за разграничаване на *Helicobacter pylori*-отрицателни и положителни пациенти е определена като Δδ-стойност от 4 ‰. Това означава, че увеличаването на Δδ-стойността повече от 4 ‰ показва инфекция. В сравнение с диагностика чрез биопсия за установяване на инфекция с *Helicobacter pylori*, при клинични изследвания на 457 пациенти дихателният тест достига чувствителност от 96,5 % до 97,9 % [95 %-CI: 94,05 %-99,72 %] и специфичност от 96,7 % до 100 % [95 %-CI: 94,17 %-103,63 %].

При отсъствие на бактериална уреаза, цялото приложено количество урея след резорбция в стомашно-чревния тракт ще се метаболизира като ендогенна урея. Образувалят се при гореописаната бактериална хидролиза амоняк се включва в метаболизма под формата на NH<sub>4</sub><sup>+</sup>.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Перорално приложената <sup>13</sup>C-урея се метаболизира до въглероден диоксид и амоняк или се включва в уреиния цикъл на организма. Всяко увеличаване на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> се измерва с изотопен анализ.

Абсорбцията и разпределението на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> протичат по-бързо от уреазната реакция. Затова разцепването на <sup>13</sup>C-уреята от уреазата на *Helicobacter* е скоростопределящия етап в целия процес.

Само при *Helicobacter pylori*-положителни пациенти прилагането на 75 mg маркирана урея води до значително увеличение на <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> в дихателните проби в рамките на първите 30 минути.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват опасения във връзка с клиничното използване на продукта.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

## 6.1 Списък на помощните вещества

Няма.

## 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

## 6.3 Срок на годност

3 години.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Един комплект на теста съдържа 50 банки с допълнителните съставни части:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	50
2	Формуляр с данни за пациента	50
3	Листовка за пациента	50
4	Етикети с баркод и стикер	50

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

1. Тестът трябва да се проведе в присъствието на квалифициран специалист.
2. Всеки пациент трябва да бъде регистриран с формуляра, предназначен за целта. Препоръчва се пациентът да провежда теста в състояние на покой.
3. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходната стойност (стойност на 00 минути):
  - Вземат се сламката и дихателните контейнери (туби или дихателен сак) с надпис “Време на вземане на проба: стойност на 00 минути” от комплекта на теста.
  - Отстранява се запушалката на дихателните контейнери (туба или дихателен сак), сламката се разопакова и се поставя в дихателния контейнер.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката в дихателния контейнер.
  - Като продължава да издишва, пациентът изважда сламката и веднага затваря дихателния контейнер (туба или дихателен сак) със запушалката. (Ако дихателният сак не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже фалшив.)
  - Тубата или дихателният сак се държат във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” се залепва върху дихателния контейнер.
4. Напълнете втората туба за проби (Етикет: “Време на вземане на проба: стойност на 00 минути”) с издишан въздух като се следва същата процедура. За анализ чрез инфрачервена спектроскопия се използва само един дихателен сак.
5. После пациентът незабавно изпива 200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода.
6. След това започва приготвяне на разтвора за теста:
  - Банката с етикет “<sup>13</sup>C-урея прах” се изважда от комплекта на теста, отваря се и се пълни до ¾ от обема с вода от чешмата.
  - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори. Съдържанието се изсипва в чаша.

- Банкята с  $^{13}\text{C}$ -урея се напълва догоре за втори и трети път, като съдържанието се добавя в чашата (общият обем чешмяна вода трябва да е около 30 ml).
7. Пригответният разтвор за теста трябва да се изпие незабавно от пациента, като се запише времето на приема.
  8. 30 минути след прилагане на разтвора за теста (точка 7) се вземат проби “стойност на 30 минути” в дихателния контейнер (туба или дихателни сакове) (Етикет: “Време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в стъпки 3 до 4. За тези проби да се използват етикетите с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
  9. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента. Накрая опаковката се запечатва със стикера.
  10. Дихателните контейнери (туби или дихателни сакове) трябва да се изпратят на специализирана лаборатория за анализ.

#### Анализ на дихателни проби и спецификация на теста за лабораторията за инфрачервен анализатор или мас спектрометрия (IRMS)

#### **Инфрачервена спектроскопия (NDIR)**

Дихателните проби, събрани в дихателните сакове от 100 ml, се анализират с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия (NDIR).

Анализът на изотопното съотношение  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  във въглеродния диоксид в издишания въздух е неделима част от диагностичния тест Helicobacter Test INFAI. Точността на теста зависи преди всичко от качеството на анализа на издишания въздух. Спецификацията на параметрите на анализа на издишания въздух като линейност, повторемост (точност на референтния газ) и точност на измерването са от основно значение за точността на системата.

Трябва да се осигури провеждането на анализа в квалифицирана лаборатория. Препоръчва се измерване възможно най-бързо след вземането на пробата, във всеки случай не по-късно от 4 седмици.

Валидираният в заявлението метод е, както следва:

- Подготовка на пробата за инфрачервена спектроскопия (NDIR)

Определянето на съотношението  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  във въглеродния диоксид на дихателните проби се извършва директно в издишания въздух. Издишаният въздух от саковете се въвежда с помощта на газова дозираща помпа в NDIR-спектрометър. Съдържанието на вода в дихателната проба обикновено се поддържа постоянно с помощта на Nafion уловител. Необходимият за калибриране и измерване въздух, не съдържащ  $\text{CO}_2$  (нулев газ) се получава с помощта на интегриран в анализатора  $\text{CO}_2$ -абсорбатор.

- Инфрачервен спектроскопски анализ

Анализът на въглеродния диоксид в издишания въздух се извършва, като ширококолов сноп инфрачервена светлина, излъчен от източник на инфрачервена светлина, се пуска периодично през измервателната и сравнителната камера посредством прекъсвач. След това променените инфрачервени снопове се улавят и измерват от инфрачервени детектори, които представляват двупластови трансмисионни детектори с предна и задна камера, всяка от които е пълна с един от изотопно-чистите газове (съответно  $^{13}\text{CO}_2$  или  $^{12}\text{CO}_2$ ). Инфрачервеното излъчване, което се измерва в измервателната камера, отслабва от газовия компонент. Така се нарушава равновесието на излъчване между измервания и сравнителния светлинен сноп. Вследствие на това настъпва колебание на температурата, което на свой ред причинява променливо налягане в предната камера на инфрачервения детектор. Мембранен кондензатор, свързан с тази камера, който се захранва с прав ток с високо съпротивление, трансформира тези колебания на налягането в променлив ток, който представлява мярка за изотопния състав на въглеродния диоксид в издишания въздух.

- Въвеждане на пробата

Определени количества от пробата газ се инжектират чрез полуавтоматична система за въвеждане на проби, в нулевия газ, който циркулира в газовия кръг на инфрачервения спектрометър. Това позволява измерване на съотношението  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при всяка концентрация на  $\text{CO}_2$ , по-висока от 1 %.

- Спецификации за определяне на  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  съотношения

В основата на дихателния тест е пероралното прилагане на маркирана  $^{13}\text{C}$ -урей, чиято ензимна хидролиза се проследява чрез измерване на  $^{13}\text{CO}_2$  в издишания въздух с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия.

- Инфрачервените спектрометри за дихателен анализ трябва да отговарят на следните спецификации:

Многократен повторен анализ: Най-малко 3 повторни анализа на една и съща проба по време на работа

Ограничен достъп: Запазване на работните параметри и на резултатите чрез ограничен достъп за избягване на по-късно манипулиране

За валидиране на спецификациите трябва да се тестват линейност, повторяемост и точност на измерването.

Зануляването на детекторите става чрез нулевия газ, получен в спектрометъра. Зануляването на детекторите в крайната точка става чрез газове за калибриране с точно определена концентрация.

Линейност:  $\leq 0,5 \%$  при дихателни проби с концентрация на  $\text{CO}_2$  между 1 % и 7 %

Повторяемост:  $\leq 0,3 \%$  при 10 последователни впръсквания

Точност на измерването:  $\leq 0,5 \%$  по отношение на естествената наличност на  $^{13}\text{C}$ , когато се използва дихателен сак 100 ml с 3 % концентрация на  $\text{CO}_2$  в издишания въздух

Счита се, че има инфекция с *Helicobacter pylori*, ако разликата в  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при изходната стойност и стойността на 30 минути надвишава 4,0 %.

Алтернативно, може да се използва всеки друг подходящо валидиран метод, приложен в квалифицирана лаборатория.

#### Анализ на дихателни проби и спецификация на теста за лабораторията

#### **Мас спектрометричен анализ (IRMS)**

Дихателните проби, събрани в дихателните сакове, се анализират с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия (NDIR).

Анализът на изотопното съотношение  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  във въглеродния диоксид в издишания въздух е неделима част от диагностичния тест *Helicobacter Test INFAI*. Точността на теста зависи преди всичко от качеството на анализа на издишания въздух. Спецификацията на параметрите на

анализа на издишания въздух като линейност, повторемост (точност на референтния газ) и точност на измерването са от основно значение за точността на системата.

Трябва да се осигури провеждането на анализа в квалифицирана лаборатория. Препоръчва се измерване възможно най-бързо след вземането на пробата, във всеки случай не по-късно от 4 седмици.

Валидираният в заявлението метод е, както следва:

- Подготовка на пробата за инфрачервена спектроскопия (NDIR)

Определянето на съотношението  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  във въглеродния диоксид на дихателните проби се извършва директно в издишания въздух. Издишаният въздух от саковете се въвежда с помощта на газова дозираща помпа в NDIR-спектрометър. Съдържанието на вода в дихателната проба обикновено се поддържа постоянно с помощта на Nafion уловител. Необходимият за калибриране и измерване въздух, не съдържащ  $\text{CO}_2$  (нулев газ) се получава с помощта на интегриран в анализатора  $\text{CO}_2$ -абсорбатор.

- Инфрачервен спектроскопски анализ

Анализът на въглеродния диоксид в издишания въздух се извършва, като широколентов сноп инфрачервена светлина, излъчен от източник на инфрачервена светлина, се пуска периодично през измервателната и сравнителната камера посредством прекъсвач. След това променените инфрачервени снопове се улавят и измерват от инфрачервени детектори, които представляват двупластови трансмисионни детектори с предна и задна камера, всяка от които е пълна с един от изотопно-чистите газове (съответно  $^{13}\text{CO}_2$  или  $^{12}\text{CO}_2$ ). Инфрачервеното излъчване, което се измерва в измервателната камера, отслабва от газовия компонент. Така се нарушава равновесието на излъчване между измервания и сравнителния светлинен сноп. Вследствие на това настъпва колебание на температурата, което на свой ред причинява променливо налягане в предната камера на инфрачервения детектор. Мембранен кондензатор, свързан с тази камера, който се захранва с прав ток с високо съпротивление, трансформира тези колебания на налягането в променлив ток, който представлява мярка за изотопния състав на въглеродния диоксид в издишания въздух.

- Въвеждане на пробата

Определени количества от пробата газ се инжектират чрез полуавтоматична система за въвеждане на проби, в нулевия газ, който циркулира в газовия кръг на инфрачервения спектрометър. Това позволява измерване на съотношението  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при всяка концентрация на  $\text{CO}_2$ , по-висока от 1 %.

- Спецификации за определяне на  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  съотношения

В основата на дихателния тест е пероралното прилагане на маркирана  $^{13}\text{C}$ -урея, чиято ензимна хидролиза се проследява чрез измерване на  $^{13}\text{CO}_2$  в издишания въздух с помощта на недисперсивна инфрачервена спектроскопия.

- Инфрачервените спектрометри за дихателен анализ трябва да отговарят на следните спецификации:

Многократен повторен анализ: Най-малко 3 повторни анализа на една и съща проба по време на работа

Ограничен достъп: Запазване на работните параметри и на резултатите чрез ограничен достъп за избягване на по-късно манипулиране

За валидиране на спецификациите трябва да се тестват линейност, повторяемост и точност на измерването.

Зануляването на детекторите става чрез нулевия газ, получен в спектрометъра. Зануляването на детекторите в крайната точка става чрез газове за калибриране с точно определена концентрация.

Линейност:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ при дихателни проби с концентрация на $\text{CO}_2$ между 1 % и 7 %
Повторяемост:	$\leq 0,3 \text{ ‰}$ при 10 последователни впръсквания
Точност на измерването:	$\leq 0,5 \text{ ‰}$ по отношение на естествената наличност на $^{13}\text{C}$ , когато се използва дихателен сак 100 ml с 3 % концентрация на $\text{CO}_2$ в издишания въздух

Счита се, че има инфекция с *Helicobacter pylori*, ако разликата в  $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$  при изходната стойност и стойността на 30 минути надвишава 4,0 ‰.

Алтернативно, може да се използва всеки друг подходящо валидиран метод, приложен в квалифицирана лаборатория.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/97/045/005

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

Дата на първо разрешаване: 14 август, 1997  
Дата на последно подновяване: 14 август, 2007

## **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

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Германия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

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

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ, ОПАКОВКА ПО 1 БАНКА И ПО 50 БАНКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-урея

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-урея

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Няма

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах за перорален разтвор

1 комплект на диагностичен тест съдържа:

1 банка, съдържаща 75 mg <sup>13</sup>C-урея прах за перорален разтвор

4 контейнера за дихателни проби

1 прегъваща се сламка

Листовка за пациента

Формуляр с данни за пациента

Етикети с баркод и стикер

1 комплект на диагностичен тест съдържа:

1 банка, съдържаща 75 mg <sup>13</sup>C-урея прах за перорален разтвор

2 дихателни сака за дихателни проби

1 прегъваща се сламка

Листовка за пациента

Формуляр с данни за пациента

Етикети с баркод и стикер

1 комплект на диагностичен тест съдържа:

50 банки, съдържащи по 75 mg <sup>13</sup>C-урея прах за перорален разтвор

100 дихателни сака за дихателни проби

50 прегъващи се сламка

50 листовки за пациента

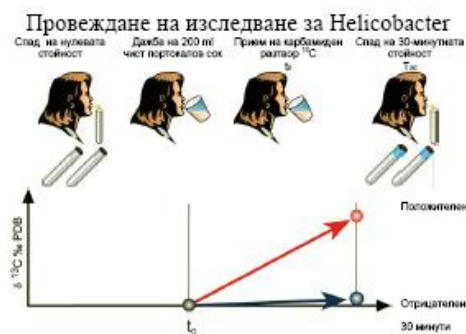
50 формуляра с данни за пациента

50 етикети с баркод и стикер

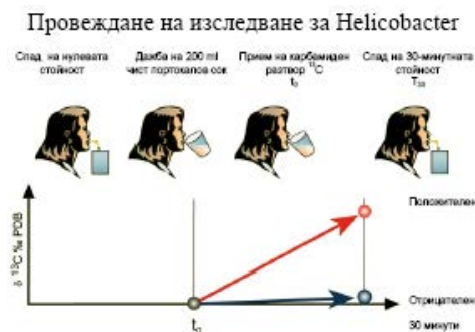
**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение

За мас спектрометрия



За инфрачервена спектроскопия



Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln

Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба:

EU/1/97/045/001

EU/1/97/045/002

EU/1/97/045/004

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА  
МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ, КОЛИЧЕСТВО В ОПАКОВКА 50**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-уреа

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-уреа

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Няма

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах за перорален разтвор

CLINIPAC 50

50 банки, съдържащи по 75 mg <sup>13</sup>C-уреа прах за перорален разтвор

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба:  
EU/1/97/045/004

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

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

**ЕТИКЕТ НА БАНКАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-уреа  
Перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Банката съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-уреа

**6. ДРУГО**

Единичен тест  
Прах за перорален разтвор  
Преди употреба прочетете листовката.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25°C.  
Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.  
Номер на разрешението за употреба:  
EU/1/97/045/001  
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия



## ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

### ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

#### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години 45 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-уреа

#### 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 банка съдържа 45 mg <sup>13</sup>C-уреа

#### 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Няма

#### 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

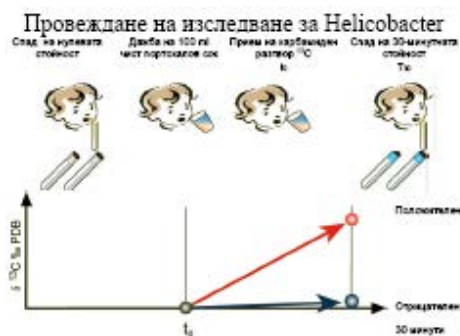
Прах за перорален разтвор

1 комплект на диагностичния тест съдържа:  
1 банка, съдържаща 45 mg <sup>13</sup>C-уреа прах за перорален разтвор  
4 контейнера за дихателни проби  
1 прегъваща се сламка  
Листовка за пациента  
Формуляр с данни за пациента  
Етикети с баркод и стикер

#### 5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.



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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба:  
EU/1/97/045/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Helicobacter Test INFAI 45 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

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

**ЕТИКЕТ НА БАНКАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години 45 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-уреа  
Перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Банката съдържа 45 mg <sup>13</sup>C-уреа

**6. ДРУГО**

Единичен тест  
Прах за перорален разтвор  
Преди употреба прочетете листовката.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25°C.  
Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.  
Номер на разрешението за употреба:  
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА  
СТЪКЛЕНИ ИЛИ ПЛАСТМАСОВИ КОНТЕЙНЕРИ ЗА ДИХАТЕЛНИ ПРОБИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. ДРУГО**

Контейнер за дихателни проби

Стойност на 00 минути

Стойност на 30 минути

Моля, залепете етикета с баркод

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА  
ЕТИКЕТИ С БАРКОД И СТИКЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. ДРУГО**

Етикети с баркод и стикер

Баркод за формуляр с данни за пациента

Стикер на запечатването

Баркодове за стойност на 00 минути

Баркодове за стойност на 30 минути

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ, ОПАКОВКА ОТ 50**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-урея

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-урея

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Няма

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах за перорален разтвор

CLINIPAC BASIC

50 банки, съдържащи 75 mg <sup>13</sup>C-урея прах за перорален разтвор

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба:  
EU/1/97/045/005

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**  
**МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ, КОЛИЧЕСТВО В ОПАКОВКА 50**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-уреа

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-уреа

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Няма

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Прах за перорален разтвор

CLINIPAC BASIC

50 банки, съдържащи по 75 mg <sup>13</sup>C-уреа прах за перорален разтвор

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Перорално приложение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Номер на разрешението за употреба:  
EU/1/97/045/005

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Helicobacter Test INFAI 75 mg

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

**ЕТИКЕТ НА БАНКАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор  
<sup>13</sup>C-уреа  
Перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {ММ/ГГГГ}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Банката съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-уреа

**6. ДРУГО**

Единичен тест  
Прах за перорален разтвор  
Преди употреба прочетете листовката.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25°C.  
Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.  
Номер на разрешението за употреба:  
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор <sup>13</sup>C-урея

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

#### 1. Какво представлява Helicobacter Test INFAI и за какво се използва

Helicobacter Test INFAI е предназначен само за диагностични цели. Той е дихателен тест за юноши над 12-годишна възраст и и възрастни, за да се установи наличието на бактерията **Helicobacter pylori** в стомаха.

#### Защо е необходимо да използвате Helicobacter Test INFAI?

Може да имате стомашна инфекция, причинена от бактерията *Helicobacter pylori*. Вашият лекар препоръчва да се подложите на Helicobacter Test INFAI поради една от следните причини:

- Вашият лекар иска да е сигурен дали страдате от инфекция с *Helicobacter pylori*, за да се улесни поставянето на Вашата диагноза.
- Вече е установено, че Вие имате инфекция с *Helicobacter pylori* и сте приемали лекарства за премахване на инфекцията. Сега Вашият лекар иска да установи дали лечението е било успешно.

#### Как действа тестът?

Всички хранителни продукти съдържат вещество, наричано въглерод-13 (<sup>13</sup>C). Този въглерод-13 може да бъде установен във въглеродния диоксид, който издишвате от дробовете си. Точното съдържание на въглерод-13 в издишания въздух зависи от вида на приетата храна.

Преди началото на теста трябва да приемете т.нар. „тестова храна”. След това се вземат проби от издишания от Вас въздух. Вижте „Специални указания за употреба”. Тези проби ще се анализират, за да се измери „нормалното” съдържание на въглерод-13 във въглеродния диоксид в издишания от Вас въздух.

След това трябва да приемете разтвор на урея с въглерод-13. След 30 минути ще бъдат взети следващи проби от издишания от Вас въздух, като отново се измерва съдържанието на въглерод-13 в пробите. Резултатите от измерванията се сравняват и значителното покачване на концентрацията на въглерод-13 във втория набор от проби ще подскаже на Вашия лекар за наличие на *Helicobacter pylori*.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Helicobacter Test INFAI

### Не използвайте Helicobacter Test INFAI

- ако имате съмнения, че имате **стомашна инфекция** или определен вид **възпаление на лигавицата на стомаха** (атрофичен гастрит)  
Това възпаление на стомашната лигавица може да даде фалшиво положителни резултати при дихателния тест. Възможно е да се наложат изследвания, за да се потвърди наличието на Helicobacter pylori.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Helicobacter Test INFAI ако имате някакво заболяване, което може да повлияе или да бъде повлияно от теста.

Дори ако резултатът от Helicobacter Test INFAI е положителен, може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания преди започване на лечение на инфекцията с Helicobacter pylori. Те са необходими, за да се провери за наличие на някакви други усложнения, например:

- стомашна язва
- възпаление на стомашната лигавица, причинено от имунната система
- тумори.

Няма достатъчно данни за надеждността на Helicobacter Test INFAI, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти с отстранена част от стомаха.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, необходимо е повторно провеждане на теста. Това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден.

### Други лекарства и Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI се повлиява от лекарства, повлияващи

- Helicobacter pylori (вж. точка 3, втори абзац при “Начин на приложение”)
- ензима уреаза, който стимулира понижението на уреята.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се очаква провеждането на теста по време на бременност и кърмене да окаже вредно въздействие.

### Шофиране и работа с машини

Helicobacter Test INFAI не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## 3. Как да използвате Helicobacter Test INFAI

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

Тестът трябва да се провежда в присъствието на Вашия лекар или на друго квалифицирано лице.

### Препоръчителната доза е

Пациенти над 12 години приемат съдържанието на една банка за един тест.

## Начин на употреба

Преди прилагането на теста не трябва да приемате храна в продължение на 6 часа, за предпочитане през нощта. Попитайте Вашия лекар, ако това е проблем, напр. при болни от диабет.

Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

Тестът трябва да бъде проведен най-рано:

- 4 седмици след приключване на лечение срещу бактериална инфекция
- 2 седмици след последния прием на лекарство за намаляване на стомашната секреция.

И двете групи лекарства могат да повлияят резултатите от Helicobacter Test INFAI. Това е особено важно след лечение за премахване на Helicobacter pylori. Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба, защото в противен случай резултатът може да е съмнителен.

## Важни неща, които не са част от съдържанието на опаковката Helicobacter Test INFAI

Преди провеждане на дихателния тест се приема течна “тестова храна” за забавяне на изпразването на стомаха. “Тестовата храна” не е включена в набора. Следните храни са подходящи да се използват като тестови храни:

- 200 ml 100 % портокалов сок или
- 1 g лимонена киселина разтворена в 200 ml вода

Ако не можете да приемете една от тези “тестови храни”, моля информирайте Вашия лекар, който ще Ви предложи друга. За разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах са необходими съд за пиене и чешмяна вода. Ако се налага повторно провеждане на теста, това трябва да стане най-рано на следващия ден.

## Специални указания за употреба (за мас спектроскопия)

Тестът трябва да се проведе след инструктиране от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение. Данните за пациента трябва да бъдат регистрирани с предоставения формуляр. Препоръчва се провеждането на теста да става в състояние на покой.

1. Тестът трябва да се провежда на гладно; преди това не трябва да се приема храна в продължение на 6 часа, най-добре през нощта. Ако тестът трябва да се проведе по-късно през деня, се препоръчва приемането само на лека храна, напр. чаша чай и филийка препечен хляб.
2. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходните стойности.
  - Вземат се сламката и епруветки с надпис “време на вземане на проба: стойност на 00 минути” от комплекта на теста.
  - Отстранява се запушалката на едната епруветка и разопакованата сламка се поставя в епруветката.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката, докато вътрешната стена на епруветката се покрие с пара.
  - Пациентът трябва да продължава да издишва, докато изважда сламката от епруветката, и веднага да затвори епруветката със запушалката. Ако епруветката не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже неточен
  - Епруветката трябва да се държи във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” да се залепи така, че линиите на баркода да са хоризонтални.
3. Сега втората епруветка (означен “време на вземане на проба: стойност 00 минути”) трябва да се напълни с издишан въздух по гореописания начин.
4. След това пациентът трябва да изпие препоръчаната “тестова храна” (200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода).
5. След това започва приготвяне на разтвора за теста.
  - Банката с етикет “<sup>13</sup>C-урея прах” се изважда от комплекта на теста, отваря се и се пълни до  $\frac{3}{4}$  от обема с вода от чешмата.
  - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори.

- Съдържанието се изсипва в чаша, банката с  $^{13}\text{C}$ -урея се напълва с вода за втори и трети път и съдържанието се добавя в чашата, така че да се получи разтвор на теста около 30 ml.
6. Пациентът трябва да изпие незабавно така приготвения тестов разтвор. Трябва да се запише времето на приема.
  7. 30 минути след приема на тестовия разтвор (точка 6) се вземат проби “стойност на 30 минути” в двете останали в опаковката епруветки (с етикет: “време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в точка 2 и 3.  
За тези проби трябва да се използват етикетите с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
  8. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента. Всички епруветки с дихателните проби се поставят в оригиналната опаковка. Тази опаковка се запечатва с останалия стикер.
  9. Опаковката трябва да се изпрати в специализирана лаборатория за анализ.

Медицинските и здравни специалисти могат да намерят подробна информация относно анализа на дихателните проби и спецификациите на теста за лаборатории в точка 6.6 на Кратката характеристика на продукта.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Helicobacter Test INFAI**

Тъй като се освобождават само 75 mg  $^{13}\text{C}$ -урея, предозиране не трябва да се очаква.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Не са известни странични ефекти.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Helicobacter Test INFAI**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Helicobacter Test INFAI**

- Активното вещество е  $^{13}\text{C}$ -урея.  
Една банка съдържа 75 mg  $^{13}\text{C}$ -урея.
- Няма други съставки.



**Как изглежда Helicobacter Test INFAI и какво съдържа опаковката**  
Helicobacter Test INFAI е бял, кристален прах за перорален разтвор.

Съдържание на комплекта на теста:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	1
2	Етикетираны стъклени или пластмасови контейнери за вземане, съхранение и транспортиране на дихателните проби за анализ: Време на вземане на проба: стойност на 00 минути Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	2 2
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните контейнери за проби.	1
4	Формуляр с данни за пациента	1
5	Листовка за пациента	1
6	Етикети с баркод и стикер	1

**Притежател на разрешението за употреба**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**Производител, отговорен за освобождаване на партиди**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, 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 / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Il-Ġermanja / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.**

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

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА**

**ФОРМУЛЯР С ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI

**2. ИМЕ И АДРЕС ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. ДРУГО**

Дата на теста

Идентификационен номер на пациента

Дата на раждане

Баркод

Адрес на лекаря/болницата

## Листовка: информация за потребителя

### Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор <sup>13</sup>C-урея

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

#### 1. Какво представлява Helicobacter Test INFAI и за какво се използва

Helicobacter Test INFAI е предназначен само за диагностични цели. Той е дихателен тест за юноши над 12-годишна възраст и и възрастни, за да се установи наличието на бактерията **Helicobacter pylori** в стомаха.

#### Защо е необходимо да използвате Helicobacter Test INFAI?

Може да имате стомашна инфекция, причинена от бактерията *Helicobacter pylori*. Вашият лекар препоръчва да се подложите на Helicobacter Test INFAI поради една от следните причини:

- Вашият лекар иска да е сигурен дали страдате от инфекция с *Helicobacter pylori*, за да се улесни поставянето на Вашата диагноза.
- Вече е установено, че Вие имате инфекция с *Helicobacter pylori* и сте приемали лекарства за премахване на инфекцията. Сега Вашият лекар иска да установи дали лечението е било успешно.

#### Как действа тестът?

Всички хранителни продукти съдържат вещество, наричано въглерод-13 (<sup>13</sup>C). Този въглерод-13 може да бъде установен във въглеродния диоксид, който издишвате от дробовете си. Точното съдържание на въглерод-13 в издишания въздух зависи от вида на приетата храна.

Преди началото на теста трябва да приемете т.нар. „тестова храна”. След това се вземат проби от издишания от Вас въздух. Вижте „Специални указания за употреба”. Тези проби ще се анализират, за да се измери „нормалното” съдържание на въглерод-13 във въглеродния диоксид в издишания от Вас въздух.

След това трябва да приемете разтвор на урея с въглерод-13. След 30 минути ще бъдат взети следващи проби от издишания от Вас въздух, като отново се измерва съдържанието на въглерод-13 в пробите. Резултатите от измерванията се сравняват и значителното покачване на концентрацията на въглерод-13 във втория набор от проби ще подскаже на Вашия лекар за наличие на *Helicobacter pylori*.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Helicobacter Test INFAI

### Не използвайте Helicobacter Test INFAI

- ако имате съмнения, че имате **стомашна инфекция** или определен вид **възпаление на лигавицата на стомаха** (атрофичен гастрит)  
Това възпаление на стомашната лигавица може да даде фалшиво положителни резултати при дишателния тест. Възможно е да се наложат изследвания, за да се потвърди наличието на Helicobacter pylori.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Helicobacter Test INFAI ако имате някакво заболяване, което може да повлияе или да бъде повлияно от теста.

Дори ако резултатът от Helicobacter Test INFAI е положителен, може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания преди започване на лечение на инфекцията с Helicobacter pylori. Те са необходими, за да се провери за наличие на някакви други усложнения, например:

- стомашна язва
- възпаление на стомашната лигавица, причинено от имунната система
- тумори.

Няма достатъчно данни за надеждността на Helicobacter Test INFAI, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти с отстранена част от стомаха.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, необходимо е повторно провеждане на теста. Това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден.

### Други лекарства и Helicobacter Test INFAI

Helicobacter Test INFAI се повлиява от лекарства, повлияващи

- Helicobacter pylori (вж. точка 3, втори абзац при “Начин на приложение”)
- ензима уреаза, който стимулира понижението на уреята.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се очаква провеждането на теста по време на бременност и кърмене да окаже вредно въздействие.

### Шофиране и работа с машини

Helicobacter Test INFAI не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## 3. Как да използвате Helicobacter Test INFAI

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

Тестът трябва да се провежда в присъствието на Вашия лекар или на друго квалифицирано лице.

### Препоръчителната доза е

Пациенти над 12 години приемат съдържанието на една банка за един тест.

## Начин на употреба

Преди прилагането на теста не трябва да приемате храна в продължение на 6 часа, за предпочитане през нощта. Попитайте Вашия лекар, ако това е проблем, напр. при болни от диабет.

Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

Тестът трябва да бъде проведен най-рано:

- 4 седмици след приключване на лечение срещу бактериална инфекция
- 2 седмици след последния прием на лекарство за намаляване на стомашната секреция.

И двете групи лекарства могат да повлияят резултатите от Helicobacter Test INFAI. Това е особено важно след лечение за премахване на Helicobacter pylori. Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба, защото в противен случай резултатът може да е съмнителен.

## Важни неща, които не са част от съдържанието на опаковката Helicobacter Test INFAI

Преди провеждане на дихателния тест се приема течна “тестова храна” за забавяне на изпразването на стомаха. “Тестовата храна” не е включена в набора. Следните храни са подходящи да се използват като тестови храни:

- 200 ml 100 % портокалов сок или
- 1 g лимонена киселина разтворена в 200 ml вода.

Ако не можете да приемете една от тези “тестови храни”, моля информирайте Вашия лекар, който ще Ви предложи друга. За разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах са необходими съд за пиене и чешмяна вода. Ако се налага повторно провеждане на теста, това трябва да стане най-рано на следващия ден.

## Специални указания за употреба (за инфрачервена спектроскопия)

Тестът трябва да се проведе след инструктиране от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение. Данните за пациента трябва да бъдат регистрирани с предоставения формуляр. Препоръчва се провеждането на теста да става в състояние на покой.

1. Тестът трябва да се провежда на гладно; преди това не трябва да се приема храна в продължение на 6 часа, най-добре през нощта. Ако тестът трябва да се проведе по-късно през деня, се препоръчва приемането само на лека храна, напр. чаша чай и филийка препечен хляб.
2. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходните стойности.
  - Вземат се сламката и сак за дихателни проби с надпис “време на вземане на проба: стойност на 00 минути” от комплекта на теста.
  - Отстранява се запушалката на сака за дихателни проби и разопакованата сламка се поставя в сака за дихателни проби.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката в сака за дихателни проби.
  - Пациентът трябва да продължава да издишва, докато изважда сламката от сака за дихателни проби, и веднага да затвори сака за дихателни проби със запушалката. Ако сакът за дихателни проби не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже неточен
  - Сакът за дихателни проби трябва да се държи във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” да се залепи на сака за дихателни проби.
3. След това пациентът трябва да изпие препоръчаната “тестова храна” (200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода).
4. След това започва приготвяне на разтвора за теста.
  - Банката с етикет “<sup>13</sup>C-урея прах” се изважда от комплекта на теста, отваря се и се пълни до  $\frac{3}{4}$  от обема с вода от чешмата.
  - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори.

- Съдържанието се изсипва в чаша, банката с  $^{13}\text{C}$ -урея се напълва с вода за втори и трети път и съдържанието се добавя в чашата, така че да се получи разтвор на теста около 30 ml.
5. Пациентът трябва да изпие незабавно така приготвения тестов разтвор. Трябва да се запише времето на приема.
  6. 30 минути след приема на тестовия разтвор (точка 5) се взема проба “стойност на 30 минути” в сака за дихателни проби, който е останал в опаковката (с етикет: “време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в точка 2. За тази проба трябва да се използва етикета с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
  7. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента. Всички сакове за дихателни проби се поставят в оригиналната опаковка. Тази опаковка се запечатва с останалия стикер.
  8. Опаковката трябва да се изпрати в специализирана лаборатория за анализ.

Медицинските и здравни специалисти могат да намерят подробна информация относно анализа на дихателните проби и спецификациите на теста за лаборатории в точка 6.6 на Кратката характеристика на продукта.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Helicobacter Test INFAI**

Тъй като се освобождават само 75 mg  $^{13}\text{C}$ -урея, предозиране не трябва да се очаква.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Не са известни странични ефекти.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Helicobacter Test INFAI**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Helicobacter Test INFAI**

- Активното вещество е  $^{13}\text{C}$ -урея.  
Една банка съдържа 75 mg  $^{13}\text{C}$ -урея.
- Няма други съставки.

**Как изглежда Helicobacter Test INFAI и какво съдържа опаковката**  
Helicobacter Test INFAI е бял, кристален прах за перорален разтвор.

Съдържание на комплекта на теста с 1 банка:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	1
2	Сакове за дихателни проби: Време на вземане на проба: стойност на 00 минути Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	1 1
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните сакове за дихателни проби.	1
4	Формуляр с данни за пациента	1
5	Листовка за пациента	1
6	Етикети с баркод и стикер	1

Съдържание на комплекта на теста с 50 банки:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	50
2	Сакове за дихателни проби: Време на вземане на проба: стойност на 00 минути Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	50 50
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните сакове за дихателни проби.	50
4	Формуляр с данни за пациента	50
5	Листовка за пациента	50
6	Етикети с баркод и стикер	50

**Притежател на разрешението за употреба**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**Производител, отговорен за освобождаване на партиди**

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**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

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprijetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката {мм /ггг}.**

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



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА**

**ФОРМУЛЯР С ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI

**2. ИМЕ И АДРЕС ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. ДРУГО**

Дата на теста

Идентификационен номер на пациента

Дата на раждане

Баркод

Адрес на лекаря/болницата

## Листовка: информация за потребителя

### Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години

45 mg прах за перорален разтвор

<sup>13</sup>C-урея

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години
3. Как да използвате Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години и за какво се използва

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години е предназначен само за диагностични цели. Той е дихателен тест за деца на възраст 3-11 години, за да се установи наличието на бактерията *Helicobacter pylori* в стомаха или дванадесетопръстника.

#### Защо е необходимо да използвате Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години?

Може да имате стомашна или дуоденална инфекция, причинена от бактерията *Helicobacter pylori*. Вашият лекар препоръчва да се подложите на Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години поради една от следните причини:

- Вашият лекар иска да е сигурен дали страдате от инфекция с *Helicobacter pylori*, за да се улесни поставянето на Вашата диагноза.
- Вече е установено, че Вие имате инфекция с *Helicobacter pylori* и сте приемали лекарства за премахване на инфекцията. Сега Вашият лекар иска да установи дали лечението е било успешно.

#### Как действа тестът?

Всички хранителни продукти съдържат вещество, наричано въглерод-13 (<sup>13</sup>C). Този въглерод-13 може да бъде установен във въглеродния диоксид, който издишвате от дробовете си. Точното съдържание на въглерод-13 в издишания въздух зависи от вида на приетата храна.

Преди началото на теста трябва да приемете т.нар. „тестова храна”. След това се вземат проби от издишания от Вас въздух. Вижте „Специални указания за употреба”. Тези проби ще се анализират, за да се измери „нормалното” съдържание на въглерод-13 във въглеродния диоксид в издишания от Вас въздух.

След това трябва да приемете разтвор на урея с въглерод-13. След 30 минути ще бъдат взети следващи проби от издишания от Вас въздух, като отново се измерва съдържанието на въглерод-13 в пробите. Резултатите от измерванията се сравняват и значителното покачване на концентрацията на въглерод-13 във втория набор от проби ще подскаже на Вашия лекар за наличие на *Helicobacter pylori*.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

### **Не използвайте Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

- ако имате съмнения, че имате **стомашна инфекция** или определен вид **възпаление на лигавицата на стомаха** (атрофичен гастрит)  
Това възпаление на стомашната лигавица може да даде фалшиво положителни резултати при дихателния тест. Възможно е да се наложат изследвания, за да се потвърди наличието на *Helicobacter pylori*.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години ако имате някакво заболяване, което може да повлияе или да бъде повлияно от теста.

Дори ако резултатът от Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години е положителен, може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания преди започване на лечение на инфекцията с *Helicobacter pylori*. Те са необходими, за да се провери за наличие на някакви други усложнения, например:

- стомашна язва
- възпаление на стомашната лигавица, причинено от имунната система
- тумори.

Няма достатъчно данни за надеждността на Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти с отстранена част от стомаха.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, необходимо е повторно провеждане на теста. Това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден.

### **Други лекарства и Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години се повлиява от лекарства, повлияващи

- *Helicobacter pylori* (вж. точка 3, втори абзац при “Начин на приложение”)
- ензима уреаза, който стимулира понижението на уреята.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

## **3. Как да използвате Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

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

Тестът трябва да се провежда в присъствието на Вашия лекар или на друго квалифицирано лице.

### **Препоръчителната доза е**

Деца на възраст 3-11 години приемат съдържанието на една банка за един тест.

### **Начин на употреба**

Преди прилагането на теста не трябва да приемате храна в продължение на 6 часа, за предпочитане през нощта. Попитайте Вашия лекар, ако това е проблем, напр. при болни от диабет.

Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

Тестът трябва да бъде проведен най-рано:

- 4 седмици след приключване на лечение срещу бактериална инфекция
  - 2 седмици след последния прием на лекарство за намаляване на стомашната секреция.
- И двете групи лекарства могат да повлияят резултатите от Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години. Това е особено важно след лечение за премахване на Helicobacter pylori. Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба, защото в противен случай резултатът може да е съмнителен.

### **Важни неща, които не са част от съдържанието на опаковката Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

Преди провеждане на дихателния тест се приема течна “тестова храна” за забавяне на изпразването на стомаха. “Тестовата храна” не е включена в набора. Следното е подходящо да се използва като тестова храна:

- 100 ml 100 % портокалов сок

Ако не можете да приемете тази тестова храна, моля информирайте Вашия лекар, който ще Ви предложи друга. За разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах са необходими съд за пиене и чешмяна вода. Ако се налага повторно провеждане на теста, това трябва да стане най-рано на следващия ден.

### **Специални указания за употреба (за мас спектроскопия)**

Тестът трябва да се проведе след инструктиране от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение. Данните за пациента трябва да бъдат регистрирани с предоставения формуляр. Препоръчва се провеждането на теста да става в състояние на покой.

1. Тестът трябва да се провежда на гладно; преди това не трябва да се приема храна в продължение на 6 часа, най-добре през нощта. Ако тестът трябва да се проведе по-късно през деня, се препоръчва приемането само на лека храна, напр. чаша чай и филийка препечен хляб.
2. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходните стойности.
  - Вземат се сламката и епруветки с надпис “време на вземане на проба: стойност на 00 минути” от комплекта на теста.
  - Отстранява се запушалката на едната епруветка и разопакованата сламка се поставя в епруветката.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката, докато вътрешната стена на епруветката се покрие с пара.
  - Пациентът трябва да продължава да издишва, докато изважда сламката от епруветката, и веднага да затвори епруветката със запушалката. Ако епруветката не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже неточен
  - Епруветката трябва да се държи във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” да се залепи така, че линиите на баркода да са хоризонтални.
3. Сега втората епруветка (означен “време на вземане на проба: стойност 00 минути”) трябва да се напълни с издишан въздух по гореописания начин.
4. След това пациентът трябва да изпие препоръчаната “тестова храна” (100 ml 100 % портокалов сок).
5. След това започва приготвяне на разтвора за теста.
  - Банката с етикет “<sup>13</sup>C-урея прах” се изважда от комплекта на теста, отваря се и се пълни до  $\frac{3}{4}$  от обема с вода от чешмата.
  - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори.

- Съдържанието се изсипва в чаша, банката с  $^{13}\text{C}$ -урея се напълва с вода за втори и трети път и съдържанието се добавя в чашата, така че да се получи разтвор на теста около 30 ml.
6. Пациентът трябва да изпие незабавно така приготвения тестов разтвор. Трябва да се запише времето на приема.
  7. 30 минути след приема на тестовия разтвор (точка 6) се вземат проби “стойност на 30 минути” в двете останали в опаковката епруветки (с етикет: “време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в точка 2 и 3.  
За тези проби трябва да се използват етикетите с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
  8. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента. Всички епруветки с дихателните проби се поставят в оригиналната опаковка. Тази опаковка се запечатва с останалия стикер.
  9. Опаковката трябва да се изпрати в специализирана лаборатория за анализ.

Медицинските и здравни специалисти могат да намерят подробна информация относно анализа на дихателните проби и спецификациите на теста за лаборатории в точка 6.6 на Кратката характеристика на продукта.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

Тъй като се освобождават само 45 mg  $^{13}\text{C}$ -урея, предозиране не трябва да се очаква.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Не са известни странични ефекти.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години**

- Активното вещество е <sup>13</sup>C-урея.  
Една банка съдържа 45 mg <sup>13</sup>C-урея.
- Няма други съставки.

### Как изглежда Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години и какво съдържа опаковката

Helicobacter Test INFAI за деца на възраст 3-11 години е бял, кристален прах за перорален разтвор.

Съдържание на комплекта на теста:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 45 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	1
2	Етикетираны стъклени или пластмасови контейнери за вземане, съхранение и транспортиране на дихателните проби за анализ: Време на вземане на проба: стойност на 00 минути Време на вземане на проба: стойност на 30 минути	2 2
3	Прегъваща се сламка за вземане на дихателните проби в съответните контейнери за проби.	1
4	Формуляр с данни за пациента	1
5	Листовка за пациента	1
6	Етикети с баркод и стикер	1

### Притежател на разрешението за употреба

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

### Производител, отговорен за освобождаване на партии

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Pýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**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

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**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

Дата на последно преразглеждане на листовката {мм /ггг}.

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

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА**

**ФОРМУЛЯР С ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI

**2. ИМЕ И АДРЕС ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. ДРУГО**

Дата на теста

Идентификационен номер на пациента

Дата на раждане

Баркод

Адрес на лекаря/болницата



## Листовка: информация за потребителя

### Helicobacter Test INFAI 75 mg прах за перорален разтвор

#### CliniPac Basic

без контейнери за дихателните проби

<sup>13</sup>C-урея

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

#### 1. Какво представлява Helicobacter Test INFAI и за какво се използва

Helicobacter Test INFAI е предназначен само за диагностични цели. Той е дихателен тест за юноши над 12-годишна възраст и и възрастни, за да се установи наличието на бактерията **Helicobacter pylori** в стомаха.

#### Защо е необходимо да използвате Helicobacter Test INFAI?

Може да имате стомашна инфекция, причинена от бактерията *Helicobacter pylori*. Вашият лекар препоръчва да се подложите на Helicobacter Test INFAI поради една от следните причини:

- Вашият лекар иска да е сигурен дали страдате от инфекция с *Helicobacter pylori*, за да се улесни поставянето на Вашата диагноза.
- Вече е установено, че Вие имате инфекция с *Helicobacter pylori* и сте приемали лекарства за премахване на инфекцията. Сега Вашият лекар иска да установи дали лечението е било успешно.

#### Как действа тестът?

Всички хранителни продукти съдържат вещество, наричано въглерод-13 (<sup>13</sup>C). Този въглерод-13 може да бъде установен във въглеродния диоксид, който издишвате от дробовете си. Точното съдържание на въглерод-13 в издишания въздух зависи от вида на приетата храна.

Преди началото на теста трябва да приемете т.нар. „тестова храна”. След това се вземат проби от издишания от Вас въздух. Вижте „Специални указания за употреба”. Тези проби ще се анализират, за да се измери „нормалното” съдържание на въглерод-13 във въглеродния диоксид в издишания от Вас въздух.

След това трябва да приемете разтвор на урея с въглерод-13. След 30 минути ще бъдат взети следващи проби от издишания от Вас въздух, като отново се измерва съдържанието на въглерод-13 в пробите. Резултатите от измерванията се сравняват и значителното покачване на

концентрацията на въглерод-13 във втория набор от проби ще подсказва на Вашия лекар за наличие на *Helicobacter pylori*.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате *Helicobacter Test INFAI***

### **Не използвайте *Helicobacter Test INFAI***

- ако имате съмнения, че имате **стомашна инфекция** или определен вид **възпаление на лигавицата на стомаха** (атрофичен гастрит)  
Това възпаление на стомашната лигавица може да даде фалшиво положителни резултати при дихателния тест. Възможно е да се наложат изследвания, за да се потвърди наличието на *Helicobacter pylori*.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете *Helicobacter Test INFAI* ако имате някакво заболяване, което може да повлияе или да бъде повлияно от теста.

Дори ако резултатът от *Helicobacter Test INFAI* е положителен, може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания преди започване на лечение на инфекцията с *Helicobacter pylori*. Те са необходими, за да се провери за наличие на някакви други усложнения, например:

- стомашна язва
- възпаление на стомашната лигавица, причинено от имунната система
- тумори.

Няма достатъчно данни за надеждността на *Helicobacter Test INFAI*, за да се препоръчва неговото прилагане при пациенти с отстранена част от стомаха.

Ако пациентът повърне по време на провеждане на теста, необходимо е повторно провеждане на теста. Това трябва да стане на гладно и не по-рано от следващия ден.

### **Други лекарства и *Helicobacter Test INFAI***

*Helicobacter Test INFAI* се повлиява от лекарства, повлияващи

- *Helicobacter pylori* (вж. точка 3, втори абзац при “Начин на приложение”)
- ензима уреаза, който стимулира понижението на уреята.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се очаква провеждането на теста по време на бременност и кърмене да окаже вредно въздействие.

### **Шофиране и работа с машини**

*Helicobacter Test INFAI* не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да използвате *Helicobacter Test INFAI***

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

Тестът трябва да се провежда в присъствието на Вашия лекар или на друго квалифицирано лице.

## **Препоръчителната доза е**

Пациенти над 12 години приемат съдържанието на една банка за един тест.

## **Начин на употреба**

Преди прилагането на теста не трябва да приемате храна в продължение на 6 часа, за предпочитане през нощта. Попитайте Вашия лекар, ако това е проблем, напр. при болни от диабет.

Времето за провеждане на теста е около 40 минути.

Тестът трябва да бъде проведен най-рано:

- 4 седмици след приключване на лечение срещу бактериална инфекция
- 2 седмици след последния прием на лекарство за намаляване на стомашната секреция.

И двете групи лекарства могат да повлияят резултатите от Helicobacter Test INFAI. Това е особено важно след лечение за премахване на Helicobacter pylori. Важно е да се изпълнят точно указанията за употреба, защото в противен случай резултатът може да е съмнителен.

## **Важни неща, които не са част от съдържанието на опаковката Helicobacter Test INFAI**

Преди провеждане на дихателния тест се приема течна “тестова храна” за забавяне на изпразването на стомаха. “Тестовата храна” не е включена в набора. Следните храни са подходящи да се използват като тестови храни:

- 200 ml 100% портокалов сок или
- 1 g лимонена киселина разтворена в 200 ml вода.

Ако не можете да приемете една от тези “тестови храни”, моля информирайте Вашия лекар, който ще Ви предложи друга. За разтваряне на <sup>13</sup>C-урея прах са необходими съд за пиене и чешмяна вода. Ако се налага повторно провеждане на теста, това трябва да стане най-рано на следващия ден.

## **Специални указания за употреба (за инфрачервена спектроскопия или мас спектроскопия)**

Тестът трябва да се проведе след инструктиране от медицински специалист и под съответно лекарско наблюдение. Данните за пациента трябва да бъдат регистрирани с предоставения формуляр. Препоръчва се провеждането на теста да става в състояние на покой.

1. Тестът трябва да се провежда на гладно; преди това не трябва да се приема храна в продължение на 6 часа, най-добре през нощта. Ако тестът трябва да се проведе по-късно през деня, се препоръчва приемането само на лека храна, напр. чаша чай и филийка препечен хляб.
2. За анализи чрез мас спектроскопия, моля използвайте епруветки за проби за събиране на дихателни проби; за инфрачервена спектроскопия използвайте сакове за дихателни проби. И двете не са включени в опаковката.
3. Тестът започва с вземане на проби за определяне на изходните стойности.
  - Използват се сламката и контейнер за дихателни проби, описан в точка 2 с надпис “време на вземане на проба: стойност на 00 минути”.
  - Отстранява се запушалката на един контейнер за дихателни проби, описан в точка 2, и разопакованата сламка се поставя в контейнера за дихателни проби.
  - Сега пациентът леко издишва през сламката в контейнера за дихателни проби.
  - Пациентът трябва да продължава да издишва, докато изважда сламката от контейнера за дихателни проби, и веднага да затвори контейнера за дихателни проби със запушалката.  
Ако контейнера за дихателни проби не се затвори до 30 секунди, резултатът от теста може да се окаже неточен.
  - Контейнерът за дихателни проби трябва да се държи във вертикално положение и етикетът с баркод и надпис “стойност на 00 минути” да се залепи върху контейнера за дихателни проби.
4. Сега вторият контейнер за дихателни проби (означен “време на вземане на проба: стойност 00 минути”) трябва да се напълни с издишан въздух по гореописания начин. Вторият контейнер за дихателни проби е необходим само за мас спектрометрия. За инфрачервена спектроскопия е необходим само един сак.

5. След това пациентът трябва да изпие препоръчаната “тестова храна” (200 ml 100 % портокалов сок или 1 g лимонена киселина, разтворена в 200 ml вода).
6. След това започва приготвяне на разтвора за теста.
  - Банката с етикет “<sup>13</sup>C-урея прах” се изважда от опаковката, отваря се и се пълни до  $\frac{3}{4}$  от обема с вода от чешмата.
  - Банката се затваря и се разклаща внимателно, докато цялото количество прах се разтвори.
  - Съдържанието се изсипва в чаша, банката с <sup>13</sup>C-урея се напълва с вода за втори и трети път и съдържанието се добавя в чашата, така че да се получи разтвор на теста около 30 ml.
7. Пациентът трябва да изпие незабавно така приготвения тестов разтвор. Трябва да се запише времето на приема.
8. 30 минути след приема на тестовия разтвор (точка 7) се вземат проби “стойност на 30 минути” в контейнерите за дихателни проби (с етикет: “време на вземане на проба: стойност на 30 минути”), както е описано в точка 3 и 4.  
За тези проби трябва да се използват етикетите с баркод и надпис “стойност на 30 минути”.
9. Съответният етикет с баркод се поставя на формуляра с данни за пациента.
10. Всички контейнерите за проби дихателни проби и документацията на пациента трябва да се изпратят в специализирана лаборатория за анализ.

Медицинските и здравни специалисти могат да намерят подробна информация относно анализа на дихателните проби и спецификациите на теста за лаборатории в точка 6.6 на Кратката характеристика на продукта.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Helicobacter Test INFAI**

Тъй като се освобождават само 75 mg <sup>13</sup>C-урея, предозиране не трябва да се очаква.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Не са известни странични ефекти.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Helicobacter Test INFAI**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Helicobacter Test INFAI

- Активното вещество е <sup>13</sup>C-урея.  
Една банка съдържа 75 mg <sup>13</sup>C-урея.
- Няма други съставки.

**Как изглежда Helicobacter Test INFAI и какво съдържа опаковката**  
Helicobacter Test INFAI е бял, кристален прах за перорален разтвор.

Съдържание на комплекта на теста с 50 банки:

№	Съставни части	Брой
1	Банка (с обем 10 ml, от полистирол с полиетиленова капачка), съдържаща 75 mg <sup>13</sup> C-урея прах за перорален разтвор	50
2	Формуляр с данни за пациента	50
3	Листовка за пациента	50
4	Етикети с баркод и стикер	50

### Притежател на разрешението за употреба

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

### Производител, отговорен за освобождаване на партиди

INFAI GmbH  
An der Kohlenbahn 39  
D-58135 Hagen  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa /  
Pýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland

**CY, EL** Fertithera Labs Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα

**FR** Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33

**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

**MT** Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjeta, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката {мм /гггг}.**

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

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА**

**ФОРМУЛЯР С ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Helicobacter Test INFAI

**2. ИМЕ И АДРЕС ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

INFAI GmbH  
Riehler Str. 36  
D-50668 Köln  
Германия

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

**5. ДРУГО**

Дата на теста

Идентификационен номер на пациента

Дата на раждане

Баркод

Адрес на лекаря/болницата