

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral blanco y cristalino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Helicobacter Test INFAI se utiliza para el diagnóstico in vivo de infecciones gastroduodenales causadas por *Helicobacter pylori* en:

- adultos,
- adolescentes que puedan sufrir úlcera gastroduodenal.

Este medicamento es solo para uso diagnóstico.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada.

Posología

Helicobacter Test INFAI es una prueba de aliento para administración individual. Los pacientes de 12 años o más deben tomar el contenido de 1 frasco con 75 mg.

Forma de administración

Para la realización del test se necesitan 200 ml de zumo de naranja al 100 % o 1 g de ácido cítrico diluido en 200 ml de agua (para administrar antes de la prueba), y un vaso de agua (para disolver el polvo de ¹³C-urea).

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes del test, preferiblemente desde la noche anterior. El test dura aproximadamente 40 minutos.

En caso de que sea necesario repetir el procedimiento, no debe hacerse hasta el día siguiente.

La supresión del *Helicobacter pylori* puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por consiguiente, el test se realizará después de, al menos, 4 semanas sin terapia antibacteriana sistémica y 2 semanas después de la última dosis de agentes antiseoretos ácidos. Ambos pueden interferir con el status del *Helicobacter pylori*. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación de *Helicobacter*.

Es importante seguir adecuadamente las instrucciones de uso descritas en el apartado 6.6, de otra forma, puede llegar a ser cuestionable la validez del resultado.

4.3 Contraindicaciones

El test no debe utilizarse en pacientes con infección gástrica o gastritis atrófica, documentada o sospechada, que pudiera interferir con el test del aliento de urea (ver sección 4.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El resultado positivo del test solo, constituye indicación para una terapia de erradicación. Puede estar indicado el diagnóstico diferencial con métodos invasivos endoscópicos, para valorar la presencia de otras complicaciones, por ejemplo, úlcera, gastritis autoinmune o tumores malignos.

Hay datos insuficientes sobre la capacidad diagnóstica del Helicobacter Test INFAI para recomendar su uso en pacientes con gastrectomía.

Para niños de 3 o más años está disponible Helicobacter Test INFAI para edades de entre 3 y 11 años.

En casos aislados de gastritis-A (gastritis atrófica) el test del aliento puede dar resultados falsos positivos, y pueden precisarse otras pruebas para confirmar el diagnóstico de *Helicobacter pylori*.

Si el paciente vomita durante la realización del test, necesitando la repetición del mismo, éste no se puede realizar antes del día siguiente en ayunas (ver sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Helicobacter Test INFAI se verá afectado por todos los tratamientos que interfieran con el status del *Helicobacter pylori* o con la actividad de la ureasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No es de esperar que el procedimiento pueda ser perjudicial durante el embarazo y la lactancia. Se recomienda informar de los productos utilizados en el tratamiento de erradicación, para su empleo durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Helicobacter Test INFAI no afecta a la capacidad de conducción ni uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#).

4.9 Sobredosis

Debido al hecho de que sólo se liberan 75 mg de ¹³C-urea, no se espera una sobredosis.

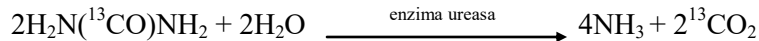
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: Otros agentes de diagnóstico, código ATC: VO4CX

No se ha descrito ninguna actividad farmacodinámica para la cantidad de 75 mg de ^{13}C -urea que se administra por unidad de dosis en el curso del test del aliento.

Después de la ingestión oral, la urea marcada alcanza la mucosa gástrica. En presencia de *Helicobacter pylori*, la ^{13}C -urea es metabolizada por el enzima ureasa del *Helicobacter pylori*.



El dióxido de carbono se difunde a los vasos sanguíneos. De allí es transportado como bicarbonato, hasta los pulmones, y liberado como $^{13}\text{CO}_2$ con el aire espirado.

En presencia de ureasa bacteriana la relación de los isótopos $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ del carbono cambia significativamente. La proporción de $^{13}\text{CO}_2$ en las muestras de aire espirado se determina por espectrometría de masas de relación de isótopos (IRMS) y se establece como diferencia absoluta (valor $\Delta\delta$) entre los valores a los 00 y a los 30 minutos.

La ureasa es producida en el estómago solamente por el *Helicobacter pylori*. Raramente se han encontrado otras bacterias productoras de ureasa en la flora gástrica.

El punto crítico para la catalogación de los pacientes, como *Helicobacter pylori* negativos o positivos, se determina en base al valor $\Delta\delta$ del 4 ‰, lo cual significa que un incremento del valor $\Delta\delta$ por encima del 4 ‰ indica que existe infección. En comparación con los diagnósticos biópticos de una infección por *Helicobacter pylori*, la prueba de aliento alcanza en ensayos clínicos con 457 pacientes una sensibilidad en el intervalo del 96,5 % al 97,9 % [95 %-IC: 94,05 % - 99,72 %], y una especificidad que varía del 96,7 % al 100,0 % [95 %-IC: 94,17 % - 103,63 %], mientras que en ensayos clínicos con 93 adolescentes de edades comprendidas entre 12 y 17 años la prueba de aliento alcanza una sensibilidad del 97,7 % [90 %-IC: 91,3 %] y una especificidad del 96,0 % [90 %-IC: 89,7 %].

En ausencia de ureasa bacteriana, toda la urea administrada, tras su absorción en el tracto gastrointestinal, se metabolizará como la urea endógena. El amoníaco que se produce como se ha descrito antes, por hidrólisis bacteriana, se incluye en el metabolismo como NH_4^+ .

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La ^{13}C -urea administrada oralmente se metaboliza a dióxido de carbono y amoníaco, o se integra en el propio ciclo corporal de la urea. Cualquier incremento de $^{13}\text{CO}_2$ será medido por análisis isotópico.

La absorción y distribución de $^{13}\text{CO}_2$ es más rápida que la reacción ureasa. Por lo tanto, el paso limitante de la velocidad en el proceso completo es la rotura de la urea por la ureasa del *Helicobacter*.

Solamente en los pacientes *Helicobacter pylori* positivos, la administración de 75 mg de urea marcada produce a un incremento significativo de $^{13}\text{CO}_2$ en la muestra de aire espirado dentro de los primeros 30 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han descrito datos sobre seguridad en el uso clínico del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No aplicable.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Un equipo de test contiene las siguientes partes:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (de poliestireno con tapa estriada de polietileno, de 10 ml de volumen) que contiene 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	1
2	Recipientes de vidrio -o de plástico- etiquetados para recoger, conservar y transportar las muestras de aire para su análisis:	
	Tiempo de muestreo: valor-minuto-00	2
	Tiempo de muestreo: valor-minuto-30	2
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aire en los correspondientes recipientes de muestra	1
4	Instrucciones de uso para el paciente	1
5	Prospecto	1
6	Hoja con etiquetas adhesivas	1

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

1. El test debe realizarse en presencia de una persona cualificada.
2. Cada paciente debe ser informado de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas. Se recomienda realizar el test estando el paciente en posición de reposo.
3. La prueba se inicia con la recogida de muestras para la determinación del valor basal (valor-minuto-00).
 - Tomar el tubo flexible y los dos recipientes para muestras con la etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-00" del equipo del test.
 - Quitar la tapa de uno de los recipientes de muestra, desenvolver el tubo flexible, sin doblar y colocarlo dentro del recipiente.
 - Inmediatamente espirar suavemente a través del tubo hasta que la superficie interna del frasco de la muestra se cubra de vapor condensado.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo e inmediatamente cerrar el recipiente con su tapa.
(¡Si el recipiente permaneciese abierto más de 30 segundos el test podría dar un resultado falso!).
 - Mantener el recipiente de la muestra en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada "valor-minuto-00", alrededor del recipiente, de tal forma que el código de barras quede horizontal.
4. Llenar el segundo recipiente de muestra (Etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-00") con la espiración y seguir el mismo procedimiento.
5. En este momento deben tomarse sin demora 200 ml de zumo de naranja al 100 % o 1 g de ácido cítrico diluido en 200 ml de agua.
6. La preparación de la solución del test se hace de la siguiente manera:

- Se coge el frasco del equipo del test etiquetado como "¹³C-urea polvo", se abre y se llena hasta los tres cuartos de su volumen con agua corriente.
 - Se cierra el frasco y se agita cuidadosamente hasta disolver todo el polvo. Se vierte el contenido en un vaso de agua.
 - Se llena el frasco de ¹³C-urea con agua, hasta el borde, por segunda y tercera vez, añadiendo estos contenidos al vaso de agua (el volumen total de agua debe ser aproximadamente 30 ml).
7. Esta solución del test, preparada de esta forma, debe ser bebida ahora inmediatamente por el paciente y debe anotarse la hora de la ingestión.
 8. Treinta minutos después de la administración de la solución del test (punto 7) se recogen nuevamente muestras en los dos recipientes que quedan en el paquete del test, (Etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-30") tal como se ha descrito en los puntos 3 a 4. Emplear para estas muestras las etiquetas con código de barras marcadas "valor-minuto-30".
 9. Colocar la etiqueta pertinente con código de barras sobre la hoja de instrucciones del paciente. Finalmente, precintar el paquete con el engomador.
 10. Los recipientes con las muestras deben ser enviados en el paquete original, para su análisis a un laboratorio cualificado.

Análisis de las muestras del aliento y especificación del ensayo para laboratorios

Las muestras del aliento, recogidas en los recipientes de 10 ml de vidrio o plástico, se analizan por espectrometría de masas de relación de isótopos (IRMS).

El análisis de la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono del aliento es una parte integrante del equipo de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. La exactitud del test depende marcadamente de la calidad del análisis del aliento. La especificación de los parámetros de la espectrometría de masa, tales como linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y la precisión de la medición son fundamentales para la exactitud del sistema.

Hay que asegurarse de que el análisis sea realizado por laboratorios cualificados. El método validado en la documentación es el siguiente:

- Preparación de la muestra para IRMS

Para determinar la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono en el aliento por análisis de espectrometría de masas, el dióxido de carbono debe ser separado a partir del aliento e introducido en el espectrómetro de masas. El sistema de preparación automática para las espectrometrías de masas isotópicas dedicado al análisis del test del aliento se basa en una técnica gas-cromatográfica de separación de flujo continuo.

El agua se elimina de la muestra por medio de una trampa Nafion de agua o por el sistema de preparación por cromatografía de gases, que separa los gases individuales en una columna cromatográfica con Helio como eluyente. Al pasar por la columna, los diferentes gases separados a partir del aliento son detectados por un detector de ionización. La fracción del gas dióxido de carbono, identificada por su tiempo de retención característico, se introduce en el espectrómetro de masas.

- Análisis espectrométrico de masas

Para analizar la muestra separada del gas dióxido de carbono, sus moléculas deben ser ionizadas, ordenadas en un haz, aceleradas por un campo eléctrico, desviadas en un campo magnético, y finalmente detectadas. Estos cinco procesos tienen lugar en el analizador de un espectrómetro de masas que consta de tres secciones separadas: la fuente, el tubo de trayectoria y el colector. La ionización, la ordenación en haz y la aceleración se producen en la fuente, la desviación magnética tiene lugar en el tubo de trayectoria y la detección se realiza en el colector.

- Entrada de la muestra

Para introducir el dióxido de carbono en el analizador se dispone de muchos sistemas de entrada de muestras. Para el análisis del test del aliento es esencial el equilibrio individual del dióxido de carbono de la muestra respecto a un gas estándar de referencia. Esto asegura la elevada exactitud del sistema, ya que el cálculo del contenido isotópico en el dióxido de carbono se hace con relación a un estándar independiente.

- Especificaciones para la determinación de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

El concepto del test del aliento se basa en la administración de una urea específicamente ^{13}C -marcada, cuya utilización metabólica es controlada por la medición del $^{13}\text{CO}_2$ en el gas del aliento espirado.

- El espectrómetro de masas debe ser capaz de:

Análisis replicado múltiple:	Mínimo de 3 análisis replicados sobre la misma muestra durante la operación
Seguridad de acceso:	Conservación de los parámetros operativos y de los resultados bajo seguridad de acceso para evitar manipulaciones posteriores
Ajuste:	Relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ con respecto al Pee Dee Beliminate (PDB)
Bucle muestra:	< 200 μl

Los ensayos principales para verificar las especificaciones son linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y precisión de la medición.

Todos los espectrómetros de masas para el análisis del test del aliento deben cumplir con las especificaciones siguientes:

Linealidad:	$\leq 0.5\%$ para las muestras del aliento, variando entre el 1 % y el 7 % de CO_2 concentración
Estabilidad:	$\leq 0.2\%$ sobre 10 pulsos consecutivos
Precisión de la medición:	$\leq 0.3\%$ del ^{13}C en su contenido natural empleando un recipiente de 10 ml de muestra del aliento con una concentración del 3 % de CO_2 en el aliento

Existe infección por *Helicobacter pylori* si la diferencia del valor de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$, basal y a los 30 minutos, excede del 4 %.

Alternativamente, puede emplearse cualquier otro método adecuado de un laboratorio cualificado que se haya validado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/97/045/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/agosto/1997

Fecha de la última renovación: 14/agosto/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral blanco y cristalino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Helicobacter Test INFAI se utiliza para el diagnóstico *in vivo* de infecciones gastroduodenales causadas por *Helicobacter pylori* en:

- adultos,
- adolescentes que puedan sufrir úlcera gastroduodenal.

Este producto medicinal es solo para uso diagnóstico.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada.

Posología

Helicobacter Test INFAI es una prueba de aliento para administración individual. Los pacientes de 12 o más deben tomar el contenido de 1 frasco con 75 mg.

Forma de administración

Para la realización del test se necesitan 200 ml de zumo de naranja al 100 % o 1 g de ácido cítrico diluido en 200 ml de agua (para administrar antes de la prueba), y un vaso de agua (para disolver el polvo de ¹³C-urea).

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes del test, preferiblemente desde la noche anterior. El test dura aproximadamente 40 minutos.

En caso de que sea necesario repetir el procedimiento, no debe hacerse hasta el día siguiente.

La supresión del *Helicobacter pylori* puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por consiguiente, el test se realizará después de, al menos, 4 semanas sin terapia antibacteriana sistémica y 2 semanas después de la última dosis de agentes antiseoretos ácidos. Ambos pueden interferir con el status del *Helicobacter pylori*. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación de *Helicobacter*.

Es importante seguir adecuadamente las instrucciones de uso descritas en el apartado 6.6, de otra forma, puede llegar a ser cuestionable la validez del resultado.

4.3 Contraindicaciones

El test no debe utilizarse en pacientes con infección gástrica o gastritis atrófica, documentada o sospechada, que pudiera interferir con el test del aliento de urea (ver sección 4.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El resultado positivo del test solo, constituye indicación para una terapia de erradicación. Puede estar indicado el diagnóstico diferencial con métodos invasivos endoscópicos, para valorar la presencia de otras complicaciones, por ejemplo, úlcera, gastritis autoinmune o tumores malignos.

Hay datos insuficientes sobre la capacidad diagnóstica del Helicobacter Test INFAI para recomendar su uso en pacientes con gastrectomía.

Para niños de 3 o más años está disponible Helicobacter Test INFAU para edades de entre 3 y 11 años.

En casos aislados de gastritis-A (gastritis atrófica) el test del aliento puede dar resultados falsos positivos, y pueden precisarse otras pruebas para confirmar el diagnóstico de *Helicobacter pylori*.

Si el paciente vomita durante la realización del test, necesitando la repetición del mismo, éste no se puede realizar antes del día siguiente en ayunas (ver sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Helicobacter Test INFAI se verá afectado por todos los tratamientos que interfieran con el status del *Helicobacter pylori* o con la actividad de la ureasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No es de esperar que el procedimiento pueda ser perjudicial durante el embarazo y la lactancia. Se recomienda informar de los productos utilizados en el tratamiento de erradicación, para su empleo durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Helicobacter Test INFAI no afecta a la capacidad de conducción ni uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#).

4.9 Sobredosis

Debido al hecho de que sólo se liberan 75 mg de ¹³C-urea, no se espera una sobredosis.

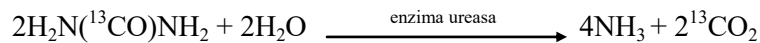
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: Otros agentes de diagnóstico, código ATC: VO4CX

No se ha descrito ninguna actividad farmacodinámica para la cantidad de 75 mg de ¹³C-urea que se administra por unidad de dosis en el curso del test del aliento.

Después de la ingestión oral, la urea marcada alcanza la mucosa gástrica. En presencia de *Helicobacter pylori*, la ¹³C-urea es metabolizada por el enzima ureasa del *Helicobacter pylori*.



El dióxido de carbono se difunde a los vasos sanguíneos. De allí es transportado como bicarbonato, hasta los pulmones, y liberado como ¹³CO₂ con el aire espirado.

En presencia de ureasa bacteriana la relación de los isótopos ¹³C/¹²C del carbono cambia significativamente. La proporción de ¹³CO₂ en las muestras de aire espirado se determina por espectrometría de infrarojo no dispersivo (NDIR) y se establece como diferencia absoluta (valor Δδ) entre los valores a los 00 y a los 30 minutos.

La ureasa es producida en el estómago solamente por el *Helicobacter pylori*. Raramente se han encontrado otras bacterias productoras de ureasa en la flora gástrica.

El punto crítico para la catalogación de los pacientes, como *Helicobacter pylori* negativos o positivos, se determina en base al valor Δδ del 4 ‰, lo cual significa que un incremento del valor Δδ por encima del 4 ‰ indica que existe infección. En comparación con los diagnósticos biópticos de una infección por *Helicobacter pylori* la prueba de aliento, alcanza en ensayos clínicos con 457 pacientes una sensibilidad en el intervalo del 96,5 % al 97,9 % [95 %-IC: 94,05 % - 99,72 %], y una especificidad que varía del 96,7 % al 100,0 % [95 %-IC: 94,17 % - 103,63 %].

En ausencia de ureasa bacteriana, toda la urea administrada, tras su absorción en el tracto gastrointestinal, se metabolizará como la urea endógena. El amoníaco que se produce como se ha descrito antes, por hidrólisis bacteriana, se incluye en el metabolismo como NH₄⁺.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La ¹³C-urea administrada oralmente se metaboliza a dióxido de carbono y amoníaco, o se integra en el propio ciclo corporal de la urea. Cualquier incremento de ¹³CO₂ será medido por análisis isotópico.

La absorción y distribución de ¹³CO₂ es más rápida que la reacción ureasa. Por lo tanto, el paso limitante de la velocidad en el proceso completo es la rotura de la urea por la ureasa del *Helicobacter*.

Solamente en los pacientes *Helicobacter pylori* positivos, la administración de 75 mg de urea marcada produce a un incremento significativo de ¹³CO₂ en la muestra de aire espirado dentro de los primeros 30 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han descrito datos sobre seguridad en el uso clínico del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No aplicable.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Una prueba contiene 1 frasco con los compuestos adicionales:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (de poliestireno con tapa estriada de polietileno, de 10 ml de volumen) que contiene 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	1
2	Sacos para las muestras del aliento: Tiempo de muestreo: valor-minuto-00 Tiempo de muestreo: valor-minuto-30	1 1
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aliento en las correspondientes bolsas de aliento	1
4	Instrucciones de uso para el paciente	1
5	Prospecto	1
6	Etiquetas pertinente con código de barras y adhesivas	1

Una prueba contiene 50 frascos con los compuestos adicionales:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (de poliestireno con tapa estriada de polietileno, de 10 ml de volumen) que contiene 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	50
2	Sacos para las muestras del aliento: Tiempo de muestreo: valor-minuto-00 Tiempo de muestreo: valor-minuto-30	50 50
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aliento en las correspondientes bolsas de aliento	50
4	Instrucciones de uso para el paciente	50
5	Prospecto	50
6	Etiquetas pertinente con código de barras y adhesivas	50

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

1. El test debe realizarse en presencia de una persona cualificada.

2. Cada paciente debe ser informado de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas. Se recomienda realizar el test estando el paciente en posición de reposo.
3. La prueba se inicia con la recogida de la muestra para la determinación del valor basal (valor-minuto-00).
 - Tomar el tubo flexible y el saco para las muestras del aliento con la etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-00" del equipo del test.
 - Quitar la tapa de uno del saco para las muestras del aliento, desenvolver el tubo flexible, sin doblar y colocarlo dentro del saco.
 - Inmediatamente espirar suavemente a través del tubo.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo e inmediatamente cerrar el saco con su tapa. (¡Si el saco para las muestras del aliento permaneciese abierto más de 30 segundos el test podría dar un resultado falso!).
 - Mantener el saco de la muestra en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada "valor-minuto-00", al saco.
4. En este momento deben tomarse sin demora 200 ml de zumo de naranja al 100 % o 1 g de ácido cítrico diluido en 200 ml de agua.
5. La preparación de la solución del test se hace de la siguiente manera:
 - Se cogió el frasco del equipo del test etiquetado como "¹³C-urea polvo", se abre y se llena hasta los tres cuartos de su volumen con agua corriente.
 - Se cierra el frasco y se agita cuidadosamente hasta disolver todo el polvo. Se vierte el contenido en un vaso de agua.
 - Se llena el frasco de ¹³C-urea con agua, hasta el borde, por segunda y tercera vez, añadiendo estos contenidos al vaso de agua (el volumen total de agua debe ser aproximadamente 30 ml).
6. Esta solución del test, preparada de esta forma, debe ser bebida ahora inmediatamente por el paciente y debe anotarse la hora de la ingestión.
7. Treinta minutos después de la administración de la solución del test (punto 6) se recoge nuevamente la muestra en el saco para las muestras del aliento que queda en el paquete del test, (Etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-30") tal como se ha descrito arriba. Emplear para estas muestras las etiquetas con código de barras marcadas "valor-minuto-30".
8. Colocar la etiqueta pertinente con código de barras sobre la hoja de instrucciones del paciente. Finalmente, precintar el paquete con el engomador.
9. Los sacos para las muestras del aliento deben ser enviados en el paquete original, para su análisis a un laboratorio cualificado.

Análisis de las muestras del aliento y especificación del ensayo para laboratorios

Las muestras del aliento, recogidas en los sacos para muestra de aliento se analizan mediante espectrometría de detector infrarrojo no dispersivo (NDIR).

El análisis de la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono del aliento es una parte integrante del equipo de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. La exactitud del test depende marcadamente de la calidad del análisis del aliento. La especificación de los parámetros del análisis del aliento, tales como linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y la precisión de la medición son fundamentales para la exactitud del sistema.

Hay que asegurarse de que el análisis sea realizado por laboratorios cualificados. Se recomienda la lectura en el menor plazo posible tras la recogida del aliento, siempre antes de 4 semanas.

- El método validado en la documentación es el siguiente: Preparación de la muestra para espectrométrico de infrarrojos

La determinación de la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono en las muestras de aliento se realiza directamente en el aliento. El aliento de los recipientes se introduce en la espectrometría NDIR mediante

una bomba de gas variable. El contenido de agua de la muestra de aliento se mantendrá constante durante la mayor parte del tiempo a través de un sifón de agua Nafion. Para la calibración y la medición se generará el aire sin CO₂ (gas cero) necesario mediante un frasco de absorción de CO₂ integrado en el analizador.

- Análisis espectrométrico de infrarojos

Para analizar el dióxido de carbono del aliento se utiliza una fuente de radiación de infrarojos que emite alternativamente rayos infrarojos de banda ancha a través de la cámara de medición y de una cámara de referencia mediante un obturador de rayos. A continuación, los rayos infrarojos modulados penetran en los detectores de infrarojos, que son detectores de transmisión de doble capa con una cámara anterior y posterior. Cada una de estas cámaras contiene uno de los gases isotópicos puros (¹³CO₂ ó ¹²CO₂, respectivamente) que deberá medirse. El componente de gas que debe medirse debilita la radiación de infrarojos en la cámara de medición. Por consiguiente, se rompe el equilibrio de radiación entre el rayo de medición y el rayo comparativo. Como resultado, se produce una fluctuación de la temperatura que, a su vez, provoca una presión fluctuante en la cámara anterior del detector de infrarojos. Un capacitor de membrana conectado a esta cámara, expuesto a un voltaje directo de alta resistencia, transforma estas fluctuaciones de presión en un voltaje alterno, que es una medida de la composición isotópica del dióxido de carbono del aliento.

- Entrada de la muestra

Un sistema de entrada de muestras semi-automático inyecta cantidades definidas del gas de medición en el gas cero que circula por el circuito de gas del espectrómetro de infrarojos. Esto permite medir la relación ¹³C/¹²C en todas las concentraciones de CO₂ superiores al 1 %.

- Especificaciones para determinar la relación ¹³C/¹²C

El concepto de la prueba del aliento se basa en la administración oral de urea marcada con ¹³C, cuya hidrólisis enzimática se controla mediante la medición del ¹³CO₂ del aliento utilizando la espectrometría de detector infrarojo no dispersivo.

Los espectrómetros de infrarojos para el análisis del aliento deben cumplir las siguientes especificaciones:

Análisis replicado múltiple: Mínimo de tres análisis replicados sobre la misma muestra durante la operación

Seguridad de acceso: Conservación de los parámetros operativos y de los resultados bajo seguridad de acceso para evitar manipulaciones posteriores

Para verificar las especificaciones deben probarse la linealidad, estabilidad y precisión de la medición.

Ajuste de los detectores a cero mediante el gas cero generado en el espectrómetro. Ajuste final de los detectores mediante los gases de calibración de concentración precisa.

Linealidad: ≤ 0,5 ‰ para las muestras de aliento que oscilan entre el 1 % y el 7 % de concentración de CO₂

Estabilidad: ≤ 0,3‰ sobre 10 pulsos consecutivos

Precisión de la medición: ≤ 0,5 ‰ de ¹³C en su contenido natural empleando un recipiente de 100 ml de muestra del aliento con una concentración de 3 % de CO₂ en el aliento

Existe infección por *Helicobacter pylori* si la diferencia del valor lineal de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ y el valor de 30 minutos supera el 4,0 %.

Alternativamente, puede emplearse cualquier otro método adecuado de un laboratorio cualificado que se haya validado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/agosto/1997
Fecha de la última renovación: 14/agosto/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOMBRE MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años 45 mg polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un frasco contiene 45 mg de ¹³C-urea.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral blanco y cristalino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años puede utilizarse para el diagnóstico *in vivo* de la infección gastroduodenal por *Helicobacter pylori*.

- para determinar la eficacia del tratamiento de erradicación, o bien
- cuando las pruebas invasoras son inviables, o bien
- cuando las pruebas invasoras muestran resultados discrepantes.

Este medicamento es solo para uso diagnóstico.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada.

Posología

Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años es una prueba para administración individual. Los pacientes de edades comprendidas entre 3 y 11 años deben tomar una dosis de 45 mg.

Forma de administración

Para la realización del test se necesitan 100 ml de zumo de naranja al 100 % (para administrar antes de la prueba), y un vaso de agua (para disolver el polvo de ¹³C-urea).

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes del test, preferiblemente desde la noche anterior. El test dura aproximadamente 40 minutos.

En caso de que sea necesario repetir el procedimiento, éste no debe hacerse hasta el día siguiente.

La supresión del *Helicobacter pylori* puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por consiguiente, el test se realizará después de, al menos, 4 semanas sin terapia antibacteriana sistémica y 2 semanas después de la última dosis de agentes antiseoretos ácidos. Ambos pueden interferir con el status del *Helicobacter pylori*. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación de *Helicobacter*.

Es importante seguir adecuadamente las instrucciones de uso descritas en el apartado 6.6, de otra forma, puede llegar a ser cuestionable la validez del resultado.

4.3 Contraindicaciones

El test no debe utilizarse en pacientes con infección gástrica o gastritis atrófica documentada o sospechada, que pudiera interferir con el test del aliento de urea (ver sección 4.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Un resultado positivo del test, solamente, no constituye la única base de la terapia de erradicación. Puede estar indicado el diagnóstico diferencial con métodos invasivos endoscópicos, para valorar la presencia de otras complicaciones, por ejemplo, úlcera, gastritis autoinmune o tumores malignos.

Hay datos insuficientes sobre la capacidad diagnóstica del Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años para recomendar su uso en pacientes con gastrectomía.

En casos aislados de gastritis-A (gastritis atrófica) el test del aliento puede dar resultados falsos positivos, y pueden precisarse otras pruebas para confirmar el diagnóstico de *Helicobacter pylori*.

Si el paciente vomita durante la realización del test, necesitando la repetición del mismo, éste no se puede realizar antes del día siguiente en ayunas (ver sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años se verá afectado por todos los tratamientos que interfieran con el status del *Helicobacter pylori* o con la actividad de la ureasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No aplicable.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable.

4.8 Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#).

4.9 Sobredosis

Debido al hecho de que sólo se liberan 45 mg de ¹³C-urea, no se espera una sobredosis.

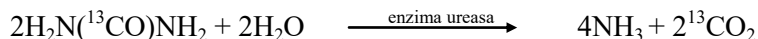
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: Otros agentes de diagnóstico, código ATC: VO4CX

No se ha descrito ninguna actividad farmacodinámica para la cantidad de 45 mg de ^{13}C -urea que se administra por unidad de dosis en el curso del test del aliento.

Después de la ingestión oral, la urea marcada alcanza la mucosa gástrica. En presencia de *Helicobacter pylori*, la ^{13}C -urea es metabolizada por el enzima ureasa del *Helicobacter pylori*.



El dióxido de carbono se difunde a los vasos sanguíneos. De allí es transportado como bicarbonato, hasta los pulmones, y liberado como $^{13}\text{CO}_2$ con el aire espirado.

En presencia de ureasa bacteriana la relación de los isótopos $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ del carbono cambia significativamente. La proporción de $^{13}\text{CO}_2$ en las muestras de aire espirado se determina por espectrometría de masas de relación de isótopos (IRMS) y se establece como diferencia absoluta (valor $\Delta\delta$) entre los valores a los 00 y a los 30 minutos.

La ureasa es producida en el estómago solamente por el *Helicobacter pylori*. Raramente se han encontrado otras bacterias productoras de ureasa en la flora gástrica.

El punto crítico para la catalogación de los pacientes, como *Helicobacter pylori* negativos o positivos, se determina en base al valor $\Delta\delta$ del 4 ‰, lo cual significa que un incremento del valor $\Delta\delta$ por encima del 4 ‰ indica que existe infección. En comparación con los diagnósticos bioópticos de una infección por *Helicobacter pylori*, la prueba de aliento alcanza en un ensayo clínico con 168 pacientes de edades comprendidas entre 3 y 11 años una sensibilidad del 98,4 % [90 %-CI: $\geq 93,9$ %], y una especificidad del 98,1 % [90 %-CI: $\geq 95,1$ %].

En ausencia de ureasa bacteriana, toda la urea administrada, tras su absorción en el tracto gastrointestinal, se metabolizará como la urea endógena. El amoníaco que se produce como se ha descrito antes, por hidrólisis bacteriana, se incluye en el metabolismo como NH_4^+ .

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La ^{13}C -urea administrada oralmente se metaboliza a dióxido de carbono y amoníaco, o se integra en el propio ciclo corporal de la urea. Cualquier incremento de $^{13}\text{CO}_2$ será medido por análisis isotópico.

La absorción y distribución de $^{13}\text{CO}_2$ es más rápida que la reacción ureasa. Por lo tanto, el paso limitante de la velocidad en el proceso completo es la rotura de la urea por la ureasa del *Helicobacter*.

Solamente en los pacientes *Helicobacter pylori* positivos, la administración de 45 mg de urea marcada produce un incremento significativo de $^{13}\text{CO}_2$ en la muestra de aire espirado dentro de los primeros 30 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay preocupaciones relacionadas con el uso clínico del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

No aplicable.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Un equipo de test contiene las siguientes partes:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (de poliestireno con tapa estriada de polietileno, de 10 ml de volumen) que contiene 45 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	1
2	Recipientes de vidrio -o de plástico- etiquetados para recoger, conservar y transportar las muestras de aire para su análisis:	
	Tiempo de muestreo: valor-minuto-00	2
	Tiempo de muestreo: valor-minuto-30	2
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aire en los correspondientes recipientes de muestra	1
4	Instrucciones de uso para el paciente	1
5	Prospecto	1
6	Hoja con etiquetas adhesivas con código de barras y engomador	1

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

1. El test debe realizarse en presencia de una persona cualificada.
2. Cada paciente debe ser documentado de acuerdo con las instrucciones de empleo suministradas. Se recomienda realizar el test estando el paciente en posición de reposo.
3. La prueba se inicia con la recogida de muestras para la determinación del valor basal (valor-minuto-00).
 - Tomar el tubo flexible y los dos recipientes para muestras con la etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-00" del equipo del test.
 - Quitar la tapa de uno de los recipientes de muestra, desenvolver el tubo flexible, sin doblar y colocarlo dentro del recipiente.
 - Inmediatamente espirar suavemente a través del tubo hasta que la superficie interna del frasco de la muestra se cubra de vapor condensado.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo e inmediatamente cerrar el recipiente con su tapa.
(¡Si el recipiente permaneciese abierto más de 30 segundos el test podría dar un resultado falso!).

- Mantener el recipiente de la muestra en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada “valor-minuto-00”, alrededor del recipiente, de tal forma que el código de barras quede horizontal.
4. Llenar el segundo recipiente de muestra (Etiqueta: “Tiempo de muestreo: valor-minuto-00”) con la espiración y seguir el mismo procedimiento.
 5. En este momento deben tomarse sin demora 100 ml de zumo de naranja al 100 %.
 6. La preparación de la solución del test se hace de la siguiente manera:
 - Se cogió el frasco del equipo del test etiquetado como “¹³C-urea polvo”, se abre y se llena hasta los tres cuartos de su volumen con agua corriente.
 - Se cierra el frasco y se agita cuidadosamente hasta disolver todo el polvo. Se vierte el contenido en un vaso de agua.
 - Se llena el frasco de ¹³C-urea con agua, hasta el borde, por segunda y tercera vez, añadiendo estos contenidos al vaso de agua (el volumen total de agua debe ser aproximadamente 30 ml).
 7. Esta solución del test, preparada de esta forma, debe ser bebida ahora inmediatamente por el paciente y debe anotarse la hora de la ingestión.
 8. Treinta minutos después de la administración de la solución del test (punto 7) se recogen nuevamente muestras en los dos recipientes que quedan en el paquete del test, (Etiqueta: “Tiempo de muestreo: valor-minuto-30”) tal como se ha descrito en los puntos 3 a 4. Emplear para estas muestras las etiquetas con código de barras marcadas “valor-minuto-30”.
 9. Colocar la etiqueta pertinente con código de barras sobre la hoja de instrucciones del paciente. Finalmente, precintar el paquete con el engomador.
 10. Los recipientes con las muestras deben ser enviados en el paquete original, para su análisis a un laboratorio cualificado.

Análisis de las muestras del aliento y especificación del ensayo para laboratorios

Las muestras del aliento, recogidas en los recipientes de 10 ml de vidrio o plástico, se analizan por espectrometría de masas de relación de isótopos (IRMS).

El análisis de la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono del aliento es una parte integrante del equipo de diagnóstico Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años. La exactitud del test depende marcadamente de la calidad del análisis del aliento. La especificación de los parámetros de la espectrometría de masas, tales como linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y la precisión de la medición son fundamentales para la exactitud del sistema.

Hay que asegurarse de que el análisis sea realizado por laboratorios cualificados. El método validado en la documentación es el siguiente:

- Preparación de la muestra para IRMS

Para determinar la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono en el aliento por análisis de espectrometría de masas, el dióxido de carbono debe ser separado a partir del aliento e introducido en el espectrómetro de masas. El sistema de preparación automática para las espectrometrías de masas isotópicas dedicado al análisis del test del aliento se basa en una técnica gas-cromatográfica de separación de flujo continuo.

El agua se elimina de la muestra por medio de una trampa Nafion de agua o por el sistema de preparación por cromatografía de gases, que separa los gases individuales en una columna cromatográfica con Helio como eluyente. Al pasar por la columna, los diferentes gases separados a partir del aliento son detectados por un detector de ionización. La fracción del gas dióxido de carbono, identificada por su tiempo de retención característico, se introduce en el espectrómetro de masas.

- Análisis espectrométrico de masas

Para analizar la muestra separada del gas dióxido de carbono, sus moléculas deben ser ionizadas, ordenadas en un haz, aceleradas por un campo eléctrico, desviadas en un campo magnético, y finalmente detectadas. Estos cinco procesos tienen lugar en el analizador de un espectrómetro de masas que consta de tres secciones separadas: la fuente, el tubo de trayectoria y el colector. La ionización, la ordenación en haz y la aceleración se producen en la fuente, la desviación magnética tiene lugar en el tubo de trayectoria y la detección se realiza en el colector.

- Entrada de la muestra

Para introducir el dióxido de carbono en el analizador se dispone de muchos sistemas de entrada de muestras. Para el análisis del test del aliento es esencial el equilibrio individual del dióxido de carbono de la muestra respecto a un gas estándar de referencia. Esto asegura la elevada exactitud del sistema, ya que el cálculo del contenido isotópico en el dióxido de carbono se hace con relación a un estándar independiente.

- Especificaciones para la determinación de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

El concepto del test del aliento se basa en la administración de una urea específicamente ^{13}C -marcada, cuya utilización metabólica es controlada por la medición del $^{13}\text{CO}_2$ en el gas del aliento espirado.

- El espectrómetro de masas debe ser capaz de:

Análisis replicado múltiple : Mínimo de 3 análisis replicados sobre la misma muestra durante la operación

Seguridad de acceso : Conservación de los parámetros operativos y de los resultados bajo seguridad de acceso para evitar manipulaciones posteriores

Ajuste : Relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ con respecto al Pee Dee Beliminate (PDB)

Bucle muestra : < 200 μl

Los ensayos principales para verificar las especificaciones son linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y precisión de la medición.

- Todos los espectrómetros de masas para el análisis del test del aliento deben cumplir con las especificaciones siguientes:

Linealidad : $\leq 0.5 \%$ para las muestras del aliento, variando entre el 1 % y el 7 % de CO_2 concentración

Estabilidad : $\leq 0.2 \%$ sobre 10 pulsos consecutivos

Precisión de la medición : $\leq 0.3 \%$ del ^{13}C en su contenido natural empleando un recipiente de 10 ml de muestra del aliento con una concentración del 3 % de CO_2 en el aliento

Existe infección por *Helicobacter pylori* si la diferencia del valor de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$, basal y a los 30 minutos, excede del 4 %.

Alternativamente, puede emplearse cualquier otro método adecuado de un laboratorio cualificado que se haya validado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/97/045/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/agosto/1997
Fecha de la última renovación: 14/agosto/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral blanco y cristalino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Helicobacter Test INFAI se utiliza para el diagnóstico *in vivo* de infecciones gastroduodenales causadas por *Helicobacter pylori* en:

- adultos,
- adolescentes que puedan sufrir úlcera gastroduodenal.

Este producto medicinal es solo para uso diagnóstico.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada.

Posología

Helicobacter Test INFAI es una prueba de aliento para administración individual. Los pacientes de 12 o más deben tomar el contenido de 1 frasco con 75 mg.

Forma de administración

Para la realización del test se necesitan 200 ml de zumo de naranja al 100 % o 1 g de ácido cítrico diluido en 200 ml de agua (para administrar antes de la prueba), y un vaso de agua (para disolver el polvo de ¹³C-urea).

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes del test, preferiblemente desde la noche anterior. El test dura aproximadamente 40 minutos.

En caso de que sea necesario repetir el procedimiento, no debe hacerse hasta el día siguiente.

La supresión del *Helicobacter pylori* puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por consiguiente, el test se realizará después de, al menos, 4 semanas sin terapia antibacteriana sistémica y 2 semanas después de la última dosis de agentes antiseoretos ácidos. Ambos pueden interferir con el status del *Helicobacter pylori*. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación de Helicobacter.

Es importante seguir adecuadamente las instrucciones de uso descritas en el apartado 6.6, de otra forma, puede llegar a ser cuestionable la validez del resultado.

4.3 Contraindicaciones

El test no debe utilizarse en pacientes con infección gástrica o gastritis atrófica, documentada o sospechada, que pudiera interferir con el test del aliento de urea (ver sección 4.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El resultado positivo del test solo, constituye indicación para una terapia de erradicación. Puede estar indicado el diagnóstico diferencial con métodos invasivos endoscópicos, para valorar la presencia de otras complicaciones, por ejemplo, úlcera, gastritis autoinmune o tumores malignos.

Hay datos insuficientes sobre la capacidad diagnóstica del Helicobacter Test INFAI para recomendar su uso en pacientes con gastrectomía.

Para niños de 3 o más años está disponible Helicobacter Test INFAU para edades de entre 3 y 11 años.

En casos aislados de gastritis-A (gastritis atrófica) el test del aliento puede dar resultados falsos positivos, y pueden precisarse otras pruebas para confirmar el diagnóstico de *Helicobacter pylori*.

Si el paciente vomita durante la realización del test, necesitando la repetición del mismo, éste no se puede realizar antes del día siguiente en ayunas (ver sección 4.2).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Helicobacter Test INFAI se verá afectado por todos los tratamientos que interfieran con el status del *Helicobacter pylori* o con la actividad de la ureasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No es de esperar que el procedimiento pueda ser perjudicial durante el embarazo y la lactancia. Se recomienda informar de los productos utilizados en el tratamiento de erradicación, para su empleo durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Helicobacter Test INFAI no afecta a la capacidad de conducción ni uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Ninguna conocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#).

4.9 Sobredosis

Debido al hecho de que sólo se liberan 75 mg de ¹³C-urea, no se espera una sobredosis.

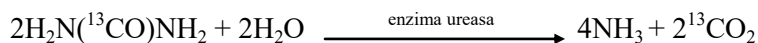
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: Otros agentes de diagnóstico, código ATC: VO4CX

No se ha descrito ninguna actividad farmacodinámica para la cantidad de 75 mg de ¹³C-urea que se administra por unidad de dosis en el curso del test del aliento.

Después de la ingestión oral, la urea marcada alcanza la mucosa gástrica. En presencia de *Helicobacter pylori*, la ¹³C-urea es metabolizada por el enzima ureasa del *Helicobacter pylori*.



El dióxido de carbono se difunde a los vasos sanguíneos. De allí es transportado como bicarbonato, hasta los pulmones, y liberado como ¹³CO₂ con el aire espirado.

En presencia de ureasa bacteriana la relación de los isótopos ¹³C/¹²C del carbono cambia significativamente. La proporción de ¹³CO₂ en las muestras de aire espirado se determina por espectrometría de infrarojo no dispersivo (NDIR) y se establece como diferencia absoluta (valor Δδ) entre los valores a los 00 y a los 30 minutos.

La ureasa es producida en el estómago solamente por el *Helicobacter pylori*. Raramente se han encontrado otras bacterias productoras de ureasa en la flora gástrica.

El punto crítico para la catalogación de los pacientes, como *Helicobacter pylori* negativos o positivos, se determina en base al valor Δδ del 4 ‰, lo cual significa que un incremento del valor Δδ por encima del 4 ‰ indica que existe infección. En comparación con los diagnósticos biópticos de una infección por *Helicobacter pylori* la prueba de aliento, alcanza en ensayos clínicos con 457 pacientes una sensibilidad en el intervalo del 96,5 % al 97,9 % [95 %-IC: 94,05 % - 99,72 %], y una especificidad que varía del 96,7 % al 100,0 % [95 %-IC: 94,17 % - 103,63 %].

En ausencia de ureasa bacteriana, toda la urea administrada, tras su absorción en el tracto gastrointestinal, se metabolizará como la urea endógena. El amoníaco que se produce como se ha descrito antes, por hidrólisis bacteriana, se incluye en el metabolismo como NH₄⁺.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La ¹³C-urea administrada oralmente se metaboliza a dióxido de carbono y amoníaco, o se integra en el propio ciclo corporal de la urea. Cualquier incremento de ¹³CO₂ será medido por análisis isotópico.

La absorción y distribución de ¹³CO₂ es más rápida que la reacción ureasa. Por lo tanto, el paso limitante de la velocidad en el proceso completo es la rotura de la urea por la ureasa del *Helicobacter*.

Solamente en los pacientes *Helicobacter pylori* positivos, la administración de 75 mg de urea marcada produce a un incremento significativo de ¹³CO₂ en la muestra de aire espirado dentro de los primeros 30 minutos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han descrito datos sobre seguridad en el uso clínico del producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No aplicable.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Una prueba contiene 50 frascos con los compuestos adicionales:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (de poliestireno con tapa estriada de polietileno, de 10 ml de volumen) que contiene 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	50
2	Instrucciones de uso para el paciente	50
3	Prospecto	50
4	Hoja de etiquetas adhesivas de códigos de barras	50

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

1. El test debe realizarse en presencia de una persona cualificada.
2. Cada paciente debe ser informado de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas. Se recomienda realizar el test estando el paciente en posición de reposo.
3. La prueba se inicia con la recogida de la muestra para la determinación del valor basal (valor-minuto-00).
 - Tomar el tubo flexible y los recipientes para las muestras del aliento (tubos o saco para las muestras del aliento) con la etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-00" del equipo del test.
 - Quitar la tapa de uno de los recipientes para las muestras del aliento (tubo o saco para las muestras del aliento), desenvolver el tubo flexible, sin doblar y colocarlo dentro del recipiente.
 - Inmediatamente espirar suavemente a través del tubo en el recipiente para las muestras del aliento.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo e inmediatamente cerrar el recipiente para las muestras del aliento (tubo o saco) con su tapa.
(¡Si el saco para las muestras del aliento permaneciese abierto más de 30 segundos el test podría dar un resultado falso!).
 - Mantener el tubo para las muestras o saco de la muestra en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada "valor-minuto-00", al recipiente.

4. Rellene el segundo tubo para muestras (etiqueta "Tiempo de muestreo: valor-minuto-00") con aliento siguiendo el mismo procedimiento. Para el análisis infrarrojo, solamente se utiliza el saco para las muestras del aliento.
5. En este momento deben tomarse sin demora 200 ml de zumo de naranja al 100 % o 1 g de ácido cítrico diluido en 200 ml de agua.
6. La preparación de la solución del test se hace de la siguiente manera:
 - Se cogió el frasco del equipo del test etiquetado como "¹³C-urea polvo", se abre y se llena hasta los tres cuartos de su volumen con agua corriente.
 - Se cierra el frasco y se agita cuidadosamente hasta disolver todo el polvo. Se vierte el contenido en un vaso de agua.
 - Se llena el frasco de ¹³C-urea con agua, hasta el borde, por segunda y tercera vez, añadiendo estos contenidos al vaso de agua (el volumen total de agua debe ser aproximadamente 30 ml).
7. Esta solución del test, preparada de esta forma, debe ser bebida ahora inmediatamente por el paciente y debe anotarse la hora de la ingestión.
8. Treinta minutos después de la administración de la solución del test (punto 7) se recoge nuevamente la muestra en el recipiente para las muestras del aliento (tubo o saco para las muestras del aliento) , (Etiqueta: "Tiempo de muestreo: valor-minuto-30") tal como se ha descrito en los pasos 3 y 4. Emplear para estas muestras las etiquetas con código de barras marcadas "valor-minuto-30".
9. Colocar la etiqueta pertinente con código de barras sobre la hoja de instrucciones del paciente. Finalmente, precintar el paquete con el engomador.
10. Los recipientes para las muestras del aliento (tubo o saco para las muestras del aliento) deben ser enviados en el paquete original, para su análisis a un laboratorio cualificado.

Análisis de las muestras del aliento y especificación del ensayo para laboratorios mediante espectrometría de detector infrarrojo no dispersivo (NDIR) o espectrometría de masas de relación de isótopos (IRMS).

Las muestras del aliento, recogidas en los sacos para muestra de aliento se analizan

Espectrometría de detector infrarrojo no dispersivo (NDIR)

El análisis de la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono del aliento es una parte integrante del equipo de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. La exactitud del test depende marcadamente de la calidad del análisis del aliento. La especificación de los parámetros del análisis del aliento, tales como linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y la precisión de la medición son fundamentales para la exactitud del sistema.

Hay que asegurarse de que el análisis sea realizado por laboratorios cualificados. Se recomienda la lectura en el menor plazo posible tras la recogida del aliento, siempre antes de 4 semanas.

- El método validado en la documentación es el siguiente: Preparación de la muestra para espectrométrico de infrarojos

La determinación de la relación ¹³C/¹²C del dióxido de carbono en las muestras de aliento se realiza directamente en el aliento. El aliento de los recipientes se introduce en la espectrometría NDIR mediante una bomba de gas variable. El contenido de agua de la muestra de aliento se mantendrá constante durante la mayor parte del tiempo a través de un sifón de agua Nafion. Para la calibración y la medición se generará el aire sin CO₂ (gas cero) necesario mediante un frasco de absorción de CO₂ integrado en el analizador.

- Análisis espectrométrico de infrarojos

Para analizar el dióxido de carbono del aliento se utiliza una fuente de radiación de infrarojos que emite alternativamente rayos infrarojos de banda ancha a través de la cámara de medición y de una cámara de

referencia mediante un obturador de rayos. A continuación, los rayos infrarojos modulados penetran en los detectores de infrarojos, que son detectores de transmisión de doble capa con una cámara anterior y posterior. Cada una de estas cámaras contiene uno de los gases isotópicos puros ($^{13}\text{CO}_2$ ó $^{12}\text{CO}_2$, respectivamente) que deberá medirse. El componente de gas que debe medirse debilita la radiación de infrarojos en la cámara de medición. Por consiguiente, se rompe el equilibrio de radiación entre el rayo de medición y el rayo comparativo. Como resultado, se produce una fluctuación de la temperatura que, a su vez, provoca una presión fluctuante en la cámara anterior del detector de infrarojos. Un capacitor de membrana conectado a esta cámara, expuesto a un voltaje directo de alta resistencia, transforma estas fluctuaciones de presión en un voltaje alterno, que es una medida de la composición isotópica del dióxido de carbono del aliento.

- Entrada de la muestra

Un sistema de entrada de muestras semi-automático inyecta cantidades definidas del gas de medición en el gas cero que circula por el circuito de gas del espectrómetro de infrarojos. Esto permite medir la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ en todas las concentraciones de CO_2 superiores al 1 %.

- Especificaciones para determinar la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

El concepto de la prueba del aliento se basa en la administración oral de urea marcada con ^{13}C , cuya hidrólisis enzimática se controla mediante la medición del $^{13}\text{CO}_2$ del aliento utilizando la espectrometría de detector infrarojo no dispersivo.

Los espectrómetros de infrarojos para el análisis del aliento deben cumplir las siguientes especificaciones.

Análisis replicado múltiple: Mínimo de tres análisis replicados sobre la misma muestra durante la operación

Seguridad de acceso: Conservación de los parámetros operativos y de los resultados bajo seguridad de acceso para evitar manipulaciones posteriores

Para verificar las especificaciones deben probarse la linealidad, estabilidad y precisión de la medición.

Ajuste de los detectores a cero mediante el gas cero generado en el espectrómetro. Ajuste final de los detectores mediante los gases de calibración de concentración precisa.

Linealidad: $\leq 0,5 \%$ para las muestras de aliento que oscilan entre el 1 % y el 7 % de concentración de CO_2

Estabilidad: $\leq 0,3\%$ sobre 10 pulsos consecutivos

Precisión de la medición: $\leq 0,5 \%$ de ^{13}C en su contenido natural empleando un recipiente de 100 ml de muestra del aliento con una concentración de 3 % de CO_2 en el aliento

Existe infección por *Helicobacter pylori* si la diferencia del valor lineal de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ y el valor de 30 minutos supera el 4,0 %.

Alternativamente, puede emplearse cualquier otro método adecuado de un laboratorio cualificado que se haya validado.

Espectrometría de masas de relación de isótopos (IRMS)

Las muestras del aliento, recogidas en los tubos para muestras de 10 ml de vidrio o plástico, se analizan por espectrometría de masas de relación de isótopos (IRMS).

El análisis de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ del dióxido de carbono del aliento es una parte integrante del equipo de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. La exactitud del test depende marcadamente de la calidad del análisis del aliento. La especificación de los parámetros de la espectrometría de masa, tales como linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y la precisión de la medición son fundamentales para la exactitud del sistema.

Hay que asegurarse de que el análisis sea realizado por laboratorios cualificados. El método validado en la documentación es el siguiente:

- Preparación de la muestra para IRMS

Para determinar la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ del dióxido de carbono en el aliento por análisis de espectrometría de masas, el dióxido de carbono debe ser separado a partir del aliento e introducido en el espectrómetro de masas. El sistema de preparación automática para las espectrometrías de masas isotópicas dedicado al análisis del test del aliento se basa en una técnica gas-cromatográfica de separación de flujo continuo.

El agua se elimina de la muestra por medio de una trampa Nafion de agua o por el sistema de preparación por cromatografía de gases, que separa los gases individuales en una columna cromatográfica con Helio como eluyente. Al pasar por la columna, los diferentes gases separados a partir del aliento son detectados por un detector de ionización. La fracción del gas dióxido de carbono, identificada por su tiempo de retención característico, se introduce en el espectrómetro de masas.

- Análisis espectrométrico de masas

Para analizar la muestra separada del gas dióxido de carbono, sus moléculas deben ser ionizadas, ordenadas en un haz, aceleradas por un campo eléctrico, desviadas en un campo magnético, y finalmente detectadas. Estos cinco procesos tienen lugar en el analizador de un espectrómetro de masas que consta de tres secciones separadas: la fuente, el tubo de trayectoria y el colector. La ionización, la ordenación en haz y la aceleración se producen en la fuente, la desviación magnética tiene lugar en el tubo de trayectoria y la detección se realiza en el colector.

- Entrada de la muestra

Para introducir el dióxido de carbono en el analizador se dispone de muchos sistemas de entrada de muestras. Para el análisis del test del aliento es esencial el equilibrio individual del dióxido de carbono de la muestra respecto a un gas estándar de referencia. Esto asegura la elevada exactitud del sistema, ya que el cálculo del contenido isotópico en el dióxido de carbono se hace con relación a un estándar independiente.

- Especificaciones para la determinación de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$

El concepto del test del aliento se basa en la administración de una urea específicamente ^{13}C -marcada, cuya utilización metabólica es controlada por la medición del $^{13}\text{CO}_2$ en el gas del aliento espirado.

- El espectrómetro de masas debe ser capaz de:

Análisis replicado múltiple:

Mínimo de 3 análisis replicados sobre la misma muestra durante la operación

Seguridad de acceso:

Conservación de los parámetros operativos y de los resultados bajo seguridad de acceso para evitar manipulaciones posteriores

Ajuste: Relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ con respecto al Pee Dee Belimate (PDB)

Bucle muestra: < 200 μl

Los ensayos principales para verificar las especificaciones son linealidad, estabilidad (precisión del gas de referencia), y precisión de la medición.

Todos los espectrómetros de masas para el análisis del test del aliento deben cumplir con las especificaciones siguientes:

Linealidad: $\leq 0,5\%$ para las muestras del aliento, variando entre el 1 % y el 7 % de CO_2 concentración

Estabilidad: $\leq 0,2\%$ sobre 10 pulsos consecutivos

Precisión de la medición: $\leq 0,3\%$ del ^{13}C en su contenido natural empleando un recipiente de 10 ml de muestra del aliento con una concentración del 3 % de CO_2 en el aliento

Existe infección por *Helicobacter pylori* si la diferencia del valor lineal de la relación $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ y el valor de 30 minutos supera el 4,0 %.

Alternativamente, puede emplearse cualquier otro método adecuado de un laboratorio cualificado que se haya validado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/97/045/005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/agosto/1997

Fecha de la última renovación: 14/agosto/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACION CON LA UTILIZACION SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemania

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará los informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107ter, párrafo 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR. 1 FRASCO Y 50 FRASCOS.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral
¹³C-urea

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ninguno

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución oral.

1 Equipo de Test Diagnóstico contiene:

1 frasco que contiene 75 mg de ¹³C-Urea en polvo para solución oral

4 recipientes para las muestras del aliento

1 tubo flexible

Instrucciones de uso

Prospecto para el paciente

Hoja con etiquetas y adhesivo

1 Equipo de Test Diagnóstico contiene:

1 frasco que contiene 75 mg de ¹³C-Urea en polvo para solución oral

2 recipientes para las muestras del aliento

1 tubo flexible

Instrucciones de uso

Prospecto para el paciente

Hoja con etiquetas y adhesivo

50 Equipo de Test Diagnóstico contienen:

50 frascos que contienen 75 mg de ¹³C-Urea en polvo para solución oral

100 recipientes para las muestras del aliento

50 tubos flexibles

50 Instrucciones de uso

50 Prospectos para el paciente

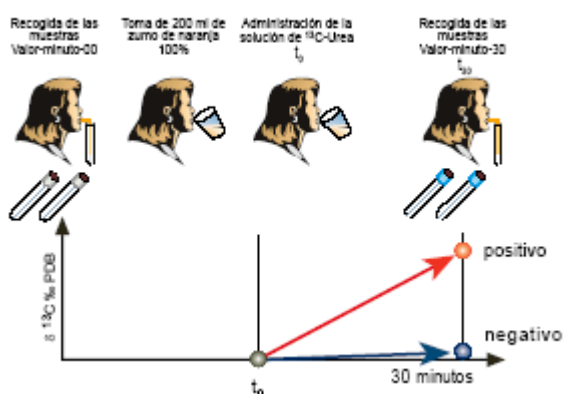
50 Hoja con etiquetas y adhesivo

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Via oral

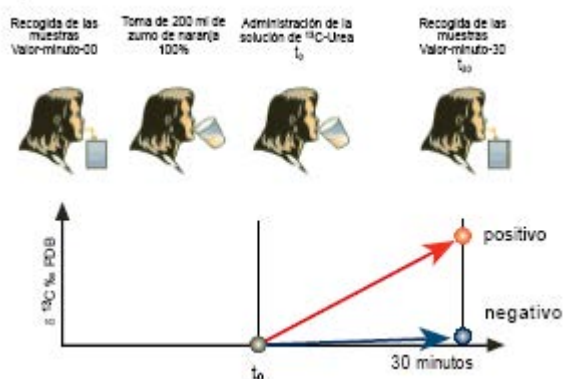
Para espectrometría de masa

Esquema de realización del Helicobacter Test *INFAI*[®]



Para espectroscopía a infrarroja

Esquema de realización del Helicobacter Test *INFAI*[®]



Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre del titular de la autorización de comercialización:

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización:

EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002
EU/1/97/045/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERMEDIO

Embalaje intermedio. 50 envases.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral
¹³C-urea

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 frasco contiene 75 mg ¹³C-urea.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ninguno

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución oral

CLINIPAC 50

50 frascos con 75 mg de polvo de urea ¹³C para solución oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización:
EU/1/97/045/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral
¹³C-urea
Via oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 Frasco contiene 75 mg ¹³C-urea

6. OTROS

Prueba individual
Polvo para solución oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Medicamento sujeto a prescripción médica.
Número de autorización de comercialización:
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años 45 mg polvo para solución oral
¹³C-urea

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 frasco contiene 45 mg ¹³C-urea.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

No aplicable

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

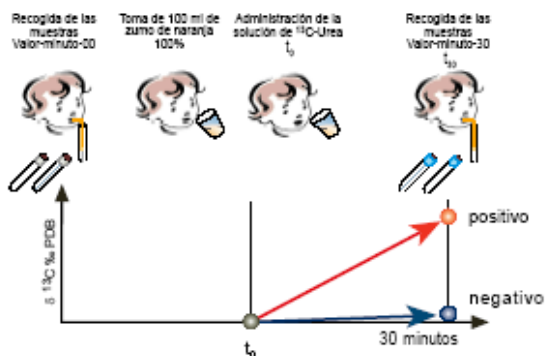
1 Equipo de Test Diagnóstico contiene:
1 frasco que contiene 45 mg de ¹³C-Urea en polvo para solución oral
4 recipientes para muestras de aire
1 tubo flexible
Instrucciones de empleo
Prospecto de paciente
Hoja con etiquetas y engomador

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Esquema de realización del Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años



6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre del titular de la autorización de comercialización:
INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización:
EU/1/97/045/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 45 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI para los niños de edades comprendidas entre 3 y 11 años 45 mg polvo para
solución oral
¹³C-urea
Vía oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Frasco contiene 45 mg de ¹³C-urea

6. OTROS

Prueba individual
Polvo para solución oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Medicamento sujeto a prescripción médica.
Número de autorización de comercialización:
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE APARECER EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS.**

RECIPIENTES PARA MUESTRAS DE ALIENTO: VIDRIO O PLÁSTICO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI

**2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

Recipientes para muestras de aliento

Valor minuto 00

Valor minuto 30

Se ruega pegar alrededor etiqueta del código de barras

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE APARECER EN LA HOJA DE ETIQUETAS Y AUTOADHESIVOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI

2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

Hoja de etiquetas y autoadhesivos

Código de barras para hoja de datos para documentación de paciente

Autoadhesivo de sello

Códigos de barra para valor minuto 00

Códigos de barra para valor minuto 30

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR. ENVASE TAMAÑO 50

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral
¹³C-urea

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ninguno

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución oral.

CLINIPAC BASIC

50 frascos que contienen 75 mg de ¹³C-Urea polvo para solución oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre del titular de la autorización de comercialización:
INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización:
EU/1/97/045/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:

SN:

NN:

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERMEDIO

Embalaje intermedio. 50 envases.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral
¹³C-urea

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 frasco contiene 75 mg ¹³C-urea.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ninguno

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución oral

CLINIPAC BASIC

50 frascos con 75 mg de polvo de urea ¹³C para solución oral

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización:
EU/1/97/045/005

13. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral
¹³C-urea
Via oral

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 Frasco contiene 75 mg ¹³C-urea

6. OTROS

Prueba individual
Polvo para solución oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
Medicamento sujeto a prescripción médica.
Número de autorización de comercialización:
EU/1/97/04500/5

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral ¹³C-urea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Helicobacter Test INFAI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI
3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Helicobacter Test INFAI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Helicobacter Test INFAI y para qué se utiliza

Helicobacter Test INFAI es únicamente para uso diagnóstico. Es un test del aliento para adolescentes a partir de los 12 años o adultos para **determinar la presencia de una infección en el estómago causada por la bacteria *Helicobacter pylori*.**

¿Por qué debe tomar Helicobacter Test INFAI?

Puede tener una infección gástrica causada por la bacteria *Helicobacter pylori*. Su médico le ha recomendado que se someta a una prueba de Helicobacter INFAI por una de las siguientes razones:

- El médico desea confirmar si tiene una infección de *Helicobacter pylori* para poder diagnosticar su estado.
- Ya le han determinado una infección de *Helicobacter pylori* y se medica para curarla. Ahora su médico desea saber si el tratamiento ha dado resultado.

¿En qué consiste este test?

Todos los alimentos contienen una sustancia llamada carbono 13 (¹³C). Este carbono 13 puede detectarse en el dióxido de carbono que se respira de los pulmones. La cantidad real de carbono 13 contenido en el aliento depende del tipo de comida que se ha ingerido.

El test consiste en ingerir la “comida del test”. A continuación, se toman muestras de su aliento. Véase “Instrucciones especiales de uso”. Estas muestras se analizarán para medir la cantidad “normal” de contenido de carbono 13 en el dióxido de carbono de su aliento.

A continuación, deberá beber una solución de carbono 13-urea. Transcurridos 30 minutos, se tomarán más muestras del aliento, cuyo contenido de carbono 13 se volverá a medir como se ha descrito anteriormente. Los resultados obtenidos se comparan, y si se detecta un incremento significativo del contenido de carbono 13 en el segundo grupo de muestras, ello sugiere a su médico la presencia de la bacteria *Helicobacter pylori*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI

No tome Helicobacter Test INFAI

- si usted tiene o sospecha que tiene una **infección de estómago** o una **inflamación determinada del revestimiento interior del estómago** (gastritis atrófica). Esta inflamación del revestimiento interior del estómago puede generar unos resultados positivos incorrectos de la prueba de aliento. Se pueden requerir exploraciones adicionales para confirmar la presencia de *Helicobacter pylori*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI si padece cualquier afección que puede afectar o verse afectada por la prueba.

Incluso si el resultado de la prueba de Helicobacter INFAI es positivo, otras pruebas pueden ser necesarias antes de poder iniciar el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori*. Estas se requieren para comprobar la presencia de cualesquiera otras complicaciones, tales como:

- úlcera de estómago
- infección del revestimiento interior del estómago producida por el sistema inmunitario
- tumores

No hay datos suficientes sobre la fiabilidad del Helicobacter Test INFAI para recomendar su uso en pacientes a los que se les ha extirpado alguna parte del estómago.

Si el paciente vomita durante el procedimiento del test, es necesaria la repetición del test. La repetición debe hacerse en ayunas y no antes del día siguiente.

Uso de Helicobacter Test INFAI con otros medicamentos

Los medicamentos que influyen en

- *Helicobacter pylori* (ver la sección 3, segundo párrafo en “Forma de uso”)
- la enzima ureasa, que estimula la reducción de la urea

influyen en el Helicobacter Test INFAI.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se espera que la realización del test del aliento durante el embarazo o la lactancia tenga un efecto perjudicial.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del Helicobacter Test INFAI sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El test se debe realizar en presencia de su médico u otra persona cualificada.

La dosis recomendada es

Pacientes de 12 o más años deben tomar el contenido de 1 frasco para cada prueba.

Forma de uso

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. Consulte a su médico, si guardar el ayuno constituye un problema, por ejemplo, en pacientes diabéticos.

El procedimiento dura aproximadamente 40 minutos.

El test debe realizarse después de al menos:

- 4 semanas después de cualquier tratamiento contra una infección bacteriana
- 2 semanas después de la última administración de cualquier medicamento para reducir la liberación de ácido en el estómago

Ambos grupos de medicamentos pueden influir en los resultados del Helicobacter Test INFAI. Especialmente después de un tratamiento para erradicar *Helicobacter pylori*. Es importante seguir exactamente las instrucciones de empleo, particularmente después de una terapia de erradicación de Helicobacter, de otra forma el resultado puede ser cuestionable.

Elementos esenciales que no se incluyen en Helicobacter Test INFAI

Antes de realizar el test del aliento debe ingerirse la comida líquida del test para retrasar el vaciado del estómago. Esta comida del test no se incluye en el estuche. Las siguientes son comidas del test adecuadas:

- 200 ml de zumo de naranja puro
- 1 g de ácido cítrico disuelto en 200 ml de agua

Si existe una razón por la que no deba tomar alguna de estas comidas del test, notifíquelo a su médico para que le sugiera una alternativa. Necesitará un vaso y agua para disolver el polvo ¹³C-urea. Si debe repetir el test, no se repetirá antes del día siguiente.

Instrucciones especiales de uso (para la espectrometría de masas)

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada. Los datos del paciente deben estar documentados en la hoja de datos facilitada. Se recomienda realizar la prueba en posición de reposo.

1. El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. En caso de que el test se realice más tarde en el día, es recomendable tomar sólo una comida ligera, tal vez una taza de té y una tostada.
2. La prueba comienza con la recogida de muestras para la determinación de los valores basales.
 - Retirar del equipo el tubo flexible y los dos recipientes con la etiqueta: “tiempo de muestreo: valor-minuto-00”.
 - Quitar la tapa de uno de los recipientes y colocar el tubo flexible sin el envoltorio dentro del recipiente
 - Ahora espirar suavemente a través del tubo en el recipiente de la muestra.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo e, inmediatamente cerrar el recipiente con su tapa. Si el tubo de la muestra se mantiene abierto durante más de 30 segundos, el resultado puede ser inexacto.
 - Mantener el recipiente de la muestra en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada “valor-minuto-00”, alrededor del recipiente, de tal forma que el código de barras quede horizontal.
3. Llenar ahora el segundo recipiente de la muestra (etiquetado: “tiempo de muestreo: valor-minuto-00” espirando de la misma forma descrita antes.
4. El paciente debe beber ahora la comida previa al test (200 ml de zumo de naranja puro o 1 g de ácido cítrico en 200 ml de agua)
5. Ahora se prepara la solución del test de la forma siguiente:
 - Retirar del equipo el frasco etiquetado: “¹³C-urea polvo”, abrirlo y llenarlo hasta alrededor de las tres cuartas partes con agua corriente
 - Cerrar el frasco y agitar cuidadosamente hasta disolver todo el polvo

- Verter los contenidos en un vaso de agua, llenar el frasco por segunda y tercera vez con agua y añadir los contenidos en el mismo vaso hasta obtener aproximadamente 30 ml de solución del test.
6. El paciente debe beber inmediatamente esta solución del test. Se debe anotar el momento de la ingestión.
 7. 30 minutos después de la administración de la solución del test (punto 6) se recogen las muestras del “valor-minuto-30” en ambos recipientes que quedan en el paquete del test (etiquetados “tiempo de muestreo: valor-minuto-30”) como se ha descrito en los puntos 2 y 3.
Emplear para estas muestras las etiquetas con código de barras marcadas “valor-minuto-30”.
 8. La etiqueta pertinente con código de barras se pone sobre la hoja de datos del paciente. Los cuatro recipientes con muestras de aliento deben ser devueltos al embalaje original. Este embalaje debe ser precintado con la etiqueta adhesiva de color azul.
 9. El paquete debe enviarse para su análisis a un laboratorio cualificado.

Los profesionales médicos o sanitarios pueden encontrar información detallada sobre el análisis de muestras del aliento y las especificaciones de ensayo de los laboratorios en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Si toma más Helicobacter Test INFAI del que debe

Puesto que sólo se suministran 75 mg de ¹³C-urea, no es de esperar una sobredosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

No se conocen efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Helicobacter Test INFAI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Helicobacter Test INFAI

- El principio activo es ¹³C-urea.
Un frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.
- No contiene ningún otro ingrediente.

Aspecto del producto y contenido del envase

La prueba Helicobacter INFAI es un polvo para solución oral blanco y cristalino.

Un equipo de test contiene las siguientes partes:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (10 ml de volumen, poliestireno con tapa de polietileno) conteniendo 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	1
2	Recipientes de muestra de vidrio – o plástico – etiquetados, para toma de muestras, conservación y transporte de las muestras del aliento para su análisis: Tiempo de muestreo: valor-minuto-00	2
		2
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aliento en los correspondientes recipientes de muestra	1
4	Hoja de datos para el paciente	1
5	Prospecto	1
6	Hoja de etiquetas adhesivas	1

Titular de la autorización de comercialización

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

Fabricante responsable de la liberación de los lotes

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

HR Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:{MM/AAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE APARECER EN LA HOJA DE DATOS DEL PACIENTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI

2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

Fecha de prueba

Identificación del paciente

Fecha de nacimiento

Código de barras

Médico/Dirección hospital

Prospecto: información para el usuario

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral ¹³C-urea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Helicobacter Test INFAI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI
3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Helicobacter Test INFAI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Helicobacter Test INFAI y para qué se utiliza

Helicobacter Test INFAI es únicamente para uso diagnóstico. Es un test del aliento para adolescentes a partir de los 12 años o adultos para **determinar la presencia de una infección en el estómago causada por la bacteria *Helicobacter pylori*.**

¿Por qué debe tomar Helicobacter Test INFAI?

Puede tener una infección gástrica causada por la bacteria *Helicobacter pylori*. Su médico le ha recomendado que se someta a una prueba de Helicobacter INFAI por una de las siguientes razones:

- El médico desea confirmar si tiene una infección de *Helicobacter pylori* para poder diagnosticar su estado.
- Ya le han determinado una infección de *Helicobacter pylori* y se medica para curarla. Ahora su médico desea saber si el tratamiento ha dado resultado.

¿En qué consiste este test?

Todos los alimentos contienen una sustancia llamada carbono 13 (¹³C). Este carbono 13 puede detectarse en el dióxido de carbono que se respira de los pulmones. La cantidad real de carbono 13 contenido en el aliento depende del tipo de comida que se ha ingerido.

El test consiste en ingerir la “comida del test”. A continuación, se toman muestras de su aliento. Véase “Instrucciones especiales de uso”. Estas muestras se analizarán para medir la cantidad “normal” de contenido de carbono 13 en el dióxido de carbono de su aliento.

A continuación, deberá beber una solución de carbono 13-urea. Transcurridos 30 minutos, se tomarán más muestras del aliento, cuyo contenido de carbono 13 se volverá a medir como se ha descrito anteriormente. Los resultados obtenidos se comparan, y si se detecta un incremento significativo del contenido de carbono 13 en el segundo grupo de muestras, ello sugiere a su médico la presencia de la bacteria *Helicobacter pylori*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI

No tome Helicobacter Test INFAI

- si usted tiene o sospecha que tiene una **infección de estómago** o una **inflamación determinada del revestimiento interior del estómago** (gastritis atrófica). Esta inflamación del revestimiento interior del estómago puede generar unos resultados positivos incorrectos de la prueba de aliento. Se pueden requerirse exploraciones adicionales para confirmar la presencia de *Helicobacter pylori*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI si padece cualquier afección que puede afectar o verse afectada por la prueba.

Incluso si el resultado de la prueba de Helicobacter INFAI es positivo, otras pruebas pueden ser necesarias antes de poder iniciar el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori*. Estas se requieren para comprobar la presencia de cualesquiera otras complicaciones, tales como:

- úlcera de estómago
- infección del revestimiento interior del estómago producida por el sistema inmunitario
- tumores

No hay datos suficientes sobre la fiabilidad del Helicobacter Test INFAI para recomendar su uso en pacientes a los que se les ha extirpado alguna parte del estómago.

Si el paciente vomita durante el procedimiento del test, es necesaria la repetición del test. La repetición debe hacerse en ayunas y no antes del día siguiente.

Uso de Helicobacter Test INFAI con otros medicamentos

Los medicamentos que influyen en

- *Helicobacter pylori* (ver la sección 3, segundo párrafo en “Forma de uso”)
- la enzima ureasa, que estimula la reducción de la urea

influyen en el Helicobacter Test INFAI.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se espera que la realización del test del aliento durante el embarazo o la lactancia tenga un efecto perjudicial.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del Helicobacter Test INFAI sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El test se debe realizar en presencia de su médico u otra persona cualificada.

La dosis recomendada es

Pacientes de 12 o más años deben tomar el contenido de 1 frasco para cada prueba.

Forma de uso

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. Consulte a su médico, si guardar el ayuno constituye un problema, por ejemplo, en pacientes diabéticos.

El procedimiento dura aproximadamente 40 minutos.

El test debe realizarse después de al menos:

- 4 semanas después de cualquier tratamiento contra una infección bacteriana
- 2 semanas después de la última administración de cualquier medicamento para reducir la liberación de ácido en el estómago

Ambos grupos de medicamentos pueden influir en los resultados del Helicobacter Test INFAI. Especialmente después de un tratamiento para erradicar *Helicobacter pylori*. Es importante seguir exactamente las instrucciones de empleo, particularmente después de una terapia de erradicación de Helicobacter, de otra forma el resultado puede ser cuestionable.

Elementos esenciales que no se incluyen en Helicobacter Test INFAI

Antes de realizar el test del aliento debe ingerirse la comida líquida del test para retrasar el vaciado del estómago. Esta comida del test no se incluye en el estuche. Las siguientes son comidas del test adecuadas:

- 200 ml de zumo de naranja puro
- 1 g de ácido cítrico disuelto en 200 ml de agua

Si existe una razón por la que no deba tomar alguna de estas comidas del test, notifíquelo a su médico para que le sugiera una alternativa. Necesitará un vaso y agua para disolver el polvo ¹³C-urea. Si debe repetir el test, no se repetirá antes del día siguiente.

Instrucciones especiales de uso (para la espectrometría de infrarrojo)

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada. Los datos del paciente deben estar documentados en la hoja de datos facilitada. Se recomienda realizar la prueba en posición de reposo.

1. El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. En caso de que el test se realice más tarde en el día, es recomendable tomar sólo una comida ligera, tal vez una taza de té y una tostada.
2. La prueba comienza con la recogida de muestras para la determinación de los valores basales.
 - Retirar del equipo el tubo flexible y la bolsa de aliento con la etiqueta: “tiempo de muestreo: valor-minuto-00”.
 - Quitar la tapa de la bolsa de aliento y colocar el tubo flexible sin el envoltorio dentro de la bolsa de aliento.
 - Ahora espirar suavemente a través del tubo en la bolsa de aliento .
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo e, inmediatamente cerrar la bolsa de aliento con su tapa. Si la bolsa de aliento se mantiene abierto durante más de 30 segundos, el resultado puede ser inexacto.
 - Mantener la bolsa de aliento en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada “valor-minuto-00”, alrededor de la bolsa de aliento.
3. El paciente debe beber ahora la comida previa al test (200 ml de zumo de naranja puro o 1 g de ácido cítrico en 200 ml de agua)
4. Ahora se prepara la solución del test de la forma siguiente:
 - Retirar del equipo el frasco etiquetado: “¹³C-urea polvo”, abrirlo y llenarlo hasta alrededor de las tres cuartas partes con agua corriente
 - Cerrar el frasco y agitar cuidadosamente hasta disolver todo el polvo
 - Verter los contenidos en un vaso de agua, llenar el frasco por segunda y tercera vez con agua y añadir los contenidos en el mismo vaso hasta obtener aproximadamente 30 ml de solución del test.

5. El paciente debe beber inmediatamente esta solución del test. Se debe anotar el momento de la ingestión.
6. 30 minutos después de la administración de la solución del test (punto 5) se recoge la muestra del “valor-minuto-30” en la bolsa de aliento que queda en el paquete del test (etiquetados “tiempo de muestreo: valor-minuto-30”) como se ha descrito en el punto 2.
Emplear para esta muestra la etiqueta con código de barras marcada “valor-minuto-30”.
7. La etiqueta pertinente con código de barras se pone sobre la hoja de datos del paciente. Las bolsas de aliento deben ser devueltas al embalaje original. Este embalaje debe ser precintado con la etiqueta adhesiva de color azul.
8. El paquete debe enviarse para su análisis a un laboratorio cualificado.

Los profesionales médicos o sanitarios pueden encontrar información detallada sobre el análisis de muestras del aliento y las especificaciones de ensayo de los laboratorios en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Si toma más Helicobacter Test INFAI del que debe

Puesto que sólo se suministran 75 mg de ¹³C-urea, no es de esperar una sobredosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

No se conocen efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Helicobacter Test INFAI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Helicobacter Test INFAI

- El principio activo es ¹³C-urea.
Un frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.
- No contiene ningún otro ingrediente.

Aspecto del producto y contenido del envase

La prueba Helicobacter INFAI es un polvo para solución oral blanco y cristalino.

Un equipo de test con 1 frasco contiene:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (10 ml de volumen, poliestireno con tapa de polietileno) conteniendo 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	1
2	Bolsas de aliento Tiempo de muestreo: valor-minuto-00 Tiempo de muestreo: valor-minuto-30	1 1
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aliento en las correspondientes bolsas de aliento	1
4	Hoja de datos para el paciente	1
5	Prospecto	1
6	Hoja de etiquetas adhesivas	1

Un equipo de test con 50 frascos contiene:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (10 ml de volumen, poliestireno con tapa de polietileno) conteniendo 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	50
2	Bolsas de aliento Tiempo de muestreo: valor-minuto-00 Tiempo de muestreo: valor-minuto-30	50 50
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aliento en las correspondientes bolsas de aliento	50
4	Hoja de datos para el paciente	50
5	Prospecto	50
6	Hoja de etiquetas adhesivas	50

Titular de la autorización de comercialización

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

Fabricante responsable de la liberación de los lotes

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

HR Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE APARECER EN LA HOJA DE DATOS DEL PACIENTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI

2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

Fecha de prueba

Identificación del paciente

Fecha de nacimiento

Código de barras

Médico/Dirección hospital

Prospecto: información para el usuario

Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años

45 mg polvo para solución oral
¹³C-urea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años
3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años y para qué se utiliza

Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años es únicamente para uso diagnóstico. Es un test del aliento para para niños de 3 a 11 años para **determinar la presencia de una infección en el estómago o en el duodeno causada por la bacteria *Helicobacter pylori*.**

¿Por qué debe tomar Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años?

Puede tener una infección gástrica o de duodeno causada por la bacteria *Helicobacter pylori*. Su médico le ha recomendado que se someta a una prueba de Helicobacter INFAI para niños de 3 a 11 años por una de las siguientes razones:

- El médico desea confirmar si tiene una infección de *Helicobacter pylori* para poder diagnosticar su estado.
- Ya le han determinado una infección de *Helicobacter pylori* y se medica para curarla. Ahora su médico desea saber si el tratamiento ha dado resultado.

¿En qué consiste este test?

Todos los alimentos contienen una sustancia llamada carbono 13 (¹³C). Este carbono 13 puede detectarse en el dióxido de carbono que se respira de los pulmones. La cantidad real de carbono 13 contenido en el aliento depende del tipo de comida que se ha ingerido.

El test consiste en ingerir la “comida del test”. A continuación, se toman muestras de su aliento. Véase “Instrucciones especiales de uso”. Estas muestras se analizarán para medir la cantidad “normal” de contenido de carbono 13 en el dióxido de carbono de su aliento.

A continuación, deberá beber una solución de carbono 13-urea. Transcurridos 30 minutos, se tomarán más muestras del aliento, cuyo contenido de carbono 13 se volverá a medir como se ha descrito anteriormente. Los resultados obtenidos se comparan, y si se detecta un incremento significativo del contenido de carbono 13 en el segundo grupo de muestras, ello sugiere a su médico la presencia de la bacteria *Helicobacter pylori*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años

No tome Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años

- si usted tiene o sospecha que tiene una **infección de estómago** o una **inflamación determinada del revestimiento interior del estómago** (gastritis atrófica). Esta inflamación del revestimiento interior del estómago puede generar unos resultados positivos incorrectos de la prueba de aliento. Se pueden requerirse exploraciones adicionales para confirmar la presencia de *Helicobacter pylori*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años si padece cualquier afección que puede afectar o verse afectada por la prueba.

Incluso si el resultado de la prueba de Helicobacter INFAI para niños de 3 a 11 años es positivo, otras pruebas pueden ser necesarias antes de poder iniciar el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori*. Estas se requieren para comprobar la presencia de cualesquiera otras complicaciones, tales como:

- úlcera de estómago
- infección del revestimiento interior del estómago producida por el sistema inmunitario
- tumores

No hay datos suficientes sobre la fiabilidad del Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años para recomendar su uso en pacientes a los que se les ha extirpado alguna parte del estómago.

Si el paciente vomita durante el procedimiento del test, es necesaria la repetición del test. La repetición debe hacerse en ayunas y no antes del día siguiente.

Uso de Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años con otros medicamentos

Los medicamentos que influyen en

- *Helicobacter pylori* (ver la sección 3, segundo párrafo en “Forma de uso”)
- la enzima ureasa, que estimula la reducción de la urea

influyen en el Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El test se debe realizar en presencia de su médico u otra persona cualificada.

La dosis recomendada es

Niños de 3 a 11 años deben tomar el contenido de 1 frasco para cada prueba.

Forma de uso

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. Consulte a su médico, si guardar el ayuno constituye un problema, por ejemplo, en pacientes diabéticos.

El procedimiento dura aproximadamente 40 minutos.

El test debe realizarse después de al menos:

- 4 semanas después de cualquier tratamiento contra una infección bacteriana
- 2 semanas después de la última administración de cualquier medicamento para reducir la liberación de ácido en el estómago

Ambos grupos de medicamentos pueden influir en los resultados del Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años. Especialmente después de un tratamiento para erradicar *Helicobacter pylori*. Es importante seguir exactamente las instrucciones de empleo, particularmente después de una terapia de erradicación de Helicobacter, de otra forma el resultado puede ser cuestionable.

Elementos esenciales que no se incluyen en Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años

Antes de realizar el test del aliento debe ingerirse la comida líquida del test para retrasar el vaciado del estómago. Esta comida del test no se incluye en el estuche. Las siguientes son comidas del test adecuadas:

- 100 ml de zumo de naranja puro

Si existe una razón por la que no deba tomar esta comida del test, notifíquelo a su médico para que le sugiera una alternativa. Necesitará un vaso y agua para disolver el polvo ¹³C-urea. Si debe repetir el test, no se repetirá antes del día siguiente.

Instrucciones especiales de uso (para la espectrometría de masas)

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada. Los datos del paciente deben estar documentados en la hoja de datos facilitada. Se recomienda realizar la prueba en posición de reposo.

1. El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. En caso de que el test se realice más tarde en el día, es recomendable tomar sólo una comida ligera, tal vez una taza de té y una tostada.
2. La prueba comienza con la recogida de muestras para la determinación de los valores basales.
 - Retirar del equipo el tubo flexible y los dos recipientes con la etiqueta: “tiempo de muestreo: valor-minuto-00”.
 - Quitar la tapa de uno de los recipientes y colocar el tubo flexible sin el envoltorio dentro del recipiente
 - Ahora espirar suavemente a través del tubo en el recipiente de la muestra.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo e, inmediatamente cerrar el recipiente con su tapa. Si el tubo de la muestra se mantiene abierto durante más de 30 segundos, el resultado puede ser inexacto.
 - Mantener el recipiente de la muestra en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada “valor-minuto-00”, alrededor del recipiente, de tal forma que el código de barras quede horizontal.
3. Llenar ahora el segundo recipiente de la muestra (etiquetado: “tiempo de muestreo: valor-minuto-00” espirando de la misma forma descrita antes.
4. El paciente debe beber ahora la comida previa al test (100 ml de zumo de naranja puro)
5. Ahora se prepara la solución del test de la forma siguiente:
 - Retirar del equipo el frasco etiquetado: “¹³C-urea polvo”, abrirlo y llenarlo hasta alrededor de las tres cuartas partes con agua corriente
 - Cerrar el frasco y agitar cuidadosamente hasta disolver todo el polvo
 - Verter los contenidos en un vaso de agua, llenar el frasco por segunda y tercera vez con agua y añadir los contenidos en el mismo vaso hasta obtener aproximadamente 30 ml de solución del test.
6. El paciente debe beber inmediatamente esta solución del test. Se debe anotar el momento de la ingestión.
7. 30 minutos después de la administración de la solución del test (punto 6) se recogen las muestras del “valor-minuto-30” en ambos recipientes que quedan en el paquete del test (etiquetados “tiempo de muestreo: valor-minuto-30”) como se ha descrito en los puntos 2 y 3. Emplear para estas muestras las etiquetas con código de barras marcadas “valor-minuto-30”.
8. La etiqueta pertinente con código de barras se pone sobre la hoja de datos del paciente. Los cuatro recipientes con muestras de aliento deben ser devueltos al embalaje original. Este embalaje debe ser precintado con la etiqueta adhesiva de color azul.
9. El paquete debe enviarse para su análisis a un laboratorio cualificado.

Los profesionales médicos o sanitarios pueden encontrar información detallada sobre el análisis de muestras del aliento y las especificaciones de ensayo de los laboratorios en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Si toma más Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años del que debe
Puesto que sólo se suministran 45 mg de ¹³C-urea, no es de esperar una sobredosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

No se conocen efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Helicobacter Test INFAI para niños de 3 a 11 años

- El principio activo es ¹³C-urea.
Un frasco contiene 45 mg de ¹³C-urea.
- No contiene ningún otro ingrediente.

Aspecto del producto y contenido del envase

La prueba Helicobacter INFAI para niños de 3 a 11 años es un polvo para solución oral blanco y cristalino.

Un equipo de test contiene las siguientes partes:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (10 ml de volumen, poliestireno con tapa de polietileno) conteniendo 45 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	1
2	Recipientes de muestra de vidrio – o plástico – etiquetados, para toma de muestras, conservación y transporte de las muestras del aliento para su análisis: Tiempo de muestreo: valor-minuto-00 Tiempo de muestreo: valor-minuto-30	2 2
3	Tubo flexible para la recogida de las muestras de aliento en los correspondientes recipientes de muestra	1
4	Hoja de datos para el paciente	1
5	Prospecto	1
6	Hoja de etiquetas adhesivas	1

Titular de la autorización de comercialización

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

Fabricante responsable de la liberación de los lotes

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

HR Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE APARECER EN LA HOJA DE DATOS DEL PACIENTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI

2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

Fecha de prueba

Identificación del paciente

Fecha de nacimiento

Código de barras

Médico/Dirección hospital

Prospecto: información para el usuario

Helicobacter Test INFAI 75 mg polvo para solución oral CliniPac Basic sin recipientes de muestras de aliento ¹³C-urea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Helicobacter Test INFAI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI
3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Helicobacter Test INFAI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Helicobacter Test INFAI y para qué se utiliza

Helicobacter Test INFAI es únicamente para uso diagnóstico. Es un test del aliento para adolescentes a partir de los 12 años o adultos para **determinar la presencia de una infección en el estómago causada por la bacteria *Helicobacter pylori*.**

¿Por qué debe tomar Helicobacter Test INFAI?

Puede tener una infección gástrica causada por la bacteria *Helicobacter pylori*. Su médico le ha recomendado que se someta a una prueba de Helicobacter INFAI por una de las siguientes razones:

- El médico desea confirmar si tiene una infección de *Helicobacter pylori* para poder diagnosticar su estado.
- Ya le han determinado una infección de *Helicobacter pylori* y se medica para curarla. Ahora su médico desea saber si el tratamiento ha dado resultado.

¿En qué consiste este test?

Todos los alimentos contienen una sustancia llamada carbono 13 (¹³C). Este carbono 13 puede detectarse en el dióxido de carbono que se respira de los pulmones. La cantidad real de carbono 13 contenido en el aliento depende del tipo de comida que se ha ingerido.

El test consiste en ingerir la “comida del test”. A continuación, se toman muestras de su aliento. Véase “Instrucciones especiales de uso”. Estas muestras se analizarán para medir la cantidad “normal” de contenido de carbono 13 en el dióxido de carbono de su aliento.

A continuación, deberá beber una solución de carbono 13-urea. Transcurridos 30 minutos, se tomarán más muestras del aliento, cuyo contenido de carbono 13 se volverá a medir como se ha descrito anteriormente. Los resultados obtenidos se comparan, y si se detecta un incremento significativo del contenido de carbono 13 en el segundo grupo de muestras, ello sugiere a su médico la presencia de la bacteria *Helicobacter pylori*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI

No tome Helicobacter Test INFAI

- si usted tiene o sospecha que tiene una **infección de estómago** o una **inflamación determinada del revestimiento interior del estómago** (gastritis atrófica).
Esta inflamación del revestimiento interior del estómago puede generar unos resultados positivos incorrectos de la prueba de aliento. Se pueden requerirse exploraciones adicionales para confirmar la presencia de *Helicobacter pylori*.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Helicobacter Test INFAI si padece cualquier afección que puede afectar o verse afectada por la prueba.

Incluso si el resultado de la prueba de Helicobacter INFAI es positivo, otras pruebas pueden ser necesarias antes de poder iniciar el tratamiento de infección por *Helicobacter pylori*. Estas se requieren para comprobar la presencia de cualesquiera otras complicaciones, tales como:

- úlcera de estómago
- infección del revestimiento interior del estómago producida por el sistema inmunitario
- tumores

No hay datos suficientes sobre la fiabilidad del Helicobacter Test INFAI para recomendar su uso en pacientes a los que se les ha extirpado alguna parte del estómago.

Si el paciente vomita durante el procedimiento del test, es necesaria la repetición del test. La repetición debe hacerse en ayunas y no antes del día siguiente.

Uso de Helicobacter Test INFAI con otros medicamentos

Los medicamentos que influyen en

- *Helicobacter pylori* (ver la sección 3, segundo párrafo en “Forma de uso”)
- la enzima ureasa, que estimula la reducción de la urea

influyen en el Helicobacter Test INFAI.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se espera que la realización del test del aliento durante el embarazo o la lactancia tenga un efecto perjudicial.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del Helicobacter Test INFAI sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Helicobacter Test INFAI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El test se debe realizar en presencia de su médico u otra persona cualificada.

La dosis recomendada es

Pacientes de 12 o más años deben tomar el contenido de 1 frasco para cada prueba.

Forma de uso

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. Consulte a su médico, si guardar el ayuno constituye un problema, por ejemplo, en pacientes diabéticos.

El procedimiento dura aproximadamente 40 minutos.

El test debe realizarse después de al menos:

- 4 semanas después de cualquier tratamiento contra una infección bacteriana
- 2 semanas después de la última administración de cualquier medicamento para reducir la liberación de ácido en el estómago

Ambos grupos de medicamentos pueden influir en los resultados del Helicobacter Test INFAI. Especialmente después de un tratamiento para erradicar *Helicobacter pylori*. Es importante seguir exactamente las instrucciones de empleo, particularmente después de una terapia de erradicación de Helicobacter, de otra forma el resultado puede ser cuestionable.

Elementos esenciales que no se incluyen en Helicobacter Test INFAI

Antes de realizar el test del aliento debe ingerirse la comida líquida del test para retrasar el vaciado del estómago. Esta comida del test no se incluye en el estuche. Las siguientes son comidas del test adecuadas:

- 200 ml de zumo de naranja puro
- 1 g de ácido cítrico disuelto en 200 ml de agua

Si existe una razón por la que no deba tomar alguna de estas comidas del test, notifíquelo a su médico para que le sugiera una alternativa. Necesitará un vaso y agua para disolver el polvo ¹³C-urea. Si debe repetir el test, no se repetirá antes del día siguiente.

Instrucciones especiales de uso (para la espectrometría de infrarrojo o espectrometría de masas)

Este medicamento solo debe ser administrado por un profesional médico y bajo supervisión médica adecuada. Los datos del paciente deben estar documentados en la hoja de datos facilitada. Se recomienda realizar la prueba en posición de reposo.

1. El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes de la aplicación, preferiblemente durante la noche anterior. En caso de que el test se realice más tarde en el día, es recomendable tomar sólo una comida ligera, tal vez una taza de té y una tostada.
2. Para el análisis por espectrometría de masas, utilizar los recipientes para la recogida de muestras de aliento; para la espectrometría de infrarrojo, utilizar las bolsas de aliento. No se incluye ninguno de ellos en el paquete.
3. La prueba comienza con la recogida de muestras para la determinación de los valores basales.
 - Usar el equipo el tubo flexible y el recipiente para muestra de aliento descrito en el punto 2 con la etiqueta: “tiempo de muestreo: valor-minuto-00”.
 - Quitar la tapa de uno de los recipientes de muestra de aliento descritos en el punto 2 y colocar el tubo flexible sin el envoltorio dentro del recipiente para muestra de aliento.
 - Ahora espirar suavemente a través del tubo en el recipiente de la muestra de aliento.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo del recipiente para muestra de aliento e, inmediatamente cerrar el recipiente para muestra de aliento con su tapa. Si el recipiente de la muestra de aliento se mantiene abierto durante más de 30 segundos, el resultado puede ser inexacto.
 - Mantener el recipiente de la muestra de aliento en posición vertical y pegar la etiqueta, con código de barras, marcada “valor-minuto-00”, en el recipiente de muestra de aliento, de tal forma que el código de barras quede horizontal.
4. Llenar ahora el segundo recipiente de la muestra de aliento (etiquetado: “tiempo de muestreo: valor-minuto-00” espirando de la misma forma descrita antes. El segundo recipiente de muestra de aliento

solo se necesita para la espectrometría de masas. Para la espectrometría de infrarrojo solo se requiere una bolsa de aliento.

5. El paciente debe beber ahora la comida previa al test (200 ml de zumo de naranja puro o 1 g de ácido cítrico en 200 ml de agua)
6. Ahora se prepara la solución del test de la forma siguiente:
 - Retirar del equipo el frasco etiquetado: “¹³C-urea polvo” del paquete, abrirlo y llenarlo hasta alrededor de las tres cuartas partes con agua corriente
 - Cerrar el frasco y agitar cuidadosamente hasta disolver todo el polvo
 - Verter los contenidos en un vaso de agua, llenar el frasco por segunda y tercera vez con agua y añadir los contenidos en el mismo vaso hasta obtener aproximadamente 30 ml de solución del test.
7. El paciente debe beber inmediatamente esta solución del test. Se debe anotar el momento de la ingestión.
8. 30 minutos después de la administración de la solución del test (punto 7) se recogen las muestras del “valor-minuto-30” en los recipientes de muestra de aliento (etiquetados “tiempo de muestreo: valor-minuto-30”) como se ha descrito en los puntos 3 y 4.
Emplear para estas muestras las etiquetas con código de barras marcadas “valor-minuto-30”.
9. La etiqueta pertinente con código de barras se pone sobre la hoja de datos del paciente.
10. Todos los recipientes de muestras de aliento y la documentación del paciente deben enviarse para su análisis a un laboratorio cualificado.

Los profesionales médicos o sanitarios pueden encontrar información detallada sobre el análisis de muestras del aliento y las especificaciones de ensayo de los laboratorios en la sección 6.6 de la Ficha Técnica.

Si toma más Helicobacter Test INFAI del que debe

Puesto que sólo se suministran 75 mg de ¹³C-urea, no es de esperar una sobredosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

No se conocen efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Helicobacter Test INFAI

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Helicobacter Test INFAI

- El principio activo es ¹³C-urea.
Un frasco contiene 75 mg de ¹³C-urea.
- No contiene ningún otro ingrediente.

Aspecto del producto y contenido del envase

La prueba Helicobacter INFAI es un polvo para solución oral blanco y cristalino.

Un equipo de test con 50 frascos:

Nº	Componente	Cantidad
1	Frasco (10 ml de volumen, poliestireno con tapa de polietileno) conteniendo 75 mg de ¹³ C-urea en polvo para solución oral	50
2	Hoja de datos para el paciente	50
3	Prospecto	50
4	Etiquetas de códigos de barras y adhesivos	50

Titular de la autorización de comercialización

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

Fabricante responsable de la liberación de los lotes

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

HR Pliva Hrvatska d.o.o, Tel: + 385 1 3720 000

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:{MM/AAAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE APARECER EN LA HOJA DE DATOS DEL PACIENTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Helicobacter Test INFAI

2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INFAI GmbH
Riehler Str. 36
D-50668 Köln
Alemania

3. FECHA DE CADUCIDAD

4. NÚMERO DE LOTE

5. OTROS

Fecha de prueba

Identificación del paciente

Fecha de nacimiento

Código de barras

Médico/Dirección hospital