ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pó para solução oral.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um reservatório contem 75 mg de ^{13}C-ureia pó.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó branco, cristalino, para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Helicobacter Test INFAI pode ser utilizado para o diagnóstico *in vivo* da infecção gastroduodenal por *Helicobacter pylori* em:
- adultos,
- adolescentes, com possível úlcera péptica.

Este medicamento é apenas para diagnóstico.

4.2 Posologia e modo de administração

Este produto médico deve ser administrado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada.

Posologia

Helicobacter Test INFAI é um teste de respiração para uma única administração.
Os adultos e os adolescentes dos 12 aos 17 anos tomam o conteúdo de um boião de 75 mg.

Modo de administração

Para a realização do teste são necessários 200 ml de sumo de laranja 100 % puro ou 1g de ácido cítrico dissolvido em 200ml de água (como refeição antes do teste) bem como água da torneira (para dissolução do pó de ^{13}C-ureia).
O paciente tem de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. O teste demora aproximadamente 40 minutos.

Em caso de necessidade de repetição do teste, este não deve ser realizado até no dia seguinte.

A supressão do *Helicobacter pylori* pode dar lugar a resultados negativos falsos. Nestas condições o teste deve ser realizado depois de pelo menos 4 semanas sem terapia anti bacteriana sistémica e 2 semanas depois da última dose de agentes anti-secretores ácidos. Ambos podem interferir com a situação do *Helicobacter pylori*. Isto é particularmente importante depois de uma terapêutica de erradicação de *Helicobacter*.

É importante seguir adequadamente as instruções de utilização descritas no ponto 6.6, senão pode tornar-se questionável a validade do resultado.

4.3 Contraindicações

Este teste não deve ser utilizado em pacientes com infecção gástrica, ou gastrite atrófica, documentada ou suspeita, que poderia interferir com o teste de respiração da ureia. Consultar, por favor, o ponto 4.2 (Posologia e modo de administração).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Um teste positivo não constitui por si só indicação para terapia de erradicação. Pode estar indicado um diagnóstico diferencial com métodos invasivos endoscópicos, de forma a examinar a presença de quaisquer outras complicações, por exemplo, úlcera, gastrite auto-imune ou tumores malignos.

Existem dados insuficientes sobre a capacidade de diagnostico do teste INFAI para recomendar a sua utilização em pacientes com gastrectomia e em pacientes menores aos 12 anos. Para crianças a partir dos 3 anos, está disponível o Teste do Helicobacter INFAI dos 3 aos 11 anos.

Em casos isolados de gastrite-A (gastrite atrófica) o teste de respiração pode dar resultados falsos positivos; podem ser requeridos outros ensaios para confirmar o estado do *Helicobacter pylori*.

Se o paciente vomitar durante a realização do teste, sendo necessária a repetição do mesmo, esta só se pode realizar no dia seguinte, em jejum, como se indica no ponto 4.2.

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Helicobacter Test INFAI será afectado por todos os tratamentos que interfiram com o estado do *Helicobacter pylori* ou com a actividade da urease.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não é de esperar que o procedimento de teste possa ser prejudicial durante a gravidez ou lactação.

É recomendável tomar nota da informação do produto, dos produtos de terapêutica de erradicação para a sua utilização durante a gravidez e lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Helicobacter Test INFAI não tem influência na condução e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não se conhecem.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Tendo em conta que são ingeridas apenas 75 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobre dosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: Outros agentes de diagnóstico, Código ATC: VO4CX

Para a quantidade de 75 mg de ^{13}C-ureia, quando administrada em toma única no decorrer do teste de respiração, não está descrita qualquer actividade farmacodinâmica.

Após ingestão oral, a ureia marcada atinge a mucosa gástrica. Na presença do *Helicobacter pylori*, a ^{13}C-ureia é metabolizada pelo enzima urease do *Helicobacter pylori*.

$$2H_2N(^{13}CO)NH_2 + 2H_2O \xrightarrow{\text{enzima urease}} 4NH_3 + 2^{13}CO_2$$

O dióxido de carbono difunde-se dentro dos vasos sanguíneos, sendo transportado sob a forma de bicarbonato até aos pulmões, sendo depois libertado como $^{13}CO_2$ com o ar expirado.

Na presença da urease bacteriana a razão dos isótopos de carbono $^{13}C/^{12}C$ é alterada significativamente. A proporção de $^{13}CO_2$ nas amostras de ar expirado é determinada por espectrometria de massa de relação de isótopos (IRMS) e é expressa como a diferença absoluta (valor $\Delta\delta$) entre os valores dos 00 e dos 30 minutos.

A urease é produzida no estômago apenas pela *Helicobacter pylori*. Raramente foram encontradas outras bactérias produtoras de urease na flora gástrica.

O ponto crítico para catalogar pacientes como *Helicobacter pylori* negativos ou positivos é determinado por um valor $\Delta\delta$ de 4 ‰, o que significa que um aumento do valor $\Delta\delta$ em mais de 4 ‰ é indicador de infecção. Em comparação com os diagnósticos bióticos de uma infecção por *Helicobacter pylori*, o teste de respiração atinge, em ensaios clínicos com 457 pacientes, uma sensibilidade no intervalo entre 96,5 % e 97,9 % [95 %-CI: 94,05 % - 99,72 %], e um raio de especificidade entre 96,7 % e 100,0 % [95 %-CI: 94,17 % - 103,63 %]. Em ensaios clínicos com 93 adolescentes dos 12 aos 17 anos, o teste de respiração atinge uma sensibilidade de 97,7 % [90 %-CI: 91,3 %], e uma especificidade de 96,7 % [90 %-CI: 89,7 %].

Na ausência de urease bacteriana, toda a ureia administrada, após reabsorção no tracto gastro-intestinal, será metabolizada como a ureia endógena. O amoníaco resultante da hidrólise bacteriana é incluído no metabolismo como NH_4^+.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A ^{13}C-ureia administrada oralmente é metabolizada em dióxido de carbono e amoníaco ou é integrada no ciclo metabólico da ureia. Qualquer aumento do $^{13}CO_2$ será medido por análise isotópica.

A absorção e distribuição de $^{13}CO_2$ é mais rápida do que a reacção da urease. Nestas condições, o passo de limitação de velocidade de todo o processo é a clivagem da ^{13}C-ureia pela urease do *Helicobacter*.

Apenas nos pacientes *Helicobacter pylori* positivos a administração de 75 mg de ureia marcada leva, dentro dos primeiros 30 minutos, a um aumento significativo de $^{13}CO_2$ na amostra de ar expirado.

5.3 Dados da segurança pré-clínica

Não há preocupações relacionadas com a utilização clínica do produto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Nenhum.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicavel.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Um conjunto de teste contém as seguintes partes:

Nº	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	1
2	Recipientes de amostragem rotulados de vidro ou plástico para amostragem, conservação e transporte das amostras de ar para análise: Tempo de amostragem: 00 - minutos - valor Tempo de amostragem: 30 - minutos - valor	 2 2
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras de ar directamente para os recipientes de amostragem correspondentes	1
4	Folha de dados para documentação do doente	1
5	Folheto para o paciente	1
6	Folha com rótulos e adesivo	1

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

1. O teste deve realizar-se na presença duma pessoa qualificada.
2. Cada paciente deve estar documentado de acordo com a folha de dados fornecida. Recomenda-se que o teste seja realizado com o paciente em posição de repouso.
3. O teste inicia-se com a recolha de amostras para determinação do valor basal (00-minutos-valor):
   - Retire a palhinha dobrável e os 2 recipientes de amostragem com o rótulo: ”tempo de amostragem: 00-minutos-valor” do conjunto de teste.
   - Retire a tampa de um dos recipientes de amostragem, desembrulhe a palhinha dobrável e coloque a palhinha no recipiente.
   - Respire agora com suavidade através da palhinha até que a superficie interna do recipiente fique condensada no recipiente de amostra
   - Sem nunca deixar de respirar, retire a palhinha e feche de imediato o recipiente de amostragem com a sua tampa.
     (se o recipiente de amostragem permanecer aberto durante mais de 30 segundos, os resultados do teste podem ficar falseados).
   - Mantenha o recipiente de amostragem em posição vertical e cole o rótulo com código de barras legendado ”00 - minutos - valor” em torno do recipiente de amostragem de modo a que as linhas do código barras fiquem horizontais.
4. Encher o segundo recipiente de amostragem (Rótulo : “tempo de amostragem: 00 - minutos - valor”) com a expiração e seguindo o mesmo procedimento.
5. Neste momento devem ser bebidos sem demora 200 ml de sumo de laranja 100 % ou 1 g de ácido cítrico dissolvido em 200ml de água
6. Segue agora a preparação da solução de teste :
   - Retire do conjunto de teste o boião etiquetado com "pó de ^{13}C-ureia", abrir e encher com água da torneira até três quartos do seu volume.
   - Feche o boiãoe agitar cuidadosamente até completa dissolução do pó. Despeje o conteúdo

para um copo.
- Encha de novo o boião de ^{13}C-ureia com água até à marca uma segunda e uma terceira vezes e juntar os conteúdos ao copo (o volume total de água deve ser aproximadamente 30 ml).

7. Esta solução de teste deve ser bebida imediatamente pelo paciente e a hora da ingestão deve ser anotada.
8. Trinta minutos após a ingestão da solução de teste (ponto 7.), recolha as amostras valor-30-minutos nos 2 recipientes de amostragem colocados no conjunto de teste, (Rótulo: "Tempo de amostragem: 30 - minutos - valor"), como descrito nos pontos 3. a 4.
   Usar as etiquetas com código barras marcadas "30 - minutos - valor" para estas amostras.
9. Coloque o rótulo com código de barras relevante na folha de dados para documentação do paciente. Finalmente, sele a embalagem com o adesivo.
10. Os recipientes com as amostras devem ser enviados na embalagem original para análise num laboratório qualificado.

<u>Análise de amostras de respiração e especificações de teste para laboratórios</u>

As amostras de respiração, recolhidas nos recipientes de amostra de 10 ml de vidro ou plástico, são analizadas mediante espectrometria de massa de relação de isótopos (IRMS).

A análise de razão $^{13}C/^{12}C$ do dióxido de carbono na respiração é uma parte integrada do kit de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. A exactidão do teste depende fundamentalmente da qualidade de análise da respiração. A especificação dos parâmetros do espectrómetro de massa, tais como a linearidade, a estabilidade (precisão do gás de referência) e a precisão da medição são fundamentais para a exactidão do sistema.

É necessário assegurar-se de que a análise seja efectuada por laboratorios qualificados. O método validado no pedido é o seguinte :

- Preparação da amostra para IRMS

Para determinar a razão $^{13}C/^{12}C$ do dióxido de carbono existente na respiração, mediante análise de espectrometria de massa, o dióxido de carbono deverá ser separado a partir da respiração e introduzido no espectrómetro de massa. O sistema de preparação automática, no caso dos espectrómetros de massa isotópicos dedicado à análise do teste da respiração, baseia-se numa técnica cromatográfica gasosa de separação de fluxo contínuo.

A água elimina-se da amostra através de um dreno de água Nafion ou pelo sistema de preparação cromatográfico gasoso, que separa os gases individuais numa coluna cromatográfica gasosa com o Hélio como eluente. Passando para a coluna, as espécies separadas de gás da respiração são detectadas por meio dum detector de ionização. A fracção do gás dióxido de carbono, identificada pelo seu período característico de retenção, é introduzida no espectrómetro de massa.

- Análise espectrométrica de massa

Para analizar a amostra separada do gás dióxido de carbono, as suas moléculas deverão ser ionizadas, formadas num feixe, aceleradas por un campo eléctrico, deflectidas num campo magnético e, finalmente, detectadas. Estes cinco processos realizam-se no analizador dum espectrómetro de massa que possui três secções diferentes : a fonte, o tubo de trajectória e o colector. A ionização, a formação em feixe e a aceleração têm lugar na fonte; a deflexão magnética processa-se no tubo de trajectória e a detecção é realizada no colector

- Introdução de amostras

Estão disponíveis muitos sistemas de introdução de amostras para a introdução do dióxido de carbono no analizador. Quanto à análise do teste de respiração, é essencial a calibragem individual do dióxido de carbono da amostra a um gás de referência padrão. Isto assegura a grande precisão deste sistema

uma vez que o calculo do conteúdo isotópico em dióxido de carbono se realiza em relação a um padrão independente.

- Especificações para a determinação da relação $^{13}C/^{12}C$

O conceito do teste de respiração bascia-se na administração de uma ureia especificamente marcada ^{13}C-, cuja utilização metabólica é monitorizada mediante medição do $^{13}CO_2$, no gás da respiração expirada.

O espectrómetro de massa deverá ser capaz de :

A análise replicada múltipla :	Um mínimo de 3 análises replicadas sobre a mesma amostra durante a operação.
segurança de acessos :	Conservação dos parâmetros operacionais e dos resultados sob segurança de acessos para evitar manipulações posteriores.
Ajustamento :	Razão $^{13}C/^{12}C$, relativamente ao PDB (Pee Dee Beliminate).
Ciclo da amostra espécime :	< 200 µl.

Os principais testes para verificar as especificações são : linearidade, estabilidade (precisão do gás de referência) e precisão da medição.

Todos os espectrómetros de massa para análise do respiração devem estar conformes às seguintes especificações :

Linearidade:	≤ 0,5 ‰ para amostras de respiração, variando entre 1 % e 7 % de concentração de CO_2.
Estabilidade:	≤ 0,2 ‰ em 10 pulsações consecutivas.
Precisão de medição :	≤ 0,3 ‰ do ^{13}C no seu conteúdo natural, utilizando um recipiente de 10 ml de amostra de respiração com uma concentração de 3 % de CO_2 na respiração.

Está-se na presença de uma infecção por *Helicobacter pylori* se a diferença na razão $^{13}C/^{12}C$ entre o valor basal e o valor aos 30 minutos exceder 4 ‰.

Também pode ser utilizado qualquer outro método adequado validado, desde que seja utilizado por um laboratório objectivamente qualificado.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/045/001

9. DATA DA PRIMERA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de agosto de 1997
Data da última renovação: 19 de agosto de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pó para solução oral.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um boião contém 75 mg de ^{13}C-ureia pó.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó branco, cristalino, para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Helicobacter Test INFAI pode ser utilizado para o diagnóstico *in vivo* da infecção gastroduodenal por *Helicobacter pylori* em:
- adultos,
- adolescentes, com possível úlcera péptica.

Este medicamento é apenas para diagnóstico.

4.2 Posologia e modo de administração

Este produto médico deve ser administrado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada.

Posologia

Helicobacter Test INFAI é um teste de respiração realizado para uma única administração. Os pacientes a partir dos 12 anos de idade tomam o conteúdo de um boião de 75 mg.

Modo de administração

Para a realização do teste são necessários 200 ml de sumo de laranja 100 % puro ou 1g de ácido cítrico dissolvido em 200ml de água (como refeição antes do teste) bem como água da torneira (para dissolução do pó de ^{13}C-ureia).
O paciente tem de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. O teste demora aproximadamente 40 minutos.

Em caso de necessidade de repetição do teste, este não deve ser realizado até no dia seguinte.

A supressão do *Helicobacter pylori* pode dar lugar a resultados negativos falsos. Nestas condições o teste deve ser realizado depois de pelo menos 4 semanas sem terapia anti bacteriana sistémica e 2 semanas depois da última dose de agentes anti-secretores ácidos. Ambos podem interferir com a situação do *Helicobacter pylori*. Isto é particularmente importante depois de uma terapêutica de erradicação de *Helicobacter*.

É importante seguir adequadamente as instruções de utilização descritas no ponto 6.6, senão pode tornar-se questionável a validade do resultado.

4.3 Contraindicações

Este teste não deve ser utilizado em pacientes com infecção gástrica, ou gastrite atrófica, documentada ou suspeita, que poderia interferir com o teste de respiração da ureia. Consultar, por favor, o ponto 4.2 (Posologia e modo de administração).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Um teste positivo não constitui por si só indicação para terapia de erradicação. Pode estar indicado um diagnóstico diferencial com métodos invasivos endoscópicos, de forma a examinar a presença de quaisquer outras complicações, por exemplo, úlcera, gastrite auto-imune ou tumores malignos.

Existem dados insuficientes sobre a capacidade de diagnostico do teste INFAI para recomendar a sua utilização em pacientes com gastrectomia e em pacientes menores aos 12 anos. Para crianças a partir dos 3 anos, está disponível o Teste do Helicobacter INFAI dos 3 aos 11 anos.

Em casos isolados de gastrite-A (gastrite atrófica) o teste de respiração pode dar resultados falsos positivos; podem ser requeridos outros ensaios para confirmar o estado do *Helicobacter pylori*.

Se o paciente vomitar durante a realização do teste, sendo necessária a repetição do mesmo, esta só se pode realizar no dia seguinte, em jejum, como se indica no ponto 4.2.

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Helicobacter Test INFAI será afectado por todos os tratamentos que interfiram com o estado do *Helicobacter pylori* ou com a actividade da urease.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não é de esperar que o procedimento de teste possa ser prejudicial durante a gravidez ou lactação.

É recomendável tomar nota da informação do produto, dos produtos de terapêutica de erradicação para a sua utilização durante a gravidez e lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Helicobacter Test INFAI não tem influência na condução e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não se conhecem.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Tendo em conta que são ingeridas apenas 75 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobre dosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: Outros agentes de diagnóstico, Código ATC: VO4CX

Para a quantidade de 75 mg de ^{13}C-ureia, quando administrada em toma única no decorrer do teste de respiração, não está descrita qualquer actividade farmacodinâmica.

Após ingestão oral, a ureia marcada atinge a mucosa gástrica. Na presença do *Helicobacter pylori*, a ^{13}C-ureia é metabolizada pelo enzima urease do *Helicobacter pylori*.

$$2H_2N(^{13}CO)NH_2 + 2H_2O \xrightarrow{\text{enzima urease}} 4NH_3 + 2^{13}CO_2$$

O dióxido de carbono difunde-se dentro dos vasos sanguíneos, sendo transportado sob a forma de bicarbonato até aos pulmões, sendo depois libertado como $^{13}CO_2$ com o ar expirado.

Na presença da urease bacteriana a razão dos isótopos de carbono $^{13}C/^{12}C$ é alterada significativamente. A proporção de $^{13}CO_2$ nas amostras de ar expirado é determinada por espectrometria de infravermelhos não dispersiva (NDIR) e é expressa como a diferença absoluta (valor $\Delta\delta$) entre os valores dos 00 e dos 30 minutos.

A urease é produzida no estômago apenas pela *Helicobacter pylori*. Raramente foram encontradas outras bactérias produtoras de urease na flora gástrica.

O ponto crítico para catalogar pacientes como *Helicobacter pylori* negativos ou positivos é determinado por um valor $\Delta\delta$ de 4 ‰, o que significa que um aumento do valor $\Delta\delta$ em mais de 4 ‰ é indicador de infecção. Em comparação com os diagnósticos bióticos de uma infecção por *Helicobacter pylori*, o teste de respiração atinge, em ensaios clínicos com 457 pacientes, uma sensibilidade no intervalo entre 96,5% e 97,9% [95%-CI: 94,05% - 99,72%], e um raio de especificidade entre 96,7% e 100,0%[95%-CI: 94,17% - 103,63%].

Na ausência de urease bacteriana, toda a ureia administrada, após reabsorção no tracto gastro-intestinal, será metabolizada como a ureia endógena. O amoníaco resultante da hidrólise bacteriana é incluído no metabolismo como NH_4^+.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A ^{13}C-ureia administrada oralmente é metabolizada em dióxido de carbono e amoníaco ou é integrada no ciclo metabólico da ureia. Qualquer aumento do $^{13}CO_2$ será medido por análise isotópica.

A absorção e distribuição de $^{13}CO_2$ é mais rápida do que a reacção da urease. Nestas condições, o passo de limitação de velocidade de todo o processo é a clivagem da ^{13}C-ureia pela urease do *Helicobacter*.

Apenas nos pacientes *Helicobacter pylori* positivos a administração de 75 mg de ureia marcada leva, dentro dos primeiros 30 minutos, a um aumento significativo de $^{13}CO_2$ na amostra de ar expirado.

5.3 Dados da segurança pré-clínica

Não há preocupações relacionadas com a utilização clínica do produto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Nenhum.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicavel.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Um conjunto de teste contem 1 boião com os componentes adicionais:

Nº	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	1
2	Sacos de recolha de ar: Tempo de amostragem: 00 - minutos - valor Tempo de amostragem: 30 - minutos – valor	 1 1
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras respiratórias para os sacos respiratórios correspondentes	1
4	Folha de dados para documentação do doente	1
5	Folheto para o paciente	1
6	Rótulos com código de barras e adesivo	1

Uma caixa de testes contem 50 reservatórios com os componentes adicionais:

Nº	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	50
2	Sacos de recolha de ar: Tempo de amostragem: 00 - minutos - valor Tempo de amostragem: 30 - minutos – valor	 50 50
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras respiratórias para os sacos respiratórios correspondentes	50
4	Folha de dados para documentação do doente	50
5	Folheto para o paciente	50
6	Rótulos com código de barras e adesivo	50

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

1. O teste deve realizar-se na presença duma pessoa qualificada.
2. Cada paciente deve estar documentado de acordo com a folha de dados fornecida. Recomenda-se que o teste seja realizado com o paciente em posição de repouso.
3. O teste inicia-se com a recolha da amostra para determinação do valor basal (00-minutos-valor):
    - Retire a palhinha dobrável e o saco de recolha de ar com o rótulo: ”tempo de amostragem: 00-minutos-valor” do conjunto de teste.

- Retire a tampa do saco de recolha de ar, desembrulhe a palhinha dobrável e coloque a palhinha no saco.
- Respire agora com suavidade através da palhinha no saco de recolha de ar
- Sem nunca deixar de respirar, retire a palhinha e feche de imediato o saco com a sua tampa.
  (Se o saco de recolha de ar permanecer aberto durante mais de 30 segundos, os resultados do teste podem ficar falseados).
  Mantenha o saco de recolha de ar em posição vertical e cole o rótulo com código de barras legendado ”00 – minutos – valor” em torno do sacode.

4. Neste momento devem ser bebidos sem demora 200 ml de sumo de laranja 100% ou 1g de ácido cítrico dissolvido em 200ml de água.
5. Segue agora a preparação da solução de teste :
   - Retire do conjunto de teste o boião etiquetado com “pó de ^{13}C-ureia”, abrir e encher com água da torneira até três quartos do seu volume.
   - Feche o boiãoe agitar cuidadosamente até completa dissolução do pó. Despeje o conteúdo para um copo.
   - Encha de novo o boião de ^{13}C-ureia com água até à marca uma segunda e uma terceira vezes e juntar os conteúdos ao copo (o volume total de água deve ser aproximadamente 30 ml).
6. Esta solução de teste deve ser bebida imediatamente pelo paciente e a hora da ingestão deve ser anotada.
7. Trinta minutos após a ingestão da solução de teste (ponto 6.), recolha a amostra valor-30-minutos no saco de recolha de ar colocado no conjunto de teste, (Rótulo: “Tempo de amostragem: 30 – minutos – valor”), como descrito no ponto 3. Usar a etiqueta com código barras marcada “30 – minutos – valor” para esta amostra.
8. Coloque o rótulo com código de barras relevante na folha de dados para documentação do paciente. Finalmente, sele a embalagem com o adesivo.
9. Os sacos de recolha de ar devem ser enviados na embalagem original para análise num laboratório qualificado.

<u>Análise de amostras de respiração e especificações de teste para laboratórios</u>

As amostras de respiração, colhidas em sacos de recolha de ar, são analizadas mediante espectrometria de infravermelhos não dispersiva (NDIR).

A análise de razão $^{13}C/^{12}C$ do dióxido de carbono na respiração é uma parte integrada do kit de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. A exactidão do teste depende fundamentalmente da qualidade de análise da respiração. A especificação dos parâmetros da análise da respiração, tais como a linearidade, a estabilidade (precisão do gás de referência) e a precisão da medição são fundamentais para a exactidão do sistema.

É necessário assegurar-se de que a análise seja efectuada por laboratorios qualificados. Após colheita da amostra, recomenda-se que a medição seja efectuada o mais breve possivel, em caso algum demorar mais de 4 semanas.

O método validado no pedido é o seguinte :

- Preparação da amostra para a espectrometria de infravermelhos

A determinação da razão $^{13}C/^{12}C$ no dióxido de carbono existente nas amostras de respiração é efectuada directamente na respiração. O ar expirado recolhido nos sacos é introduzido no espectrómetro de NDIR mediante uma bomba de gás variável. O teor de água da amostra de respiração manter-se-á praticamente sempre constante graças ao separador de água Nafion. Para efeitos de calibragem e medição, o ar isento de CO_2 necessário (gás zero) será produzido através de um absorvente de CO_2 integrado no analisador.

- Análise espectrométrica por infravermelhos

Para analisar o dióxido de carbono na respiração, um feixe de radiações infravermelhas de banda larga, emitido por uma fonte de radiação infravermelha, é enviado alternadamente através da câmara de mediação e de uma câmara de referência mediante um interruptor de raios. Os raios infravermelhos modulados entram, então, nos detectores de infravermelhos, que são detectores de transmissão de camada dupla com uma câmara frontal e uma posterior, cada uma contendo um dos gases isotopicamente puros ($^{13}CO_2$ ou $^{12}CO_2$, respectivamente) a medir. A radiação infravermelha na câmara de medição é enfraquecida pelo componente do gás a medir. Assim, o equilíbrio da radiação entre o raio de medição e o comparativo é perturbado. Consequentemente, ocorre uma flutuação de temperatura que, por seu turno, provoca uma flutuação na pressão da câmara frontal do detector de infravermelhos. Um condensador de membrana ligado a esta câmara, exposto a uma tensão directa de alta resistência, transforma estas flutuações de pressão numa tensão alterna, que constitui a medida da composição isotópica do dióxido de carbono na respiração.

- Introdução de amostras

Um sistema de introdução de amostras semi-automático injecta o gás de medição em quantidades definidas no gás zero que circula no circuito de gás do espectrómetro de infravermelhos. Isto permite medir a razão $^{13}C/^{12}C$ em qualquer concentração superior a 1%.

- Especificações para a determinação da relação $^{13}C/^{12}C$

O conceito do teste de respiração baseia-se na administração oral de uma ureia marcada ^{13}C, cuja hidrólise enzimática é monitorizada mediante medição do $^{13}CO_2$ na respiração utilizando a espectrometria de infravermelhos não dispersiva.

Os espectrómetros de infravermelhos para análise da respiração têm de cumprir as seguintes especificações:

A análise replicada múltipla:	Um mínimo de três análises replicadas de uma mesma amostra durante a operação
Segurança de acessos:	Conservação dos parâmetros operacionais sob segurança de acessos para evitar manipulações posteriores

Para verificar as especificações, a linearidade, a estabilidade e a precisão de medição têm de ser testadas.

Ajuste do ponto zero dos detectores através do gás zero gerado no espectrómetro. Ajuste do ponto zero dos detectores através de gases de calibragem em concentrações bem definidas.

Linearidade:	≤ 0.5‰ para amostras de respiração variando entre 1% e 7% de concentração de CO_2
Estabilidade:	≤ 0.3‰ em 10 pulsações consecutivas
Precisão de medição:	≤ 0.5‰ do ^{13}C no seu conteúdo natural, utilizando um saco de recolha de ar expirado de 100ml com uma concentração de 3% de CO_2 na respiração

Está-se na presença de uma infecção por *Helicobacter pylori* se a diferença na razão entre o valor basal e o valor aos 30 minutos exceder 4‰**.**

Também pode ser utilizado qualquer outro método adequado validado, desde que seja utilizado por um laboratório objectivamente qualificado.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMERA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de agosto de 1997
Data da última renovação: 19 de agosto de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Teste Helicobacter INFAI para crianças dos 3 aos 11 anos de idade, 45 mg, pó para solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um reservatório contem 45 mg de ^{13}C-ureia pó.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó branco, cristalino, para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Teste Helicobacter INFAI para crianças dos 3 aos 11 anos de idade pode utilizar-se para o diagnóstico "in vivo" da infecção gastroduodenal por *Helicobacter pylori*.
- para a avaliação do sucesso do tratamento de erradicação, ou
- quanto testes invasivos não podem ser realizados, ou
- quanto surgem resultatos discordantes em testes invasivos

Este medicamento è apenas para diagnóstico.

4.2 Posologia e modo de administração

Este produto médico deve ser administrado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada.

Posologia

Teste Helicobacter INFAI para crianças dos 3 aos 11 anos de idade é um teste de respiração para uma única administração. Os pacientes dos 3 aos 11 anos tomam o conteúdo de um boião de 45 mg.

Modo de administração

Para a realização do teste são necessários 100 ml de sumo de laranja 100% puro (como refeição antes do teste) bem como água da torneira (para dissolução do pó de ^{13}C-ureia).
O paciente tem de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. O teste demora aproximadamente 40 minutos.

Em caso de necessidade de repetição do teste, este não deve ser realizado até no dia seguinte.

A supressão do *Helicobacter pylori* pode dar lugar a resultados negativos falsos. Nestas condições o teste deve ser realizado depois de pelo menos 4 semanas sem terapia anti bacteriana sistémica e 2 semanas depois da última dose de agentes anti-secretores ácidos. Ambos podem interferir com a situação do *Helicobacter pylori*. Isto é particularmente importante depois de uma terapêutica de erradicação de Helicobacter.

É importante seguir adequadamente as instruções de utilização descritas no ponto 6.6, senão pode tornar-se questionável a validade do resultado.

4.3 Contraindicações

Este teste não deve ser utilizado em pacientes com infecção gástrica, ou gastrite atrófica, documentada ou suspeita, que poderia interferir com o teste de respiração da ureia. Consultar, por favor, o ponto 4.2 (Posologia e modo de administração).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Um teste positivo não constitui por si só indicação para terapia de erradicação. Pode estar indicado um diagnóstico diferencial com métodos invasivos endoscópicos, de forma a examinar a presença de quaisquer outras complicações, por exemplo, úlcera, gastrite auto-imune ou tumores malignos.

Existem dados insuficientes sobre a capacidade de diagnostico do teste INFAI para recomendar a sua utilização em pacientes com gastrectomia.

Em casos isolados de gastrite-A (gastrite atrófica) o teste de respiração pode dar resultados falsos positivos; podem ser requeridos outros ensaios para confirmar o estado do *Helicobacter pylori*.

Se o paciente vomitar durante a realização do teste, sendo necessária a repetição do mesmo, esta só se pode realizar no dia seguinte, em jejum, como se indica no ponto 4.2.

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Teste Helicobacter INFAI para crianças dos 3 aos 11 anos de idade será afectado por todos os tratamentos que interfiram com o estado do *Helicobacter pylori* ou com a actividade da urease.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não aplicável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar maquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não se conhecem.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Tendo em conta que são ingeridas apenas 45 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobre dosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: Outros agentes de diagnóstico, Código ATC: VO4CX

Para a quantidade de 45 mg de ^{13}C-ureia, quando administrada em toma única no decorrer do teste de respiração, não está descrita qualquer actividade farmacodinâmica.

Após ingestão oral, a ureia marcada atinge a mucosa gástrica. Na presença do *Helicobacter pylori*, a ^{13}C-ureia é metabolizada pelo enzima urease do *Helicobacter pylori*.

$$2H_2N(^{13}CO)NH_2 + 2H_2O \xrightarrow{\text{enzima urease}} 4NH_3 + 2^{13}CO_2$$

O dióxido de carbono difunde-se dentro dos vasos sanguíneos, sendo transportado sob a forma de bicarbonato até aos pulmões, sendo depois libertado como $^{13}CO_2$ com o ar expirado.

Na presença da urease bacteriana a razão dos isótopos de carbono $^{13}C/^{12}C$ é alterada significativamente. A proporção de $^{13}CO_2$ nas amostras de ar expirado é determinada por espectrometria de massa de relação de isótopos (IRMS) e é expressa como a diferença absoluta (valor $\Delta\delta$) entre os valores dos 00 e dos 30 minutos.

A urease é produzida no estômago apenas pela *Helicobacter pylori*. Raramente foram encontradas outras bactérias produtoras de urease na flora gástrica.

O ponto crítico para catalogar pacientes como *Helicobacter pylori* negativos ou positivos é determinado por um valor $\Delta\delta$ de 4 ‰, o que significa que um aumento do valor $\Delta\delta$ em mais de 4 ‰ é indicador de infecção. Em comparação com os diagnósticos bióticos de uma infecção por *Helicobacter pylori*, o teste de respiração atinge, em ensaios clínicos com 168 pacientes dos 3 aos 11 anos, uma sensibilidade de 98,4% [90%-CI: ≥93,9%], e uma especificidade de 98,1% [90%-CI: ≥95,1%].

Na ausência de urease bacteriana, toda a ureia administrada, após reabsorção no tracto gastro-intestinal, será metabolizada como a ureia endógena. O amoníaco resultante da hidrólise bacteriana é incluído no metabolismo como NH_4^+.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A ^{13}C-ureia administrada oralmente é metabolizada em dióxido de carbono e amoníaco ou é integrada no ciclo metabólico da ureia. Qualquer aumento do $^{13}CO_2$ será medido por análise isotópica.

A absorção e distribuição de $^{13}CO_2$ é mais rápida do que a reacção da urease. Nestas condições, o passo de limitação de velocidade de todo o processo é a clivagem da ^{13}C-ureia pela urease do *Helicobacter*.

Apenas nos pacientes *Helicobacter pylori* positivos a administração de 45 mg de ureia marcada leva, dentro dos primeiros 30 minutos, a um aumento significativo de $^{13}CO_2$ na amostra de ar expirado.

5.3 Dados da segurança pré-clínica

Não há preocupações relacionadas com a utilização clínica do produto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Nenhum.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicavel.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Um conjunto de teste contém as seguintes partes:

Nº	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 45 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	1
2	Recipientes de amostragem rotulados de vidro ou plástico para amostragem, conservação e transporte das amostras de ar para análise: Tempo de amostragem: 00–- minutos–- valor Tempo de amostragem: 30–- minutos–- valor	 2 2
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras de ar directamente para os recipientes de amostragem correspondentes	1
4	Folha de dados para documentação do doente	1
5	Folheto para o paciente	1
6	Folha com rótulos e adesivo	1

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

1. O teste deve realizar-se na presença duma pessoa qualificada.
2. Cada paciente deve estar documentado de acordo com a folha de dados fornecida. Recomenda-se que o teste seja realizado com o paciente em posição de repouso.
3. O teste inicia-se com a recolha de amostras para determinação do valor basal (00-minutos-valor):
   - Retire a palhinha dobrável e os 2 recipientes de amostragem com o rótulo: ”tempo de amostragem: 00-minutos-valor” do conjunto de teste.
   - Retire a tampa de um dos recipientes de amostragem, desembrulhe a palhinha dobrável e coloque a palhinha no recipiente.
   - Respire agora com suavidade através da palhinha até que a superficie interna do recipiente fique condensada no recipiente de amostra
   - Sem nunca deixar de respirar, retire a palhinha e feche de imediato o recipiente de amostragem com a sua tampa. (se o recipiente de amostragem permanecer aberto durante mais de 30 segundos, os resultados do teste podem ficar falseados).
   - Mantenha o recipiente de amostragem em posição vertical e cole o rótulo com código de barras legendado ”00–- minutos–- valor” em torno do recipiente de amostragem de modo a que as linhas do código barras fiquem horizontais.
4. Encher o segundo recipiente de amostragem (Rótulo : “tempo de amostragem: 00–- minutos–- valor”) com a expiração e seguindo o mesmo procedimento.
5. Neste momento devem ser bebidos sem demora 100 ml de sumo de laranja 100%.
6. Segue agora a preparação da solução de teste :
   - Retire do conjunto de teste o boião etiquetado com“"pó de ^{13}C-urei”", abrir e encher com água da torneira até três quartos do seu volume.
   - Feche o boião e agite cuidadosamente até completa dissolução do pó. Despeje o conteúdo para um copo.
   - Encha de novo o boião de ^{13}C-ureia com água até à marca uma segunda e uma terceira vezes e juntar os conteúdos ao copo (o volume total de água deve ser aproximadamente 30 ml).

7. Esta solução de teste deve ser bebida imediatamente pelo paciente e a hora da ingestão deve ser anotada.
8. Trinta minutos após a ingestão da solução de teste (ponto 7.), recolha as amostras valor-30-minutos nos 2 recipientes de amostragem colocados no conjunto de teste, (Rótulo: “Tempo de amostragem: 30–- minutos–- valor”), como descrito nos pontos 3. a 4.
   Usar as etiquetas com código barras marcadas “30–- minutos–- valor” para estas amostras.
9. Coloque o rótulo com código de barras relevante na folha de dados para documentação do paciente. Finalmente, sele a embalagem com o adesivo.
10. Os recipientes com as amostras devem ser enviados na embalagem original para análise num laboratório qualificado.

Análise de amostras de respiração e especificações de teste para laboratórios

As amostras de respiração, recolhidas nos recipientes de amostra de 10 ml de vidro ou plástico, são analizadas mediante espectrometria de massa de relação de isótopos (IRMS).

A análise de razão $^{13}C/^{12}C$ do dióxido de carbono na respiração é uma parte integrada do kit de diagnóstico Teste Helicobacter INFAI para crianças dos 3 aos 11 anos de idade. A exactidão do teste depende fundamentalmente da qualidade de análise da respiração. A especificação dos parâmetros do espectrómetro de massa, tais como a linearidade, a estabilidade (precisão do gás de referência) e a precisão da medição são fundamentais para a exactidão do sistema.

É necessário assegurar-se de que a análise seja efectuada por laboratórios qualificados. O método validado no pedido é o seguinte :

- Preparação da amostra para IRMS

Para determinar a razão $^{13}C/^{12}C$ do dióxido de carbono existente na respiração, mediante análise de espectrometria de massa, o dióxido de carbono deverá ser separado a partir da respiração e introduzido no espectrómetro de massa. O sistema de preparação automática, no caso dos espectrómetros de massa isotópicos dedicado à análise do teste da respiração, baseia-se numa técnica cromatográfica gasosa de separação de fluxo contínuo.

A água elimina-se da amostra através de um dreno de água Nafion ou pelo sistema de preparação cromatográfico gasoso, que separa os gases individuais numa coluna cromatográfica gasosa com o Hélio como eluente. Passando para a coluna, as espécies separadas de gás da respiração são detectadas por meio dum detector de ionização. A fracção do gás dióxido de carbono, identificada pelo seu período característico de retenção, é introduzida no espectrómetro de massa.

- Análise espectrométrica de massa

Para analizar a amostra separada do gás dióxido de carbono, as suas moléculas deverão ser ionizadas, formadas num feixe, aceleradas por un campo eléctrico, deflectidas num campo magnético e, finalmente, detectadas. Estes cinco processos realizam-se no analizador dum espectrómetro de massa que possui três secções diferentes : a fonte, o tubo de trajectória e o colector. A ionização, a formação em feixe e a aceleração têm lugar na fonte; a deflexão magnética processa-se no tubo de trajectória e a detecção é realizada no colector.

- Introdução de amostras

Estão disponíveis muitos sistemas de introdução de amostras para a introdução do dióxido de carbono no analizador. Quanto à análise do teste de respiração, é essencial a calibragem individual do dióxido de carbono da amostra a um gás de referência padrão. Isto assegura a grande precisão deste sistema uma vez que o cálculo do conteúdo isotópico em dióxido de carbono se realiza em relação a um padrão independente.

- Especificações para a determinação da relação $^{13}C/^{12}C$

O conceito do teste de respiração baseia-se na administração de uma ureia especificamente marcada ^{13}C-, cuja utilização metabólica é monitorizada mediante medição do $^{13}CO_2$, no gás da respiração expirada.

O espectrómetro de massa deverá ser capaz de :

Análise replicada múltipla :	Um mínimo de 3 análises replicadas sobre a mesma amostra durante a operação.
Segurança de acessos :	Conservação dos parâmetros operacionais e dos resultados sob segurança de acessos para evitar manipulações posteriores.
Ajustamento :	Razão $^{13}C/^{12}C$, relativamente ao PDB (Pee Dee Beliminate).
Ciclo da amostra espécime :	< 200 µl.

Os principais testes para verificar as especificações são : linearidade, estabilidade (precisão do gás de referência) e precisão da medição.

Todos os espectrómetros de massa para análise de respiração devem estar conformes às seguintes especificações :

Linearidade:	≤ 0,5‰ para amostras de respiração, variando entre 1% e 7% de concentração de CO_2.
Estabilidade:	≤ 0,2‰ em 10 pulsações consecutivas.
Precisão de medição :	≤ 0,3‰ do ^{13}C no seu conteúdo natural, utilizando um recipiente de 10 ml de amostra de respiração com uma concentração de 3% de CO_2 na respiração.

Está-se na presença de uma infecção por *Helicobacter pylori* se a diferença na razão $^{13}C/^{12}C$ entre o valor basal e o valor aos 30 minutos exceder 4‰.

Também pode ser utilizado qualquer outro método adequado validado, desde que seja utilizado por um laboratório objectivamente qualificado.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/045/003

9. DATA DA PRIMERA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de agosto de 1997
Data da última renovação: 19 de agosto de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI, 75 mg pó para solução oral.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um boião contém 75 mg de ^{13}C-ureia pó.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó branco, cristalino, para solução oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Helicobacter Test INFAI pode ser utilizado para o diagnóstico *in vivo* da infecção gastroduodenal por *Helicobacter pylori* em:
- adultos,
- adolescentes, com possível úlcera péptica.

Este medicamento é apenas para diagnóstico.

4.2 Posologia e modo de administração

Este produto médico deve ser administrado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada.

Posologia

Helicobacter Test INFAI é um teste de respiração realizado para uma única administração. Os pacientes a partir dos 12 anos de idade tomam o conteúdo de um boião de 75 mg.

Modo de administração

Para a realização do teste são necessários 200 ml de sumo de laranja 100 % puro ou 1 g de ácido cítrico dissolvido em 200ml de água (como refeição antes do teste) bem como água da torneira (para dissolução do pó de ^{13}C-ureia).
O paciente tem de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. O teste demora aproximadamente 40 minutos.

Em caso de necessidade de repetição do teste, este não deve ser realizado até no dia seguinte.

A supressão do *Helicobacter pylori* pode dar lugar a resultados negativos falsos. Nestas condições o teste deve ser realizado depois de pelo menos 4 semanas sem terapia anti bacteriana sistémica e 2 semanas depois da última dose de agentes anti-secretores ácidos. Ambos podem interferir com a situação do *Helicobacter pylori*. Isto é particularmente importante depois de uma terapêutica de erradicação de *Helicobacter*.

É importante seguir adequadamente as instruções de utilização descritas no ponto 6.6, senão pode tornar-se questionável a validade do resultado.

4.3 Contraindicações

Este teste não deve ser utilizado em pacientes com infecção gástrica, ou gastrite atrófica, documentada ou suspeita, que poderia interferir com o teste de respiração da ureia. Consultar, por favor, o ponto 4.2 (Posologia e modo de administração).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Um teste positivo não constitui por si só indicação para terapia de erradicação. Pode estar indicado um diagnóstico diferencial com métodos invasivos endoscópicos, de forma a examinar a presença de quaisquer outras complicações, por exemplo, úlcera, gastrite auto-imune ou tumores malignos.

Existem dados insuficientes sobre a capacidade de diagnostico do teste INFAI para recomendar a sua utilização em pacientes com gastrectomia e em pacientes menores aos 12 anos. Para crianças a partir dos 3 anos, está disponível o Teste do Helicobacter INFAI dos 3 aos 11 anos.

Em casos isolados de gastrite-A (gastrite atrófica) o teste de respiração pode dar resultados falsos positivos; podem ser requeridos outros ensaios para confirmar o estado do *Helicobacter pylori*.

Se o paciente vomitar durante a realização do teste, sendo necessária a repetição do mesmo, esta só se pode realizar no dia seguinte, em jejum, como se indica no ponto 4.2.

4.5 Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Helicobacter Test INFAI será afectado por todos os tratamentos que interfiram com o estado do *Helicobacter pylori* ou com a actividade da urease.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não é de esperar que o procedimento de teste possa ser prejudicial durante a gravidez ou lactação.

É recomendável tomar nota da informação do produto, dos produtos de terapêutica de erradicação para a sua utilização durante a gravidez e lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O Helicobacter Test INFAI não tem influência na condução e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Não se conhecem.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Tendo em conta que são ingeridas apenas 75 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobre dosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: Outros agentes de diagnóstico, Código ATC: VO4CX

Para a quantidade de 75 mg de ^{13}C-ureia, quando administrada em toma única no decorrer do teste de respiração, não está descrita qualquer actividade farmacodinâmica.

Após ingestão oral, a ureia marcada atinge a mucosa gástrica. Na presença do *Helicobacter pylori*, a ^{13}C-ureia é metabolizada pelo enzima urease do *Helicobacter pylori*.

$$2H_2N(^{13}CO)NH_2 + 2H_2O \xrightarrow{\text{enzima urease}} 4NH_3 + 2^{13}CO_2$$

O dióxido de carbono difunde-se dentro dos vasos sanguíneos, sendo transportado sob a forma de bicarbonato até aos pulmões, sendo depois libertado como $^{13}CO_2$ com o ar expirado.

Na presença da urease bacteriana a razão dos isótopos de carbono $^{13}C/^{12}C$ é alterada significativamente. A proporção de $^{13}CO_2$ nas amostras de ar expirado é determinada por espectrometria de infravermelhos não dispersiva (NDIR) e é expressa como a diferença absoluta (valor $\Delta\delta$) entre os valores dos 00 e dos 30 minutos.

A urease é produzida no estômago apenas pela *Helicobacter pylori*. Raramente foram encontradas outras bactérias produtoras de urease na flora gástrica.

O ponto crítico para catalogar pacientes como *Helicobacter pylori* negativos ou positivos é determinado por um valor $\Delta\delta$ de 4 ‰, o que significa que um aumento do valor $\Delta\delta$ em mais de 4 ‰ é indicador de infecção. Em comparação com os diagnósticos bióticos de uma infecção por *Helicobacter pylori*, o teste de respiração atinge, em ensaios clínicos com 457 pacientes, uma sensibilidade no intervalo entre 96,5% e 97,9% [95%-CI: 94,05% - 99,72%], e um raio de especificidade entre 96,7% e 100,0%[95%-CI: 94,17% - 103,63%].

Na ausência de urease bacteriana, toda a ureia administrada, após reabsorção no tracto gastro-intestinal, será metabolizada como a ureia endógena. O amoníaco resultante da hidrólise bacteriana é incluído no metabolismo como NH_4^+.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A ^{13}C-ureia administrada oralmente é metabolizada em dióxido de carbono e amoníaco ou é integrada no ciclo metabólico da ureia. Qualquer aumento do $^{13}CO_2$ será medido por análise isotópica.

A absorção e distribuição de $^{13}CO_2$ é mais rápida do que a reacção da urease. Nestas condições, o passo de limitação de velocidade de todo o processo é a clivagem da ^{13}C-ureia pela urease do *Helicobacter*.

Apenas nos pacientes *Helicobacter pylori* positivos a administração de 75 mg de ureia marcada leva, dentro dos primeiros 30 minutos, a um aumento significativo de $^{13}CO_2$ na amostra de ar expirado.

5.3 Dados da segurança pré-clínica

Não há preocupações relacionadas com a utilização clínica do produto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Nenhum.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicavel.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Uma caixa de testes contem 50 reservatórios com os componentes adicionais:

Nº	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	50
2	Folha de dados para documentação do doente	50
3	Folheto para o paciente	50
4	Folha com rótulos de códigos de barras e adesivo	50

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

1. O teste deve realizar-se na presença duma pessoa qualificada.
2. Cada paciente deve estar documentado de acordo com a folha de dados fornecida. Recomenda-se que o teste seja realizado com o paciente em posição de repouso.
3. O teste inicia-se com a recolha da amostra para determinação do valor basal (00-minutos-valor):
   - Retire a palhinha dobrável e os recipientes para amostras de ar expirado com o rótulo: ”tempo de amostragem: 00-minutos-valor” do conjunto de teste.
   - Retire a tampa dos recipientes para amostras de ar expirado (tubo ou saco de recolha de ar), desembrulhe a palhinha dobrável e coloque a palhinha no recipiente.
   - Respire agora com suavidade através da palhinha rapara dentro do recipiente para amostras de ar expirado.
   - Sem nunca deixar de respirar, retire a palhinha e feche de imediato o recipiente para amostras de ar expirado com a sua tampa.
     (Se o saco de recolha de ar permanecer aberto durante mais de 30 segundos, os resultados do teste podem ficar falseados).
     Mantenha o tubo de amostra ou saco de recolha de ar em posição vertical e cole o rótulo com código de barras legendado ”00 - minutos - valor” em torno do recipiente.
4. Encha o segundo tubo de amostra (Rótulo “tempo de amostragem: 00-minutos-valor”) com ar expirado seguindo o mesmo procedimento. Para a análise com infravermelhos, só é utilizado um saco de ar.
5. Neste momento devem ser bebidos sem demora 200 ml de sumo de laranja 100% ou 1g de ácido cítrico dissolvido em 200ml de água.
6. Segue agora a preparação da solução de teste :
   - Retire do conjunto de teste o boião etiquetado com "pó de ^{13}C-ureia", abrir e encher com água da torneira até três quartos do seu volume.
   - Feche o boião e agitar cuidadosamente até completa dissolução do pó. Despeje o

conteúdo para um copo.
- Encha de novo o boião de ^{13}C-ureia com água até à marca uma segunda e uma terceira vezes e juntar os conteúdos ao copo (o volume total de água deve ser aproximadamente 30 ml).

7. Esta solução de teste deve ser bebida imediatamente pelo paciente e a hora da ingestão deve ser anotada.
8. Trinta minutos após a ingestão da solução de teste (ponto 7.), recolha a amostra valor-30-minutos no recipiente de amostra de ar expirado (tubo ou sacos de ar) (Rótulo: "Tempo de amostragem: 30 - minutos - valor"), como descrito nos pontos 3 e 4. Usar a etiqueta com código barras marcada "30 - minutos - valor" para estas amostras.
9. Coloque o rótulo com código de barras relevante na folha de dados para documentação do paciente. Finalmente, sele a embalagem com o adesivo.
10. aros recipientes de amostra de ar expirado (tubo ou sacos de ar) devem ser enviados para análise num laboratório qualificado.

Análise de amostras de respiração e especificações de teste para laboratórios para espectrómetro de infravermelhos ou espectrometria de massa (IRMS)

Espectroscopia de infravermelhos (NDIR)

As amostras de respiração, colhidas em sacos de recolha de ar, são analizadas mediante espectrometria de infravermelhos não dispersiva (NDIR).

A análise de razão $^{13}C/^{12}C$ do dióxido de carbono na respiração é uma parte integrada do kit de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. A exactidão do teste depende fundamentalmente da qualidade de análise da respiração. A especificação dos parâmetros da análise da respiração, tais como a linearidade, a estabilidade (precisão do gás de referência) e a precisão da medição são fundamentais para a exactidão do sistema.

É necessário assegurar-se de que a análise seja efectuada por laboratorios qualificados. Após colheita da amostra, recomenda-se que a medição seja efectuada o mais breve possivel, em caso algum demorar mais de 4 semanas.

O método validado no pedido é o seguinte :

- Preparação da amostra para a espectrometria de infravermelhos

A determinação da razão $^{13}C/^{12}C$ no dióxido de carbono existente nas amostras de respiração é efectuada directamente na respiração. O ar expirado recolhido nos sacos é introduzido no espectrómetro de NDIR mediante uma bomba de gás variável. O teor de água da amostra de respiração manter-se-á praticamente sempre constante graças ao separador de água Nafion. Para efeitos de calibragem e medição, o ar isento de CO_2 necessário (gás zero) será produzido através de um absorvente de CO_2 integrado no analisador.

- Análise espectrométrica por infravermelhos

Para analisar o dióxido de carbono na respiração, um feixe de radiações infravermelhas de banda larga, emitido por uma fonte de radiação infravermelha, é enviado alternadamente através da câmara de mediação e de uma câmara de referência mediante um interruptor de raios. Os raios infravermelhos modulados entram, então, nos detectores de infravermelhos, que são detectores de transmissão de camada dupla com uma câmara frontal e uma posterior, cada uma contendo um dos gases isotopicamente puros ($^{13}CO_2$ ou $^{12}CO_2$, respectivamente) a medir. A radiação infravermelha na câmara de medição é enfraquecida pelo componente do gás a medir. Assim, o equilíbrio da radiação entre o raio de medição e o comparativo é perturbado. Consequentemente, ocorre uma flutuação de temperatura que, por seu turno, provoca uma flutuação na pressão da câmara frontal do detector de infravermelhos. Um condensador de membrana ligado a esta câmara, exposto a uma tensão directa de

alta resistência, transforma estas flutuações de pressão numa tensão alterna, que constitui a medida da composição isotópica do dióxido de carbono na respiração.

- Introdução de amostras

Um sistema de introdução de amostras semi-automático injecta o gás de medição em quantidades definidas no gás zero que circula no circuito de gás do espectrómetro de infravermelhos. Isto permite medir a razão $^{13}C/^{12}C$ em qualquer concentração superior a 1%.

- Especificações para a determinação da relação $^{13}C/^{12}C$

O conceito do teste de respiração baseia-se na administração oral de uma ureia marcada ^{13}C, cuja hidrólise enzimática é monitorizada mediante medição do $^{13}CO_2$ na respiração utilizando a espectrometria de infravermelhos não dispersiva.

Os espectrómetros de infravermelhos para análise da respiração têm de cumprir as seguintes especificações:

A análise replicada múltipla:	Um mínimo de três análises replicadas de uma mesma amostra durante a operação
Segurança de acessos:	Conservação dos parâmetros operacionais sob segurança de acessos para evitar manipulações posteriores

Para verificar as especificações, a linearidade, a estabilidade e a precisão de medição têm de ser testadas.

Ajuste do ponto zero dos detectores através do gás zero gerado no espectrómetro. Ajuste do ponto zero dos detectores através de gases de calibragem em concentrações bem definidas.

Linearidade:	≤ 0.5‰ para amostras de respiração variando entre 1% e 7% de concentração de CO_2
Estabilidade:	≤ 0.3‰ em 10 pulsações consecutivas
Precisão de medição:	≤ 0.5‰ do ^{13}C no seu conteúdo natural, utilizando um saco de recolha de ar expirado de 100ml com uma concentração de 3% de CO_2 na respiração

Está-se na presença de uma infecção por *Helicobacter pylori* se a diferença na razão entre o valor basal e o valor aos 30 minutos exceder 4‰**.**

Também pode ser utilizado qualquer outro método adequado validado, desde que seja utilizado por um laboratório objectivamente qualificado.

Análise de amostras de respiração e especificações de teste para laboratórios

Espectrometria de massa (IRMS)

As amostras de respiração, colhidas em sacos de recolha de ar, são analizadas mediante espectrometria de infravermelhos não dispersiva (NDIR).

A análise de razão $^{13}C/^{12}C$ do dióxido de carbono na respiração é uma parte integrada do kit de diagnóstico Helicobacter Test INFAI. A exactidão do teste depende fundamentalmente da qualidade de análise da respiração. A especificação dos parâmetros da análise da respiração, tais como a linearidade, a estabilidade (precisão do gás de referência) e a precisão da medição são fundamentais para a exactidão do sistema.

É necessário assegurar-se de que a análise seja efectuada por laboratorios qualificados. Após colheita da amostra, recomenda-se que a medição seja efectuada o mais breve possivel, em caso algum demorar mais de 4 semanas.

O método validado no pedido é o seguinte :

- Preparação da amostra para a espectrometria de infravermelhos

A determinação da razão $^{13}C/^{12}C$ no dióxido de carbono existente nas amostras de respiração é efectuada directamente na respiração. O ar expirado recolhido nos sacos é introduzido no espectrómetro de NDIR mediante uma bomba de gás variável. O teor de água da amostra de respiração manter-se-á praticamente sempre constante graças ao separador de água Nafion. Para efeitos de calibragem e medição, o ar isento de CO_2 necessário (gás zero) será produzido através de um absorvente de CO_2 integrado no analisador.

- Análise espectrométrica por infravermelhos

Para analisar o dióxido de carbono na respiração, um feixe de radiações infravermelhas de banda larga, emitido por uma fonte de radiação infravermelha, é enviado alternadamente através da câmara de mediação e de uma câmara de referência mediante um interruptor de raios. Os raios infravermelhos modulados entram, então, nos detectores de infravermelhos, que são detectores de transmissão de camada dupla com uma câmara frontal e uma posterior, cada uma contendo um dos gases isotopicamente puros ($^{13}CO_2$ ou $^{12}CO_2$, respectivamente) a medir. A radiação infravermelha na câmara de medição é enfraquecida pelo componente do gás a medir. Assim, o equilíbrio da radiação entre o raio de medição e o comparativo é perturbado. Consequentemente, ocorre uma flutuação de temperatura que, por seu turno, provoca uma flutuação na pressão da câmara frontal do detector de infravermelhos. Um condensador de membrana ligado a esta câmara, exposto a uma tensão directa de alta resistência, transforma estas flutuações de pressão numa tensão alterna, que constitui a medida da composição isotópica do dióxido de carbono na respiração.

- Introdução de amostras

Um sistema de introdução de amostras semi-automático injecta o gás de medição em quantidades definidas no gás zero que circula no circuito de gás do espectrómetro de infravermelhos. Isto permite medir a razão $^{13}C/^{12}C$ em qualquer concentração superior a 1%.

- Especificações para a determinação da relação $^{13}C/^{12}C$

O conceito do teste de respiração baseia-se na administração oral de uma ureia marcada ^{13}C, cuja hidrólise enzimática é monitorizada mediante medição do $^{13}CO_2$ na respiração utilizando a espectrometria de infravermelhos não dispersiva.

Os espectrómetros de infravermelhos para análise da respiração têm de cumprir as seguintes especificações:

A análise replicada múltipla:	Um mínimo de três análises replicadas de uma mesma amostra durante a operação
Segurança de acessos:	Conservação dos parâmetros operacionais sob segurança de acessos para evitar manipulações posteriores

Para verificar as especificações, a linearidade, a estabilidade e a precisão de medição têm de ser testadas.

Ajuste do ponto zero dos detectores através do gás zero gerado no espectrómetro. Ajuste do ponto zero dos detectores através de gases de calibragem em concentrações bem definidas.

Linearidade:	≤ 0.5‰ para amostras de respiração variando entre 1% e 7% de concentração de CO_2
Estabilidade:	≤ 0.3‰ em 10 pulsações consecutivas

Precisão de medição:	≤ 0.5‰ do ^{13}C no seu conteúdo natural, utilizando um saco de recolha de ar expirado de 100ml com uma concentração de 3% de CO_2 na respiração

Está-se na presença de uma infecção por *Helicobacter pylori* se a diferença na razão entre o valor basal e o valor aos 30 minutos exceder 4‰**.**

Também pode ser utilizado qualquer outro método adequado validado, desde que seja utilizado por um laboratório objectivamente qualificado.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/045/005

9. DATA DA PRIMERA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de agosto de 1997
Data da última renovação: 19 de agosto de 2007

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança**

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO 1 BOIÃO / 50 BOIÃES

1. NOME DO MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-ureia

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Um boião contem 75 mg de ^{13}C-ureia

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Nenhum

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução oral

1 Conjunto de Teste Diagnóstico:
1 boião contendo 75 mg de ^{13}C-Ureia em
pó para solução oral
4 recipientes para amostras de ar expirado
1 palhinha dobrável
Folheto Informativo
Folha de dados para documentação do doente
Folha de rótulos e adesivo

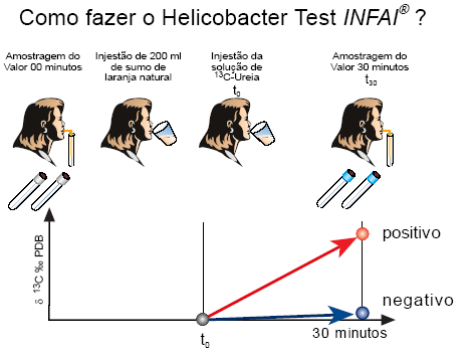
1 Conjunto de Teste Diagnóstico:
1 boião contendo 75 mg de ^{13}C-Ureia em pó
para solução oral
2 sacos de recolha de ar para amostragem
1 palhinha dobrável
Folheto Informativo
Folha de dados para documentação do doente
Folha de rótulos e adesivo

1 Conjunto de Teste Diagnóstico:
50 boiães contendo 75 mg de ^{13}C-Ureia em
pó para solução oral
100 sacos de recolha de ar para amostragem
50 palhinha dobrável
50 Folheto Informativo
50 Folha de dados para documentação do doente
50 Folha de rótulos e adesivo

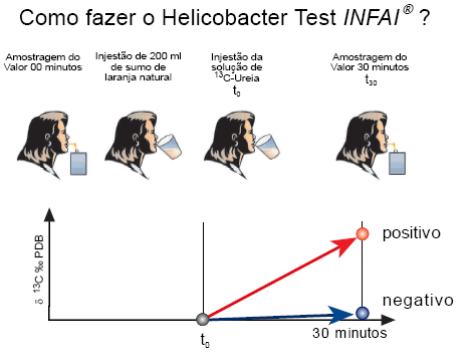
5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Para espectrómetro de massa



Para espectroscopia por infra vermelhos



Por Favor leia as instruções de utilização

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Nenhum

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ACONDICIONANMENTO SECUNDÁRIO, BOIÃES

1. NOME DO MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-ureia

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVO(S)

Um boião contem 75 mg de ^{13}C-ureia

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Nenhum

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução oral

CLINIPAC 50

50 boiães com solução oral de 75 mg ^{13}C ureia em pó para solução oral

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Nenhum

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/045/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ETIQUETA DO BOIÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-Ureia
via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

75 mg ^{13}C-Ureia/frasco

6. OUTRAS

Teste Único
Pó para solução oral.
Leia as instruções de utilização
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C.
Medicamento sujeito a receita médica.
Número(s) da autorização de introdução no mercado
EU/1/97/045/001
EU/1/97/045/002

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Teste Helicobacter INFAI para crianças dos 3 aos 11 anos de idade, 45 mg, pó para solução oral

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Um boião contem 45 mg de ^{13}C-ureia

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Nenhum

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

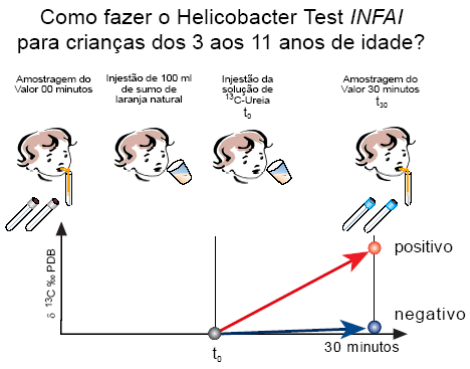
Pó para solução oral

1 Conjunto de Teste Diagnóstico:
1 boião contendo 45 mg de ^{13}C-Ureia em
pó para solução oral
4 recipientes para amostras de ar expirado
1 palhinha dobrável
Folheto Informativo
Folha de dados para documentação do doente
Folha de rótulos e adesivo

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Leia as instruções de utilização



6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/045/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 45 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ETIQUETA DA BOIÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Teste Helicobacter INFAI para crianças dos 3 aos 11 anos de idade, 45 mg, pó para solução oral

^{13}C-ureia
Via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <EXP> {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Um boião contem 45 mg de ^{13}C-ureia

6. OUTRAS

Teste Único
Pó para solução oral
Leia as instruções de utilização
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C.
Medicamento sujeito a receita médica.
Número da Autorizção de Introdução no Mercado:
EU/1/97/045/003

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

BOIÃO PARA AMOSTRAS DE AR EXPIRADO: VIDRO OU PLASTICO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Teste Helicobacter INFAI

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <EXP> {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. OUTRAS

Boião para amostras de ar expirado

valores aos 00 minutos
valores aos 30 minutos

Por favor colar etiqueta com código de barras

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM

PAGINA DE ETIQUETAS E AUTOCOLANTE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Teste Helicobacter INFAI

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <EXP> {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. OUTRAS

Página de etiquetas e autocolante
Código de barras para a folha informática para documentação do doente
Selo autocolante
Códigos de barras para valores aos 00 minutos
Códigos de barras para valores aos 30 minutos

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO, EMBALAGEM DE 50

1. NOME DO MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-ureia

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Um boião contem 75 mg de ^{13}C-ureia

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Nenhum

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução oral

CLINIPAC BASIC

50 boiões contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Por Favor leia as instruções de utilização

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Nenhum

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/045/005

13. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ACONDICIONANMENTO SECUNDÁRIO, BOIÃES

1. NOME DO MEDICAMENTO

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-ureia

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVO(S)

Um boião contem 75 mg de ^{13}C-ureia

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Nenhum

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó para solução oral

CLINIPAC BASIC

50 boiães com solução oral de 75 mg ^{13}C ureia em pó para solução oral

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Nenhum

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/97/045/005

13. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Helicobacter Test INFAI 75 mg

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

ETIQUETA DO BOIÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-Ureia
via oral

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

75 mg ^{13}C-Ureia/frasco

6. OUTRAS

Teste Único
Pó para solução oral.
Leia as instruções de utilização
Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C.
Medicamento sujeito a receita médica.
Número(s) da autorização de introdução no mercado
EU/1/97/045/005

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-ureia

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Helicobacter Test INFAI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI
3. Como tomar Helicobacter Test INFAI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Helicobacter Test INFAI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Helicobacter Test INFAI e para que é utilizado

Helicobacter Test INFAI é apenas para uso em diagnóstico.

É um teste de respiração para adolescentes a partir dos 12 anos de idade e adultos para **determinar a presença da bactéria *Helicobacter pylori* no estômago**.

Porque tem de fazer o Helicobacter Test INFAI?
Poderá ter uma infeção gástrica causada por uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*. O seu médico recomendou que realizasse o Helicobacter Test INFAI por uma das seguintes razões:

- O seu médico quer confirmar se sofre de infeção provocada por *Helicobacter pylori* para auxiliar no diagnóstico da sua condução.

- Já foi determinado que tem uma infeção por *Helicobacter pylori* e tem estado a ser medicado para eliminar a infeção. O seu médico pretende ver, agora, se o tratamento foi bem sucedido.

Como funciona o teste?
Todos os alimentos contêm uma substância designada por carbono-13 (^{13}C). Este carbono-13 pode ser detetado no dióxido de carbono expirado dos nossos pulmões. A quantidade de carbono-13 na respiração dependerá do tipo de alimento que ingeriu. Ser-lhe-á solicitado que ingira a "refeição de teste", após o que serão recolhidas amostras da sua respiração. Consulte "Instruções especiais de utilização".

Estas amostras serão analisadas para determinar a quantidade "normal" de carbono-13 no dióxido de carbono existente na sua respiração.

Em seguida, ser-lhe-á pedido que beba uma solução de carbono-13-ureia.

Trinta minutos mais tarde, serão recolhidas mais amostras da sua respiração e a razão de carbono-13 nas amostras será medida como anteriormente. Os resultados serão comparados e um aumento significativo de carbono-13 no segundo conjunto de amostras sugerirá ao seu médico que a bactéria *Helicobacter pylori* se encontra presente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI

Não tome Helicobacter Test INFAI

- Se tem ou suspeita que tem uma **infeção no estômago** ou uma certa **inflamação do revestimento do estômago** (gastrite atrópica).
  Esta inflamação do revestimento do estômago pode causar resultados positivos incorretos no seu teste respiratório. Pode ser necessário fazer exames adicionais para confirmar a presença do *Helicobacter pylori*.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Helicobacter Test INFAI se tiver qualquer afeção que possa afetar ou ser afetada pelo teste.

Mesmo que o resultado de Helicobacter Test INFAI seja positivo outros testes podem ser necessários antes de se poder iniciar um tratamento para a infeção pelo *Helicobacter pylori*. Estes são necessários para verificar a presença de quaisquer outras complicações como:

- úlcera de estômago
- inflamação do revestimento do estômago causada pelo sistema imunitário
- tumores

Existem dados insuficientes sobre a fiabilidade do Helicobacter Test INFAI para recomendar a sua utilização em doentes com remoção de partes do estômago.

Se o doente vomitar durante a realização do teste, é necessário repetir o teste. Este só se deve realizar no dia seguinte, em jejum.

Outros medicamentos e Helicobacter Test INFAI
O Helicobacter Test INFAI é afetado por medicações que influenciam

- o *Helicobacter pylori* (ver secção 3, segundo parágrafo sob “Modo de utilização”)
- a enzima urease que estimula a redução da ureia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se espera que a realização do teste de respiração durante a gravidez e o aleitamento tenha um efeito prejudicial.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Helicobacter Test INFAI sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

3. Como tomar Helicobacter Test INFAI

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

O teste deve realizar-se na presença do seu médico ou de outra pessoa qualificada.

A dose recomendada é
Os doentes a partir dos 12 anos de idade têm de tomar o conteúdo de um boião para um teste.

Modo de utilização
Você deve estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Pergunte ao seu médico se estar em jejum constitui um problema para os doentes diabéticos, por exemplo.

O teste demora aproximadamente 40 minutos.

O teste deve ser realizado depois de pelo menos:
- 4 semanas depois de uma terapêutica contra uma infeção bacteriana
- 2 semanas depois da última administração de um medicamento para reduzir a libertação de ácido no estômago

Ambos os grupos de medicamentos podem influenciar os resultados do Helicobacter Test INFAI. Isto acontece particularmente depois de uma terapêutica para remover o *Helicobacter pylori*. É importante que siga exatamente as instruções de utilização descritas, senão o resultado poderá ser questionável.

Artigos essenciais não fornecidos com o Helicobacter Test INFAI
Antes de ser efetuado o teste de respiração, é ingerida uma refeição de teste líquida, para retardar o esvaziamento do estômago. A refeição de teste não é fornecida com o kit. As seguintes refeições são refeições de teste adequadas:
- 200 ml de sumo de laranja a 100% ou
- 1 g de ácido cítrico dissolvido em 200 ml de água

Se não puder tomar nenhuma destas refeições de teste, informe o seu médico, que lhe sugerirá uma alternativa. É necessário um copo de água para dissolver o pó de ^{13}C-ureia. Se tiver de repetir o teste, este deve ser feito no dia seguinte, o mais cedo possível.

Instruções especiais de utilização (para a espectrometria de massa)
Este produto médico deve ser utilizado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada. Os dados do doente devem ser documentados utilizando a folha de dados fornecida. Recomenda-se que realize o teste em posição de repouso.

1. O teste deve ser efetuado depois de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Se o teste tiver de ser realizado mais tarde no dia, é recomendável tomar apenas uma pequena refeição, de chá e torradas, por exemplo.
2. O teste inicia-se com a recolha de amostras para determinação dos valores basais.
   - Retire do conjunto de teste a palhinha e os tubos de amostras com o rótulo: “Tempo de amostragem: 00-minutos-valor”.
   - Retire a tampa de um dos recipentes de amostra e introduza a palhinha desembrulhada no recipiente.
   - Agora respire com suavidade através da palhinha para dentro do tubo de amostra até o interior do tubo de amostra criar vapor.
   - Sem nunca deixar de respirar pela palhinha, retire a palhinha do tubo de amostra e depois feche de imediato o tubo com a sua tampa. Se o tubo de amostra permanecer aberto durante mais de 30 segundos, o resultado pode ser inexato.
   - O recipiente de amostra deverá ser mantido em posição vertical e o rótulo com código de barras marcado com “00-minutos-valor” deverá ser colado em torno do recipiente de amostra de modo a que as linhas do código de barras fiquem horizontais.
3. Encha agora o segundo recipiente de amostra (rótulo: “Tempo de amostragem: 00-minutos-valor”) com a expiração e seguindo o mesmo procedimento descrito acima.
4. Beba agora a refeição de teste recomendada (200 ml de sumo de laranja 100% ou 1 g de ácido cítrico em 200 ml de água).
5. Segue-se agora a preparação da solução do teste:
   - Retirar do conjunto o boião rotulado com “pó de ^{13}C-ureia”, abrir e encher até cerca de três quartos com água da torneira.
   - Fechar o boião e agitar cuidadosamente até dissolver completamente o pó.
   - Despeje o conteúdo para um copo. Encha o boião uma segunda e uma terceira vez com água e transfira o conteúdo para o copo até obter cerca de 30 ml de solução de teste.
6. Deve beber a solução de teste imediatamente. A hora da ingestão tem de ser anotada.
7. 30 minutos depois da ingestão da solução de teste (ponto 6), recolher as amostras “30-minutos-valor” para os 2 recipientes que ficaram no conjunto de teste (rotulados: “Tempo de amostra:

30-minutos-valor"), como descrito nos pontos 2 e 3. Usar os rótulos com código de barras marcados "30-minutos-valor" para estas amostras.
8. O rótulo com o código de barras relevante tem de ser colocado na folha de dados para documentação do doente. Todos os recipientes com as amostras respiratórias devem ser novamente colocados na embalagem original. Esta embalagem deve ser selada com o restante adesivo.
9. A embalagem deve ser enviada para análise num laboratório qualificado.

Os médicos ou profissionais de saúde podem encontrar informação detalhada sobre a a análise das amostras respiratórias e as especificações de teste para os laboratórios na secção 6.6 do Resumo das Características do Medicamento.

Se tomar mais Helicobacter Test INFAI do que deveria
Uma vez que apenas são fornecidos 75 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possiveis

Não se conhecem efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Helicobacter Test INFAI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Helicobacter Test INFAI
- A substância ativa é a ^{13}C-ureia.
  Um reservatório contem 75 mg de ^{13}C-ureia
- Não há qualquer outro tipo de componente.

Qual o aspeto de Helicobacter Test INFAI e conteúdo da embalagem

Helicobacter Test INFAI é um pó branco, cristalino, para solução oral.

Conteúdo do kit de teste:

N.º	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	1
2	Recipientes de amostra de vidro – ou plástico – rotulados, para amostragem, conservação e transporte das amostras respiratórias para análise: Tempo de amostragem: 00-minutos-valor Tempo de amostragem: 30-minutos-valor	 2 2
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras respiratórias para os recipientes de amostra correspondentes	1
4	Folha de dados para documentação do doente	1
5	Folheto informativo	1
6	Folha com rótulos de códigos de barras e adesivo	1

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE
INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 2331 349 310
Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa / Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland
CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτικη Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα
FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33
HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr
IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 217 123, United Kingdom
MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europe.eu.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FOLHA DE DADOS PARA DODUMENTAÇÃO DA DOENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Teste Helicobacter INFAI

2. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <EXP> {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. OUTRAS

Data do teste
Identificação do doente
Data de Nascimento
Código de barras
Morada Médico/Hospital

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
^{13}C-ureia

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Helicobacter Test INFAI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI
3. Como tomar Helicobacter Test INFAI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Helicobacter Test INFAI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Helicobacter Test INFAI e para que é utilizado

Helicobacter Test INFAI é apenas para uso em diagnóstico. É um teste de respiração para adolescentes a partir dos 12 anos de idade e adultos para **determinar a presença da bactéria *Helicobacter pylori* no estômago**.

Porque tem de fazer o Helicobacter Test INFAI?
Poderá ter uma infeção gástrica causada por uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*. O seu médico recomendou que realizasse o Teste do Helicobacter Test INFAI por uma das seguintes razões:

- O seu médico quer confirmar se sofre de infeção provocada por *Helicobacter pylori* para auxiliar no diagnóstico da sua condução.

- Já foi determinado que tem uma infeção por *Helicobacter pylori* e tem estado a ser medicado para eliminar a infeção. O seu médico pretende ver, agora, se o tratamento foi bem sucedido.

Como funciona o teste?
Todos os alimentos contêm uma substância designada por carbono-13 (^{13}C). Este carbono-13 pode ser detetado no dióxido de carbono expirado dos nossos pulmões. A quantidade de carbono-13 na respiração dependerá do tipo de alimento que ingeriu. Ser-lhe-á solicitado que ingira a "refeição de teste", após o que serão recolhidas amostras da sua respiração. Consulte "Instruções especiais de utilização".

Estas amostras serão analisadas para determinar a quantidade "normal" de carbono-13 no dióxido de carbono existente na sua respiração.

Em seguida, ser-lhe-á pedido que beba uma solução de carbono-13-ureia.

Trinta minutos mais tarde, serão recolhidas mais amostras da sua respiração e a razão de carbono-13 nas amostras será medida como anteriormente. Os resultados serão comparados e um aumento significativo de carbono-13 no segundo conjunto de amostras sugerirá ao seu médico que a bactéria *Helicobacter pylori* se encontra presente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI

Não tome Helicobacter Test INFAI

- Se tem ou suspeita que tem uma **infeção no estômago** ou uma certa **inflamação do revestimento do estômago** (gastrite atrópica).
  Esta inflamação do revestimento do estômago pode causar resultados positivos incorretos no seu teste respiratório. Pode ser necessário fazer exames adicionais para confirmar a presença do *Helicobacter pylori*.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Helicobacter Test INFAI se tiver qualquer afeção que possa afetar ou ser afetada pelo teste.

Mesmo que o resultado de Helicobacter Test INFAI seja positivo outros testes podem ser necessários antes de se poder iniciar um tratamento para a infeção pelo *Helicobacter pylori*. Estes são necessários para verificar a presença de quaisquer outras complicações como:

- úlcera de estômago
- inflamação do revestimento do estômago causada pelo sistema imunitário
- tumores

Existem dados insuficientes sobre a fiabilidade do Helicobacter Test INFAI para recomendar a sua utilização em doentes com remoção de partes do estômago.

Se o doente vomitar durante a realização do teste, é necessário repetir o teste. Este só se deve realizar no dia seguinte, em jejum.

Outros medicamentos e Helicobacter Test INFAI
O Helicobacter Test INFAI é afetado por medicações que influenciam

- o *Helicobacter pylori* (ver secção 3, segundo parágrafo sob “Modo de utilização”)
- a enzima urease que estimula a redução da ureia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se espera que a realização do teste de respiração durante a gravidez e o aleitamento tenha um efeito prejudicial.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Helicobacter Test INFAI sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

3. Como tomar Helicobacter Test INFAI

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

O teste deve realizar-se na presença do seu médico ou de outra pessoa qualificada.

A dose recomendada é
Os doentes a partir dos 12 anos de idade têm de tomar o conteúdo de um boião para um teste.

Modo de utilização
Você deve estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Pergunte ao seu médico se estar em jejum constitui um problema para os doentes diabéticos, por exemplo.

O teste demora aproximadamente 40 minutos.

O teste deve ser realizado depois de pelo menos:
- 4 semanas depois de uma terapêutica contra uma infeção bacteriana
- 2 semanas depois da última administração de um medicamento para reduzir a libertação de ácido no estômago

Ambos os grupos de medicamentos podem influenciar os resultados do Helicobacter Test INFAI. Isto acontece particularmente depois de uma terapêutica para remover o *Helicobacter pylori*. É importante que siga exatamente as instruções de utilização descritas, senão o resultado poderá ser questionável.

Artigos essenciais não fornecidos com o Helicobacter Test INFAI
Antes de ser efetuado o teste de respiração, é ingerida uma refeição de teste líquida, para retardar o esvaziamento do estômago. A refeição de teste não é fornecida com o kit. As seguintes refeições são refeições de teste adequadas:
- 200 ml de sumo de laranja a 100% ou
- 1 g de ácido cítrico dissolvido em 200 ml de água

Se não puder tomar nenhuma destas refeições de teste, informe o seu médico, que lhe sugerirá uma alternativa. É necessário um copo de água para dissolver o pó de ^{13}C-ureia. Se tiver de repetir o teste, este deve ser feito no dia seguinte, o mais cedo possível.

Instruções especiais de utilização (para a espectroscopia por infra-vermelhos)
Este produto médico deve ser utilizado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada. Os dados do doente devem ser documentados utilizando a folha de dados fornecida. Recomenda-se que realize o teste em posição de repouso.

1. O teste deve ser efetuado depois de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Se o teste tiver de ser realizado mais tarde no dia, é recomendável tomar apenas uma pequena refeição, de chá e torradas, por exemplo.
2. O teste inicia-se com a recolha de amostras para determinação dos valores basais.
   - Retire do conjunto de teste a palhinha e o saco respiratório com o rótulo: “Tempo de amostragem: 00-minutos-valor”.
   - Retire a tampa de um do saco respiratório e introduza a palhinha desembrulhada no saco respiratório.
   - Agora respire com suavidade através da palhinha para dentro do saco respiratório.
   - Sem nunca deixar de respirar pela palhinha, retire a palhinha do saco respiratório e depois feche de imediato o saco respiratório com a sua tampa. Se o saco respiratório permanecer aberto durante mais de 30 segundos, o resultado pode ser inexato.
   - O saco respiratório deverá ser mantido em posição vertical e o rótulo com código de barras marcado com “00-minutos-valor” deverá ser colado em torno do saco respiratório.
3. Beba agora a refeição de teste recomendada (200 ml de sumo de laranja 100 % ou 1 g de ácido cítrico em 200 ml de água).
4. Segue-se agora a preparação da solução do teste:
   - Retirar do conjunto o boião rotulado com “pó de 13C-ureia”, abrir e encher até cerca de três quartos com água da torneira.
   - Fechar o boião e agitar cuidadosamente até dissolver completamente o pó.
   - Despeje o conteúdo para um copo. Encha o boião uma segunda e uma terceira vez com água e transfira o conteúdo para o copo até obter cerca de 30 ml de solução de teste.
5. Deve beber a solução de teste imediatamente. A hora da ingestão tem de ser anotada.
6. 30 minutos depois da ingestão da solução de teste (ponto 5), recolher a amostra “30-minutos-valor” para o saco respiratório que ficou no conjunto de teste (rotulado: “Tempo de amostra: 30-minutos-valor”), como descrito nos pontos 2. Usar o rótulo com código de barras marcado “30-minutos-valor” para esta amostra.
7. O rótulo com o código de barras relevante tem de ser colocado na folha de dados para documentação do doente. Todos os sacos respiratórios devem ser novamente colocados na embalagem original. Esta embalagem deve ser selada com o restante adesivo.

8. A embalagem deve ser enviada para análise num laboratório qualificado.

Os médicos ou profissionais de saúde podem encontrar informação detalhada sobre a a análise das amostras respiratórias e as especificações de teste para os laboratórios na secção 6.6 do Resumo das Características do Medicamento.

Se tomar mais Helicobacter Test INFAI do que deveria
Uma vez que apenas são fornecidos 75 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possiveis

Não se conhecem efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Helicobacter Test INFAI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Helicobacter Test INFAI
- A substância ativa é a ^{13}C-ureia.
  Um reservatório contem 75 mg de ^{13}C-ureia
- Não há qualquer outro tipo de componente.

Qual o aspeto de Helicobacter Test INFAI e conteúdo da embalagem
Helicobacter Test INFAI é um pó branco, cristalino, para solução oral.

Conteúdo do kit de teste com 1 boião:

N.º	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	1
2	Sacos respiratórios: Tempo de amostragem: 00-minutos-valor Tempo de amostragem: 30-minutos-valor	 1 1
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras respiratórias para os sacos respiratórios correspondentes	1
4	Folha de dados para documentação do doente	1
5	Folheto informativo	1
6	Folha com rótulos de códigos de barras e adesivo	1

Conteúdo do kit de teste com 50 boiões:

N.º	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	50
2	Sacos respiratórios: Tempo de amostragem: 00-minutos-valor Tempo de amostragem: 30-minutos-valor	 50 50
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras respiratórias para os sacos respiratórios correspondentes	50
4	Folha de dados para documentação do doente	50
5	Folheto informativo	50
6	Folha com rótulos de códigos de barras e adesivo	50

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE
INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 2331 349 310
Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa / Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland
CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτικη Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα
FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33
HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr
IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 217 123, United Kingdom
MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet da Agência Europeia do Medicamentos: http://www.ema.europe.eu.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FOLHA DE DADOS PARA DODUMENTAÇÃO DA DOENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Teste Helicobacter INFAI

2. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <EXP> {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. OUTRAS

Data do teste
Identificação do doente
Data de Nascimento
Código de barras
Morada Médico/Hospital

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade
45 mg pó para solução oral
^{13}C-ureia

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade
3. Como tomar Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade e para que é utilizado

Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade é apenas para uso em diagnóstico.

É um teste de respiração para para crianças dos 3-11 anos de idade para **determinar a presença da bactéria *Helicobacter pylori* no estômago ou no duodeno**.

Porque tem de fazer o Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade?
Poderá ter uma infeção gástrica ou do duodeno causada por uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*. O seu médico recomendou que realizasse o Teste do Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade por uma das seguintes razões:

- O seu médico quer confirmar se sofre de infeção provocada por *Helicobacter pylori* para auxiliar no diagnóstico da sua condução.

- Já foi determinado que tem uma infeção por *Helicobacter pylori* e tem estado a ser medicado para eliminar a infeção. O seu médico pretende ver, agora, se o tratamento foi bem sucedido.

Como funciona o teste?
Todos os alimentos contêm uma substância designada por carbono-13 (^{13}C). Este carbono-13 pode ser detetado no dióxido de carbono expirado dos nossos pulmões. A quantidade de carbono-13 na respiração dependerá do tipo de alimento que ingeriu. Ser-lhe-á solicitado que ingira a "refeição de teste", após o que serão recolhidas amostras da sua respiração. Consulte "Instruções especiais de utilização".

Estas amostras serão analisadas para determinar a quantidade "normal" de carbono-13 no dióxido de carbono existente na sua respiração.

Em seguida, ser-lhe-á pedido que beba uma solução de carbono-13-ureia.

Trinta minutos mais tarde, serão recolhidas mais amostras da sua respiração e a razão de carbono-13 nas amostras será medida como anteriormente. Os resultados serão comparados e um aumento

significativo de carbono-13 no segundo conjunto de amostras sugerirá ao seu médico que a bactéria *Helicobacter pylori* se encontra presente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade

Não tome Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade

- Se tem ou suspeita que tem uma **infeção no estômago** ou uma certa **inflamação do revestimento do estômago** (gastrite atrópica).
  Esta inflamação do revestimento do estômago pode causar resultados positivos incorretos no seu teste respiratório. Pode ser necessário fazer exames adicionais para confirmar a presença do *Helicobacter pylori*.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade se tiver qualquer afeção que possa afetar ou ser afetada pelo teste.

Mesmo que o resultado de Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade seja positivo outros testes podem ser necessários antes de se poder iniciar um tratamento para a infeção pelo *Helicobacter pylori*. Estes são necessários para verificar a presença de quaisquer outras complicações como:

- úlcera de estômago
- inflamação do revestimento do estômago causada pelo sistema imunitário
- tumores

Existem dados insuficientes sobre a fiabilidade do Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade para recomendar a sua utilização em doentes com remoção de partes do estômago.

Se o doente vomitar durante a realização do teste, é necessário repetir o teste. Este só se deve realizar no dia seguinte, em jejum.

Outros medicamentos e Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade
O Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade é afetado por medicações que influenciam

- o *Helicobacter pylori* (ver secção 3, segundo parágrafo sob “Modo de utilização”)
- a enzima urease que estimula a redução da ureia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

3. Como tomar Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

O teste deve realizar-se na presença do seu médico ou de outra pessoa qualificada.

A dose recomendada éQuanto se deve tomar Helicobacter Test
As crianças dos 3-11 anos de idade têm de tomar o conteúdo de um boião para um teste.

Modo de utilização
Você deve estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Pergunte ao seu médico se estar em jejum constitui um problema para os doentes diabéticos, por exemplo.

O teste demora aproximadamente 40 minutos.

O teste deve ser realizado depois de pelo menos:
- 4 semanas depois de uma terapêutica contra uma infeção bacteriana
- 2 semanas depois da última administração de um medicamento para reduzir a libertação de ácido no estômago

Ambos os grupos de medicamentos podem influenciar os resultados do Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade. Isto acontece particularmente depois de uma terapêutica para remover o *Helicobacter pylori*. É importante que siga exatamente as instruções de utilização descritas, senão o resultado poderá ser questionável.

Artigos essenciais não fornecidos com o Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade

Antes de ser efetuado o teste de respiração, é ingerida uma refeição de teste líquida, para retardar o esvaziamento do estômago. A refeição de teste não é fornecida com o kit. A refeição seguinte é uma refeição de teste adequada:
- 100 ml de sumo de laranja a 100% ou

dSe não puder tomar esta refeição de teste, informe o seu médico, que lhe sugerirá uma alternativa. É necessário um copo de água para dissolver o pó de ^{13}C-ureia. Se tiver de repetir o teste, este deve ser feito no dia seguinte, o mais cedo possível.

Instruções especiais de utilização (para a espectrometria de massa)

Este produto médico deve ser utilizado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada. Os dados do doente devem ser documentados utilizando a folha de dados fornecida. Recomenda-se que realize o teste em posição de repouso.

1. O teste deve ser efetuado depois de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Se o teste tiver de ser realizado mais tarde no dia, é recomendável tomar apenas uma pequena refeição, de chá e torradas, por exemplo.
2. O teste inicia-se com a recolha de amostras para determinação dos valores basais.
   - Retire do conjunto de teste a palhinha e os tubos de amostras com o rótulo: “Tempo de amostragem: 00-minutos-valor”.
   - Retire a tampa de um dos recipentes de amostra e introduza a palhinha desembrulhada no recipiente.
   - Agora respire com suavidade através da palhinha para dentro do tubo de amostra até o interior do tubo de amostra criar vapor.
   - Sem nunca deixar de respirar pela palhinha, retire a palhinha do tubo de amostra e depois feche de imediato o tubo com a sua tampa. Se o tubo de amostra permanecer aberto durante mais de 30 segundos, o resultado pode ser inexato.
   - O recipiente de amostra deverá ser mantido em posição vertical e o rótulo com código de barras marcado com “00-minutos-valor” deverá ser colado em torno do recipiente de amostra de modo a que as linhas do código de barras fiquem horizontais.
3. Encha agora o segundo recipiente de amostra (rótulo: “Tempo de amostragem: 00-minutos-valor”) com a expiração e seguindo o mesmo procedimento descrito acima.
4. Beba agora a refeição de teste recomendada (100 ml de sumo de laranja 100%).
5. Segue-se agora a preparação da solução do teste:
   - Retirar do conjunto o boião rotulado com “pó de 13C-ureia”, abrir e encher até cerca de três quartos com água da torneira.
   - Fechar o boião e agitar cuidadosamente até dissolver completamente o pó.
   - Despeje o conteúdo para um copo. Encha o boião uma segunda e uma terceira vez com água e transfira o conteúdo para o copo até obter cerca de 30 ml de solução de teste.
6. Deve beber a solução de teste imediatamente. A hora da ingestão tem de ser anotada.
7. 30 minutos depois da ingestão da solução de teste (ponto 6), recolher as amostras “30-minutos-valor” para os 2 recipientes que ficaram no conjunto de teste (rotulados: “Tempo de amostra: 30-minutos-valor”), como descrito nos pontos 2 e 3. Usar os rótulos com código de barras marcados “30-minutos-valor” para estas amostras.
8. O rótulo com o código de barras relevante tem de ser colocado na folha de dados para documentação do doente. Todos os recipientes com as amostras respiratórias devem ser novamente colocados na embalagem original. Esta embalagem deve ser selada com o restante adesivo.
9. A embalagem deve ser enviada para análise num laboratório qualificado.

Os médicos ou profissionais de saúde podem encontrar informação detalhada sobre a a análise das amostras respiratórias e as especificações de teste para os laboratórios na secção 6.6 do Resumo das Características do Medicamento.

Se tomar mais Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade do que deveria
Uma vez que apenas são fornecidos 45 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possiveis

Não se conhecem efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade
- A substância ativa é a ^{13}C-ureia.
  Um reservatório contem 75 mg de ^{13}C-ureia
- Não há qualquer outro tipo de componente.

Qual o aspeto de Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade e conteúdo da embalagem
Helicobacter Test INFAI para crianças dos 3-11 anos de idade é um pó branco, cristalino, para solução oral.

Conteúdo do kit de teste:

N.º	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 45 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	1
2	Recipientes de amostra de vidro – ou plástico – rotulados, para amostragem, conservação e transporte das amostras respiratórias para análise: Tempo de amostragem: 00-minutos-valor Tempo de amostragem: 30-minutos-valor	 2 2
3	Palhinha dobrável para recolha das amostras respiratórias para os recipientes de amostra correspondentes	1
4	Folha de dados para documentação do doente	1
5	Folheto informativo	1
6	Folha com rótulos de códigos de barras e adesivo	1

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE
INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 2331 349 310
Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa / Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland
CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτικη Μονοπρόσωπη IKE, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα
FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33
HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr
IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 217 123, United Kingdom
MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet da Agência Europeia do Medicamentos: http://www.ema.europe.eu.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FOLHA DE DADOS PARA DODUMENTAÇÃO DA DOENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Teste Helicobacter INFAI

2. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <EXP> {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. OUTRAS

Data do teste
Identificação do doente
Data de Nascimento
Código de barras
Morada Médico/Hospital

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Helicobacter Test INFAI 75 mg pó para solução oral
CliniPac Basic
sem recipientes para amostras respiratórias
^{13}C-ureia

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Helicobacter Test INFAI e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI
3. Como tomar Helicobacter Test INFAI
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Helicobacter Test INFAI
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Helicobacter Test INFAI e para que é utilizado

Helicobacter Test INFAI é apenas para uso em diagnóstico. É um teste de respiração para adolescentes a partir dos 12 anos de idade e adultos para **determinar a presença da bactéria *Helicobacter pylori* no estômago**.

Porque tem de fazer o Helicobacter Test INFAI?
Poderá ter uma infeção gástrica causada por uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*. O seu médico recomendou que realizasse o Teste do Helicobacter Test INFAI por uma das seguintes razões:

- O seu médico quer confirmar se sofre de infeção provocada por *Helicobacter pylori* para auxiliar no diagnóstico da sua condução.

- Já foi determinado que tem uma infeção por *Helicobacter pylori* e tem estado a ser medicado para eliminar a infeção. O seu médico pretende ver, agora, se o tratamento foi bem sucedido.

Como funciona o teste?
Todos os alimentos contêm uma substância designada por carbono-13 (^{13}C). Este carbono-13 pode ser detetado no dióxido de carbono expirado dos nossos pulmões. A quantidade de carbono-13 na respiração dependerá do tipo de alimento que ingeriu. Ser-lhe-á solicitado que ingira a "refeição de teste", após o que serão recolhidas amostras da sua respiração. Consulte "Instruções especiais de utilização".

Estas amostras serão analisadas para determinar a quantidade "normal" de carbono-13 no dióxido de carbono existente na sua respiração.

Em seguida, ser-lhe-á pedido que beba uma solução de carbono-13-ureia.

Trinta minutos mais tarde, serão recolhidas mais amostras da sua respiração e a razão de carbono-13 nas amostras será medida como anteriormente. Os resultados serão comparados e um aumento significativo de carbono-13 no segundo conjunto de amostras sugerirá ao seu médico que a bactéria *Helicobacter pylori* se encontra presente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Helicobacter Test INFAI

Não tome Helicobacter Test INFAI

- Se tem ou suspeita que tem uma **infeção no estômago** ou uma certa **inflamação do revestimento do estômago** (gastrite atrópica).
  Esta inflamação do revestimento do estômago pode causar resultados positivos incorretos no seu teste respiratório. Pode ser necessário fazer exames adicionais para confirmar a presença do *Helicobacter pylori*.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Helicobacter Test INFAI se tiver qualquer afeção que possa afetar ou ser afetada pelo teste.

Mesmo que o resultado de Helicobacter Test INFAI seja positivo outros testes podem ser necessários antes de se poder iniciar um tratamento para a infeção pelo *Helicobacter pylori*. Estes são necessários para verificar a presença de quaisquer outras complicações como:

- úlcera de estômago
- inflamação do revestimento do estômago causada pelo sistema imunitário
- tumores

Existem dados insuficientes sobre a fiabilidade do Helicobacter Test INFAI para recomendar a sua utilização em doentes com remoção de partes do estômago.

Se o doente vomitar durante a realização do teste, é necessário repetir o teste. Este só se deve realizar no dia seguinte, em jejum.

Outros medicamentos e Helicobacter Test INFAI
O Helicobacter Test INFAI é afetado por medicações que influenciam

- o *Helicobacter pylori* (ver secção 3, segundo parágrafo sob “Modo de utilização”)
- a enzima urease que estimula a redução da ureia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

ão se espera que a realização do teste de respiração durante a gravidez e o aleitamento tenha um efeito prejudicial.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Helicobacter Test INFAI sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

3. Como tomar Helicobacter Test INFAI

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

O teste deve realizar-se na presença do seu médico ou de outra pessoa qualificada.

A dose recomendada é
Os doentes a partir dos 12 anos de idade têm de tomar o conteúdo de um boião para um teste.

Modo de utilização
Você deve estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Pergunte ao seu médico se estar em jejum constitui um problema para os doentes diabéticos, por exemplo.

O teste demora aproximadamente 40 minutos.

O teste deve ser realizado depois de pelo menos:
- 4 semanas depois de uma terapêutica contra uma infeção bacteriana
- 2 semanas depois da última administração de um medicamento para reduzir a libertação de ácido no estômago

Ambos os grupos de medicamentos podem influenciar os resultados do Helicobacter Test INFAI. Isto acontece particularmente depois de uma terapêutica para remover o *Helicobacter pylori*. É importante que siga exatamente as instruções de utilização descritas, senão o resultado poderá ser questionável.

Artigos essenciais não fornecidos com o Helicobacter Test INFAI
Antes de ser efetuado o teste de respiração, é ingerida uma refeição de teste líquida, para retardar o esvaziamento do estômago. A refeição de teste não é fornecida com o kit. As seguintes refeições são refeições de teste adequadas:
- 200 ml de sumo de laranja a 100% ou
- 1 g de ácido cítrico dissolvido em 200 ml de água

Se não puder tomar nenhuma destas refeições de teste, informe o seu médico, que lhe sugerirá uma alternativa. É necessário um copo de água para dissolver o pó de ^{13}C-ureia. Se tiver de repetir o teste, este deve ser feito no dia seguinte, o mais cedo possível.

Instruções especiais de utilização (para a espectrometria de massa ou por infra-vermelhos)
Este produto médico deve ser utilizado por um profissional de saúde e sob supervisão médica apropriada. Os dados do doente devem ser documentados utilizando a folha de dados fornecida. Recomenda-se que realize o teste em posição de repouso.

1. O teste deve ser efetuado depois de estar em jejum durante as 6 horas que precedem o teste, de preferência desde a noite anterior. Se o teste tiver de ser realizado mais tarde no dia, é recomendável tomar apenas uma pequena refeição, de chá e torradas, por exemplo.
2. Para a análise por espectrometria de massa, utilize tubos de amostra para recolha das amostras respiratórias; para a espectroscopia por infra-vermelhos utilize sacos respiratórios. Nenhum destes está incluído na embalagem.
3. O teste inicia-se com a recolha de amostras para determinação dos valores basais.
   - Utilize a palhinha e o recipiente para amostras respiratórias descrito sob o ponto 2 com o rótulo: “Tempo de amostragem: 00-minutos-valor”.
   - Retire a tampa de um dos recipientes para amostras respiratórias descritos sob o ponto 2 e introduza a palhinha desembrulhada no recipiente para amostras respiratórias.
   - Agora respire com suavidade através da palhinha para dentro do recipiente para amostras respiratórias.
   - Sem nunca deixar de respirar pela palhinha, retire a palhinha do recipiente para amostras respiratórias e depois feche de imediato o recipiente para amostras respiratóriascom a sua tampa. Se o recipiente para amostras respiratórias permanecer aberto durante mais de 30 segundos, o resultado pode ser inexato.
   - O recipiente para amostras respiratórias deverá ser mantido em posição vertical e o rótulo com código de barras marcado com “00-minutos-valor” deverá ser colado no recipiente para amostras respiratórias.
4. Encha agora o segundo recipiente para amostras respiratórias (rótulo: “Tempo de amostragem: 00-minutos-valor”), com a expiração e seguindo o mesmo procedimento. O segundo recipiente para amostras respiratórias é necessário apenas para a espectrometria de massa. Para a espectroscopia por infra-vermelhos, é necessário apenas um saco respiratório.
5. Beba agora a refeição de teste recomendada (200 ml de sumo de laranja 100% ou 1 g de ácido cítrico em 200 ml de água).
6. Segue-se agora a preparação da solução do teste:
   - Retirar da embalagem o boião rotulado com “pó de 13C-ureia”, abrir e encher até cerca de três quartos com água da torneira.
   - Fechar o boião e agitar cuidadosamente até dissolver completamente o pó.

- Despeje o conteúdo para um copo. Encha o boião uma segunda e uma terceira vez com água e transfira o conteúdo para o copo até obter cerca de 30 ml de solução de teste.

7. Deve beber a solução de teste imediatamente. A hora da ingestão tem de ser anotada.
8. 30 minutos depois da ingestão da solução de teste (ponto 7), recolher as amostras “30-minutos-valor” para os recipientes para amostras respiratórias (rotulados: “Tempo de amostra: 30-minutos-valor”), como descrito nos pontos 3 e 4. Usar o rótulo com código de barras marcado “30-minutos-valor” para esta amostra.
9. O rótulo com o código de barras relevante tem de ser colocado na folha de dados para documentação do doente.
10. Todos os recipientes para amostras respiratórias e a documentação do doente devem ser enviados para análise num laboratório qualificado.

Os médicos ou profissionais de saúde podem encontrar informação detalhada sobre a a análise das amostras respiratórias e as especificações de teste para os laboratórios na secção 6.6 do Resumo das Características do Medicamento.

Se tomar mais Helicobacter Test INFAI do que deveria
Uma vez que apenas são fornecidos 75 mg de ^{13}C-ureia, não são esperados problemas de sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possiveis

Não se conhecem efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Helicobacter Test INFAI

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Helicobacter Test INFAI
- A substância ativa é a ^{13}C-ureia.
  Um reservatório contem 75 mg de ^{13}C-ureia
- Não há qualquer outro tipo de componente.

Qual o aspeto de Helicobacter Test INFAI e conteúdo da embalagem
Helicobacter Test INFAI é um pó branco, cristalino, para solução oral.

Conteúdo do kit de teste com 50 boiões:

N.º	Componente	Quantidade
1	Boião (10 ml de volume, poliestireno com tampa estriada de polietileno) contendo 75 mg de ^{13}C-ureia em pó para solução oral	50
2	Folha de dados para documentação do doente	50
3	Folheto informativo	50
4	Rótulos de códigos de barras e adesivos	50

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, RO, SE
INFAI GmbH, Tel / Tél / Тел. / Τηλ / Puh / Sími / Tlf.: +49 2331 349 310
Deutschland / Allemagne / Германия / Německo / Tyskland / Saksamaa / Alemania / Saksa / Þýskaland / Germania / Vokietija / Vācija / Duitsland
CY, EL Fertithera Labs Φαρμακευτικη Μονοπρόσωπη ΙΚΕ, Τηλ: +30 699 308 8000, Ελλάδα
FR Bioprojet, Tél: +33 1 47 03 66 33
HR POLIKLINIKA LABPLUS, Tel: + 385 1 299 3595, E-Mail: info@poliklinika-labplus.hr
IE, UK INFAI UK Ltd., Tel: +44 1904 217 123, United Kingdom
MT Fertithera Labs Pharmaceutical Uniku Proprjetà, Tel: +30 699 308 8000, il-Greċja
PL Dr Piktel Medic@l Systems, Tel: +48 85 744 7770
PT Sermail – Logística Integrada Lda., Tel: +351 21 973 9120
SL PLIVA LJUBLJANA d.o.o., Tel: +386 1 5890 390
HU, SK ALLMEDICAL s.r.o, Tel: +421 903 654 103, Szlovákia / Slovenská republika

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet da Agência Europeia do Medicamentos: http://www.ema.europe.eu.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FOLHA DE DADOS PARA DODUMENTAÇÃO DA DOENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Teste Helicobacter INFAI

2. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

INFAI GmbH
An der Kohlenbahn 39
D-58135 Hagen
Alemanha

3. PRAZO DE VALIDADE

<VAL.> <EXP> {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. OUTRAS

Data do teste
Identificação do doente
Data de Nascimento
Código de barras
Morada Médico/Hospital