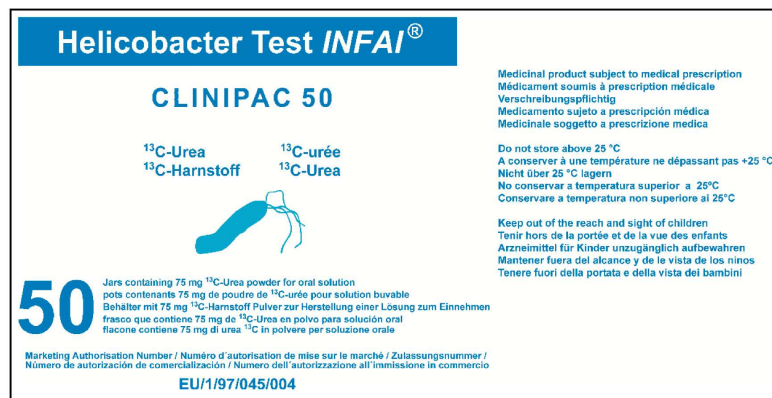


Helicobacter Test *INFAI*[®] CLINIPAC 50

Der zugelassene Atemtest zum Nachweis einer
Helicobacter pylori-Infektion



Aufgrund der hohen Nachfrage bietet INFAI ab sofort für
Klinikapotheken und Groß- bzw. Gemeinschaftspraxen eine
Großpackung mit den folgenden Vorteilen an:

- besonders geeignet für niedergelassene Ärzte, Laborärzte
und Krankenhäuser
- kostengünstig, Kostenersparnis im Vergleich zum Einzeltest
40-53%
- enthält Testmaterial zur Diagnose von 50 Patienten
- sicher und zuverlässig

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

INFAI GmbH

Gottfried-Hagen-Straße 60-62, 51105 Köln

Tel.: 0221 880 44 40, Fax: 0221 880 44 55

Email: mail@infai.de, Internet: <http://www.infai.de>

HelicobacterTest *INFAI*[®] CLINIPAC 50

50 Behälter mit 75 mg ¹³C-Harnstoff-Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Helicobacter Test *INFAI*[®], ¹³C-Harnstoff.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: 1 Behälter enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: ¹³C-Harnstoff, Pulver, 75 mg

DARREICHUNGSFORM: Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Einnahme/Trinklösung

Klinische Angaben: Anwendungsgebiete: Der Helicobacter Test *INFAI*[®] kann zur in-vivo Diagnose einer Helicobacter pylori-Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms angewendet werden. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung: Helicobacter Test *INFAI*[®] ist ein Atemtest. Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen den Inhalt eines Behälter (75 mg). Der Atemtest ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Zur Durchführung des Atemtests sind 200 ml 100 %iger Orangensaft oder 1 g Zitronensäure in 200 ml Wasser gelöst (als vorweg eingenommene Testmahlzeit) sowie Trinkwasser (zum Lösen des ¹³C-Harnstoff-Pulvers) notwendig. Der Patient muß vor der Anwendung mehr als 6 Stunden gefastet haben, vorzugsweise über Nacht. Die Durchführung des Tests dauert ca. 30 Minuten. Sollte es notwendig sein, den Test zu wiederholen, soll dies nicht vor dem nächsten Tag erfolgen. Eine Keimreduktion von Helicobacter pylori kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Daher soll der Test frühestens 4 Wochen nach systemischer antibakterieller Therapie und 2 Wochen nach der letzten Verabreichung eines säuresekretionshemmenden Medikamentes durchgeführt werden. Beides kann den Helicobacter pylori-Status beeinflussen. Dies ist insbesondere nach einer Helicobacter-Eradikationstherapie wichtig. **Kontraindikationen:** Der Test soll bei Patienten mit einer nachgewiesenen oder vermuteten Infektion des Magens oder mit atrophischer Gastritis, die den Harnstoff-Atemtest stören könnte, nicht angewendet werden. **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung:** Ein positives Testergebnis allein rechtfertigt nicht eine Indikation für eine Eradikationstherapie. Invasive endoskopische Untersuchungen können zur Differentialdiagnostik angezeigt sein, um zu untersuchen, ob andere Komplikationen vorliegen, wie z. B. Ulcera, eine über eine Autoimmunreaktion ausgelöste Magenschleimhautentzündung und maligne Tumore. Es liegen nicht genügend Erkenntnisse über die diagnostische Zuverlässigkeit des Helicobacter Test *INFAI*[®] vor, um die Anwendung bei Patienten mit Magenresektion zu empfehlen. In vereinzelt Fällen einer Magenschleimhautentzündung vom Typ A (atrophische Gastritis) kann der Atemtest zu falsch-positiven Ergebnissen führen; andere Untersuchungen können erforderlich sein, um die Anwesenheit von Helicobacter pylori zu bestätigen. Falls der Patient während des Testverfahrens erbricht, was eine Wiederholung des Testes erfordert, soll dies erst am nächsten Tag im nüchternen Zustand erfolgen. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:** Helicobacter Test *INFAI*[®] wird durch alle Arzneimittel, die einen Einfluß auf den Helicobacter pylori-Status oder die Urease-Aktivität ausüben, beeinträchtigt. **Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit:** Es ist nicht zu erwarten, daß die Durchführung des Atemtests während Schwangerschaft und Stillzeit eine schädigende Wirkung hat. Es wird empfohlen, die Gebrauchsinformationen der Arzneimittel, die zur Eradikationstherapie eingesetzt werden, hinsichtlich der Angaben zu Schwangerschaft und Stillzeit zu lesen. **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:** Keine. **Überdosierung:** Aufgrund der Tatsache, dass nur 75 mg ¹³C-Harnstoff einmalig verabreicht wird, ist eine Überdosierung nicht zu erwarten. **Hilfsstoffe:** Keine. **Inkompatibilitäten:** Keine. **Haltbarkeit:** Drei Jahre. **Besondere Lagerhinweise:** Nicht über 25°C lagern. **Pharmazeutischer Unternehmer:** *INFAI* Institut für biomedizinische Analytik und NMR-Imaging GmbH, Universitätsstraße 142, 44799 Bochum, Deutschland. **Nummer im Arzneimittelregister der Europäischen Gemeinschaft:** EU/1/97/045/004. **Stand der Information:** April 2004