

NAVODILO ZA UPORABO

HeliCap 37 kBq trde kapsule ¹⁴C-sečnina

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo HeliCap in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo HeliCap
3. Kako jemati zdravilo HeliCap
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila HeliCap
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO HeliCap IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo je samo za diagnostične namene. Kapsulo uporabljamo pri preiskavi z dihalnim testom, ki je namenjen za ugotavljanje, ali ima bolnik okužbo želodca in/ali dvanajstnika z bakterijo *Helicobacter Pylori*.

Zdravilo HeliCap vsebuje ¹⁴C-sečnino, ki je blago radioaktivna. Potem, ko boste zaužili zdravilo HeliCap, bo osebje zbralo in analiziralo zrak, ki ga boste izdihali. Če bodo v izdihanem zraku našli sledove radioaktivnosti, bo to pomenilo, da ste okuženi z bakterijo *Helicobacter Pylori*.

Količina radioaktivnosti na kapsulo je majhna in to sevanje ima zelo kratek doseg. V plastiki je njegov doseg le 0,25 mm, kar pomeni, da ne more prodreti skozi običajno plastenko. Ta količina sevanja je tudi bistveno manjša kot bi jo prejeli pri navadnem rentgenskem pregledu želodca.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO HeliCap

Ne jemljite zdravila HeliCap

- če ste alergični (preobčutljivi) na ¹⁴C-sečnino ali katerokoli sestavino zdravila HeliCap,
- če imate želodčno okužbo, ker bi ta lahko povzročila lažno pozitiven rezultat testa,
- če ste noseči.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila HeliCap

- če so vam odstranili ves želodec ali le del želodca,
- če ste mlajši od 18 let.

Uporaba drugih zdravil

Druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila HeliCap. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Tveganje za napačno diagnozo je večje, če je test opravljen v času štirih tednov po uporabi antibiotikov ali bizmutovih soli oziroma v času enega tedna po zaužitju zadnjega odmerka zdravila za zaviranje izločanja želodčne kisline.

Jemanje zdravila HeliCap skupaj s hrano in pijačo

Pred zaužitjem kapsule zdravila HeliCap ne smete jesti najmanj 6 ur, najbolje je, da ste tešči čez noč, izogibati pa se morate tudi pitju pijač, ki vsebujejo sladkor oziroma imajo precej kalorij (npr. sadni sok, limonada). Do izvedbe testa pa lahko popijete malo vode.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Tega testa ne smete opraviti, če ste noseči, če skušate zanositi ali če mislite, da bi lahko bili noseči.

Če dojite, kaže pa, da je ta test potreben, ne smete dojiti še tri dni po opravljenem testu, načrpano mleko pa zavrzite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo HeliCap nima znanih učinkov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO HeliCap

Test mora potekati v navzočnosti medicinske sestre ali zdravnika.

Biti morate tešči najmanj šest ur pred opravljanjem tega testa.

Diagnozo postavimo na podlagi analize izdihanega zraka, ki jo opravimo po zaužitju kapsule. Običajen odmerek je ena kapsula v obliki enkratnega odmerka. Kapsulo morate pogoltniti celo, z majhnim kozarcem vode. Če boste kapsulo žvečili, bo treba test opraviti ponovno, ker to poveča tveganje za lažno pozitivni rezultat testa. Novi test lahko opravimo šele naslednji dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila HeliCap, kot bi smeli

Ker zdravilo HeliCap uporablja zdravstveno osebje v strogo nadzorovanih pogojih, ni pričakovati njegovega prevelikega odmerjanja.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Zdravilo HeliCap nima znanih neželenih učinkov. Če opazite katerikoli neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA HeliCap

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila HeliCap ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Neuporabljen radiofarmak ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo HeliCap

- Zdravilna učinkovina je ^{14}C -sečnina. Ena kapsula vsebuje 37 kBq (kilobekerel oz. kilobecquerel - enota za merjenje radioaktivnosti) ^{14}C -sečnine.
- Pomožne snovi so brezvodna citronska kislina, želatina, indigotin (E 132) in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila HeliCap in vsebina pakiranja

trda kapsula

Kapsula je modra in velika 6 x 16 mm.

Velikost pakiranja: 10 kapsul na plastenko

Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Kibion AB
(Virdings Allé 32A)
P.O. Box 303
SE-751 05 Uppsala
Švedska

Izdelovalec

Institute of Isotopes Co. Ltd
Konkoly Thege út 29-33
H-1121 Budimpešta
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	HeliCap 37kBq - Hartkapseln
Ciper	HeliCap, 37kBq, capsule, hard
Estonija	HeliCap 37 kBq kõvakapslid
Nemčija	HeliCap 37 KBq Hartkapseln
Grčija	HeliCap, 37kBq, καψάκιο σκληρό
Latvija	HeliCap 37 kBq cietās kapsulas
Litva	HeliCap 37 kBq kietos kapsulės
Poljska	Kapsułki twarde HeliCap 37 kBq
Portugalska	HeliCap 37 kBq, cápsula
Romunija	HeliCap, 37 kBq, capsule
Slovenija	HeliCap 37 kBq trde kapsule
Švedska	HeliCap, 37 kBq, kapsel, hård
Nizozemska	HeliCap, capsule, hard 37 kBq

Navodilo je bilo odobreno 21. 10. 2009