

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Diabact UBT 50 mg Tabletten ¹³C-Harnstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Diabact UBT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diabact UBT beachten?
3. Wie ist Diabact UBT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diabact UBT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Diabact UBT und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum zur Bestimmung von *Helicobacter pylori*. Diabact UBT ist ein Atemtest, der angewendet werden kann, um festzustellen, ob bei Ihnen eine, durch das Bakterium *Helicobacter pylori* verursachte, primäre oder anhaltende Infektion des Magens vorliegt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diabact UBT beachten?

Diabact UBT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen ¹³C-Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Mageninfektion leiden, da diese ein falsches Ergebnis verursachen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diabact UBT einnehmen, wenn bei Ihnen:

- der Magen teilweise entfernt wurde

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament darf aufgrund unzureichender Daten nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Diabact UBT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das Risiko, eine falsche Diagnose zu erhalten ist erhöht, wenn der Test innerhalb von vier (4) Wochen nach Anwendung von Antibiotika und innerhalb von zwei (2) Wochen nach der letzten Einnahme von magensäurereduzierenden Arzneimitteln durchgeführt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht zu erwarten, dass die Durchführung des Atemtests während der Schwangerschaft oder der Stillzeit schädlich ist. Diabact UBT kann während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diabact UBT hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Diabact UBT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor der Durchführung des Atemtests sollten Sie mindestens 6 Stunden lang fasten. Sie dürfen bis zur Durchführung des Testes etwas Wasser trinken.

Das Testverfahren dauert ungefähr 10 Minuten.

Die empfohlene Dosis ist die einmalige Einnahme einer Tablette. Die Tablette ist im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken. Wird die Tablette gekaut, muss der Test wiederholt werden, weil sonst die Gefahr falscher Ergebnisse steigt. Ein neuer Test kann frühestens am darauffolgenden Tag durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Diabact UBT eingenommen haben, als Sie sollten

Mit einer Überdosierung ist nicht zu rechnen, da nur 1 Tablette bereitgestellt wird. Wenn Sie sich nicht sicher sind, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Magenschmerzen, Erschöpfung und Geruchstäuschung (Parosmie) wurden berichtet.

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> (Deutschland) oder dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> (Österreich) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Diabact UBT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diabact UBT enthält

- Der Wirkstoff ist: angereichertes, stabiles ¹³C-Harnstoff Isotop. Jede Tablette enthält 50 mg ¹³C-Harnstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und Talkum.

Wie Diabact UBT aussieht und Inhalt der Packung

Diabact UBT ist eine weiße, runde, konvexe Tablette.

Packungsgrößen:

1 Tablette im Aluminium-Blister, 2 Probenröhrchen mit blauem Stopfen und 2 Probenröhrchen mit rotem Stopfen, 1 Einmal-Strohalm und zusätzliche Strichcode-Etiketten.

10 x 1 Tablette im Aluminium-Blister (nur Tabletten).

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Mayoly Spindler

6, Avenue de l'Europe

78400 Chatou

Frankreich

Hersteller

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L

Polígono Mocholí.

Calle Noáin N°1

31110 Noáin (Navarra),

Spanien

Laboratoires Mayoly Spindler

6, Avenue de l'Europe

78400 Chatou

Frankreich

Zulassungsnummer für Österreich: 1-24757

Zulassungsnummer für Deutschland: 54667.00.00

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Diabact UBT (SE)

Diabact UBT 50 mg Tabletten (AT), (DE)

Diabact UBT 50 mg Tablet (UK), (IE)

Diabact UBT 50 mg (DK), (FI), (NO)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

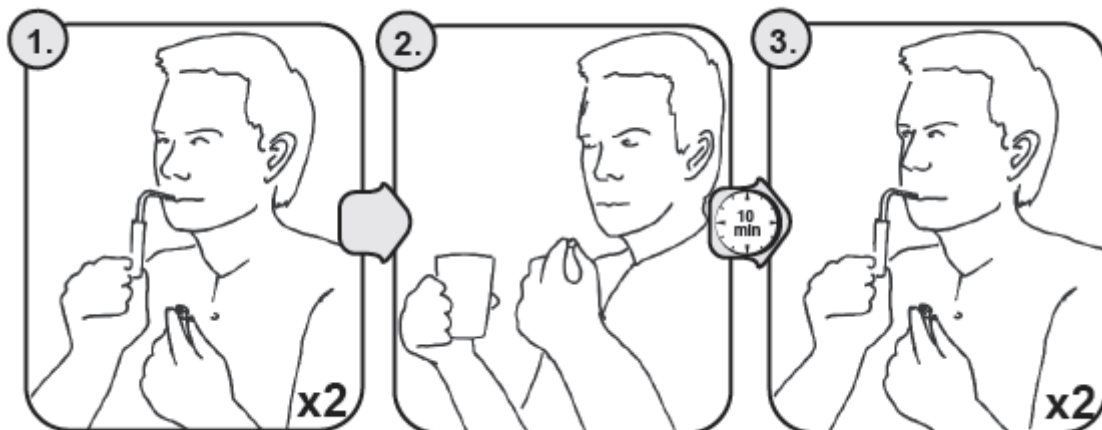
Wenn der Test morgens durchgeführt werden soll, sollte der Patient über Nacht nüchtern bleiben und auch kein Frühstück verzehren. Wenn der Test später am Tag durchgeführt werden soll oder das Nüchternbleiben für den Patienten problematisch ist, wird empfohlen, nur ein leichtes Frühstück einzunehmen, zum Beispiel Tee und Toast. Nach der Einnahme einer schweren Mahlzeit muss der Patient erst einmal sechs Stunden nüchtern bleiben, bevor der Test durchgeführt werden kann.

Das Sammeln der Atemproben kann mit Röhren oder Atembeuteln durchgeführt werden. Atembeutel sind separat erhältlich.

Behandeln Sie die Probenröhren und die Atembeutel, die die Atemproben enthalten, sorgfältig und vermeiden Sie Beschädigungen, die zu Undichtigkeit führen können.

Schrittweise Beschreibung des Testvorgangs unter Verwendung von Röhren

Zur Durchführung des Testes werden 4 Probenröhren mit Stopfen und 1 Strohhalm verwendet. Heben Sie eines der zusätzlichen Strichcode-Etiketten als Referenzetikett für die Patientenakte auf.

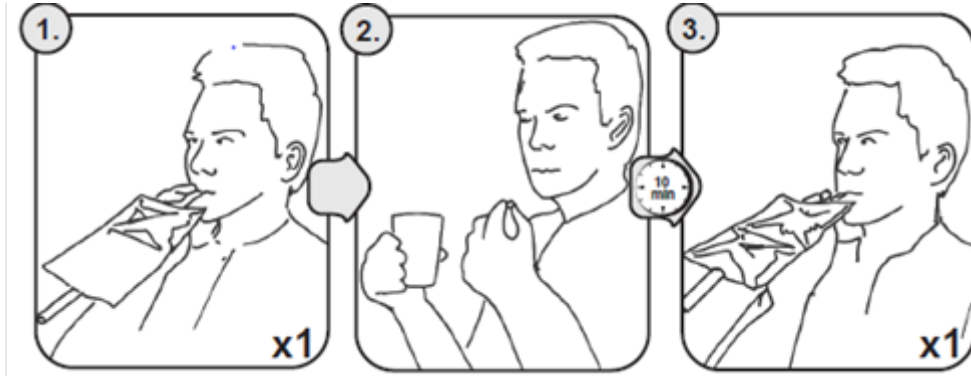


1. Der Patient beginnt den Testvorgang, indem er in die zwei Nullwert(00-MINUTEN)-Röhren (blauer Stopfen) ausatmet.
 - Stopfen abschrauben und Strohhalm bis auf den Boden des Probenröhrchens einführen.
 - Tief Luft holen und sanft in das Röhrchen ausatmen.
 - Strohhalm aus dem Röhrchen nehmen und Röhrchen mit dem Stopfen verschließen. Prüfen, dass der Stopfen gut verschließt.
- Test mit dem anderen 00-MINUTEN-Probenröhrchen wiederholen.
2. Tablette mit einem Glas Wasser schlucken. 10 Minuten in aufrechter Körperhaltung (im Stehen oder Sitzen) warten.
3. In gleicher Weise wie oben beschrieben in die zwei 10-MINUTEN-Röhren (roter Stopfen) ausatmen.

Nach Durchführung des Tests sollten die Röhren in den Karton zurückgelegt werden und zur Analyse an das Labor gesendet werden.

Schrittweise Beschreibung des Testvorgangs unter Verwendung von Atembeuteln

Zur Durchführung des Testes werden 1 Doppelkammer-Atembeutel oder 2 Einzelkammer-Atembeutel und 1 Mundstück verwendet.



1. Der Patient beginnt den Testvorgang, indem er durch das Mundstück für den Nullwert(00-MINUTEN)-Atembeutel ausatmet.
 - Verschlusskappe vom Atembeutelschlauch entfernen und ein Mundstück auf den Schlauch stecken. Tief Luft holen und in das Mundstück, das mit dem Atembeutel verbunden ist, ausatmen.
 - Mundstück vom Atembeutel entfernen und den Atembeutel mit der Verschlusskappe verschließen.
2. Tablette mit einem Glas Wasser schlucken. 10 Minuten in aufrechter Körperhaltung (im Stehen oder Sitzen) warten.
3. In die unbenutzte Seite des Doppelkammer-Atembeutels oder in einen anderen Einzelkammer-Atembeutel für die 10-MINUTEN-Probe in gleicher Weise wie oben beschrieben ausatmen.

Die Atembeutel beschriften, um die verschiedenen Proben zu identifizieren (z. B. „00-MINUTEN“ und „10-MINUTEN“).