

PERITRAST-oral-GI, 300 mg Iod/ml
Lösung zum Einnehmen
Amidotrizoesäure, Lysin-Salz

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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PERITRAST-oral-GI und wofür wird es angewendet?

PERITRAST-oral-GI ist ein Röntgenkontrastmittel für Untersuchungen des Magen-Darmtraktes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PERITRAST-oral-GI beachten?

PERITRAST-oral-GI darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Amidotrizoesäure, Lysin-Salz, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer manifesten Schilddrüsenüberfunktion (manifeste Hyperthyreose).
- bei allergischer Disposition, bei bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit und bei bekannter Kontrastmittel-Allergie.
- bei Neugeborenen, Säuglingen, Kindern, bei dehydrierten hypovolämischen Patienten und bei Patienten mit Aspirationsgefahr (z.B. bei Schluckstörungen oder eingeschränkter Vigilanz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Peritrast-oral-GI ist erforderlich bei:

Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand

Die Anwendung von PERITRAST-oral-GI sollte bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand besonders sorgfältig abgewogen werden.

Hydratation

Wenn Sie längere Zeit keine Flüssigkeit aufgenommen haben (Dehydratation) muss vor der Untersuchung ein gestörter Wasser- und Elektrolythaushalt ausgeglichen werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit multiplem Myelom, Diabetes mellitus mit Nierenfunktionseinschränkung, Polyurie, Oligurie, Hyperurikämie und ältere Patienten.

Schilddrüsenfunktionsstörung

Iodierte Röntgenkontrastmittel beeinflussen die Schilddrüsenfunktion aufgrund ihres Gehaltes an freiem Iodid und können bei prädisponierten Patienten zu einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) führen. Um das Auftreten dieser Stoffwechselstörung zu vermeiden, ist es notwendig, mögliche thyreoidale Risikofaktoren zu erfassen. In dieser Hinsicht gefährdet sind Patienten mit latenter Schilddrüsenüberfunktion, Patienten mit Knotenstrumen und Patienten mit funktioneller Autonomie. Ist eine Verabreichung iodierter Kontrastmittel bei potentiell gefährdeten Patienten vorgesehen, so muss vor der Untersuchung die Schilddrüsenfunktion geklärt und eine Schilddrüsenüberfunktion ausgeschlossen werden.

Kontrastmittelüberempfindlichkeit

Wie bei allen iodierten Röntgenkontrastmitteln können auch nach Anwendung von PERITRAST-oral-GI Überempfindlichkeitsreaktionen (allergoide Reaktionen) auftreten; sie sind jedoch wesentlich seltener und in der überwiegenden Zahl der Fälle von geringerem Schweregrad als nach intravasaler Kontrastmittelgabe.

Allergoide Reaktionen sind aufgrund ihres unregelmäßigen Auftretens im Einzelfall nicht vorhersehbar, es ist jedoch bekannt, dass allergoide Kontrastmittelreaktionen vor allem bei Patienten mit allergischer Disposition (Allergien, Asthma bronchiale) und Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Kontrastmittel häufiger auftreten. Am Anfang jeder Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergianamnese stehen. Wegen der Gefahr auch schwerer behandlungsbedürftiger Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Kontrastmittel nur dort eingesetzt werden, wo die Voraussetzungen für eine Notfallbehandlung gegeben sind.

Beeinflussung von Labortests

Die Aufnahmefähigkeit des Schilddrüsenorgans für Radioisotope zur Schilddrüsendiagnostik kann durch PERITRAST-oral-GI bis zu 2 Wochen vermindert werden, in Einzelfällen auch länger.

Einnahme von PERITRAST-oral-GI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

β-Blocker

Bei Patienten, die β-Blocker einnehmen, können sich Überempfindlichkeitsreaktionen verschlimmern. Es ist zu beachten, dass durch die vorangegangene Einnahme von β-Blockern der Erfolg der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen mit β-Agonisten erfolglos bleiben kann.

Interferone/ Interleukine

In der Literatur wird berichtet, dass bekannte Kontrastmittelreaktionen, wie z. B. Erythem, Fieber bzw. grippeartige Symptome nach Applikation von Röntgenkontrastmitteln bei Patienten, die zur gleichen Zeit mit Interferonen oder Interleukinen behandelt wurden, häufiger und vor allem verzögert auftreten können. Eine Ursache hierfür ist nicht bekannt.

Bariumsulfat

Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Bariumsulfat sind die hierfür geltenden Gegenanzeigen, Warnhinweise und möglichen Nebenwirkungen zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

PERITRAST-oral-GI enthält Natrium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217).

Dieses Arzneimittel enthält 24,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist PERITRAST-oral-GI einzunehmen?

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

PERITRAST-oral-GI ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Jugendliche und Erwachsene benötigen für eine Oesophagus- oder Magenaufnahme 50-60 ml, für eine Magen-Darm-Passage 80-100 ml.

Bei älteren und kachektischen Patienten wird eine Verdünnung mit dem gleichen Anteil Wasser empfohlen.

Wenn Sie größere Mengen von PERITRAST-oral-GI eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PERITRAST -oral-GI zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge PERITRAST-oral-GI eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu Durchfall kommen.

Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Die Elektrolythomöostase (Elektrolytkonzentrationskonstanz) ist nach durch Überdosierung bedingten Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen ggf. durch gezielte Infusionstherapie wiederherzustellen.

Wenn Sie die Einnahme von PERITRAST-oral-GI vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt, damit die Untersuchung verschoben wird, bis Sie die angeordnete Menge PERITRAST-oral-GI eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von PERITRAST-oral-GI abbrechen

Wenn die Behandlung mit PERITRAST-oral-GI abgebrochen wird, kann die Untersuchung zu einem anderen Zeitpunkt durchgeführt werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gastrointestinale Störungen

In unverdünnter Form, aber auch in Verbindung mit einem großen Flüssigkeitsvolumen nach Verdünnung kann PERITRAST-oral-GI Diarrhöen verursachen, diese klingen jedoch nach einer Darmentleerung ab. Häufig kommt es zu Übelkeit und Erbrechen. Eine entzündliche Veränderung der Darmschleimhaut kann vorübergehend verstärkt werden. Bei der Anwendung im Falle einer Obstruktion kann es zu Erosionen, Blutungen und Darmnekrosen kommen.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Da auch nach gastrointestinaler Applikation bis zu 1 % des Kontrastmittels in das Blutgefäßsystem übertreten kann, kann es bei dieser Applikationsart zu allergoiden Reaktionen kommen, wie sie auch bei intravasaler Kontrastmittelverabreichung beschrieben werden. Derartige Reaktionen sind jedoch selten, meist leicht und treten in der Regel in Form von Hautreaktionen (Urtikaria, Erythem, Exanthem) auf. Aber auch Schwindel, Unruhe, Kurzatmigkeit, ungleichmäßige Atmung (Hyperpnoe, Tachypnoe,

Dyspnoe), Beklemmung, Bronchospasmus, Herzrhythmusstörungen, Schweißausbruch und Hustenreiz sind beobachtet worden. Auch anfänglich leichte und unauffällige Symptome können in schwere Reaktionen bis hin zum Schock übergehen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Reaktionen der Haut und des Unterhautfettgewebes

(Stark) juckende Hautreaktionen wurden sehr selten beobachtet.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Reaktionen auf die Atemwege

Beim Einatmen von Kontrastmittel kann es zu einem Lungenödem kommen.

Störungen des Hormonsystems

Bei manifester Schilddrüsenüberfunktion kann die Applikation von PERITRAST-oral-GI zur Entgleisung der Stoffwechsellage bis hin zur thyreotoxischen Krise führen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PERITRAST-oral-GI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung:

Nach dem Öffnen der Flasche muss das Kontrastmittel innerhalb eines Untersuchungstages angewendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Lagerung darf nicht über 25° C erfolgen. Die Flasche ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Der Inhalt ist vor Röntgenstrahlen zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PERITRAST-oral-GI enthält

Der Wirkstoff ist:
Amidotrizoesäure, Lysin-Salz

Die sonstigen Bestandteile sind:
Xylitol, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, Aromastoffe,
Natriumedetat, Ammoniumdihydrogenglycyrrhizinat, Natriumcyclamat, Polysorbat 80 (pflanzlich),
Wasser für Injektionszwecke

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 600 mg Amidotrizoesäure, Lysin-Salz entsprechend 300 mg Iod.

Wie PERITRAST-oral-GI aussieht und Inhalt der Packung

PERITRAST-oral-GI ist eine klare gelbliche Lösung.

Packungsgrößen

PERITRAST-oral-GI ist in Braunglasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

30 ml Flasche
100 ml Flasche
20x30 ml Flaschen
20x100 ml Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim, Telefon: 06251 1083-0 - Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die nachfolgenden Informationen sind für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Physikalisch-chemische Daten

Iodkonzentration (mg/ml)	300
Iodgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	30
Kontrastmittelkonzentration (mg/ml)	600
Kontrastmittelgehalt (g) in Flasche zu 100 ml	60
Physikalische Eigenschaften	
Osmolalität bei 37°C (mosm/kg H ₂ O)	1250
pH	5,8-7,2