

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
3. Comment utiliser HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
6. Informations supplémentaires.
7. Informations destinées à la personne qui administre ce médicament

1. QU'EST-CE QUE HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

TEST D'EXPLORATION FONCTIONNELLE.

Diagnostic in vivo de l'infection à *Helicobacter pylori*, notamment le contrôle de l'éradication.

Le test doit être réalisé dans un laboratoire d'analyses médicales (voir Mode et voie d'administration).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

Cet médicament est contre-indiqué chez la femme enceinte ou qui allaite (voir Grossesse et allaitement).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable :

Précautions d'emploi

Le test HELIKIT est un test de diagnostic *in vivo* de l'infection à *Helicobacter pylori* ; il ne peut en aucun cas préjuger de la pathologie associée à l'infection à *Helicobacter pylori*.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas de :

- gastrectomie (réséction partielle ou totale de l'estomac),
- prise d'un traitement pouvant perturber ce test, au cours des 2 dernières semaines pour les inhibiteurs de la pompe à protons et au cours des 4 dernières semaines pour les antibiotiques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

En l'absence de données, la réalisation de ce test n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

Posologie :

Réservé à l'adulte : un flacon et un sachet.

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

Cet examen doit être réalisé dans un laboratoire d'analyses médicales, au repos, sans boire, ni manger, ni fumer depuis la veille.

Dissoudre l'acide citrique dans 200 ml d'eau. Faire boire la moitié (100 ml) de la solution juste avant le premier prélèvement d'air expiré (T 0).

Dissoudre l'urée ¹³C dans les 100 ml de solution restante et les faire

boire en totalité en déclenchant le chronomètre (T 0). Faire le 2^e prélèvement d'air expiré 30 minutes après (T 30).

Technique de prélèvement d'air expiré:

Tube de 10 ml :

- déboucher le tube ;
- plonger une paille au fond du tube ;
- après avoir demandé au patient d'inspirer profondément, le faire souffler dans la paille pendant environ 15 secondes jusqu'à ce qu'une condensation apparaisse au fond du tube ;
- retirer alors la paille tout en demandant au patient de continuer à souffler et reboucher le tube immédiatement ;
- refaire un 2^e prélèvement d'air expiré à chaque temps (2 tubes à T 0 et 2 tubes à T 30).

Sac-réservoir gonflable de 1,3 l :

- déboucher le sac ;
- après avoir demandé au patient d'inspirer profondément, le faire souffler dans le sac jusqu'à ce qu'il soit complètement rempli ; reboucher le sac immédiatement ;
- faire un prélèvement d'air expiré à chaque temps (1 sac à T 0 et 1 sac à T 30).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut

faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

La substance active est :

Urée ¹³C 75,00 mg

Pour un flacon.

L'autre composant est :

Acide citrique anhydre.

Qu'est-ce que HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Cet médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable.

Flacon (verre) + sachet (papier/PE/Aluminium/PE) + kit de contrôle (4 tubes, 2 pailles).

Titulaire

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe – BP 51
78401 Chatou Cedex

Exploitant

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe – BP 51
78401 Chatou Cedex

Fabricant

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe – BP 51
78401 Chatou Cedex

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

PROTOCOLE DE PRÉLÈVEMENT AVEC **HELIKIT[®]** 75mg POUVRE POUR SOLUTION BUVABLE

