

*Veuillez 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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

## ■ IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

HELIKIT® 75 mg, poudre pour solution buvable.

### COMPOSITION :

Urée <sup>13</sup>C : 75 mg par flacon

Acide citrique anhydre : 1,4 g par sachet

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre pour solution buvable + kit de contrôle : 4 tubes de prélèvement étiquetés en verre et 2 pailles flexibles en polypropylène.

### NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE / EXPLOITANT / FABRICANT :

Laboratoires MAYOLY SPINDLER  
6, avenue de l'Europe - BP 51  
78401 CHATOU Cedex - FRANCE

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

TEST D'EXPLORATION FONCTIONNELLE (V : divers).

Ce médicament est indiqué pour le 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 rubrique Instructions pour un bon usage).

## ■ INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE HELIKIT® 75 mg, poudre pour solution buvable

### CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament est contre-indiqué chez la femme enceinte ou qui allaite (voir rubrique Grossesse et Allaitement).

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

### 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 PRÉCAUTION en cas de :

- gastrectomie (résection 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, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS :

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.*

### GROSSESSE-ALLAITEMENT :

En l'absence de données, la réalisation de ce test n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement.

*D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.*

## ■ COMMENT PRENDRE HELIKIT® 75 mg, poudre pour solution buvable ?

### POSOLOGIE :

Réservé à l'adulte : 1 flacon et 1 sachet.

### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

### INSTRUCTIONS POUR UN BON USAGE :

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 1<sup>er</sup> prélèvement d'air expiré (T 0).

Dissoudre l'urée <sup>13</sup>C dans les 100 ml de solution restante et les faire boire en totalité en déclenchant le chronomètre (T 0).

Faire le 2<sup>ème</sup> prélèvement d'air expiré 30 minutes après (T 30).

### TECHNIQUE DE PRÉLÈVEMENT D'AIR EXPIRÉ

Tube en verre 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<sup>ème</sup> 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).

## ■ QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

*SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.*

## ■ COMMENT CONSERVER HELIKIT® 75 mg, poudre pour solution buvable ?

*NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.*

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

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

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS

## ■ DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

Mars 2006.

# PROTOCOLE DE PRÉLÈVEMENT AVEC HELIKIT<sup>®</sup> 75mg

