

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Уреазный дыхательный тест (УДТ) BreathTek® UBT на *H. pylori*

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ НАИБОЛЕЕ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА:



1. Не ешьте и не пейте в течение 1 часа перед проведением теста.
2. Не принимайте ни одно из следующих лекарств в течение 2 недель перед тестированием:

- a. Любые антибиотики
- b. Препараты висмута, такие как Pepto-Bismol®
- c. Ингибиторы протонной помпы (ИПП)*



3. Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (H₂RA), такие как Axid® (nizatidine), Pepcid® (famotidine), Tagamet® (cimetidine) и Zantac® (ranitidine) или их непатентованные аналоги, могут снижать активность уреазы, что может приводить к искажению результатов теста. Прием H₂RA можно прекратить за 24–48 часов до тестирования.
4. Вы можете продолжать прием антацидов, таких как бикарбонат натрия (Alka-Seltzer®) или карбонат кальция (Rolaids®, Tums®), перед проведением теста.

ЕСЛИ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ВЫ ПРИНИМАЕТЕ ИПП:



- Проконсультируйтесь со своим врачом, следует ли вам прекратить прием ИПП перед прохождением теста.
- Если вы продолжаете принимать ИПП и результат теста положительный, врач может назначить вам лечение антибиотиками. Если результат теста отрицательный, это может быть ложный отрицательный результат (это значит, что тест не выявил инфекции, тогда как в действительности она есть), поэтому необходимо пройти повторное тестирование через 2 недели после того, как вы прекратите прием ИПП.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ:



- В лаборатории вас попросят выдохнуть в голубой мешок (это будет «базовая» проба дыхания).
- Вам дадут выпить раствор лекарства через соломинку.
- После того как вы выпьете лекарственный раствор, вы будете сидеть спокойно в течение 15 минут.
- Затем вас попросят выдохнуть в розовый мешок.

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА С ЦЕЛЬЮ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ИЗЛЕЧЕНИЯ:

- Если ваш врач назначит вам лечение антибиотиками, то второе тестирование (для подтверждения излечения) может быть проведено не раньше чем через 4 недели после завершения лечения. При подготовке к повторному тестированию следуйте тем же инструкциям.

*Названия некоторых известных марок ИПП перечислены в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» на обратной стороне этой карты.

ДЛЯ СЛУЖЕБНЫХ ОТМЕТОК:

Тестирование до лечения:

Дата визита к врачу _____ время _____

Тестирование после лечения:

Дата визита к врачу _____ время _____

См. прилагаемую КРАТКУЮ ИНФОРМАЦИЮ и актуальную листовку-вкладыш.

Краткая информация об УДТ BreathTek для потребителя

Назначение

Комплект УДТ BreathTek® на *H. pylori* — это дыхательный тест, предназначенный для обнаружения широко распространенной желудочной инфекции *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). Лицензированный медицинский работник может назначить УДТ BreathTek для тестирования на наличие инфекции *H. pylori* пациентам в возрасте 3 лет и старше. Пациенту может потребоваться повторное тестирование через 4 недели после завершения лечения антибиотиками, чтобы проверить, была ли уничтожена *H. pylori*.

Тестирование с помощью УДТ BreathTek всегда проводит медицинский работник в соответствии с назначением лицензированного медицинского работника.

Предупреждения и меры предосторожности

- УДТ BreathTek представляет собой диагностическое исследование *in vitro*, для проведения которого вам необходимо сдать пробы выдыхаемого воздуха и выпить раствор лекарственного препарата под названием Pranactin®-Citric.
- Если вы чувствительны к маннитулу, лимонной кислоте или аспартаму, не принимайте раствор этого лекарственного препарата (Pranactin®-Citric).
- Если у вас фенилкетонурия (ФКУ), сообщите об этом медицинскому работнику, поскольку этот лекарственный препарат содержит фенилаланин (компонент аспартама). Для справки, примерно такое же количество фенилаланина содержится в 350 мл обычной диетической колы.
- Этот тест может давать ложные отрицательные и ложные положительные результаты.
 - Если ваши симптомы сохраняются, сообщите об этом медицинскому работнику. Возможно, вам придется пройти повторное тестирование со сдачей новой пробы или с использованием другого метода исследования.
- Неточные результаты могут быть обусловлены лекарствами, которые вы принимали в течение 2 недель до тестирования. Этими лекарствами могут быть:
 - ингибиторы протонной помпы (ИПП), такие как Aciphex® (rabeprazole), Nexium® (esomeprazole), Prevacid® (lansoprazole), Prilosec® (omeprazole), Prilosec OTC® (omeprazole), Protonix® (pantoprazole), Zegerid® (omeprazole/sodium bicarbonate) и Dexilant® (dexlansoprazole);
 - антибиотики;
 - препараты на основе висмута (Pepto-Bismol®).
- Результаты теста могут быть неточными также в том случае, если:
 - вторая проба выдыхаемого воздуха была взята слишком рано;
 - для лечения от инфекции *H. pylori* вы принимали антибиотики, а подтверждающее тестирование с УДТ BreathTek было проведено раньше чем через 4 недели после завершения лечения.
- Если вам трудно глотать из-за вашего медицинского или физического состояния, сообщите об этом медицинскому работнику.
- Безопасность использования комплекта УДТ BreathTek во время беременности и кормления не установлена.
- УДТ BreathTek не предназначен для тестирования детей в возрасте до 3 лет.

Нежелательные явления

У взрослых были выявлены следующие нежелательные явления: анафилактическая (аллергическая) реакция, повышенная чувствительность и сыпь, чувство жжения в желудке, покалывание кожи, рвота и диарея.

В одном исследовании у детей в возрасте от 3 до 17 лет были выявлены следующие нежелательные явления: рвота, боль во рту и в горле (в том числе раздражение, болезненность и жжение), расстройство желудка, возбужденное состояние, боль в желудке/животе и диарея. Большинство этих нежелательных явлений наблюдались через несколько минут или часов после приема раствора лекарственного препарата (Pranactin-Citric). В другом исследовании у некоторых пациентов наблюдались головная боль, кашель, сухость во рту и острая инфекция верхних дыхательных путей.

Просим вас сообщать об отрицательных побочных эффектах лекарств, отпускаемых по рецепту, в Федеральное управление США по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) на странице www.fda.gov/medwatch в интернете или по телефону 1-800-FDA-1088.

January 2016

05US16IBR0002

Пожалуйста, прочтите прилагаемую актуальную листовку-вкладыш.

Russian

 Otsuka
Medical Device Division of
Otsuka America Pharmaceutical, Inc.


Urea Breath Test for *H. pylori*
BreathTek®

©2016 Otsuka America Pharmaceutical, Inc.

September 2016

05US16EBC0012