

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא / בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

סי 13 - אוריאה, טבלייה

תיאור: טבליית UREA מועשרת ב- C^{13} , 75 מ"ג.

התוויה: לאבחון חידק הליקובקטר פיילורי בקיבה באמצעות בדיקת נשיפה, כעזרה בדיאגנוזה ראשונית וניטור לאחר טיפול בחידק.

לשימוש עם הערכה המתאימה (לפי הוראות השימוש בעלון של הערכה).

הרכב: כל טבלייה מכילה: C^{13} Urea, 75 מ"ג.

חומרים לא פעילים:

Sodium Benzoate, NF, Povidone, USP (Kollidon 90F), Microcrystalline Cellulose, NF (Avicel 102), Colloidal Silicon Dioxide, NF (Aerosil 200).

הוראות שימוש:

הכנת המשקה:

- יש להמיס את הטבלייה ב-150 מ"ל עד 200 מ"ל מי ברז ביחד עם חומצה ציטרית הנמצאת בשקית נפרדת ("Citrica").
- יש לערבב היטב בעזרת קשית במשך 2-3 דקות עד להמסה מלאה. אולם, חלקיקים קטנטנים עשויים להיראות לאחר הערבוב.
- לחלופין ניתן לערבב את הטבלייה עם 150 מ"ל עד 200 מ"ל מים עם 1.4 גרם חומצה ציטרית או מיץ תפוזים ללא חומצה ציטרית.
- יש לשתות את המשקה מהכוס באמצעות קשית שתייה.
- יש לשתות את המשקה תוך שתי דקות.

שים לב:

אם לאחר 5 דקות ערבוב עדיין נראים חלקיקים משמעותיים, יש לזרוק את המשקה ולחזור על הפעולה עם טבלייה חדשה. יש לשתות את המשקה לא יאחר משעתיים ממועד הכנתו, כי זהו הזמן המקסימלי שהמשקה עדיין יציב.

המלצות לפני השימוש

- יש להיות בצום לפחות שעה לפני שתית המשקה.
- אין להשתמש במשך שבועיים לפני הבדיקה בתרופות מקבוצת חוסמי משאבת הפרוטון (Proton Pump Inhibitor) תרופות אנטיביוטיות, ותכשירים המכילים ביסמוט, שכן תרופות אלו מדכאות את חידק הליקובקטר פיילורי, ועלולות לתת תוצאה שלילית שגויה.

המלצות בזמן השימוש

יש לבצע את בדיקת הנשיפה במהלך 30 דקות לאחר שתיית המשקה. במהלך 30 דקות אלו אין לאכול, אין לשתות, ואין לעשן.

אזהרות: לשימוש אבחנתי בלבד.

התמיסה המתקבלת הינה לשימוש אורלי כחלק של הפרוצדורה הדיאגנוסטית.

במקרה של לקיחת מנת יתר יש לשתות מים ולפנות מייד למרכז לטיפול בהרעלות.

תוצאה שלילית אינה שוללת בהכרח המצאות החידק. תוצאה שלילית שגויה יכולה לקרות בפרוצדורה.

תוצאה חיובית שגויה יכולה לקרות עקב הימצאות חיידקים אחרים כדוגמת הליקובקטר היילמאני (נדיר).

תוצאה חיובית שגויה יכולה לקרות בחולים עם חוסר חומצת מימן-כלורית.

במידה וסימנים קליניים מצביעים על הימצאותו של החידק יש לחזור על הפרוצדורה שנית או לבצע שיטת אבחון אלטרנטיבית.

מגבלות הבדיקה:

- לאחר הטיפול בחידק הליקובקטר פיילורי, בדיקה חוזרת לניטור החידק צריכה להתבצע לפחות ארבע שבועות לאחר הטיפול. אבחנה שתבצע לפני כן עלולה לתת תוצאה שגויה.
- המידע הקיים לגבי היעילות והבטיחות של הבדיקה בחולים מתחת לגיל 18 עדיין אינו מספיק מבוסס.
- אין מספיק מידע על מנת להמליץ לחולים שעברו ניתוח להסרת קיבה מלא או חלקי על שימוש בבדיקה.
- אין מספיק מידע על מנת להמליץ לנשים בהריון או מיניקות על שימוש בבדיקה.
- לא הוכחה התאמה בין מספר האורגניזמים של הליקובקטר פיילורי בקיבה ובין הערך של תוצאת הבדיקה.

תופעות לוואי: בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

אחסון: בטמפרטורת החדר, מתחת ל- $25^{\circ}C$.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

מס' רישום התרופה: 130 45 30942 02

אתר היצור: תרו תעשייה רוקחית בע"מ,

רח' הקיטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה.

יצרן ובעל הרישום: מרידיאן ביוסינס ישראל בע"מ

רח' המעיין 4, מודיעין 7177872 ישראל.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בספטמבר 2011.

נערך בספטמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.