

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diabact UBT 50 mg tabletter

¹³C-urea

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diabact UBT
3. Sådan skal du tage Diabact UBT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er udelukkende til diagnostisk anvendelse til bestemmelse af tilstedeværelsen af *Helicobacter pylori*.

Diabact UBT er en udåndingstest, som kan anvendes til at konstatere, om du har en primær eller tilbagebleven infektion i maven forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diabact UBT

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Diabact UBT:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for ¹³C-urea eller nogen af indholdsstofferne i Diabact UBT (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion i maven, da det kan forårsage et falsk resultat.

Brug af anden medicin sammen med Diabact UBT

Diabact UBT kan påvirkes af andre lægemidler. Tal med din læge eller dit apotek, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

- Risikoen for at opnå en forkert diagnose øges, hvis testen foretages inden for fire (4) uger efter at have taget antibiotika og inden for to (2) uger efter den sidste dosis af syrereducerende midler.

Brug af Diabact UBT sammen med mad, drikke og alkohol

- Du bør ikke spise i mindst 6 timer, før testen foretages. Du kan drikke vand, indtil det tidspunkt testen foretages.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Udførelsen af en udåndingstest under graviditet og amning forventes ikke at have nogen skadelig effekt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Diabact UBT har ingen kendte virkninger på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Diabact UBT

Tag altid Diabact UBT nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du skal faste i mindst 6 timer, før testen udføres. Den normale dosis er én tablet som en enkelt dosis. Tabletten skal synkes hel med et glas vand. Hvis du tygger på tabletten, skal testen foretages igen, da risikoen for falske resultater stiger. En ny test må tidligst foretages næste dag.

Trinvis beskrivelse af testproceduren

Der anvendes 4 prøverør med prop og et blæserør til at udføre testen.

1. Du skal starte proceduren med de to 00-MINUTTER prøverør med blå prop.
 - Tag proppen ud.
 - Placer blæserøret i bunden af prøverøret.
 - Tag en dyb indånding og blæs forsigtigt i røret.
 - Tag blæserøret ud af prøverøret og luk røret med proppen.
 - Kontrollér at proppen lukker tæt.
 - Gentag testen med det andet 00-MINUTTER prøverør.
2. Synk tabletten med et glas vand.
3. Vent i 10 minutter i opret stilling (stående eller siddende)
4. Pust ind i de to 10-MINUTTER prøverør med rød prop som beskrevet ovenfor.

Efter at testen er udført, skal rørene placeres i boksen, hvis Diabact UBT-sættet anvendes. Anfør adressen på testlaboratoriet på den dertil egnede plads på undersiden af æsken.

Tal med din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt.

Hvis du har taget for mange Diabact UBT

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Diabact UBT, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Da der kun leveres 1 tablet i hvert sæt, forventes der ikke nogen overdosering. Kontakt din læge, hvis du er i tvivl.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mavesmerter, træthed og forstyrrelser i lugtesansen (parosmi) er rapporteret.

Tal med din læge eller apotek, hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen

via

Lægemiddelstyrelsen

, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Diabact UBT utilgængeligt for børn.

Brug ikke Diabact UBT efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diabact UBT indeholder:

- Det aktive stof er ^{13}C -urea beriget stabil isotop. Hver tablet indeholder 50 mg ^{13}C -urea.
- De øvrige ingredienser er vandfri citronsyre, kolloidal vandfri silicadioxid, croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Diabact UBT er en hvid, rund, konveks tablet.

Æskestørrelser:

1 tablet (sæt)

10 x 1 tabletter (uden prøverør og blæserør til engangsbrug).

Komponent	1 tablet (sæt)	10 x 1 tablet
Tablet i blisterpakning	1	10
Prøverør til 00-MINUTTERS udåndingsprøve (blå prop)	2	
Prøverør til 10-MINUTTERS udåndingsprøve (rød prop)	2	
Blæserør til engangsbrug	1	
Indlægsseddel	1	1
Ekstra stregkodeetiketter	2	

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Kibion AB
Box 303
SE-751 05 Uppsala
Sweden
Phone: +46 18 780 88 00

Fremstiller

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L
Polígono Mocholí.
Calle Noáin Nº1
31110 Noáin (Navarra),
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Diabact UBT (SE)

Diabact UBT 50 mg Tabletten (AT), (DE)

Diabact UBT 50 mg Tablet (UK), (IE)

Diabact UBT 50 mg (DK), (FI), (NO)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016