

Document de bon usage patient

TEST RESPIRATOIRE AVEC HELIKIT® 75 mg

COMPRENDRE LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE DE VOTRE MÉDECIN

À quoi sert ce test respiratoire d'exploration fonctionnelle ?

Votre médecin vous a prescrit HELIKIT® :

- **En usage diagnostique** afin de **rechercher** la présence de la bactérie *Helicobacter pylori* dans votre estomac.
- **En contrôle** pour **confirmer l'élimination d'*Helicobacter pylori*** à la suite de votre traitement antibiotique. En effet, un risque d'échec du traitement antibiotique existe. Il est de ce fait nécessaire de vérifier si la bactérie a été éradiquée.

La 1^{ère} ordonnance s'utilise en pharmacie pour l'achat du test. La 2^{ème} ordonnance est destinée au laboratoire d'analyses médicales pour la réalisation du test.

QUE FAUT-IL SAVOIR AVANT LA RÉALISATION DU TEST ?

Avant de vous rendre en laboratoire, il est indispensable de respecter les consignes suivantes :

- Être à jeun depuis la veille au soir du test : ne pas boire, ni manger, ni fumer
- Arrêter la prise de tout traitement antibiotique **au moins 4 semaines** avant le test
- Arrêter la prise de médicaments qui réduisent la production d'acide dans l'estomac (les inhibiteurs de la pompe à protons) **au moins 2 semaines** avant le test

Où doit être effectué le test ?

Le test HELIKIT® doit être réalisé dans un laboratoire d'analyses médicales.

Pensez à prendre rendez-vous avant de vous y rendre.

COMMENT SE DÉROULE LE TEST ?

La poudre pour solution buvable HELIKIT® est administrée par voie orale. Ce test respiratoire rapide et non-invasif est réservé à l'adulte.

Protocole de prélèvement au laboratoire d'analyses médicales :



Étape 1 : Vous commencerez par boire 100 mL d'une solution d'acide citrique d'un volume initial de 200 mL.

Étape 2 : Vous devrez ensuite inspirer profondément puis souffler dans deux tubes pendant 15 secondes chacun, à l'aide d'une paille. Vous devrez continuer à souffler pendant que le professionnel de santé retire la paille du tube.

Étape 3 : Ensuite, vous ingérez les 100 mL restants de la solution d'acide citrique dans laquelle de l'urée marquée aura été dissoute.

Étape 4 : 30 min plus tard, l'étape 2 est renouvelée.

Cette fiche complète vos échanges avec le médecin ; elle ne remplace pas son avis.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avant de réaliser le test, lire attentivement la notice présente dans la boîte ou disponible sur la base de données publique du médicament : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



English version available here



点击此处获取英文版详情



مستند حول استخدامات المريض الصحيحة للاختبار التنفسي بواسطة HELIKIT® 75 مليغرام

ما المعلومات التي يجدر معرفتها قبل إجراء الاختبار؟

قبل الذهاب إلى المختبر، من الضروري الالتزام بالتعليمات التالية:

- الامتناع عن الأكل بدءًا من الليلة السابقة لإجراء الاختبار: يُحظرُ الشرب وتناول الطعام والتدخين
- التوقف عن تناول أي علاج بالمضادات الحيوية قبل 4 أسابيع على الأقل من إجراء الاختبار
- التوقف عن تناول الأدوية التي تخفف من عملية فرز الحوامض في المعدة (مثبطات مضخة البروتون) قبل أسبوعين على الأقل من إجراء الاختبار

أين يتم الاختبار؟

يجب استخدام اختبار HELIKIT® في مختبر التحاليل الطبية. من الضروري تحديد موعد قبل الذهاب إلى المختبر.

فهم وصفة الدواء الصادرة عن طبيبك

ما فائدة الاختبار التنفسي للاستكشاف الوظيفي؟

وصف لك الطبيب HELIKIT®:

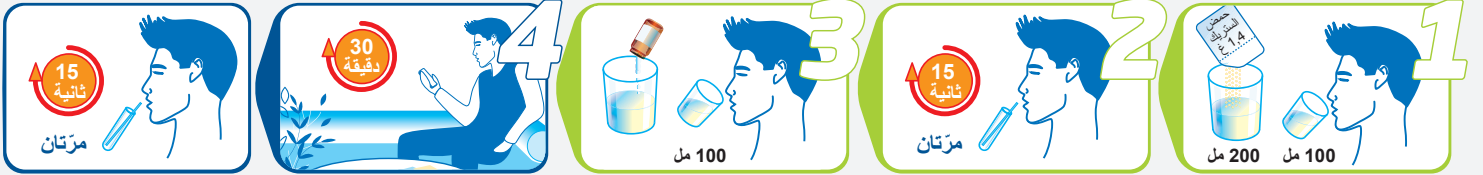
- في سياق التشخيص، للتحقق من وجود جرثومة (المُؤَيَّة البَوَّابِيَّة) في معدتك.
- في سياق المراقبة، للتأكد من أنه تم التخلص من جرثومة المُؤَيَّة البَوَّابِيَّة بعد تناول علاجك بالمضادات الحيوية. ففي الواقع، من المحتمل أن يفشل العلاج بالمضادات الحيوية. لذلك، من الضروري التأكد من أنه تم القضاء كليًا على الجرثومة.

يتم استخدام وصفة الدواء الأولى في الصيدلية لشراء الاختبار. أما وصفة الدواء الثانية فهي موجهة لمختبر التحاليل الطبية من أجل إجراء الاختبار.

كيف يجري الاختبار؟

يتم إعطاء مسحوق HELIKIT® على شكل محلول قابل للشرب عبر الفم. إن اختبار التنفس السريع وغير الباضع هذا مخصص للبالغين.

بروتوكول السحب في مختبر التحاليل الطبية:



المرحلة الأولى: في البداية، يتم شرب 100 مل من محلول حمض الستريك من أصل كمية أولى بمقدار 200 مل.

المرحلة الثانية: بعد ذلك، يجب التنشق بعمق ثم النفخ في أنبوبين لمدة 15 ثانية في كل واحد منهما، بواسطة قشة. ينبغي متابعة النفخ فيما يسحب المتخصص في الرعاية الصحية القشة من الأنبوب.

المرحلة الثالثة: من ثم، يجب شرب الكمية المتبقية من محلول حمض الستريك البالغة 100 مل حيث تكون اليوريا الموسومة قد انحلت.

المرحلة الرابعة: بعد 30 دقيقة، يتم إجراء المرحلة الثانية من جديد.

تشكل هذه البطاقة تكملة لحديثك مع الطبيب، وهي لا تحل محل رأيه. في حال الشك، استشر طبيبك أو الصيدلي.

قبل إجراء الاختبار، من الضروري قراءة هذه النشرة المتوفرة في العبوة أو المتاحة على قاعدة البيانات العامة الخاصة بالدواء بدقة:

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

ينبغي الإبلاغ فورًا عن أي أثر عكسي من المشتبه أنه ناجم عن تناول دواء للمركز الإقليمي المعني بالخطر الدوائي (CRPV) لديك أو عبر الموقع

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



English version available here



点击此处获取英文版详情



Proper patient use document

BREATH TEST WITH HELIKIT® 75 mg

UNDERSTANDING YOUR DRUG PRESCRIPTION FROM YOUR DOCTOR

What is the purpose of this functional breath test?

Your doctor has prescribed you HELIKIT®:

- For **diagnostic purposes**, to **check** for bacteria called *Helicobacter pylori* in your stomach.
- For **monitoring purposes**, to **confirm that *Helicobacter pylori* has been eliminated** after your antibiotic treatment. This is because there is a risk that the antibiotic treatment may fail. It is therefore necessary to check whether the bacteria have been eradicated.

Use the **first prescription** to buy the test **from a pharmacy**. Give the **second prescription** to the **medical laboratory** to carry out the test.

WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING THE TEST

Before going to the laboratory, you must follow these instructions:

- **Fast** from the evening before the test – this means you should not drink, eat or smoke
- Stop using all antibiotic treatments **at least four weeks** before the test
- Stop using drugs that reduce acid production in the stomach (proton pump inhibitors) **at least two weeks** before the test

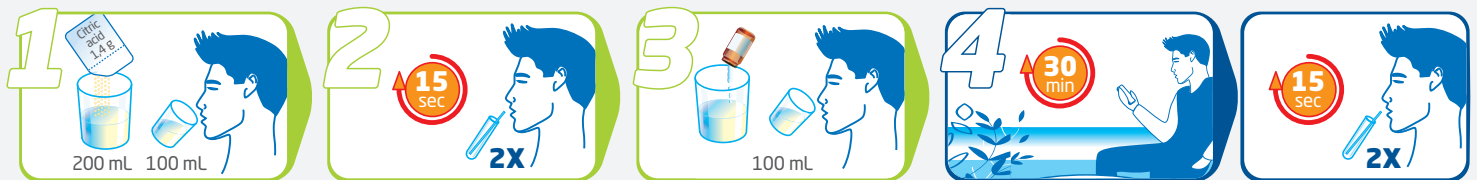
Where should the test be performed?

The HELIKIT® test must be done **at a laboratory**. Remember to book an appointment before you go.

HOW IS THE TEST DONE?

HELIKIT® powder for oral solution is administered **orally**. This **quick, non-invasive** breath test is intended for **adult use only**.

Protocol for sample collection at the medical laboratory:



Step 1: First, you will drink 100 ml of a starting volume of 200 ml of a citric acid solution.

Step 2: Next, take a deep breath in and then breathe out through a straw into two tubes for 15 seconds each. Keep breathing out while the healthcare professional removes the straw from the tube.

Step 3: Next, drink the remaining 100 ml of the citric acid solution, into which labelled urea will have been dissolved.

Step 4: Repeat step 2 after 30 minutes.

This sheet is a supplement to what you have discussed with your doctor and does not replace your doctor's opinion. If you are unsure of anything, ask your doctor or pharmacist for advice.

Before doing the test, carefully read the package insert found inside the box or available on the public database of medicinal products: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Report any suspected adverse drug reactions immediately to your Regional Pharmacovigilance Centre or by going to <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

患者正确用法文档

使用 HELIKIT® 75 mg 进行呼气试验

了解医生为您开具的药物处方

此功能性呼气试验的目的是什么？

您的医生为您开具了 HELIKIT®：

- 出于诊断目的，**检查**您胃部是否有被称为**幽门螺杆菌**的细菌。
- 出于监测目的，在抗生素治疗后**确认****幽门螺杆菌已被消灭**。这是因为抗生素治疗存在可能失败的风险。因此，必须检查细菌是否已被根除。

用**第一联处方**从**药房**购买试验用产品。
将**第二联处方**交给**医学实验室**进行试验。

进行试验前需要了解的内容

在前往实验室之前，您必须遵循以下说明：

- 从试验前一夜开始**禁食**，这意味着您不能进水、进食或抽烟
- 在试验前**至少四周**停止所有抗生素治疗
- 在试验前**至少两周**停止使用可抑制胃酸生成的药物（质子泵抑制剂）

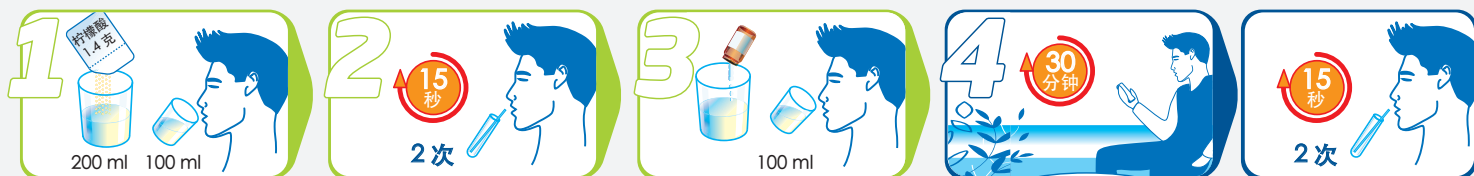
应在何处进行试验？

HELIKIT® 试验必须在**医学实验室**进行。
前往实验室前记得**预约**。

试验是如何进行的？

HELIKIT® 口服溶液用粉剂**经口服用**。此**快速、无创**的呼气试验仅供成人使用。

医学实验室样本采集方案：



第 1 步：首先，饮用 200 毫升柠檬酸溶液中的 100 毫升（起始量）。

第 2 步：然后，深吸一口气，再通过一根吸管将气呼入试管中，共进行两次（共两支试管），每次呼气持续 15 秒。在医护人员从试管中抽出吸管时，请保持呼气。

第 3 步：然后，喝下剩余的 100 毫升柠檬酸溶液，经标记的尿素将溶解到该溶液中。

第 4 步：30 分钟后重复第 2 步。

本表是对您与医生讨论过的内容的补充，并不能替代医生的观点。
如果您有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

在进行试验之前，请仔细阅读盒内或公共药品数据库中的产品说明书：
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>。

如出现任何可疑的药物不良反应，请立即报告给您所在地区的药物警戒中心或
登录 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> 进行报告。