

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/02/2013

Dénomination du médicament

HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
3. COMMENT PRENDRE HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

TEST D'EXPLORATION FONCTIONNELLE.

Indications thérapeutiques

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 Mode et voie d'administration](#)).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez la femme enceinte ou qui allaite ([voir Grossesse et allaitement](#)).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable:

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 PRECAUTION 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 NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

En l'absence de données, la réalisation de ce test n'est pas recommandée en cas de grossesse ou d'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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 premier prélèvement d'air expiré (T 0).

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

Faire le 2^e 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^e 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).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

La substance active est:

Urée ¹³C 75,00 mg

Pour un flacon.

L'autre composant est:

Acide citrique anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable.

Flacon (verre) + sachet (papier/PE/Aluminium/PE) + kit de contrôle (4 tubes étiquetés (PET), 2 pailles (PP)).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe

BP 51

78401 Chatou Cedex

Exploitant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe

78400 Chatou

Fabricant

Laboratoires MAYOLY SPINDLER

6, avenue de l'Europe

B.P. 51

78401 CHATOU CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.