

Bipacksedel: Information till användaren

Diabact UBT, 50 mg tabletter ¹³C-urea

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Diabact UBT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diabact UBT
3. Hur du tar Diabact UBT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diabact UBT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diabact UBT är och vad det används för

Denna produkt är endast avsedd för diagnostik för att påvisa förekomst av bakterien *Helicobacter pylori*.

Diabact UBT är ett utandningstest och används för att bestämma primär eller kvarstående infektion i magsäcken orsakad av bakterien *Helicobacter pylori*.

2. Vad du behöver veta innan du tar Diabact UBT

Ta inte Diabact UBT

- om du är allergisk mot ¹³C-urea eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion i magsäcken eftersom det finns en risk för felaktigt provresultat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare och apotekspersonal innan du tar Diabact UBT om:

- en del av din magsäck har tagits bort

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar som är yngre än 18 år på grund av otillräckliga data.

Andra läkemedel och Diabact UBT

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ökad risk föreligger för felaktigt resultat om testet utförs inom 4 veckor efter avslutad behandling med antibiotika och inom 2 veckor efter sista behandlingen med syradämpande medel.

Graviditet och amning

Det förväntas inte att utförande av andningstest under graviditet och amning har någon skadlig effekt. Diabact UBT kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Diabact UBT har ingen känd påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Diabact UBT

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du ska ha fastat i minst 6 timmar innan utandningstestet utförs. Du kan dricka lite vatten fram tills dess att testet utförs.

Testproceduren tar cirka 10 minuter.

Vanlig dosering är 1 tablett som en engångsdos. Tabletten sväljs hel med ett glas vatten. Om tabletten tuggas måste testet göras om eftersom risken för felaktigt resultat då ökar. Nytt test kan utföras tidigast följande dag.

Om du har tagit för stor mängd av Diabact UBT

Då endast 1 tablett tillhandahålls förväntas ingen överdos. Om du är osäker, kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Magvärk, trötthet och onormala luktförnimmelser (parosmia) kan förekomma.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala,

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Diabact UBT ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter förkortningen EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ^{13}C -urea anrikad stabil isotop. En tablett innehåller 50 mg ^{13}C -urea.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Diabact UBT är en vit rund konvex tablett.

Förpackningsstorlekar:

1 tablett i aluminiumblister, 2 provrör med blå skruvkork och 2 provrör med röd skruvkork, 1 blåsrör för engångsbruk, 4 streckkodsetiketter till de 4 provrören och 2 extra streckkodsetiketter.
10 x 1 tabletter i aluminiumblister (endast tabletter)

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoires Mayoly Spindler
3 Place Renault
92500 Rueil Malmaison
Frankrike

Tillverkare:

Laboratoires Mayoly Spindler
6, Avenue de l'Europe
78400 Chatou
Frankrike

Or

Laboratoires Galeniques Vernin
20 Rue Louis Charles Vernin
Dammarie Les Lys, 77190
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

Diabact UBT (SE)
Diabact UBT 50 mg Tabletten (AT), (DE)
Diabact UBT 50 mg Tablet (UK (NI)), (IE)
Diabact UBT 50 mg (DK), (FI), (NO)

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-10-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Om testet utförs på morgonen, måste patienten fasta över natten och inte äta frukost. Om testet utförs senare på dagen, eller om fasta är ett problem för patienten, så kan en lätt frukost bestående av t ex te och smörgås rekommenderas. Om patienten har ätit ett stort mål mat så rekommenderas en fasta på 6 timmar före testtillfället.

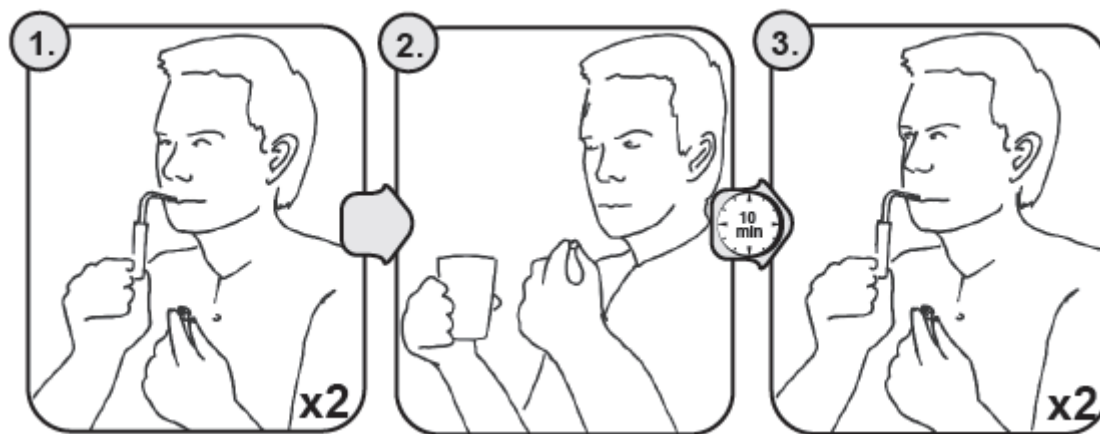
Insamling av utandningsprover kan ske med provrör eller med utandningspåsar. Utandningspåsar tillhandahålls separat.

Hantera insamlade provrör och utandningspåsar försiktigt och undvik skador som kan orsaka läckage.

Stegvis beskrivning av provtagningsproceduren med provrör

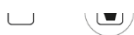
För att utföra testet används 4 stycken provrör med skruvkork och 1 blåsrör.

Spara en av de extra streckkodsetiketterna som referensetikett för patientens journal.



1. Patienten ska börja proceduren med att andas ut i de två provrören för nollprov ("00-MINUTES", blå skruvkork).
 - Skruva av korken och för ner blåsröret i botten av provröret.
 - Ta ett djupt andetag och andas försiktigt ut i provröret.
 - Ta ut blåsröret och sätt på skruvkorken på provröret. Kontrollera att skruvkorken är stängd ordentligt.
 - Upprepa proceduren med det andra 00-MINUTES-provröret.
2. Svälj tabletten med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt position (stående eller sittande).
3. Andas ut i de båda "10-MINUTES"-provrören (röd skruvkork) på samma sätt som beskrivs ovan.

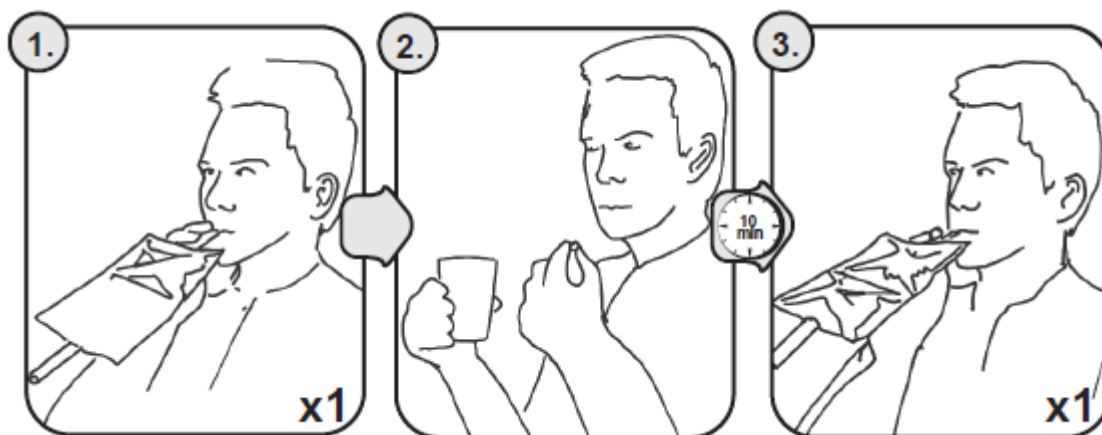
Efter utfört test ska de 4 provrören märkas enligt bilden nedan, med en streckkodsetikett som klistras längsgående på varje provrör.



Skicka de 4 uppmärkta provrören till det lokala diagnostiska laboratoriet för analys.

Stegvis beskrivning av provtagningsproceduren med utandningspåsar

För att utföra testet används 1 dubbel utandningspåse eller 2 separata utandningspåsar samt 1 munstycke.



1. Patienten ska börja proceduren med att andas ut i munstycket på utandningspåsen för nollprov (00-minuter).
 - Ta bort proppen från utandningspåsens slang och anslut ett munstycke till slangen.
 - Ta ett djupt andetag och andas ut genom munstycket som är anslutet till utandningspåsen.
 - Ta bort munstycket från utandningspåsen och stäng utandningspåsen med proppen.
2. Svälj tabletten med ett glas vatten. Vänta i 10 minuter i upprätt position (stående eller sittande).
3. Andas ut i den oanvända sidan av den dubbla utandningspåsen eller i en annan separat utandningspåse för 10-minuters-provet på samma sätt som beskrivs ovan.

Märk utandningspåsarerna för att identifiera de olika proven (t ex "00-minuter" och "10-minuter").