Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Expirobacter 100 mg compressa solubile
^{13}C Urea

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Expirobacter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Expirobacter
3. Come usare Expirobacter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Expirobacter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Expirobacter e a cosa serve

Expirobacter è un test per la diagnosi dell'infezione gastro-duodenale causata da un batterio, l'*Helicobacter pylori,* nell'adulto e nel bambino.
Expirobacter è un test dell'espirato (breath test) dove viene richiesto un campione di aria espirata.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Expirobacter

Non usi Expirobacter
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Expirobacter.
L'esame deve essere effettuato a digiuno. È importante per tutta la durata dell'esame non assumere cibi, bevande, né fumare.
Il risultato del test può essere invalidato se ha recentemente assunto antibiotici o composti del bismuto (protettori della mucosa gastrica).

Bambini e adolescenti
Expirobacter è indicato per l'utilizzo in bambini e adolescenti.

Altri medicinali ed Expirobacter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non usi Expirobacter insieme ad altri medicinali perché ne potrebbe alterare l'assorbimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha recentemente assunto antibiotici, composti del bismuto o medicinali che riducono l'acidità e neutralizzano l'acido nello stomaco (inibitori della pompa protonica), quali omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, potrebbe verificarsi una negatività del test senza che sia avvenuta una vera eradicazione del batterio. In questo caso è consigliabile attendere 3-4 settimane dalla fine della terapia con questi medicinali prima di effettuare il test.

Expirobacter con cibi e bevande
Utilizzi Expirobacter solo a digiuno (vedere paragrafo "Come usare Expirobacter") e non assuma cibi o bevande per tutta la durata dell'esame.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Expirobacter può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Expirobacter non altera la capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari.

3. Come usare Expirobacter

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il test con Expirobacter deve essere effettuato a digiuno. È importante non assumere cibi, né bevande e non fumare per tutta la durata dell'esame.

Expirobacter consente di diagnosticare l'infezione da *Helicobacter pylori* attraverso due diverse metodiche: la metodica classica a spettrometria di massa, oppure una metodica basata sulla spettrometria infrarossa come la spettrometria a correlazione molecolare (ad es. Breath ID™).

Determinazione con spettrometria di massa

Procedimento del test

1- Il medico o il farmacista le chiederà di soffiare attraverso una cannuccia per raccogliere un primo campione di espirato all'interno di una provetta.
2- Le verrà chiesto di bere mezzo bicchiere di acqua nella quale è stata disciolta la compressa da 100 mg di Expirobacter e la bustina da 1,4 g di acido citrico.
3-Trascorsi 30 minuti dall'assunzione della soluzione, il medico o il farmacista le chiederà di soffiare nuovamente attraverso una cannuccia per raccogliere un secondo campione di espirato all'interno di una provetta.
4-Verranno compilate le etichette, già applicate sulle 4 provette, con i suoi dati e la data di esecuzione del test.

Il medico o con il farmacista spediranno le 4 provette contenenti i campioni raccolti, al laboratorio che effettuerà l'analisi strumentale. Il medico le comunicherà quando saranno disponibili i risultati del test e le indicherà chi contattare per poterli ottenere.

Determinazione con spettrometria infrarossa a correlazione molecolare

Procedimento del test:

1. Indossi gli occhialini nasali (dispositivo Breath ID™) per la raccolta del campione di espirato.
2. Il dispositivo rileverà i livelli basali di espirato.
3. Al termine della registrazione dei livelli basali, le verrà chiesto di bere mezzo bicchiere di acqua nella quale è stata disciolta la compressa da 100 mg di Expirobacter e la bustina da 1,4 g di acido citrico.
4. Il dispositivo avvierà la procedura di analisi dell'espirato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Resti collegato al dispositivo sino a che l'apparecchio non segnalerà la conclusione del test.

La durata del test può variare fino ad un massimo di 20 minuti.

In alternativa, il medico le indicherà di recarsi presso centri qualificati che utilizzano qualsiasi altro metodo convalidato per l'analisi dei campioni di aria espirata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini il dosaggio di Expirobacter può essere dimezzato.

Se prende più Expirobacter di quanto deve
Non vi sono evidenze di rischi di sovradosaggio con Expirobacter.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Non sono stati riportati effetti indesiderati con l'utilizzo di Expirobacter.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Expirobacter

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere la confezione nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e da fonti di calore.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Expirobacter
- Il principio attivo è urea marcata con carbonio 13 (^{13}C–Urea). Ogni compressa solubile di Expirobacter contiene 100 mg di ^{13}C–Urea.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, silice colloidale.

Descrizione dell'aspetto di Expirobacter e contenuto della confezione
Expirobacter è disponibile nelle seguenti confezioni:
- Expirobacter 100 mg compressa solubile
- Expirobacter 100 mg compressa solubile + granulato per sospensione orale (acido citrico)

Una confezione di Expirobacter 100 mg compressa solubile contiene 1 bustina in alluminio che ha al suo interno 1 compressa solubile da 100 mg di ^{13}C-Urea.

Una confezione di Expirobacter 100 mg compressa solubile + granulato per sospensione orale contiene:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 1 bustina in alluminio che ha al suo interno 1 compressa solubile da 100 mg di ^{13}C-Urea
- 1 bustina di acido citrico da 1,4 g

Accessori:
- 2 provette etichettate con tappo bianco
- 2 provette etichettate con tappo blu
- 1 palettina
- 2 cannucce

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)

Produttore
SOFAR S.p.A.
Via Firenze, 40
20060 Trezzano Rosa (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ⟨MM/AAAA⟩

INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Expirobacter consente di diagnosticare l'infezione gastroduodenale da Helicobacter pylori attraverso due diverse metodiche: la metodica classica a spettrometria di massa, oppure attraverso metodologie basate sulla spettrometria infrarossa come la spettrometria a correlazione molecolare (ad es. Breath ID™).

Determinazione con spettrometria di massa

1. Aprire la provetta con il tappo bianco ed inserire la cannuccia nella provetta fino ad 1 cm circa dal fondo. Soffiare dentro per circa 5-10 secondi fino alla comparsa di condensa sul vetro. A questo punto, continuare a soffiare, rimuovendo lentamente la cannuccia dalla provetta che deve essere richiusa immediatamente. Ripetere l'operazione con la seconda provetta con tappo bianco (T0).
2. Sciogliere in mezzo bicchiere di acqua la bustina da 1,4g di acido citrico insieme alla compressa di ^{13}C-Urea. Agitare e bere. Prendere nota di ora e minuti dell'assunzione.
3. Trascorsi 30 minuti dall'assunzione del prodotto, raccogliere i campioni del respiro nelle due provette con il tappo blu operando analogamente al punto 1 (T30).
4. Completare le etichette, già applicate sulle 4 provette, con nome del paziente e data.

I contenitori dei campioni di respiro dovranno quindi essere inviati al laboratorio preposto ad effettuarne l'analisi strumentale.

Determinazione con spettrometria infrarossa a correlazione molecolare

BreathID™ è un sistema diagnostico validato in cui il paziente è collegato mediante occhialini nasali al dispositivo che effettua la lettura in continuo dell'espirato.
L'analisi dell'espirato viene effettuata contestualmente all'esame, il sistema utilizza per l'analisi del campione la spettrometria infrarossa a correlazione molecolare.
La durata del test può variare fino ad un massimo di 20 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Far indossare al paziente gli occhialini nasali per la raccolta del campione
2. Rilevare i livelli basali registrati dal dispositivo;
3. Al termine della registrazione basale, somministrare al paziente per via orale 1 compressa da 100 mg di ^{13}C-Urea, disciolta in una soluzione contenente una bustina da 1,4 g di acido citrico;
4. Avviare la procedura di rilevazione dell'espirato;
5. Mantenere il paziente collegato al dispositivo sino a che l'apparecchio non avrà ottenuto risultati sufficienti per determinare la positività o la negatività del test, dando segnale di conclusione del test.

In alternativa, qualsiasi altro metodo convalidato presso centri qualificati può essere utilizzato per l'analisi dei campioni di aria espirata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).