

يجب شرب المشروب لا يتأخر من ساعتين بعد موعد تحضيره، لأنه الوقت الأقصى لكون المشروب ثابتاً.

#### توصيات قبل الاستعمال

يجب عدم الأكل والشرب ساعة واحدة على الأقل قبل شرب المشروب.  
ممنوع الاستعمال خلال أسبوعين قبل الفحص بواسطة أدوية من فصيلة كاببات مضخة البروتون (Proton Pump Inhibitor) وأدوية مضادة للحوية.

#### توصيات لوقت الاستعمال

يجب تنفيذ فحص الزفير خلال ٣٠ دقيقة من شرب المشروب. ممنوع تناول الطعام، الشراب والتدخين خلال هذه الـ٣٠ دقيقة.

**تحذيرات:** للاستعمال التشخيصي فقط.

القرص المذاب مخصص للاستعمال عن طريق الفم كجزء من العملية التشخيصية.

في حالة تناول جرعة زائدة، يجب التوجه حالاً الى المركز لعلاج التسمم.

إن نتيجة سلبية لا تنفي وجود الجرثومة حتماً. قد تظهر نتيجة سلبية خاطئة خلال عملية الفحص.

قد تظهر نتيجة إيجابية خاطئة نتيجة وجود جراثيم أخرى، مثل هليكوباكتر هايلمانني.

قد تظهر نتيجة سلبية خاطئة لدى مرضى يعانون من عدم حموضة الكلوريد (في العصير المعدي).

إذا كانت هناك علامات طبية لوجود الجرثومة، فيجب إعادة الفحص ثانية أو استخدام طريقة تشخيص بديلة.

**أعراض جانبية:** إذا شعرت، في أية حالة، بأعراض جانبية، أو إذا طرأ تغير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

**التخزين:** في درجة حرارة الغرفة، تحت ٢٥ درجة حرارة مئوية.

**المنتج:** تارو صناعة صيدلانية م.ض.، شارع هيكيتور ١٤، ص.ب. ١٠٣٤٧٠، خليج حيفا.

**من أجل:** إكسالينس بيوساينس م.ض.، شارع معيان ٤، موديعين ٧١٧٠٠، إسرائيل.

حُدثت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وفحص مضمونها وصودق عليها من قبلها في آذار ٢٠١٠

User Leaflet

## <sup>13</sup>C UREA Tablets

**Description:** UREA Tablet, enriched with <sup>13</sup>C, 75 mg.

**Indication:** For the diagnosis of *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) presence in the human stomach by breath test, as an aid in the initial diagnosis and post treatment monitoring of *H. pylori* infection.

For use with a suitable kit (according to the instructions for use in the leaflet provided with the kit).

**Content:** Each tablet contains 75 mg of <sup>13</sup>C-Urea

Inactive ingredients:  
Sodium Benzoate, NF, Povidone, USP (Kollidon 90F), Microcrystalline Cellulose, NF (Avicel 102), Colloidal Silicon Dioxide, NF (Aerosil 200).

#### Instructions for Use:

##### Preparation of the drink:

Dissolve the <sup>13</sup>C-Urea tablet in 150 to 200 mL of tap water together with citric acid ("Citrica") supplied in a separate sealed pouch in a single drinking cup.  
Stir thoroughly with the provided straw for 2 to 3 minutes until the Citrica powder and the urea tablet are completely dissolved. Small particles might still be seen in the solution after stirring.

Alternatively, the tablet may be dissolved in 150 to 200 mL of tap water with 1.4 g of citric acid or in a glass of orange juice without Citric acid.

Drink the content of the drinking solution with a straw.

Drink the drinking solution within two minutes.

##### Note:

If substantial particulate matter is still present after 5 minutes of stirring, discard the solution and repeat the procedure with a new tablet.

Administer the test drink within two hours of preparation, as this is the maximal time to maintain solution stability.

##### Recommendations before the use:

The patient should have fasted at least 1 hour before administering the solution.

The patient should not have taken proton pump inhibitors and antimicrobials, within two weeks prior to administering the test.

##### Recommendations at the time of use:

The breath test should be performed within 30 minutes after drinking the solution.

During these 30 minutes no eating, drinking, or smoking is allowed.

##### Warnings:

For diagnostic use only.

The dissolved solution is taken orally as part of the diagnostic procedure.

In the case of accidental overdose – immediately contact the poison control emergency center.

A negative result does not rule out the possibility of *H. pylori* infection. False negative results can occur with this procedure.

A false positive test may occur due to presence of other microorganisms like *Helicobacter heilmanni*.

A false positive test could occur in patients who have achlorhydria.

If clinical signs suggest *H. pylori* infection, retest with a new sample or an alternate method.

##### Side effects:

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult with your doctor immediately.

**Storage:** At room temperature, below 25°C.

##### Manufactured by:

Taro Pharmaceutical Industries Ltd.  
14 Hakitor St., P.O.B. 10347, Haifa Bay

##### For:

Exalenz Bioscience Ltd.  
4 Hamaayan St. Modiin 71700

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it in March 2010.

LB00064 Rev. 01

עלון למשתמש

## סי 13 – אוריאה

**תיאור:** טבליית UREA מועשרת ב-<sup>13</sup>C, 75 מ"ג.

**התוויה:** לאבחון חיידק הליקובקטר פילורי בקיבה באמצעות בדיקת נשיפה, כעזרה בדיאגנוזה ראשונית וניטור לאחר טיפול בחיידק. לשימוש עם הערכה המתאימה (לפי הוראות השימוש בעלון של הערכה).

**הרכב:** כל טבליה מכילה: <sup>13</sup>C Urea, 75 מ"ג

חומרים לא פעילים:

Sodium Benzoate, NF, Povidone, USP (Kollidon 90F), Microcrystalline Cellulose, NF (Avicel 102), Colloidal Silicon Dioxide, NF (Aerosil 200).

**הוראות שימוש:**

**הכנת המשקה:**

המס את הטבלייה ב-150 מ"ל עד 200 מ"ל מי ברז ביחד עם חומצה ציטרית הנמצאת

בשקית נפרדת ("Citrica").

ערבב היטב בעזרת קשית במשך 3–2 דקות עד להמסה. חלקיקים קטנים עשויים להיראות לאחר הערבוב.

לחלופין ניתן לערבב את הטבלייה עם 150 מ"ל עד 200 מ"ל מים עם 1.4 גרם חומצה

ציטרית או מיץ תפוזים ללא חומצה ציטרית.

יש לשתות את המשקה מהכוס באמצעות קשית שתייה.

יש לשתות את המשקה תוך שתי דקות.

**שים לב:**

אם לאחר 5 דקות ערבוב עדיין נראים חלקיקים משמעותיים, זרוק את המשקה וחזור על הפעולה עם טבלייה חדשה.

יש לשתות את המשקה לא יאחר משעתיים ממועד הכנתו, כי זה הזמן המקסימלי שהמשקה עדיין יציב.

**המלצות לפני השימוש**

יש להיות בצום לפחות שעה לפני שתית המשקה.

אין להשתמש במשך שבועיים לפני הבדיקה בתרופות מקבוצת חוסמי משאבת הפרוטון (Proton Pump Ihibitor) ותרופות אנטיביוטיות.

**המלצות בזמן השימוש**

יש לבצע את בדיקת הנשיפה במהלך 30 דקות לאחר שתיית המשקה. במהלך 30 דקות אלו אין לאכול, אין לשתות ואין לעשן.

**אזהרות:**

לשימוש אבחנתי בלבד.

הטבליה המומסת לשימוש אורלי כחלק של הפרוצדורה הדיאגנוסטית.

במקרה של לקיחת מנת יתר יש לפנות מייד למרכז לטיפול בהרעלות.

תוצאה שלילית אינה שוללת בהכרח המצאות החיידק. תוצאה שלילית שגויה יכולה לקרות בפרוצדורה.

**תוצאה חיובית שגויה יכולה לקרות עקב הימצאות חיידקים אחרים כדוגמת הליקובקטר היילמאני.**

**תוצאה חיובית שגויה יכולה לקרות בחולים עם חוסר חומצת מימן–כלורית.**

במידה וסימנים קליניים מצביעים על הימצאותו של החיידק יש לחזור על הפרוצדורה שנית או לבצע שיטת אבחון אלטרנטיבית.

**תופעות לוואי:**

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**אחסון:** בטמפרטורת החדר, מתחת ל-25°C.

**יצרן:** תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיסור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה. 0-0410-70767

**עבור:** אקסלנז ביوسيנס בע"מ, רח' מעיין 4, מודיעין 71700, ישראל.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו במארס 2010.

נشرة למستعمل

## סי 13 – אוריئا

**وصف:** قرص أوريئا مُغْنَى بـ7٥ ملغم من سي ١٣.

**دواعي الاستعمال:**

لتشخيص جرثومة هيليكوباكتريل پيلوري في المعدة عن طريق فحص زفير. كأداة مساعدة للتشخيص الأولي والمراقبة بعد العلاج بالجرثومة.

للاستعمال مع العدة المناسبة (حسب تعليمات الاستعمال الواردة في نشرة العدة).

**التركيب:** يحتوي كل قرص على ٧٥ ملغم أوريئا سي ١٣.

المواد غير الفعالة:

Sodium Benzoate, NF, Povidone, USP (Kollidon 90F), Microcrystalline Cellulose, NF (Avicel 102), Colloidal Silicon Dioxide, NF (Aerosil 200).

**تعليمات الاستعمال:**

**تحضير المشروب:**

اذب القرص في ١٥٠-٢٠٠ مللتر من ماء الحنفية مع حامض الليمون الموجود في كيس منفرد ("Citrica").

يجب الخلط جيداً بواسطة قشة لمدة ٢-٣ دقائق حتى الذوبان. قد تظهر جزيئات صغيرة بعد الخلط.

بالتبادل، يجوز مزج القرص في ١٥٠-٢٠٠ مللتر من الماء مع ١.٤ غرام حامض ليمون أو عصير البرتقال بدون حامض ليمون.

يجب شرب المشروب من الكأس بواسطة قشة شرب. يجب شرب المشروب خلال دقيقتين.

**يرجى الانتباه:**

إذا ظهرت جزيئات ملحوظة بعد ٥ دقائق من الخلط، فيجب سكب المشروب وتحضير غيره بواسطة قرص جديد.