ANSM - Mis à jour le : 30/09/2025

Dénomination du médicament

HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable
Urée 13C

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HELIKIT ?
3. Comment utiliser HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Classe pharmacothérapeutique : test respiratoire (test d'exploration fonctionnelle) à usage diagnostique et de contrôle - code ATC : V04CX05

Ce médicament est utilisé pour savoir si votre estomac a une infection par une bactérie appelée *Helicobacter pylori*.

Votre médecin vous a recommandé de faire ce test pour les raisons suivantes :

- Votre médecin souhaite vérifier si vous avez contracté une infection due à *Helicobacter pylori* pour établir plus facilement un diagnostic sur votre état de santé.

- Un diagnostic d'infection à *Helicobacter pylori* a déjà été posé et vous avez pris des médicaments destinés à éliminer cette infection. À présent, votre médecin souhaite vérifier l'efficacité du traitement.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Le test respiratoire doit être réalisé sous la supervision de professionnels de santé qualifiés et formés dans des établissements appropriés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable ?

N'utilisez jamais HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable :

- Si vous avez, ou si l'on suspecte que vous avez une infection de l'estomac (autre que par *Helicobacter pylori*) ou une certaine inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite atrophique).

  Cette inflammation de la paroi de l'estomac peut être à l'origine de résultats positifs erronés lors de votre test respiratoire. D'autres tests peuvent s'avérer nécessaires pour confirmer la présence d'*Helicobacter pylori*.

Avertissements et précautions

Faites attention avec HELIKIT :

- Ce médicament ne permet pas de déterminer si vous avez une maladie associée à l'infection par la bactérie *Helicobacter pylori*.

- Si vous avez fait l'objet d'une intervention chirurgicale ayant supprimé totalement ou partiellement votre estomac, prévenez votre médecin car, dans ce cas, ce médicament ne permet pas de déterminer avec certitude si votre estomac a une infection par *Helicobacter pylori*.

En cas de vomissements pendant le déroulement du test, il est nécessaire de renouveler le test.

Le test devra être effectué à jeun et pas avant le lendemain.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable

Certains traitements peuvent perturber les résultats du test réalisé avec HELIKIT. Vous devez donc prévenir votre médecin, votre pharmacien ou le laboratoire d'analyses médicales si vous prenez ou avez pris :

- des médicaments qui réduisent la production d'acide dans l'estomac (les inhibiteurs de la pompe à protons) au cours des 2 dernières semaines,

- des antibiotiques au cours des 4 dernières semaines,

- des médicaments ayant un effet sur l'enzyme uréase qui stimule la réduction de la quantité d'urée.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le laboratoire d'analyses médicales si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas avoir bu, ni mangé, ni fumé depuis la veille au soir.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

HELIKIT n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable contient de l'acide citrique anhydre.

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

Avec le kit de contrôle

Le test par HELIKIT sera réalisé sous la supervision de professionnels de santé qualifiés et formés dans des établissements appropriés.

Vous ne devez pas avoir bu, ni mangé, ni fumé depuis la veille au soir.

Le test se déroulera de la façon suivante :

- Vous devrez boire la moitié d'une solution d'acide citrique. Le volume de cette solution est inférieur à ¼ de litre. Son goût est proche de celui d'un jus de citron.
- L'air que vous expirez sera recueilli pendant 15 secondes dans 2 tubes identiques.
- Le contenu d'un flacon d'urée marquée au 13C (non radioactif) sera dissout dans la solution d'acide citrique restante, que vous devrez boire en totalité.
- Vous devrez ensuite attendre 30 minutes dans la salle d'attente.
- L'air que vous expirez sera ensuite recueilli pendant 15 secondes dans 2 nouveaux tubes identiques, 30 minutes plus tard.

Sans le kit de contrôle

Se référer aux consignes de votre médecin ou du laboratoire d'analyses médicales pour utiliser le test.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au laboratoire d'analyses médicales.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HELIKIT 75 mg, poudre pour solution buvable

- La substance active est : urée ^{13}C

Un flacon contient 75 mg d'urée ^{13}C.

- L'autre composant est : Acide citrique anhydre.

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.

La poudre est blanche.

Ce médicament est disponible en :

- Flacon (verre) + sachet (papier/PE/Aluminium/PE) + kit de contrôle (4 tubes étiquetés [verre], 2 pailles [PP]) ;

Ou

- Flacon (verre) + sachet (papier/PE/Aluminium/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE - BP 51
78401 CHATOU CEDEX

OU

CREAPHARM INDUSTRY
29 RUE LEON FAUCHER
51100 REIMS
FRANCE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).
Site internet : www.ansm.sante.fr
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:
Informations destinées à la personne qui administre ce médicament
Protocole de prélèvement avec HELIKIT (avec kit de contrôle)

Ouvrir le sachet d'acide citrique et le dissoudre dans 200 ml d'eau.

Demander au patient de boire 100 ml de cette solution et conserver le reste.

Recueillir l’air expiré dans 2 tubes identiques identifiés T 0 (bouchon bleu) :

Retirer le bouchon de l’un des tubes T 0 et placer le bout de la paille au fond du tube.

Après avoir demandé au patient d’inspirer profondément, faites-le souffler dans la paille **pendant 15 secondes** jusqu’à ce qu’une condensation apparaisse au fond du tube.

Demander au patient de continuer à souffler et retirer la paille.

Reboucher rapidement le tube jusqu’à ressentir une légère résistance. Ne pas serrer trop fortement, l’opercule ne doit pas être déformé.

Renouveler l’opération dans **l’autre tube T 0**.

Posez votre pouce à la base du triangle sur le côté de la capsule grise. Poussez la capsule grise vers le haut. Une fois la capsule perpendiculaire à la jupe en aluminium, faites tourner la capsule grise dans le sens inverse des aiguilles d’une montre.

Dissoudre l’urée ^{13}C dans les 100 ml de solution d’**acide citrique restante** et demander au patient de les boire **en totalité**. Puis déclencher le chronomètre.

30 minutes après ingestion de la solution d’urée ^{13}C, recueillir de nouveau l’air expiré dans 2 tubes identiques et identifiés POST (bouchon rouge), selon le même protocole qu’à T 0.