

Bijsluiter

1. ALGEMENE KENMERKEN

1.1. Benaming

Telebrix® Gastro

1.2. Samenstelling

Werkzame stof:

Bevat 660 mg meglumine-joxitalamaat per ml.

Dit komt overeen met 300 mgJ/ml.

Hulpstoffen:

Natriumcalciumedetaat, natriumdiwaterstoffsfaat, di-natriumwaterstoffsfaat, sacharine natrium, citroenaroma en water.

1.3. Farmaceutische vorm en inhoud

Oplossing voor oraal en rectaal gebruik (concentraat).

Flacon à 50 ml en 100 ml.

1.4. Geneesmiddelengroep

Telebrix® Gastro behoort tot de jodiumhoudende röntgencontrastmiddelen.

1.5. Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Guerbet Nederland B.V.

Avelingen-West 3A

4202 MS Gorinchem

1.6. in het register ingeschreven onder RVG

RVG 13350

2. TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Telebrix® Gastro wordt toegepast bij onderzoek van het maagdarmkanaal met behulp van röntgenstralen. Door het contrastmiddel worden de holten in het maagdarmkanaal contrasterend gemaakt voor röntgenstralen en dus zichtbaar gemaakt op röntgenfoto's.

3. VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

3.1. Gevallen waarin het geneesmiddel niet moet worden gebruikt

Er zijn tot dusver geen situaties bekend waarin het gebruik van Telebrix® Gastro wordt ontraden.

3.2. Nodige voorzorgen bij gebruik

3.2.a. Bij zwangerschap en lactatie

Over het gebruik gedurende de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Het grootste risico gedurende de zwangerschap is echter terug te voeren tot de röntgenstralen en niet tot het contrastmiddel.

Het is niet bekend of joxitalaminezuur in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is aan te bevelen de borstvoeding tot enige dagen na toediening te staken.

3.2.b. Beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen

Er is geen reden een effect te verwachten op de rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

3.2.c. Stoffen die allergische reacties kunnen veroorzaken

Bekende overgevoeligheid voor jodiumhoudende producten is een reden om Telebrix® Gastro met voorzichtigheid te gebruiken.

De hulpstoffen, die in het product zijn verwerkt, staan vermeld onder 1.2. "Samenstelling". Indien u voor één van deze stoffen allergisch bent, dient u de behandelend arts te waarschuwen.

3.3. Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Er zijn geen wisselwerkingen bekend van Telebrix® Gastro met andere geneesmiddelen.

3.4. Speciale waarschuwingen

Voorzichtigheid is geboden bij bekende overgevoeligheid voor jodium.

Jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen een onderzoek naar de schildklierfunctie storen. Als een schildklieronderzoek toch nodig is, kan dit het beste vóór het röntgenonderzoek plaatsvinden.

4. AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Het onderzoek wordt in het ziekenhuis uitgevoerd. Behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgen die bij een dergelijk onderzoek behoren te worden genoemd en van de mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen.

De dosis is afhankelijk van de toedieningsweg (via de mond of via het rectum), van de leeftijd en van de gebruikte methode (klassieke röntgencamera of met behulp van computertomografie [CT]). In de meeste gevallen zal Telebrix® Gastro verdund met water worden toegediend.

De ingenomen hoeveelheid Telebrix Gastro varieert van 200 – 400 ml bij volwassenen en 30 – 40 ml bij kinderen; voor CT onderzoek wordt minder gebruikt en bovendien met meer water verdund.

5. BIJWERKINGEN

Indien er bijwerkingen optreden, treden deze doorgaans direct na toediening op. Ze kunnen bestaan uit: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, warmtesensatie, huiduitslag, hoofdpijn of allergische reacties.

Waarschuw uw arts of apotheker, indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

6. AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN EN UITERSTE GEBRUIKSTERMIJN

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld. Op de flacon staat deze datum achter 'exp.' vermeld.

7. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2009