

COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo[®] contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. ProvEndo[®] peut également contenir de l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium en cas d'ajustement du pH par le fabricant.

INDICATION

Marqueur pour l'endoscopie gastro-intestinale, en tant qu'aide à la visualisation des irrégularités topographiques et à la visualisation des lésions polypoides ou planes, y compris les adénomes.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue (allergie) au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

METHODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

La solution de ProvEndo[®] doit être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

ProvEndo[®] peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, immédiatement avant l'administration. La dilution et le volume à administrer dépendent de l'intensité de la coloration nécessaire pour les besoins de la visualisation et de la zone à colorer.

ProvEndo[®] doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. ProvEndo[®] est à usage unique pour un seul patient exclusivement.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo[®] doit être administré par un professionnel de santé.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de ProvEndo[®] endommagée. Ne pas utiliser ProvEndo[®] si la solution n'est pas bleue ou bleu-violet.
- > Ne pas injecter ProvEndo[®] par voie intraveineuse.
- > ProvEndo[®] est à usage unique : jeter toute solution restante après ouverture.
- > Ne pas réutiliser ou restériliser ProvEndo[®] en raison d'un risque de contamination et de diminution des performances techniques du dispositif médical.
- > ProvEndo[®] doit être éliminé avec les déchets hospitaliers.

EFFETS INDESIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été reporté lors de l'utilisation du carmin d'indigo en tant que marqueur pour la visualisation gastro-intestinale.

Cependant, des réactions allergiques peuvent avoir lieu chez des patients ayant une hypersensibilité au carmin d'indigo ou à l'un des excipients.

Note pour l'utilisateur

Tout incident sérieux qui a eu lieu en relation avec l'utilisation de ce dispositif médical doit être reporté au fabricant (safety@provepharm.com) et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION

24 mois

CONSERVATION

Avant ouverture : ProvEndo[®] ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Après ouverture de l'ampoule : ProvEndo[®] doit être utilisé immédiatement.

CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 04 – Dernière révision : 09/2021.



Provepharm S.A.S.
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France
www.provepharm.com



Provepharm*
Life Solutions