



## Návod k použití

**ProvEndo™**  
 Indigokarmín 0,8%



28061339

### SLOŽENÍ

Každá ampulka přípravku ProvEndo™ obsahuje 40 mg indigokarmínu zředěného v 5 ml vody pro injekční aplikaci. Monohydrát kyseliny citronové a/nebo citrát sodný mohou být přidány pro úpravu pH.

### INDIKACE

Marker pro gastrointestinální endoskopii, slouží jako pomůcka při vizualizaci topografických nepravidelností a při vymezení polypoidních nebo plochých lézí včetně adenomů.

### KONTRAINDIKACE

Je známá přecitlivělost (alergie) na indigokarmín nebo na jednu z pomocných látek.

### ZPŮSOB PODÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

Nepoužívejte k intravenózní injekci.

Přípravek ProvEndo™ lze naředit až do 0,1% ve vodě pro injekční aplikaci těsně před podáním. Míra zředění a objem, který má být podán, se odvíjí od intenzity zbarvení vyžadovaného pro účely vizualizace a rozsahu oblastí, která má být obarvena.

Přípravek ProvEndo™ musí být použit okamžitě po otevření nebo naředění. Přípravek ProvEndo™ je určen pro jednorázové použití.

Roztok ProvEndo™ lze nastříkat na sliznici gastrointestinálního traktu nebo na konkrétní lézi.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- > Přípravek ProvEndo™ musí používat zdravotnický pracovník.
- > Uživatelům se doporučuje použití rukavic.
- > Nepoužívejte poškozenou ampulku s přípravkem ProvEndo™.
- > Přípravek ProvEndo™ nepoužívejte, pokud roztok není modrý nebo modrofialový.
- > Injekci přípravku ProvEndo™ nepodávejte nitrožilně.
- > Přípravek ProvEndo™ je určený pouze pro jednorázové použití: zbývající roztok po otevření zlikvidujte.
- > Přípravek ProvEndo™ opakovaně nepoužívejte ani nesterilizujte, protože hrozí riziko kontaminace a ztráta jeho funkčnosti, což by vystavilo pacienty pooperačním komplikacím.
- > Přípravek ProvEndo™ by měl být zlikvidován jako klinický odpad.

### VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Po použití roztoku indigokarmínu jako markeru pro gastrointestinální endoskopii nebyly hlášeny žádné vedlejší účinky.

U pacientů s přecitlivělostí na indigokarmín nebo na pomocné látky se však mohou objevit alergické reakce.

### Poznámka pro uživatele

Jakýkoli závažný incident, ke kterému v souvislosti s přípravkem došlo, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nachází.

### SKLADOVATELNOST

24 měsíců

### SKLADOVÁNÍ

Před otevřením: Přípravek ProvEndo™ nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování.

Po otevření ampule: Přípravek ProvEndo™ musí být použit okamžitě.

### OBAL

Ampule o objemu 5 ml, balení po 5 ampulích.

### VERZE A DATUM PUBLIKACE

Návod k použití verze 03 – poslední revize: 11/2020

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



**Provepharm\***  
 Life Solutions



## Návod na použitie

**ProvEndo™**  
 Indigokarmín 0,8%



28061339

### ZLOŽENIE

Každá ampulka prípravku ProvEndo™ obsahuje 40 mg indigokarmínu zriedeného v 5 ml vody pre injekčné podanie. Monohydrát kyseliny citrónovej alebo citrát sodný sa môžu pridať do roztoku pre úpravu pH.

### INDIKÁCIE

Marker pre gastrointestinálnu endoskopiю, slúži ako pomôcka pri vizualizácii topografických nepravidelností a pri vymedzení polypoidných alebo plochých lézií vrátane adenómov.

### KONTRAINDIKÁCIE

Je známa precitlivosť (alergia) na indigokarmín alebo niektorú z pomocných látok.

### SPÔSOB PODÁVANIA A DÁVKOVANIA

Nepoužívajte na intravenóznú injekciu.

Prípravok ProvEndo™ sa môže riediť až do 0,1% vo vode pre injekčnú aplikáciu tesne pred podaním. Miera zriedenia a objem, ktorý má byť podaný, sa odvíja od intenzity sfarbenie vyžadovaného na účely vizualizácie a rozsahu oblasti, ktorá má byť zafarbená.

Prípravok ProvEndo™ sa musí použiť okamžite po otvorení alebo zriedení. Prípravok ProvEndo™ je určený na jednorazové použitie.

Roztok ProvEndo™ sa môže nastriekať na sliznicu gastrointestinálneho traktu alebo na konkrétnu léziu.

### UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- > Prípravok ProvEndo™ musia používať zdravotnícky pracovník.
- > Používateľom sa odporúča nosenie rukavíc.
- > Nepoužívajte poškodenú ampulku s prípravkom ProvEndo™. Prípravok ProvEndo™ nepoužívajte, ak roztok nie je modrý alebo modrofialový.
- > Injekciu prípravku ProvEndo™ nepodávajte vnútrožilovo.
- > Prípravok ProvEndo™ je určený len na jedno použitie: zvyšný roztok po otvorení zlikvidujte.
- > Prípravok ProvEndo™ opakovane nepoužívajte ani nesterilizujte, pretože hrozí riziko kontaminácie a strata jeho funkčnosti, čo by vystavilo pacientov pooperačným komplikáciám.
- > Prípravok ProvEndo™ by sa mal likvidovať ako klinický odpad.

### VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Po použití roztoku indigokarmínu ako markeru pre gastrointestinálnu endoskopiю neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky.

U pacientov s precitlivosťou na indigokarmín alebo na pomocné látky sa však môžu objaviť alergické reakcie.

### *Poznámka pre používateľov*

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému pri používaní lieku došlo, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ nachádza.

### SKLADOVATEĽNOSŤ

24 mesiacov

### SKLADOVANIE

Pred otvorením: Prípravok ProvEndo™ nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky skladovania. Po otvorení ampulky: ProvEndo™ sa musí použiť okamžite.

### BALENIE

5 ml ampulky, v balení po 5 ampulkách.

### VERZIA A DÁTUM PUBLIKÁCIE

Návod na použitie Verzia 03 - Posledná revízia: 11/2020

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



**Provepharm\***  
 Life Solutions