

ProvEndo®

Indigokarmín

0,8%

> Odhalte každý detail

Screening, monitorování, následná opatření a Vaše endoskopická praxe jsou nezbytnou péčí pro Vaše pacienty.

Odhalte každý detail, spojte své odborné znalosti s roztokem ProvEndo® sterilním markrem pro gastrointestinální endoskopii.



Marker pro gastrointestinální endoskopii, pomůcka při vizualizaci topografických nepravidlostí, při vymezení polypoidů nebo plochých lézí včetně adenomů⁽¹⁾.

Zdravotnický prostředek třídy IIa.

CE 2797

Provepharm*
Life Solutions

ProvEndo®

Indigokarmín

0,8%

NÁVOD K POUŽITÍ⁽¹⁾

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, pomůcka při vizualizaci topografických nepravidelností, při vymezení polypoidů nebo plochých lézí včetně adenomů.

KONTRAINDIKACE :

Známa přecitlivělost (alergie) na indigokarmín nebo na některou z pomocných látek.

ZPŮSOB PODÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ:

Nepoužívejte k intravenózní injekci. 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 oblasti, která má být obarvena. Přípravek ProvEndo® musí být použit okamžitě po otevření nebo naředění. Přípravek ProvEndo® je určen pro jednorázové použití. Přípravek ProvEndo® lze nastříkat na sliznici gastrointestinálního traktu nebo na konkrétní cílenou lézi.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ :

Přípravek ProvEndo® musí používat zdravotnický pracovník. Uživatelům se doporučuje použití rukavic. Nepoužívejte poškozenou ampulku s přípravkem ProvEndo®. Nepoužívejte přípravek ProvEndo®, pokud roztok není modrý nebo modrofialový. Injekci přípravku ProvEndo® nepodávejte nitrožilně. Přípravek ProvEndo® je určen pouze pro jednorázové použití. Po otevření zlikvidujte veškerý zbývající roztok. 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 nežádoucí účinky. U pacientů s přecitlivělostí na indigokarmín nebo 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: ProvEndo® nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování. Po otevření ampule: Přípravek ProvEndo® musí být použit okamžitě.

BALENÍ : Ampule o objemu 5ml, balení po 5 ampulích.

VERZE A DATUM PUBLIKACE : Návod k použití verze 03 - poslední revize: 11/2020

LERAM
PHARMACEUTICALS

Distribuce v ČR:

LERAM pharmaceuticals s.r.o.
náměstí Svobody 93/22, 602 00, Brno
www.leram-pharma.cz

DM/21/03-024/CZ

PE/2021/11/CZ

ProvEndo® je registrovaná známka společnosti Provepharm Life Solutions

(1) ProvEndo® 0,8% návod k použití - listopad 2020

Další informace jsou uvedeny v návodu k použití.

Provepharm Life Solutions společnost vitalizující
molekuly od roku 1998, dělá známé molekuly znovu
novými a
poskytuje prémiová řešení zdravotní péče.

VÝROBCE :

Provepharm*

Life Solutions

22 rue Marc Donadille 13013 Marseille France

Phone: + 33 4 91 08 69 30 Provepharm SAS,

RCS Marseille 500620489

www.provepharm.com