



ZUSAMMENSETZUNG

Jede Ampulle ProvEndo® enthält 40 mg Indigokarmin, gelöst in 5 ml Wasser für Injektionszwecke. ProvEndo® kann zur Einstellung des pH-Werts während der Herstellung auch Zitronensäure-Monohydrat und/oder Natriumcitrat enthalten.

INDIKATION

Marker für gastrointestinale Endoskopie, als Hilfe bei der Visualisierung topografischer Unregelmäßigkeiten und bei der Darstellung von polypoiden oder flachen Läsionen, einschließlich Adenomen.

KONTRAINDIKATIONEN

Bekannte Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Indigokarmin oder Inhaltsstoffe.

ART DER VERABREICHUNG UND DOSIERUNG

Die ProvEndo® Lösung muss auf die gastrointestinale Schleimhaut oder auf eine spezifische Zielläsion gesprüht werden.

ProvEndo® kann unmittelbar vor der Verabreichung in Wasser für Injektionszwecke bis auf 0,1 % verdünnt verwendet werden. Die Verdünnung und das zu verabreichende Volumen hängen ab von der für die Visualisierung benötigten Intensität der Anfärbung und der Ausdehnung des zu färbenden Bereichs.

ProvEndo® muss unmittelbar nach dem Öffnen oder der Verdünnung verwendet werden.

ProvEndo® darf nur für einen Patienten verwendet werden.

Nicht intravenös injizieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSGABEN

- > ProvEndo® darf nur von medizinischem Personal verabreicht werden.
- > Den Anwendern wird das Tragen von Handschuhen empfohlen.
- > Keine beschädigten ProvEndo® Ampullen verwenden. ProvEndo® nicht verwenden, wenn die Lösung nicht blau oder bläulich-lilafarben ist.
- > ProvEndo® darf nicht intravenös injiziert werden.
- > ProvEndo® kann nur einmal benutzt werden: nach dem Öffnen übriggebliebene Lösung verwerfen.
- > Aufgrund der Kontaminierungsgefahr und der Gefahr einer Verschlechterung der technischen Eigenschaften des Produkts darf ProvEndo® nicht erneut verwendet oder resterilisiert werden.
- > ProvEndo® ist mit den Krankenhausabfällen zu entsorgen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es gibt keine Hinweise auf Nebenwirkungen beim Gebrauch der Indigokarminlösung als Marker zur gastrointestinalen Endoskopie.

Allerdings können bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Indigokarmin oder einem der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen auftreten.

Hinweis für Benutzer

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden ernstesten Zwischenfälle müssen dem Hersteller safety@provepharm.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer tätig ist, gemeldet werden.

DAUER DER HALTBARKEIT

24 Monate

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Ungeöffnet: ProvEndo® erfordert keine speziellen Aufbewahrungsbedingungen.

Nach dem Öffnen der Ampulle: ProvEndo® muss unverzüglich verwendet werden.

VERPACKUNG

5 ml Ampullen, jeweils zu 5 Ampullen abgepackt.

VERSION UND VERÖFFENTLICHUNGSDATUM

Gebrauchsanweisung Version 04 - Letzte Überarbeitung: 09/2021

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



Provepharm*
Life Solutions