

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 polypoïdes 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.

Plusieurs pulvérisations peuvent être nécessaires, en fonction de la durée d'observation et de l'étendue des lésions.

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.

Tableau 1. Proposition de dilution

		Dilution 0,16%	Dilution 0,24%	Dilution 0,32%
Cathéter spray	25 mL	1 ampoule + 20 mL d'eau PPI	1.5 ampoules + 17.5 mL d'eau PPI	2 ampoules + 15 mL d'eau PPI
	50 mL	2 ampoules + 40 mL d'eau PPI	3 ampoules + 35 mL d'eau PPI	4 ampoules + 30 mL d'eau PPI
Pompe de lavage	100 mL	4 ampoules + 80 mL d'eau PPI	6 ampoules + 70 mL d'eau PPI	8 ampoules + 60 mL d'eau PPI

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 à safety@provepharm.com et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

DUREE DE CONSERVATION

60 mois

CONSERVATION

Ne pas réfrigérer PROVENDO® en dessous de 8°C. Ne pas congeler.

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 08 – Dernière révision : 04/2025.



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

