



cenexi

CENEXI for PROVEPHARM
 Article : 28069117
 PROVENDO 5X5ML FR
 Page 1/2
 Packaging line : FB320
 Format : 148 x 315 mm
 Version 5 : 16.02.2024
 Implement version 6 : shelf-life increased
 to 36 months

Notice d'utilisation FR

PROVENDO®



28069117

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.

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

DUREE DE CONSERVATION

36 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 06 – Dernière révision : 01/2024.



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





cenexi

CENEXI for PROVEPHARM
 Article : 28069117
 PROVENDO 5X5ML FR
 Page 2/2
 Packaging line : FB320
 Format : 148 x 315 mm
 Version 5 : 16.02.2024
 Implement version 6 : shelf-life increased
 to 36 months

Instructions for use EN

PROVENDO®



28069117

COMPOSITION

Each ampoule of PROVENDO® contains 40 mg of indigo carmine diluted in 5 ml of water for injections. PROVENDO® may also contains citric acid monohydrate and/or sodium citrate in case of pH adjustment by the manufacturer.

INDICATION

Marker for gastrointestinal endoscopy, as an aid in visualisation of topographic irregularities and in delineation of polypoid or flat lesions, including adenomas.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity (allergy) to indigo carmine or any of the excipients.

METHOD OF ADMINISTRATION AND DOSAGE

The PROVENDO® solution has to be sprayed onto the gastrointestinal mucosa or on a specific targeted lesion.

PROVENDO® can be used diluted up to 0.1% in water for injections immediately before administration. The dilution and volume to be administered depend on the intensity of the coloration needed for the visualisation purposes and the extent of the area to be stained. PROVENDO® must be used immediately after opening or dilution. PROVENDO® is for single patient use only.

Do not use for intravenous injection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- > PROVENDO® must be administered by a healthcare professional.
- > The wearing of gloves is recommended for users.
- > Do not use a damaged ampoule of PROVENDO®. Do not use PROVENDO® if the solution is not blue or blueish-purple. It must be administered by a healthcare professional.
- > Do not inject PROVENDO® intravenously.
- > PROVENDO® is for single use only: discard any remaining solution after opening.
- > Do not re-use or re-sterilise PROVENDO® due to risk of contamination and the loss of technical performances of the device.
- > PROVENDO® should be disposed of in clinical waste.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects were reported when using indigo carmine solution as a marker for gastrointestinal endoscopy.

However, allergic reactions may occur in patients with hypersensitivity to indigo carmine or any of the excipients.

Note to the user

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at safety@provepharm.com and the Competent Authority of the Member State in which the user is established.

SHELF-LIFE

36 months

STORAGE

Do not refrigerate PROVENDO® under 8°C. Do not freeze.

After opening the ampoule: PROVENDO® must be used immediately.

PACKAGING

5 ml ampoules, in packs of 5 ampoules.

VERSION AND PUBLICATION DATE

IFU Version 06 - Last revision: 01/2024



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

