



**Anciennes Versions Notice Produit**

# Notice d'utilisation

**ProvEndo®**  
Carmin d'indigo 0,8%



28060892

## COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo® contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. De l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium peuvent être ajoutés à la solution pour ajustement du pH.

## 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

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

ProvEndo® peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, juste 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.

La solution de ProvEndo® peut être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

## MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo® doit être utilisé 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, pouvant conduire à des complications post-opératoires chez le patient.
- > 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 et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

## DUREE DE CONSERVATION

24 mois

## CONSERVATION

Avant ouverture : ProvEndo® ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.  
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 03 – Dernière révision: 11/2020

 **Provepharm S.A.S.**  
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France  
[www.provepharm.com](http://www.provepharm.com)



**Provepharm\***  
Life Solutions

## Notice d'utilisation

**ProvEndo™**  
Carmin d'indigo 0,8%

### COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo™ contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. De l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium peuvent être ajoutés à la solution pour ajustement du pH.

### 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

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

ProvEndo™ peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, juste 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, pour un seul patient exclusivement.

La solution de ProvEndo™ peut être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo™ doit être utilisé 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, pouvant conduire à des complications post-opératoires chez le patient.
- > 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 et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

### DUREE DE CONSERVATION

24 mois

### CONSERVATION

Conserver les ampoules dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. De pas congeler ou réfrigérer. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

### CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

### VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 02 – Dernière révision : 09/2020



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

**Provepharm\***  
Life Solutions



## Notice d'utilisation

**ProvEndo™**  
Carmin d'indigo 0,8%

### COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo™ contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. De l'acide citrique monohydrate et/ou du citrate de sodium peuvent être ajoutés à la solution pour ajustement du pH.

### 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

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

ProvEndo™ peut être dilué jusqu'à 0,1% dans de l'eau pour préparations injectables, juste 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, pour un seul patient exclusivement.

La solution de ProvEndo™ peut être pulvérisée sur la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo™ doit être utilisé 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, pouvant conduire à des complications post-opératoires chez le patient.
- > 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 et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

### DUREE DE CONSERVATION

18 mois

### CONSERVATION

Conserver les ampoules dans leur emballage d'origine pour les protéger de la lumière. De pas congeler ou réfrigérer. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

### CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

### VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 01 – Dernière révision : 06/2020



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

**Provepharm\***  
Life Solutions



## Instructions for use

**ProvEndo<sup>®</sup>**  
Carmin d'indigo 0,8%

FR

### COMPOSITION

Chaque ampoule de ProvEndo<sup>®</sup> contient 40 mg de carmin d'indigo dilué dans 5 ml d'eau pour préparations injectables. ProvEndo<sup>®</sup> 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 polypoides 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<sup>®</sup> doit être pulvérisée sur l'ensemble de la muqueuse gastro-intestinale ou sur une lésion ciblée.

ProvEndo<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> doit être utilisé immédiatement après ouverture ou dilution. ProvEndo<sup>®</sup> est à usage unique pour un seul patient exclusivement.

Ne pas injecter par voie intraveineuse.

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- > ProvEndo<sup>®</sup> doit être administré par un professionnel de santé.
- > Le port de gants est recommandé pour les utilisateurs.
- > Ne pas utiliser une ampoule de ProvEndo<sup>®</sup> endommagée. Ne pas utiliser ProvEndo<sup>®</sup> si la solution n'est pas bleue ou bleu-violet.
- > Ne pas injecter ProvEndo<sup>®</sup> par voie intraveineuse.
- > ProvEndo<sup>®</sup> est à usage unique : jeter toute solution restante après ouverture.
- > Ne pas réutiliser ou restériliser ProvEndo<sup>®</sup> en raison d'un risque de contamination et de diminution des performances techniques du dispositif médical.
- > ProvEndo<sup>®</sup> 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 ([safety@provepharm.com](mailto:safety@provepharm.com)) et à l'autorité de santé compétente du pays de résidence de l'utilisateur.

### DUREE DE CONSERVATION

24 mois

### CONSERVATION

Avant ouverture : ProvEndo<sup>®</sup> ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Après ouverture de l'ampoule : ProvEndo<sup>®</sup> doit être utilisé immédiatement.

### CONDITIONNEMENT

Ampoule de 5 ml, en boîte de 5 ampoules.

### VERSION ET DATE DE PUBLICATION

Notice Version 04 – Dernière révision : 09/2021.



**Provepharm S.A.S.**  
22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, France  
[www.provepharm.com](http://www.provepharm.com)



**Provepharm\***  
Life Solutions