



Black



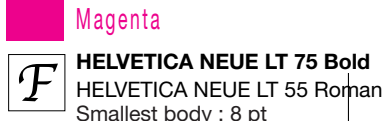
Cyan



Jaune



Magenta



HELVETICA NEUE LT 75 Bold
HELVETICA NEUE LT 55 Roman
Smallest body : 8 pt

cenexi

CENEXI for PROVEPHARM
Article 28053859
METHYLENE BLUE PROVEDYE CZ/SK
5 ampoules 2 ml
Leaflet (page 1/2)
148 mm x 630 mm (unfolded)
148 mm x 315 mm (folded)
Packaging line : FB320
Version 3 - 17.12.2018
Corrections

Návod k použití



28053859



28053859

SLOŽENÍ:

Jedna ampulka PROVEDYE® obsahuje 10mg **metylenové modři (Proveblue®)** naředěné ve 2 ml vody na injekci.

INDIKACE:

Zobrazovací pomůcka pro chirurgické zákroky jako např.:

- **Delineace (ohraničení) tkání a operačních částí,**
- **Těsnící test pro sutury, detekce prosakování,**
- **Detekce píštělí**

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁVÁNÍ:

Před použitím PROVEDYE® se doporučuje předoperační vyšetření.
PROVEDYE® musí být rozředěn ve vodě (pouze pro perorální podání) a v 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) a musí být použit okamžitě po naředění.
Ředění PROVEDYE® a podaný objem závisí na cílovém místě a velikosti oblasti, která má být obarvena.
PROVEDYE® může být naředěn až na 0,01%.
PROVEDYE® může být po naředění umístěn v kontaktu s anatomickou strukturou.
PROVEDYE® může být rovněž podán injekcí do lumen některých orgánů, nebo umístěn v kontaktu s epitelem orgánů (se sliznicí) cestou existujících přirozených ústí (otvorů).
PROVEDYE® může být po naředění podán ústy (perorálně).

KONTRAINDIKACE:

- Nepodávejte PROVEDYE®:
- v případě známé přecitlivělosti na metylenovou modř nebo jakákoliv jiná thiazinová barviva,
 - v případě předchozí nebo probíhající léčby selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), bupropionem, buspironem, klomipraminem, mirtazapinem a venlafaxinem,
 - v případě těhotenství nebo kojení je potřeba se použití PROVEDYE® vyhnout,
 - v případě deficitu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.
- V případě středně závažné nebo závažné poruchy funkce ledvin musí být pacient pečlivě sledován.

Provepharm*
Life Solutions



ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

(k umístění na operačním sále)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml - Sterilní roztok.

Přípravek pro lokální nebo perorální podání.
Nepodávejte PROVEDYE® intravenózně, subkutánní, intratekální, intra-amniotickou nebo intraokulární injekci.

PROVEDYE® může být rozředěn ve vodě (pouze pro perorální podání). PROVEDYE® může být rozředěn v 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) a musí být použit okamžitě po naředění. PROVEDYE® může být naředěn až na 0,01%.
Další informace o tom, jakou cestou se může PROVEDYE® podávat jsou uvedeny v návodu k použití.
Použijte okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

	POUŽITÍ PROVEDYE®	ZPŮSOB PODÁVÁNÍ	PÍŠTĚL	PROSAKOVÁNÍ	DELINEACE
URO-GYNEKOLOGICKÁ CHIRURGIE	• Detekce ureterovesikální píštěle • Detekce vesikovaginální píštěle	➢ Urinárním katetrem ➢ Vaginálně během cystoskopie (200 ml naředěné ProveDye®)	X		
	• Detekce colon-vesikální píštěle • Detekce recto-uretrální píštěle	➢ Urinárním katetrem ➢ Uretrálním katetrem			
	• Detekce prosakování močovodu • Detekce vesikouretrální anastomozy	➢ Urinárním katetrem (5 ml naředěné ProveDye® ve fyziologickém roztoku)		X	
	• Identifikace processus patent vaginalis (PPV) a prevence hydrokély • Lokalizační pomoc tunikálních a uretrálních trhlín v corpora cavernosa	➢ Do hydrokély (mezi tunica vaginalis a albuginea) (0,6 – 6 ml ProveDye®) ➢ Do corpora cavernosa cestou meatus uretrae			X
BRÍŠNÍ CHIRURGIE	• Detekce anální píštěle • Detekce colon-vesikální píštěle • Detekce recto-uretrální píštěle • Detekce esofageální píštěle	➢ Externím katetrem ➢ Urinárním katetrem ➢ Uretrálním katetrem ➢ Perorální podání (4 ml ProveDye® ve 30 ml vody)	X		
	• Detekce prosakování tlustého střeva • Detekce prosakování žaludku • Detekce prosakování žluči • Detekce prosakování pankreatu • Detekce prosakování z jícnu do plic	➢ Rektálním katetrem (1000 ml fyziologického roztoku obsahující 20 ml ProveDye®) ➢ Nasogastrickou sondou ➢ Katetrem (4ml ProveDye® ve 20 ml fyziologického roztoku) ➢ Místní podání esofageálním katetrem (4–40 ml ProveDye® naředěné ve 20–1000 ml vody nebo fyziologického roztoku)		X	

Návod na použitie



28053859

ZLOŽENIE:

Jedna ampulka PROVEDYE® obsahuje 10mg **metylénovej modrej (Proveblue®)** nariadenej ve 2 ml vody na injekciu.

INDIKÁCIE:

Zobrazovacia pomôcka pre chirurgické zákroky ako napr.:

- **Delineačia (ohraničenie) tkaní v a operačných častí,**
- **Test tesnotní pre sutúry, detekcia presakovania,**
- **Detekcia fistúl**

DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:

Pred použitím PROVEDYE® sa odporúča predoperačné vyšetrenie.
PROVEDYE® sa musí rozriediť vo vode (iba na perorálne podanie) a v 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) a musí sa použiť okamžite po nariadení.
Riedenie PROVEDYE® a podaný objem odvisí od cieľového miesta a veľkosti oblasti, ktorá má byť ofarbená.
PROVEDYE® sa môže nariediť až na 0,01%.
PROVEDYE® môže byť po nariadení umiestnený v kontakte s anatomickou štruktúrou.
PROVEDYE® môže byť tiež podaný injekciou do priestoru (lumen) niektorých orgánov, alebo umiestnený v kontakte s epitelom orgánov (so sliznicou) cestou existujúcich prirodzených ústí (otvorov).
PROVEDYE® môže byť po nariadení podaný ústami (perorálne).

KONTRAINDIKÁCIE:

- Nepodávejte PROVEDYE®:
- v prípade známej precitlivčenosti na metylénovú modrou alebo akékoľvek iné thiazinové farbivá,
 - v prípade predchádzajúcej alebo prebiehajúcej liečby selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), bupropiónom, buspirónom, klomipramínom, mirtazapínom a venlafaxínom,
 - v prípade tehotenstva alebo dojčenia je potrebné sa použitiu PROVEDYE® vyhnúť,
 - v prípade deficitu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.
- V prípade stredne závažnej alebo závažnej poruchy funkcie obličiek musí byť pacient starostlivo sledovaný.

Provepharm*
Life Solutions



OSOBITNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE

(na umiestnenie na operačnej sále)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml - Sterilný roztok.

Prostriedok na lokálne alebo perorálne podanie.
Nepodávejte injekciu PROVEDYE® intravenózne, subkutánne, intratekálne, intra-amnioticky alebo intraokulárne.
PROVEDYE® sa môže rozriediť vo vode (iba na perorálne podanie). PROVEDYE® sa môže rozriediť v 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) a musí sa použiť okamžite po nariadení.
PROVEDYE® môže byť nariadený až na 0,01%.
Ďalšie informácie o tom, akou cestou sa môže PROVEDYE® podávať je uvedená v návode na použitie.
Použijte okamžite po otvorení. Všetok nepoužitý prostriedok alebo odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

	POUŽITIE PROVEDYE®	SPÔSOB PODÁVANIA	FISTULA	PROSAKOVANIE	DELINEÁCIA
URO-GYNEKOLOGICKÁ CHIRURGIA	• Detekcia ureterovesikálnej fistuly • Detekcia vesikovaginálnej fistuly	➢ Urinárnym katétrom ➢ Vaginálne počas cystoskopie (200 ml nariadenej ProveDye®)	X		
	• Detekcia colon-vesikálnej fistuly • Detekcia recto-uretrálnej fistuly	➢ Urinárnym katétrom ➢ Uretrálnym katétrom			
	• Detekcia prosakovania močovodu • Detekcia vesikouretrálnej anastomózy	➢ Urinárnym katétrom (5 ml nariadenej ProveDye® vo fyziologickom roztoku)		X	
	• Identifikácia processus patent vaginalis (PPV) a prevencia hydrokély • Lokalizačná pomôcka tunikálnych a uretrálnych trhlín v corpora cavernosa	➢ Do hydrokély (medzi tunica vaginalis a albuginea) (0,6 – 6 ml ProveDye®) ➢ Do corpora cavernosa cestou meatus uretrae			X
BRÍŠNÁ CHIRURGIA	• Detekcia análnej fistuly • Detekcia colon-vesikálnej fistuly • Detekcia recto-uretrálnej fistuly • Detekcia esofageálnej fistuly	➢ Externým katétrom ➢ Urinárny katétrom ➢ Uretrálnym katétrom ➢ Perorálne podanie (4 ml ProveDye® v 30 ml vody)	X		
	• Detekcia prosakovania hrubého čreva • Detekcia prosakovania žalúdka • Detekcia prosakovania žiže • Detekcia prosakovania pankreasu • Detekcia prosakovania z pažeráka do pľúc	➢ Rektálnym katétrom (1000ml fyziologického roztoku obsahujúci 20 ml ProveDye®) ➢ Nasogastrickou sondou ➢ Katétrom (4 ml ProveDye® vo 20 ml fyziologického roztoku) ➢ Miestne podanie esofageálnym katétrom (4–40 ml ProveDye® nariadené vo 20–1000 ml vody alebo fyziologického roztoku)		X	



Black



Cyan



Jaune



Magenta

F HELVETICA NEUE LT 75 Bold
 HELVETICA NEUE LT 55 Rorhan
 Smallest body : 8 pt

cenexi

CENEXI for PROVEPHARM
Article 28053859
METHYLENE BLUE PROVEDYE CZ/SK
5 ampoules 2 ml
Leaflet (page 2/2)
148 mm x 630 mm (unfolded)
148 mm x 315 mm (folded)
Packaging line : FB320
Version 3 - 17.12.2018
Corrections

UPOZORNĚNÍ:

Nepodávejte injekci PROVEDYE® intravenózně, subkutánně, intratekálně, intra-amnioticky nebo intraokulárně.

Nepoužívejte PROVEDYE®, jestliže je roztok bezbarvý.

Nepoužívejte poškozenou ampulku PROVEDYE®.

PROVEDYE® je pouze pro jednorázové použití: všechny zbylé roztoky po otevření zlikvidujte.

V případě opakovaného použití PROVEDYE® je riziko ztráty sterility vzhledem k možné kontaminaci sterilního roztoku (což je považováno za snížení technické výkonnosti).

PROVEDYE® má být likvidován jako klinický odpad.

OPATŘENÍ:

PROVEDYE® musí být používán odborným zdravotnickým pracovníkem.

Uživatelům se doporučuje použití rukavic.

PROVEDYE® musí být použit okamžitě po otevření nebo naředění.

Je nutné zajistit ochranná opatření zabraňující vystavení silnému světlu, včetně takového světla z přístrojů jako například pulzního oxymetru, z důvodu rizika kožní fotosenzitivní reakce.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

- Gastrointestinální: nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha, modrá barva stolice a slin.
- Hematologické: hemolýza (při deficitu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy nebo při vysokých dávkách), methemoglobinémie (po vysokých dávkách), hyperbilirubinémie.
- Kardiovaskulární: hypertenze, hypotenze, arytmie, bolest na hrudi.
- Celkové: profúzní pocení.
- Kožní: vyrážka (modré makuly, závažné pálení, bolest), změna barvy kůže, kopřivka, zvýšená citlivost kůže na světlo (fotosenzitivita).
- Nervový systém: bolesti hlavy, závratě, duševní zmatenost, úzkost, třes, horečka, afázie, agitovanost, serotoninový syndrom při užívání určitých přípravků k léčbě deprese nebo úzkosti.
- Reakce v místě podání: tromboflebitida, (pocházející z vysokých dávek při neadekvátním ředění – v 500 ml infuzní tekutiny smí být naředěno nejvýše 350 mg methylenové modři, nekróza (jestliže se objeví extravazace).
- Renální: modrá barva moči.
- Respirační, hrudní a mediastinální: dyspnoe, tachypnoe, hypoxie.
- Oční: mydriáza.
- Imunitní systém: anafylaktická reakce.
- Perorální podání může způsobit poruchy zažívání a dysurii.
- Použití methylenové modři pro endoskopické tetování bylo spojeno s vaskulární nekrotou, ulcerací sliznic, nekrotou stěny, nekrotou extramurálního tuku a zánětlivými změnami v tlustém střevě.

UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte PROVEDYE® při teplotě nad 8°C, chraňte před mrazem.

Uchovávejte ampulky v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

OBSAH BALENÍ:

2 ml ampulky v balení po 5 nebo 20 ampulkách.

DATUM PUBLIKACE:

Poslední revize: 11/2018.

Provepharm S.A.S.

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, Francie

www.provepharm.com

Provepharm
Life Solutions

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

(k umístění na operačním sále)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml - Sterilní roztok.

Přípravek pro lokální nebo perorální podání.

Nepodávejte PROVEDYE® intravenózně, subkutánně, intratekálně, intra-amniotickou nebo intraokulární injekci.

PROVEDYE® může být rozředěn ve vodě (pouze pro perorální podání). PROVEDYE® může být rozředěn v 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) a musí být použit okamžitě po naředění. PROVEDYE® může být naředěn až na 0,01%.

Další informace o tom, jakou cestou se může PROVEDYE® podávat jsou uvedeny v návodu k použití. Použijte okamžitě po otevření. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

	POUŽITIE PROVEDYE®	ZPŮSOB PODÁVÁNÍ	PÍŠTĚL	PROSAKOVÁNÍ	DELINEACE
VŠEOBECNÁ CHIRURGIE	• Delineace (ochrnutí) cyst	➤ Přímě do cysty (0,2 ml ProveDye®)			X
CHIRURGIE PRSU	• Vizualizační pomůcka během transaxilární endoskopie	➤ Do inframammárního záhybu (1–2 ml ProveDye®)			X
	• Vizualizační pomůcka pro resekci bradavky	➤ Přímě do mlékovodu (2–6 ml ProveDye®)			
ENDOKRINNÍ CHIRURGIE	• Identifikace parathyroidálních žláz, nn. recurrens a aa.thyreoides inferiores	➤ Lokální podání (1 ml ProveDye®)			X
ORL CHIRURGIE	• Detekce preaurikulárních sinusů (PAS) a píštělí do vedlejších nosních dutin (branchial sinuses fistula - BSF)	➤ (2–6 ml ProveDye®)	X		
	• Detekce tracheoesofageálních / esofagorespiračních píštělí	➤ Endotracheální sondou během bronchoskopie			
	• Zbarvení štěpu fascia temporalis	➤ Přímě do štěpu (2 ml ProveDye®)			X

UPOZORNENIA:

Nepodávejte injekciu PROVEDYE® intravenózne, subkutánne, intratekálne, intra-amnioticky alebo intraokulárne.

Nepoužívajte PROVEDYE® ak je roztok bezfarebný.

Nepoužívajte poškodenú ampulku PROVEDYE®.

PROVEDYE® je iba na jednorázové použitie: všetok zvyšný roztok po otvorení zlikvidujte.

V prípade opakovaného použitia PROVEDYE®, existuje riziko straty sterility vzhľadom na možnú kontamináciu sterilného roztoku (čo je považované za zníženie technickej výkonnosti).

PROVEDYE® má byť likvidovaný ako klinický odpad.

OPATRENIA:

PROVEDYE® musí byť používaný odborným zdravotníckym pracovníkom.

Používateľom sa odporúča použitie rukavíc.

PROVEDYE® sa musí použiť okamžite po otvorení alebo nariadení.

Je potrebné zabezpečiť ochranné opatrenia zabraňujúce vystaveniu silnému svetlu, vrátane takéhoto svetla z prístrojov ako napríklad pulzného oxymetra, z dôvodu rizika kožnej fotosenzitívnej reakcie.

NEŽIADUCE ÚČINKY:

- Gastrointestinálne: nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha, modrá farba stolice a slín.
- Hematologické: hemolýza (pri deficite glukózo-6-fosfát dehydrogenázy alebo pri vysokých dávkach), methemoglobínémia (po vysokých dávkach), hyperbilirubinémia.
- Kardiovaskulárne: hypertenzia, hypotenzia, arytmia, bolesť na hrudi.
- Celkové: profúzne potenie.
- Kožné: vyrážka (modré makuly, závažné pálenie, bolesť), zmena farby kože, žihľavka, zvýšená citlivosť kože na svetlo (fotosenzitivita).
- Nervový systém: bolesti hlavy, závraty, duševná zmatenost, úskosť, tres, horúčka, afázia, agitovanost, serotoninový syndróm pri užívaní určitých liekov na liečbu deprese alebo úzkosti.
- Reakcie v mieste podania: tromboflebitída, (pochádzajúca z vysokých dávok pri neadekvátnom riedení – v 500 ml infúznej tekutiny smie byť nariadené najviac 350 mg metylénovej modrej, nekróza (ak sa objaví extravazácia).
- Renálne: modrá farba moču.
- Respiračné, hrudné a mediastinálne: dyspnoe, tachypnoe, hypoxia.
- Očné: mydriáza.
- Imunitný systém: anafylaktická reakcia.
- Perorálne podanie môže spôsobiť poruchy zažívania a dysúriu.
- Použitie metylénovej modrej na endoskopické tetovanie bolo spojené s vaskulárnou nekrotou, ulceráciou sliznic, nekrotou steny, nekrotou extramurálneho tuku a zápalovými v hrubom čreve.

UCHOVÁVANIE:

Uchovávejte PROVEDYE® pri teplote nad 8°C, chráňte pred mrazom.

Uchovávejte ampulky v pôvodnom obale, aby boli chránené pred svetlom.

OBSAH BALENIA:

2 ml ampulky v balení po 5 alebo 20 ampulkách.

DÁTUM PUBLIKÁCIE :

Posledná revízia : 11/2018.

Provepharm S.A.S.

22 Rue Marc Donadille 13013 Marseille, Francúzsko

www.provepharm.com

Provepharm
Life Solutions

OSOBITNÉ OPATRENIA NA POUŽITIE

(na umiestnenie na operačnej sále)

PROVEDYE® 0,5% 2 ml - Sterilný roztok.

Prostriedok na lokálne alebo perorálne podanie.

Nepodávejte injekciu PROVEDYE® intravenózne, subkutánne, intratekálne, intra-amnioticky alebo intraokulárne.

PROVEDYE® sa môže rozriediť vo vode (iba na perorálne podanie). PROVEDYE® sa môže rozriediť v 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl, fyziologický roztok) a musí sa použiť okamžite po nariadení.

PROVEDYE® môže byť nariadený až na 0,01%.

Dalšie informácie o tom, akou cestou sa môže PROVEDYE® podávať je uvedená v návode na použitie.

Použite okamžite po otvorení. Všetok nepoužitý prostriedok alebo odpad musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

	POUŽITIE PROVEDYE®	SPŮSOB PODÁVANIA	FISTULA	PROSAKOVANIE	DELINEÁCIA
VŠEOBECNÁ CHIRURGIA	• Delineácia (ochrnutí) cyst	➤ Přímě do cysty (0,2 ml ProveDye®)			X
CHIRURGIA PRSNÍKA	• Vizualizačná pomůcka počas transaxilárnej endoskopie	➤ Do inframammárneho záhybu (1–2 ml ProveDye®)			X
	• Vizualizačná pomůcka na resekciu bradavky	➤ Přímě do mlékovodu (2–6 ml ProveDye®)			
ENDOKRINNÁ CHIRURGIA	• Identifikácia parathyroidálnych žláz, nn. recurrens a aa.thyreoides inferiores	➤ Lokálne podanie (1 ml ProveDye®)			X
ORL CHIRURGIA	• Detekcia preaurikulárných sinusov (PAS) a fistuly do vedľajších nosových dutín (branchial sinuses fistula BSF)	➤ (2–6 ml ProveDye®)	X		
	• Detekcia Tracheoesofageálnych / Esofagorespiračných fistúl	➤ Endotracheálnou sondou počas bronchoskopie			
	• Zfarbenie štěpu temporálnej fascie	➤ Přímě do štěpu (2 ml ProveDye®)			X

28053859