

**ProveDye®**  
Methylene Blue 0,5%

## > Vizualizační pomůcka pro chirurgické výkony

\* **VÝHODY POUŽÍVÁNÍ ProveDye®** | Většina chirurgických zákroků byla s ProveDye® usnadněna.<sup>(3)</sup>

> **CHIRURGICKÁ VIZUALIZACE PORANĚNÍ** | S vizualizací tkáně pomocí ProveDye® je spokojeno či velmi spokojeno 100 % chirurgů.<sup>(3)</sup>  
ProveDye® může pomoci předejít intraoperativním zraněním vedoucím k postoperativním komplikacím.

> **PŘESNOST CHIRURGICKÝCH ZÁKROKŮ** | Chirurgové uvádějí, že za použití ProveDye® je možné předcházet komplikacím.<sup>(3)</sup>  
Modrá barviva mohou pomoci omezit výskyt postoperativních komplikací.

### Příklady intraoperativních chirurgických vizualizací

Vizualizace výtoku	Testování intraoperativních těsnění
Vizualizace měchýře či močovodu	Vymezení periproktální píštěle

\* **ZVÝŠENÍ EFEKTIVITY ZÁKROKŮ** | Většina chirurgických zákroků byla s ProveDye® shledána efektivnější.<sup>(3)</sup>

> Barvení ProveDye® trvá po celou dobu chirurgického zákroku<sup>(3)</sup>  
Běžné chirurgické zákroky s trváním až 5 hodin<sup>(2)</sup>  
Ve většině případů je při použití modrých barviv možné snížit dobu trvání chirurgických zákroků<sup>(2)</sup>

> Intenzita barvení ProveDye® může být upravena dle potřeb chirurgů pomocí ředění<sup>(3)</sup>

\* Retrospektivní studie zahrnující 37 chirurgů a 105 chirurgických zákroků provedených ve Francii. Srovnání s případy bez použití barviva.

**Provepharm\***  
Life Solutions

**ProveDye®**  
Methylene Blue 0,5%



## > Charakteristika přípravku:

- \* **Skladovatelnost: 3 roky**
- \* **Balení: 5 nebo 20 ampulí po 2 ml**
- \* **Použití: injekční nebo orální aplikace**

DISTRIBUTOR:

**LERAM**  
PHARMACEUTICALS

LERAM pharmaceuticals s.r.o.  
nám. Svobody 93/22, 602 00 Brno, Česká republika  
www.leram-pharma.cz

CE 2797 Zdravotnický prostředek se známkou CE – třídy IIa.

### References:

- 1) ProveDye® 0.5% - Instruction for use – March 2019
- 2) Blue Dyes Market study 2017, Synopsis: survey performed on 306 hospital pharmacists, surgeons, OR nurses, gynaecologists, urologists and gastroenterologists in Germany, UK and USA
- 3) ProveDye® customer survey 2017, report: survey performed on 37 surgeons in France and 105 surgical procedures in France analyzed retrospectively
- 4) Provepharm internal supply chain report 2015-2018

**Provepharm\***  
Life Solutions

22 rue Marc Donadille 13013 Marseille France  
Tel.: +33 4 91 08 69 00  
www.provepharm.com

DM/18/12-006/WW

**ProveDye®**  
Methylene Blue 0,5%

## > Chcete-li vidět neviditelné...

Vizualizační pomůcka pro chirurgické výkony jako zobrazení tkání a operovaných částí, test těsnosti sutur, detekce prosakování a detekce píštělí.<sup>(1)</sup>

Zdravotnický prostředek se známkou CE – třídy IIa.



**Provepharm\***  
Life Solutions

# ProveDye®

Methylene Blue 0,5%

## > Chcete-li vidět neviditelné...

### \* Pohodlné barvení s léty ověřeným a kvalitním přípravkem

> Methyleneová modř je preferovaným barvivem chirurgů pro chirurgické zvýrazňování\*

> S vizualizací tkáně, dobou trvání a intenzitou barvení je spokojeno 100% chirurgů používajících ProveDye®\*\*

### \* Zvolte methylenovou modř lékopisné čistoty

> Provepharm Life Solutions získala patent na inovativní způsob produkce posílené sloučeniny methylenové modři.

> Unikátní koncentrace 0,5% způsobená vysokou mírou čistoty sloučeniny methylenové modři (v souladu s Evropským lékopisem).

### \* Učiňte jasnou volbu s ProveDye®

> Sterilní roztok methylenové modři k lokálnímu i orálnímu použití. <sup>(1)</sup>

> Náležitě provedení 2 ml ampule pro jednorázové použití. <sup>(1)</sup>

> Nebyly zaznamenány žádné zásadní vedlejší účinky. <sup>(4)</sup>



\* Methyleneová modř je upřednostňována před jinými barvivy k intraoperativnímu vymezení periproktální píštěle: v 90 % případů u vezikovaginálních a rektovaginálních píštělí (N-40) a v 84 % případů u anální píštěle (N-69). Do studie bylo zahrnuto 306 nemocničních lékárníků, chirurgů, operačních sester, gynekologů, urologů a gastroenterologů v Německu, Velké Británii a USA.

\*\* S ProveDye® bylo 100% z 37 dotázaných uživatelů celkově velmi spokojeno (24%) či spokojeno (76%). Retrospektivní studie zahrnující 37 chirurgů a 105 chirurgických zákroků provedených ve Francii.

## ProveDye®

ProveDye®	POUŽITÍ	ZPŮSOB PODÁVÁNÍ (místo aplikace a doporučené ředění)	
PRO POUŽITÍ V CHIRURGII	Vizualizace porušení tkáně močového měchýře	Lokální injekce prostřednictvím urinálního katétru (Foley)	200 – 300 ml roztoku ProveDye® zředěného ve fyziologickém roztoku
	Delineace (ohraničení) cyst	Lokální injekce přímo do cysty	0,1 až 0,5 ml roztoku ProveDye®
PRO POUŽITÍ V UROLOGII, GYNEKOLOGII A PŘI OPERACI PRSU	Operativní vymezení vaginální/děložně-močové nebo kolorektálně-močové periproktální píštěle	Lokální injekce	200 – 300 ml roztoku ProveDye® zředěného ve fyziologickém roztoku při poměru 2 až 0,05%
	Vizualizace močových úniků a anastomózy při kolorektální či cévní operaci	Lokální retrogradní injekce přes urinální katétr	Roztok ProveDye® zředěný ve fyziologickém roztoku při poměru 0,05%
	Vizualizace během transaxilární endoskopie při operaci prsa	Lokální injekce přímo do inframammárního záhybu	1 až 3 ml roztoku ProveDye®
	Vizualizační pomůcka pro resekci bradavky	Přímo do mlékovodu	1 až 3 ml roztoku ProveDye®
PRO POUŽITÍ V GASTROLOGII	Detekce prosakování tračníku a žluči	Lokální injekce přes katétr	1 až 20 ml roztoku ProveDye® zředěného ve fyziologickém roztoku v poměru 5 až 0,02%
	Detekce prosakování žaludku a slinivky	Orální podání, nebo aplikace přes nasogastrickou sondu	Roztok ProveDye® zředěný ve vodě na injekce
	Detekce anální a periproktální píštěle	Lokální injekce přímo do vnějšího vývodu	Roztok ProveDye®
PRO POUŽITÍ V ENDOKRINOLOGII	Identifikace parathyreoidálních žláz, nn. recurrens a aa.thyreoides inferiores	Lokální podání	1 ml roztoku ProveDye®
	Zbarvení štěpu fascia temporalis	Lokální injekce přímo do štěpu fascia temporalis	2 ml roztoku ProveDye®
	Detekce tracheo-esofageálních píštělí	Orální podání, nebo aplikace přes endotracheální intubaci či jícnový katétr	Roztok ProveDye® zředěný ve vodě na injekce

\*Frederic Foley (1891–1966) – americký urolog, autor Foleyho katétru

# ProveDye®

Methylene Blue 0,5%



## NÁVOD K POUŽITÍ PŘÍPRAVKU ProveDye®

### SLOŽENÍ

Jedna ampulka ProveDye® obsahuje 10 mg methylenové 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 anatomicou 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

Nepoužívejte ProveDye®:

- > V případě známé hypersenzitivity na methylenovou modř nebo jakákoliv jiná thiazinová barviva.
  - > V případě léčby selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), bupropionem, buspironem, clomipraminem, mirtazapinem a venlafaxinem.
  - > V případě deficitu G6PD.
  - > V těhotenství nebo při kojení.
- Pacienti se středním nebo těžkým onemocněním ledvin musí být důkladně monitorováni.

### UPOZORNĚNÍ

- > Nepodávejte injekci ProveDye® nitrožilně, podkožně, intratekálně, intra-amnioticky a intraokulárně.
- > Nepoužívejte ProveDye®, jestliže je roztok bezbarvý
- > ProveDye® je určen 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).

### OPATŘENÍ

- > ProveDye® musí být používán odborným zdravotnickým pracovníkem.
- > Před použitím ProveDye® se doporučuje předoperační vyšetření.

### NEJČASTĚJI HLÁŠENÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- > Nauzea, bolest břicha a bolest na hrudi, bolesti hlavy, závratě, třes, úzkost, duševní zmatenost, ztížené dýchání, tachykardie, hypertenze a vznik methemoglobinemie.
- > Orální podání může způsobit poruchy zažívání a dysurii.
- > Použití methylenové modři pro endoskopické tetování bylo spojeno s vaskulární nekrózou, ulcerací sliznic, nekrózou stěny, nekrózou extramurálního tuku a zánětlivými změnami v tlustém střevě.

**Další informace o přípravku najdete v aktuálním návodu k použití.**

**Provepharm\***  
Life Solutions

**Provepharm\***  
Life Solutions