

| | |
|---|--|
| <p>1. DENOMINATION BLEU PATENTE V SODIQUE GUERBET 2,5 POUR CENT, solution injectable</p> <p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE BLEU PATENTE V SODIQUE 2,50 g Chlorure de sodium 0,60 g Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 0,05 g Eau pour préparations injectables q.s.p. 100 ml pour 100 ml de solution injectable</p> <p>3. FORME PHARMACEUTIQUE Solution injectable.</p> <p>4. DONNEES CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques Repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels. 4.2 Posologie et mode d'administration La posologie par voie sous-cutanée ou intravasculaire est de 1 à 10 ml. 4.3 Contre-indications Ce médicament est contre-indiqué en cas d'antécédents d'hypersensibilité au BLEU PATENTÉ. Ce médicament est généralement déconseillé pendant la grossesse. 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi <u>Mises en garde :</u> <u>Avant toute injection, il est indispensable d'interroger le malade au sujet d'antécédents allergiques ou d'intolérance.</u> <u>Le BLEU PATENTE peut être à l'origine d'un choc anaphylactique et ne doit être administré que dans une structure capable de le traiter.</u> 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions La mesure de l'oxymétrie par méthode spectrophotométrique est susceptible d'être transitoirement et faussement abaissée de l'ordre de 5 à 10 % des valeurs de base, au décours d'un examen au Bleu Patenté V. En cas de doute, il est recommandé de vérifier la gazométrie sanguine. 4.6 Grossesse et allaitement Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du BLEU PATENTE lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.</p> | <p>4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines 4.8 Effets indésirables <u>Réaction d'hypersensibilité immédiate (quelques minutes à quelques heures): urticaire fréquente, angioedème et choc anaphylactique peu fréquents.</u> <u>On observe après injection une coloration bleutée des téguments qui disparaît dans les 24 ou 48 h qui suivent. En cas de stase lymphatique ou de troubles circulatoires, il arrive qu'exceptionnellement cette coloration persiste plus longtemps.</u></p> <p>4.9 Surdosage</p> <p>5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1 Propriétés pharmacodynamiques Colorant pour repérage vasculaire. 5.2 Propriétés pharmacocinétiques Ce colorant est éliminé en 24 à 48 heures principalement par les urines qu'il colore fortement mais aussi par la bile. 5.3 Données de sécurité précliniques</p> <p>6. DONNEES PHARMACEUTIQUES 6.1 Incompatibilités 6.2 Durée de conservation 3 ans 6.3 Précautions particulières de conservation A conserver à une température inférieure à 30 °C et à l'abri de la lumière. 6.4 Nature et contenance du récipient Ampoule bouteille en verre incolore de type I de 2 ml. 6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation</p> <p>7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE 312 380-3 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 5</p> <p>8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE</p> <p>9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG cedex France</p> <p>DATE D'APPROBATION/REVISION 5 août 2008</p> |
|---|--|