

Sclérodex[®] Injection

**DEXTROSE, USP 2500 mg/10 mL (250 mg/mL)
& CHLORURE DE SODIUM, USP 1000 mg/10 mL (100 mg/mL)**

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Agent sclérosant.

INDICATIONS

SCLÉRODEX[®] est un sclérosant relativement faible recommandé pour le traitement local des varicosités au niveau des petits vaisseaux et des vaisseaux communicants du système veineux superficiel.

On l'utilise également comme adjuvant au traitement chirurgical des varicosités des membres inférieurs.

CONTRE-INDICATIONS

Strictement contre-indiqué, comme tout autre agent sclérosant, dans les cas suivants :

- Thrombophlébite récente (6 mois à 2 ans), qu'elle soit superficielle ou profonde
- Varices provoquées par des tumeurs abdominales ou pelviennes
- Potentialité de maladie artérielle sous-jacente
- Insuffisance rénale ou cardiaque accompagnée de stase veineuse ou de vasodilatation
- Angine de poitrine
- Infection locale ou générale
- Hyperthyroïdie
- Diabète sucré non contrôlé

PRÉCAUTIONS

- À n'utiliser que sous stricte surveillance médicale (de préférence par un médecin familiarisé avec la sclérothérapie).
- Administrer avec une extrême prudence aux utilisatrices de contraceptifs oraux et aux patients ayant subi une thrombophlébite profonde.
- Ne pas injecter par voie intra-artérielle (risque d'ischémie et de nécrose des tissus voisins).
- Éviter l'extravasation (risque d'apparition d'escarres).
- Envisager la possibilité de survenue d'une réaction allergique bénigne ou même aiguë.
- Prendre garde au risque d'embolie pulmonaire si le caillot passe dans la circulation générale.

POSOLOGIE

Variable selon la grosseur et la longueur de la veine à scléroser. **Ne pas administrer plus de 10 mL par visite**, à raison de 0,1 à 1 mL maximum par point d'injection et en espaçant ces points de 5 cm environ.

CONSERVATION

Entreposer à température ambiante (15 – 30°C).

PRÉSENTATION

Boîtes de 5 flacons de 10 mL / ou de 50 flacons de 10 mL.

Chaque mL de SCLÉRODEX[®] Injection contient :

Dextrose, USP	250 mg;
Chlorure de sodium, USP	100 mg;
Alcool phényléthylique, USP	8 mg;
Propylène glycol, USP	100 mg;
Eau pour injection, USP	q.s.

CODE : L0010035/34
DIN : 02020939

omega

Montréal, Canada H3M 3A2

Sclerodex[®] Injection

**DEXTRROSE, USP 2500 mg/10 mL (250 mg/mL)
& SODIUM CHLORIDE, USP 1000 mg/10 mL (100 mg/mL)**

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Sclerosing Agent

INDICATIONS

SCLERODEX[®] is a relatively weak sclerosant recommended for the local treatment of varicose veins, especially small vessels and communicating veins of the superficial venous system.

It is also used as an adjunct to the surgical treatment of varicose veins of the lower limbs.

CONTRAINDICATIONS

Strictly contraindicated, as with any sclerosing agent, in:

- Recent superficial or deep thrombophlebitis (6 months to 2 years)
- Varicose veins caused by abdominal or pelvic tumors
- Potential underlying arterial disease
- Renal or cardiac insufficiencies accompanied by venous stasis or dilatation
- Angina pectoris
- Local or systemic infections
- Hyperthyroidism
- Uncontrolled diabetes mellitus

PRECAUTIONS

- Use only under strict medical supervision (preferably by a physician accustomed to sclerosing technique).
- To be administered very cautiously to women on oral contraceptives and to patients with a history of deep thrombophlebitis.
- Do not inject in arteries (risk of ischemia and necrosis of the surrounding tissues)
- Avoid extravasation (may cause sloughs).
- Keep in mind the possibility of a mild or even severe allergic reaction.
- Be aware of the possible occurrence of pulmonary embolism if the thrombus enters the systemic circulation.

DOSAGE

Depends on the length and size of the vein to be sclerosed. **Do not inject more than 10 mL per visit**, at the rate of 0.1 to 1 mL maximum per injection site; keep a 5 cm space between injection sites.

STORAGE

Store at room temperature (15 – 30°C).

SUPPLIED

Box of 5 vials x 10 mL / or of 50 vials x 10 mL.

Each mL of SCLERODEX[®] Injection contains:

Dextrose, USP	250 mg ;
Sodium Chloride, USP	100 mg ;
Phenylethyl Alcohol, USP	8 mg ;
Propylene Glycol, USP	100 mg ;
Water for injection, USP	q.s.

CODE: L0010035/34

DIN: 02020939

omega

Montreal, Canada H3M 3A2

Rev. JL/04

<p>NOM DU PRODUIT / PRODUCT NAME: SCLÉRODEX NUMÉRO DU PRODUIT / PRODUCT NUMBER: COOP1035 NUMÉRO DE PHARMACODE / PHARMACODE NUMBER: 785</p>	<p style="text-align: center;">APPROBATION/APPROVAL OMEGA</p> <p>APP: _____ DATE: _____</p> <p>APP: _____ DATE: _____</p> <p>APP: _____ DATE: _____</p> <p>APP: _____ DATE: _____</p>
<p>SPÉCIFICATIONS</p>	
<p>COULEURS / COLORS (RECTO / FRONT): BLACK (VERSO / BACK): BLACK</p> <p>TYPE DE PAPIER / PAPER TYPE: TBD</p> <p>POIDS DU PAPIER / PAPER WEIGHT: TBD</p> <p>DIMENSIONS (MM): A PLAT / FLAT: 101 MM X 203 MM PLIÉ / FOLDED: 101 MM X 67,6 MM</p> <p>POINTS DE COLLE / GLUE SPOTS: N/A</p> <p>CONFORMITÉ DU PLIAGE / CONFORMITY OF FOLDING: <input type="checkbox"/></p>	



Graphiques Apex inc.