

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AQUA STEROP AQUA STEROP FLEXO Solvant pour préparation parentérale

Eau pour injection

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

Ce médicament peut être obtenu sans prescription médicale. Mais utilisez-le consciencieusement pour obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO et dans quel cas sont-ils utilisés
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO
3. Comment utiliser AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE AQUA STEROP ET AQUA STEROP FLEXO ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISES ?

Solvant aqueux stérile et apyrogène pour préparation parentérale.

AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO sont utilisés comme solvants ou comme diluants pour la préparation de solutions aqueuses de médicaments à injecter.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AQUA STEROP ET AQUA STEROP FLEXO ?

N'utilisez jamais AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO

Les contre-indications dépendent des médicaments que l'on y ajoute.

Ce solvant pour préparation parentérale est hypotonique et ne doit pas être utilisé comme tel.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

- Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide.
- AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO ne contiennent pas de conservateurs et les microbes pourraient donc s'y développer après ouverture des flacons ou ampoules. La solution de préparation médicamenteuse et toute seringue qui en contiendrait sont à usage unique et individuel et ne peuvent être réutilisés en aucun cas.
- Si vous devez injecter la solution médicamenteuse, il faut utiliser une seringue stérile et il faut prélever la solution immédiatement après l'ouverture de l'ampoule ou du flacon. Il faut éviter d'y faire entrer des microbes. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée en respectant la réglementation en vigueur.
- Si vous devez utiliser la solution médicamenteuse en perfusion, il faut maintenir cette solution et le matériel de perfusion à l'abri de toute contamination par des microbes durant toute la durée de perfusion. A la fin de la perfusion, il faut éliminer, en respectant la réglementation en vigueur, toute solution médicamenteuse qui reste et tout le matériel qui en contient. En-dehors de l'hôpital, il est recommandé de ne pas utiliser une perfusion pendant plus de 4 à 6 heures.
- Il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop importante ou trop rapide.
- En cas d'administration de volumes importants, il faut contrôler régulièrement la concentration sanguine des principaux ions.
- Il est important, principalement chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'éviter toute surcharge circulatoire.
- Cette solution est hypotonique et ne doit pas être administrée comme telle en raison du risque d'hémolyse.
- Ne pas utiliser AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO pour l'injection intraveineuse avant d'avoir ajusté l'isotonicité de la solution avec un soluté approprié.
- Quand AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO est utilisé comme diluant de solutions hypertoniques, une dilution appropriée doit être appliquée pour rendre la solution proche de l'isotonicité.

Autres médicaments et AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les incompatibilités et les interactions éventuelles dépendent des médications ajoutées au solvant pour préparation parentérale. Il faut lire très attentivement la notice accompagnant le médicament à ajouter. Il faut vérifier qu'il n'y a pas de formation de particules solides et surveiller tout changement éventuel de l'aspect de la solution.

AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les interactions éventuelles avec les aliments et les boissons dépendent des médications qui sont ajoutées. Lire la notice de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les contre-indications éventuelles en cas de grossesse ou d'allaitement dépendent de celles des médicaments ajoutés. Lire la notice de ces médicaments.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La conduite de véhicules et l'utilisation de machines dépendent des médications qui sont ajoutées au solvant pour préparations parentérales. Lire très attentivement la notice du médicament.

3. COMMENT UTILISER AQUA STEROP ET AQUA STEROP FLEXO

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose administrée sera déterminée par la nature du médicament ajouté. La vitesse d'administration dépendra de la posologie du médicament prescrit.

Administration :

La solution est destinée à la dilution et la distribution de médicaments ajoutés. Les instructions d'utilisation liées au médicament ajouté détermineront les volumes appropriés ainsi que la voie d'administration.

Si vous avez utilisé plus d'AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris plus d'AQUA STEROP que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Une hémolyse peut apparaître suite à une perfusion de volumes importants de solutions hypotoniques utilisant l'eau stérile pour injections comme diluant.

Les effets indésirables dépendent du volume et de la rapidité de l'injection, ainsi que des médicaments ajoutés à la solution. Ils peuvent se traduire par une perturbation de la concentration sanguine de différents ions de même qu'une surcharge en eau. Le ralentissement ou l'arrêt de l'injection peut faire diminuer ou disparaître les signes d'un surdosage.

Si vous oubliez d'utiliser AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO

Les effets indésirables dépendent du médicament qui est ajouté. Lire la notice de ce médicament.

Si vous arrêtez d'utiliser AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO

Les effets indésirables quand on arrête l'utilisation d'AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO dépendent du médicament qui est ajouté. Lire la notice de ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables dépendent des médicaments qui sont ajoutés. Lire la notice de ces médicaments.

Les injections intraveineuses d'AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO peuvent provoquer une hémolyse si le produit est administré seul.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5 COMMENT CONSERVER AQUA STEROP ET AQUA STEROP FLEXO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

AQUA STEROP : conserver à température ambiante 15-25°C.

AQUA STEROP FLEXO : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'ampoule ou le flacon après EXP : mois/année. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation lors de la mise en oeuvre et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas s'étendre au-delà de 24 heures entre 2 et 8 °C, à moins que la reconstitution / la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contiennent AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO

Eau pour injection.

Qu'est ce que AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO et contenu de l'emballage extérieur

Solvant pour préparation parentérale.

Solution limpide et incolore.

AQUA STEROP:

AQUA STEROP 2 ml : Solvant pour préparation parentérale par voie S.C., I.M. ou I.V.

AQUA STEROP 5 ml : Solvant pour préparation parentérale par voie I.M. ou I.V.

AQUA STEROP 10, 20, 25, 50 ou 100 ml : Solvant pour préparation parentérale par voie I.V.

Flacons de 25 ml en verre incolore. Boîtes contenant 1 ou 72 flacons.

Flacons de 50 ml en verre incolore. Boîtes contenant 1 ou 50 flacons.

Flacons de 100 ml en verre incolore. Boîtes contenant 1 ou 35 flacons.

Ampoules de 2, 5, 10 ml en verre de type I. Boîtes de 10 ampoules (public) et 100 ampoules (usage hospitalier).

Ampoules de 20 ml en verre de type I. Boîtes de 10 ampoules (public) et 50 ampoules (usage hospitalier).

AQUA STEROP FLEXO :

AQUA STEROP FLEXO 2 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie S.C., I.M. ou I.V.

AQUA STEROP FLEXO 5 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie I.M. ou I.V.

AQUA STEROP FLEXO 10 et 20 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie I.V.

Ampoules de 2, 5, 10 ml en polyéthylène. Boîtes de 10 ampoules (public) et 50, 100 ampoules (usage hospitalier).

Ampoules de 20 ml en polyéthylène. Boîtes de 10 ampoules (public) et 40 ampoules (usage hospitalier).

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

AQUA STEROP 2 ml: BE232504

AQUA STEROP 5 ml: BE232513

AQUA STEROP 10 ml: BE232522

AQUA STEROP 20 ml: BE232531

AQUA STEROP 25 ml: BE232547

AQUA STEROP 50 ml: BE103311

AQUA STEROP 100 ml: BE099346

AQUA STEROP FLEXO 2 ml: BE437473

AQUA STEROP FLEXO 5 ml: BE437482

AQUA STEROP FLEXO 10 ml: BE103284

AQUA STEROP FLEXO 20 ml: BE437491

Délivrance : délivrance libre

Titulaire de L'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Laboratoires STEROP - Avenue de Scheut 46-50 - B-1070 Bruxelles.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2013.