

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AQUA STEROP Solvant pour préparation parentérale
AQUA STEROP FLEXO Solvant pour préparation parentérale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eau pour préparations injectables stérile q.s. pour un flacon ou une ampoule.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solvant pour préparation parentérale.
Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Cette eau pour préparations injectables est utilisée comme solvant ou diluant pour la préparation parentérale de solutions médicamenteuses injectables solubles dans l'eau.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie et la durée d'utilisation dépendent des instructions données pour le médicament qui doit être dissous/dilué.

Mode d'administration

Le mode d'administration dépend des instructions d'utilisation du médicament qui doit être dissous/dilué. Les médicaments doivent être dissous ou dilués immédiatement avant utilisation.

4.3 Contre-indications

AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO sont des solutions hypotoniques et ne doivent pas être administrées seules.

Les contre-indications liées au médicament ajouté doivent être prises en compte.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO sont des solutions hypotoniques et ne doivent pas être administrées telles quelles en raison du risque d'hémolyse. Une hémolyse peut survenir après la perfusion de grands volumes de solutions hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectables comme diluant.
- En cas d'administration de grands volumes, la balance ionique doit être contrôlée régulièrement.
- Il est important, principalement chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'éviter toute surcharge circulatoire.

- Ne pas utiliser AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO pour l'injection intraveineuse avant d'avoir ajusté l'isotonicité de la solution avec un soluté approprié.
- Quand AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO sont utilisés comme diluants de solutions hypertoniques, une dilution appropriée doit être effectuée pour rendre la solution le plus proche possible de l'isotonicité.
- Avant toute utilisation, il convient de tenir compte des mises en garde du médicament à dissoudre ou à diluer.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les interactions éventuelles dépendent du médicament à dissoudre ou à diluer.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Les risques lors de l'utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement dépendent du médicament à dissoudre ou à diluer.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines dépend du médicament à dissoudre ou à diluer.

4.8 Effets indésirables

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

Les effets indésirables dépendent également du médicament à dissoudre ou à diluer.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be / www.famhp.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Une hémolyse peut survenir suite à la perfusion de grands volumes de solutions hypotoniques utilisant de l'eau pour préparations injectables comme diluant.

Une perturbation des concentrations des électrolytes peut se développer de même qu'une surcharge hydrique.

Les signes et les symptômes de surdosage dépendent également du médicament à dissoudre ou à diluer. En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu et le patient mis sous observation, avec surveillance des signes et des symptômes liés au médicament administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: solvants et diluants, solutions d'irrigations incluses.

Code ATC: V07AB

L'eau pour préparations injectables étant seulement utilisée en tant que véhicule pour l'administration d'un médicament, les propriétés pharmacodynamiques dépendent de la nature du médicament reconstitué/dilué.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'eau pour préparations injectables étant seulement utilisée en tant que véhicule pour l'administration d'un médicament, les propriétés pharmacocinétiques dépendent de la nature du médicament reconstitué/dilué.

5.3 Données de sécurité préclinique

L'eau pour préparations injectables étant seulement utilisée en tant que véhicule pour l'administration d'un médicament, les données de sécurité préclinique dépendent de la nature du médicament reconstitué/dilué.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun.

6.2 Incompatibilités

Les incompatibilités dépendent du médicament à dissoudre ou à diluer.

Vérifier également qu'aucun précipité, complexe insoluble ou cristal ne s'est formé. Contrôler également tout changement éventuel de l'aspect de la solution.

6.3 Durée de conservation

AQUA STEROP : 5 ans.

AQUA STEROP FLEXO : 3 ans.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Si ce n'est pas le cas, la durée et les conditions de conservation lors de la préparation et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

AQUA STEROP :

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

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

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

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

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

AQUA STEROP FLEXO :

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

- Ne pas utiliser le solvant si le liquide n'est pas limpide.
- AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO ne contiennent pas de conservateur antimicrobien et ne peuvent empêcher la croissance de micro-organismes. Les emballages individuels sont destinés à un usage unique. Après utilisation, l'emballage individuel et le contenu restant doivent être jetés.
- Utilisez le liquide immédiatement après ouverture de l'emballage individuel.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles - Belgique.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AQUA STEROP 2ml: BE232504
AQUA STEROP 5ml: BE232513
AQUA STEROP 10ml: BE232522
AQUA STEROP 20ml: BE232531
AQUA STEROP 25ml: BE232547
AQUA STEROP 50ml: BE103311
AQUA STEROP 100ml: BE099346

AQUA STEROP FLEXO 2ml: BE437473
AQUA STEROP FLEXO 5ml: BE437482
AQUA STEROP FLEXO 10ml: BE103284
AQUA STEROP FLEXO 20ml: BE437491

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

AQUA STEROP 2ml-5ml-10ml-20ml-25ml: 18/02/2002

AQUA STEROP 50ml-100ml: 01/10/1972

AQUA STEROP FLEXO 10ml: 01/12/1971

AQUA STEROP FLEXO 2ml-5ml-20ml: 19/04/2013

Date de dernier renouvellement :

AQUA STEROP : 09/11/2007.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2019

Date d'approbation : 02/2020