NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ETHANOL STEROP 96% V/V solution à diluer pour perfusion

Ethanol

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ETHANOL STEROP 96% V/V ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ETHANOL STEROP 96% V/V?
3. COMMENT UTILISER ETHANOL STEROP 96% V/V ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ETHANOL STEROP 96% V/V
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ETHANOL STEROP 96% V/V ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient de l'éthanol et est administré pour traiter l'intoxication au méthanol. L'éthanol retarde l'oxydation du méthanol en métabolites toxiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ETHANOL STEROP 96% V/V?

N'utilisez jamais ETHANOL STEROP 96% V/V

- Si vous êtes allergique à l'éthanol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère.

Avertissement et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ETHANOL STEROP 96% V/V.

Le traitement sera effectué sous contrôle médical en milieu hospitalier.

éthanol STEROP 96% V/V doit être dilué avant utilisation avec une solution isotonique pour perfusion de sérum physiologique ou de glucose 5%.
La voie intraveineuse est requise car l'injection par voie sous-cutanée provoque une douleur sévère qui est immédiatement suivie d'une anesthésie locale.
Quand il est injecté à proximité d'un nerf, l'éthanol cause une névrite qui résulte en une dégénérescence des cellules nerveuses.

L'éthanol bloque la conduction nerveuse périphérique en diminuant les valeurs maximales de la conductivité induite par le sodium et par le potassium.

L'éthanol peut aggraver une insuffisance du foie, une épilepsie et un diabète sucré.

Des précautions doivent être prises pour ne pas injecter en dehors du vaisseau sanguin (extravasation).

Autres médicaments et ETHANOL STEROP 96% V/V
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'éthanol interagit avec un grand nombre de médicaments.
Les effets des médicaments dépresseurs du système nerveux central tels que sédatifs, antihistaminiques, antiépileptiques et tranquillisants sont augmentés par l'éthanol.
Il est nécessaire de consulter la notice des médicaments administrés simultanément et d'éventuellement adapter leur posologie.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
L'éthanol traverse la barrière placentaire et a des effets toxiques sur le fœtus.
L'éthanol passe dans le lait maternel.
L'utilisation d'ETHANOL STEROP 96% V/V lors de la grossesse ou de l'allaitement est laissée à l'appréciation du médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'éthanol a une influence importante sur l'aptitude de conduire les véhicules et à utiliser des machines. Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines immédiatement après le traitement.

3. COMMENT UTILISER ETHANOL STEROP 96% V/V ?

La dose recommandée est de 120 ml d'une solution à 10 % d'éthanol ou 250 ml d'une solution à 5 % d'éthanol par heure.

Ce médicament sera administré par perfusion intraveineuse après dilution dans une solution isotonique de sérum physiologique ou de glucose 5 %.
La vitesse de perfusion sera adaptée pour maintenir une concentration plasmatique en éthanol de 1 à 2 mg/ml.

Si on vous a administré plus d'ETHANOL STEROP 96% V/V qu'on n'aurait dû
Si on vous a administré trop d'ETHANOL STEROP 96% V/V, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

ETHANOL STEROP 96% V/V est administré en milieu hospitalier sous contrôle médical . Dans ces circonstances, un surdosage est peu probable.

Un surdosage accidentel peut provoquer une acidose, une hypothermie et une dépression respiratoire.

Le traitement du surdosage est symptomatique avec, si nécessaire, une assistance respiratoire et l'administration d'oxygène, la régulation de l'acidose (par administration de bicarbonate de sodium) et le traitement de l'hypothermie.
En cas d'acidose métabolique et quand l'alcoolémie atteint ou dépasse 7,5 mg/ml, une hémodialyse doit être instaurée.

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

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.

En général, les effets indésirables dépendent de la concentration sanguine en éthanol.
Des concentrations modérées provoquent une diminution de jugement, une instabilité émotionnelle, une mauvaise coordination musculaire, des troubles de la vision, des paroles confuses, une ataxie.
Des doses plus importantes provoquent des nausées et des vomissements, des céphalées, des vertiges, des tremblements, une léthargie, une hypothermie, une hypoglycémie, de la stupeur, un coma, une dépression respiratoire et un collapsus cardio-vasculaire.
L'éthanol étant un médicament toxique pour les nerfs, il peut détruire les fibres nerveuses s'il est injecté à proximité de celles-ci, avec pour conséquence de ne plus permettre le passage de l'influx nerveux. Ceci peut entraîner une faiblesse musculaire, une paralysie et des troubles des organes dépendants et de leurs fonctions.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet : cww.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ETHANOL STEROP 96% V/V

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

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.
Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.
D'un point de vue microbiologique, le médicament dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le médicament dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation avant utilisation incombe à l'utilisateur.

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 contient ETHANOL STEROP 96% V/V
La substance active est l'éthanol 96% V/V.

Aspect d'ETHANOL STEROP 96% V/V et contenu de l'emballage extérieur
Ampoules de 10 ml en verre incolore de type I.
Boîtes de 10 et 100 ampoules à usage hospitalier.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE169364

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022