NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

AQUA STEROP
Solvant pour préparation parentérale

Eau pour préparations injectables

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE AQUA STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

AQUA STEROP est utilisé comme solvant ou diluant pour la préparation de solutions aqueuses de médicaments à injecter.

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

N'utilisez jamais AQUA STEROP
Ce médicament ne doit pas être injecté tel quel. Si on l'injecte seul dans votre circulation sanguine, vos globules rouges peuvent absorber l'eau et éclater (hémolyse) car AQUA STEROP n'a pas la même consistance que votre sang (solution hypotonique).

Il faut également tenir compte des contre-indications du médicament à dissoudre ou à diluer.

Consultez la notice du médicament à dissoudre ou à diluer. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser AQUA STEROP.

- Ce médicament ne doit pas être injecté tel quel. S'il est injecté seul dans votre circulation sanguine, vos globules rouges peuvent absorber l'eau et éclater (hémolyse). Une hémolyse peut survenir après la perfusion de grands volumes de solutions hypotoniques avec de l'eau pour préparations injectables comme diluant.
- En cas d'administration de grands volumes, votre médecin contrôlera régulièrement la concentration des principaux ions dans votre sang (équilibre ionique).
- Il est important d'éviter toute surcharge circulatoire, principalement chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque.
- Ne pas utiliser AQUA STEROP pour l'injection intraveineuse avant d'avoir ajusté l'isotonicité de la solution avec un soluté approprié.
- Quand AQUA STEROP est utilisé comme diluant de solutions hypertoniques, une dilution appropriée doit être effectuée pour rendre la solution le plus proche possible de l'isotonicité (solution dont la consistance est proche de celle du sang).

Consultez la rubrique « Avertissements et précautions » dans la notice du médicament à dissoudre ou à diluer. En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et AQUA STEROP
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les incompatibilités et les interactions éventuelles dépendent du médicament à dissoudre ou à diluer. Consultez très attentivement la notice de ce médicament. Il faut également 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 avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Les interactions éventuelles avec les aliments et les boissons dépendent des médicaments à dissoudre ou à diluer. Consultez la notice de ces médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Les risques en cas de grossesse ou d'allaitement dépendent du médicament à dissoudre ou à diluer. Consultez la notice de ces médicaments.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines dépendent du médicament à dissoudre ou à diluer. Consultez très attentivement la notice de ces médicaments.

3. COMMENT UTILISER AQUA STEROP ?

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 solution est destinée à la dilution et à l'administration de médicaments par voie injectable sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse (en fonction du volume à injecter et de la voie d'administration du médicament qui doit être dissous/dilué). Le mode d'administration dépend des instructions d'utilisation du médicament à dissoudre ou à diluer.

AQUA STEROP ne peut pas être injecté tel quel. Une telle administration entraînerait une hémolyse (destruction des globules rouges) et des perturbations de la balance ionique.

La posologie et la durée d'utilisation dépendent de la posologie du médicament à dissoudre/à diluer. Le médicament reconstitué/dilué doit être préparé immédiatement avant utilisation.

Consultez la notice du médicament à dissoudre ou à diluer avant toute utilisation.

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

Une hémolyse (destruction des globules rouges) peut survenir suite à une perfusion de volumes importants de solutions hypotoniques avec de l'eau pour préparations injectables stérile comme diluant.
Les effets secondaires peuvent se traduire par une perturbation de la concentration des différents ions dans votre sang et d'une surcharge en eau.

Les signes et les symptômes de surdosage dépendent également des médicaments à dissoudre ou à diluer. En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu.

Consultez la notice du médicament à dissoudre ou à diluer avant toute utilisation.

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

Les injections intraveineuses d'AQUA STEROP peuvent provoquer une hémolyse si le produit est administré seul. Si une hémolyse importante (destruction des globules rouges) survient, des mesures de soins intensifs doivent être mises en place immédiatement.

Les effets indésirables dépendent également du médicament à dissoudre ou à diluer. Consultez la notice de ce médicament.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER AQUA STEROP

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, l'ampoule ou le flacon après EXP. A cet endroit figurent un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide, ou si vous remarquez des particules dans le récipient.

Les récipients sont à usage unique.

Après ouverture du récipient : Voir le RCP/la notice du médicament à dissoudre ou à diluer pour connaître la stabilité chimique et physique démontrée lors de l'utilisation.
D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture/reconstitution/dilution exclut le risque de contamination microbienne. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de 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 AQUA STEROP
Eau pour préparations injectables stérile q.s. pour un flacon ou une ampoule.
Il n'y a aucun excipient.

Aspect de AQUA STEROP et contenu de l'emballage extérieur
Solvant pour préparation parentérale.
Solution limpide et incolore.

Flacons de 50 ml en verre de type I. Boites contenant 1 ou 50 flacons.
Flacons de 100 ml en verre de type I. Boites contenant 1 ou 35 flacons.
Ampoules de 2 ml, 5 ml, 10 ml en verre de type I. Boîtes de 10 et 100 ampoules.

Titulaire de L'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles – Belgique.

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 50 ml : BE103311
AQUA STEROP 100 ml : BE099346

Délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025