1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AQUA STEROP 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 est une solution hypotonique et ne doit pas être administrée seule.
Les contre-indications liées au médicament ajouté doivent être prises en compte.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- AQUA STEROP est une solution hypotonique et ne doit pas être administrée telle quelle 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 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.
- 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 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@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

Il n'y a aucun excipient.

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

Avant ouverture du récipient
5 ans.

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 stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, reconstitution ou dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

Ce médicament est destiné à un usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

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

Date de première autorisation :
AQUA STEROP 2 ml - 5 ml - 10 ml: 18/02/2002
AQUA STEROP 50 ml - 100 ml: 01/10/1972

Date de dernier renouvellement : 09/11/2007.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/2024

Date d'approbation : 03/2025