Physio-Sterop

DENOMINATION
PHYSIO-STEROP, chlorure de sodium 0,9 %. Solvants pour préparations parentérales.

COMPOSITION
Natrii Chloridum 9 mg, Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.
Composition ionique :

	Na+	Cl-
mEq/ml	0,154	0,154

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRESENTATIONS
PHYSIO STEROP 18 mg/2 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse
PHYSIO STEROP 27 mg/3 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie intramusculaire ou intraveineuse
PHYSIO STEROP 45 mg/5 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie intramusculaire ou intraveineuse
PHYSIO STEROP 90 mg/10 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie intraveineuse
PHYSIO STEROP 180 mg/20 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie intraveineuse
PHYSIO STEROP 225 mg/25 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie intraveineuse
PHYSIO STEROP 450 mg/50 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie intraveineuse
PHYSIO STEROP 900 mg/100 ml : Solvant pour préparations parentérales pour administration par voie intraveineuse
Ampoules en verre de type I de 2, 3, 5, 10 et 20 ml emballées par 10 ampoules.
Flacons en verre de type I de 25, 50 et 100 ml emballés par pièce.

GROUPE PHARMACOTHERAPEUTIQUE
Solutions isotoniques.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT, FABRICANT
Laboratoires STEROP SA - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles.

INDIQUE DANS
La solution physiologique est utilisée comme véhicule et diluant pour la préparation de solutions médicamenteuses injectables.

CAS OU L'USAGE DU MEDICAMENT DOIT ETRE EVITE
La solution physiologique ne doit pas être utilisée en cas de volume sanguin trop élevé, de taux trop élevé de sodium dans le sang, de taux trop élevé de chlorures dans le sang, d'un manque en potassium dans le sang. L'ajout de substances à la solution entraînera les contre-indications propres à ces substances.

PRECAUTIONS PARTICULIERES
• Ne pas administrer la solution si elle n'est pas limpide.
• PHYSIO STEROP ne contient pas d'agent conservateur antimicrobien. Les microbes pourraient donc s'y développer après ouverture des flacons ou des ampoules. La solution de préparation médicamenteuse et toute seringue qui contient cette solution sont destinées à un usage unique et individuel et ne peuvent en aucun cas être réutilisées.
• 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 et de thrombophlébite en cas d'administration prolongée.
• En cas d'administration de volumes importants, il faut contrôler l'équilibre ionique et acido-basique; la prudence s'impose chez les patients présentant une insuffisance cardiaque ou rénale.
• En cas d'utilisation prolongée, il faut contrôler régulièrement l'équilibre électrolytique du sang.

INCOMPATIBILITES
Les incompatibilités dépendent des médications qui sont ajoutées à ce solvant. Il faut lire très attentivement la notice accompagnant le médicament à ajouter. Avant d'ajouter d'autres médicaments, il faut vérifier qu'il n'y pas de particules solides et tout changement éventuel de l'aspect de la solution.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS OU DES ALIMENTS
Les interactions éventuelles dépendent des médicaments ajoutés. Vérifier la notice des médicaments qui sont mélangés au solvant.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT
L'usage de la solution physiologique comme tel n'est pas contre-indiqué pendant la grossesse ou la lactation. Des contre-indications éventuelles dépendent des médicaments associés.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITE
La dose dépend du médicament ajouté.

VOIES D'ADMINISTRATION
Solvants pour préparations parentérales par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES
Les effets indésirables dépendent du volume et de la rapidité de l'injection, ainsi que des médicaments ajoutés à cette solution. Le ralentissement ou l'arrêt de l'injection peut diminuer ou faire disparaître les signes d'un surdosage.

EFFETS NON DESIRES
Les effets indésirables dépendent du volume et de la rapidité de l'injection. Un volume excessif ou une injection trop rapide peut entraîner des œdèmes, un déséquilibre ionique et acido-basique, surtout en cas d'insuffisance cardiaque ou rénale. Les effets indésirables dépendent aussi des médicaments associés.

CONSERVATION
A température ambiante (15°-25°C).
Durée de validité : voir la date de péremption figurant sur l'emballage à la suite du sigle EX.: (mois/année).
La date de péremption est le premier jour du mois précisé.

DATE DE DERNIERE REVISION DE LA NOTICE
12/01/2004