NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1g/5ml
Solution injectable

Thiosulfate de sodium

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.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à 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 THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?
3. COMMENT UTILISER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Médicament utilisé dans le traitement des intoxications.

Thiosulfate de sodium Sterop est indiqué dans :
- le traitement des intoxications par les cyanures et par le nitroprussiate de sodium.
- la prévention des effets toxiques sur les reins du cisplatine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?

N'utilisez jamais Thiosulfate de sodium Sterop
Si vous êtes allergique au thiosulfate de sodium.

Avertissements et précautions
Une injection intraveineuse trop rapide peut provoquer une baisse de tension.
Ne pas dépasser l'injection de 60 ml de Thiosulfate de sodium Sterop (solution à 20%) en 10 minutes (soit maximum 12 ampoules).

Après l'injection, le patient devra encore être surveillé pendant 24 à 48 heures pour détecter une éventuelle réapparition des symptômes de l'intoxication par les cyanures.

En cas de diminution grave du fonctionnement des reins, la quantité injectée doit être adaptée.

De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.

Autres médicaments et Thiosulfate de sodium Sterop
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Le thiosulfate de sodium est incompatible avec beaucoup d'autres produits. Ne pas mélanger la solution avec d'autres produits dans la seringue lors de l'injection.
Incompatibilité : le thiosulfate de sodium est incompatible avec les acides, les oxydants et les métaux lourds.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le thiosulfate de sodium n'est pas recommandé pendant la grossesse. Son utilisation sera néanmoins nécessaire en cas d'intoxication d'une femme enceinte par le cyanure eu égard au danger d'une telle intoxication.

Si le thiosulfate de sodium est administré à une femme allaitante, celle-ci suspendra l'allaitement pendant la durée du traitement.

3. COMMENT UTILISER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP

Thiosulfate de sodium Sterop est une solution injectable administrée par voie intraveineuse.

Dans le traitement des intoxications par les cyanures :
Adultes :
La posologie habituelle est de 12,5 g de thiosulfate de sodium, administré par voie I.V. sur une période de 5 à 10 minutes.

Enfants :
La quantité habituelle est de 412,5 mg de thiosulfate de sodium par kg, injecté par voie I.V. à la vitesse de 0,625 à 1,25 g/minute sur une période de 5 à 10 minutes.

Si les symptômes persistent ou réapparaissent dans la demi-heure ou dans l'heure ayant suivi la première injection, une seconde injection de thiosulfate de sodium est nécessaire avec comme quantité la moitié de celle de la première injection.

Pour prévenir les effets néphrotoxiques du cisplatine :
Chez l'adulte, la posologie initiale est de 9 g de thiosulfate de sodium par m² de surface corporelle, administré par voie I.V. Elle est suivie par l'injection de 1,2 g de thiosulfate de sodium par m² de surface corporelle par heure, en perfusion I.V. pendant 6 heures.
Chez l'enfant, la dose à administrer est laissée à l'appréciation du spécialiste.

Si vous avez utilisé plus de Thiosulfate de sodium Sterop que vous n'auriez dû
Si on vous a administré une quantité trop importante de Thiosulfate de sodium Sterop, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Aucun cas d'intoxication n'a été signalé.
En cas de prise de trop fortes doses, ou en cas d'injection trop rapide, une baisse de tension peut survenir.
Il y a lieu dans ce cas d'interrompre le traitement et éventuellement corriger la tension.

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 effets indésirables sont peu importants comparés aux effets toxiques de l'intoxication par le cyanure.
Ils n'apparaissent qu'à de fortes doses et comprennent des perturbations du volume sanguin ou de l'acidité du sang.
Nausées, vomissements, douleurs dans les articulations, crampes dans les muscles.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
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
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. COMMENT CONSERVER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP

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

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur l'ampoule après le sigle EXP (mois/année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des cristaux ou de précipité dans les ampoules.
D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Les ampoules sont destinées à un usage unique.

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 Thiosulfate de sodium Sterop
La substance active est le thiosulfate de sodium. Une ampoule de 5ml contient 1g de thiosulfate de sodium. Chaque ml de solution contient 200mg de thiosulfate de sodium.

L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Thiosulfate de sodium Sterop et contenu de l'emballage extérieur
Solution injectable pour voie intraveineuse lente.
Ampoule en verre de 5 ml.
Boîtes de 5, 10 ampoules (public) et 100 ampoules (usage hospitalier).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP, avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Délivrance : Sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE470800

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2015
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2015