

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **AQUA STEROP AQUA STEROP FLEXO Solvant pour préparation parentérale**

#### **Eau pour préparations injectables**

**Veillez 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.

Ce médicament peut être obtenu sans prescription médicale. Mais utilisez-le consciencieusement pour obtenir les meilleurs résultats.

- 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 AQUA STEROP FLEXO et dans quel cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO ?
3. Comment utiliser AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE AQUA STEROP ET AQUA STEROP FLEXO ET DANS QUEL CAS SONT-ILS UTILISES ?**

Eau pour préparations injectables stérile.

AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO sont utilisés comme solvant ou diluant pour la préparation de solutions aqueuses de médicaments à injecter.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AQUA STEROP ET AQUA STEROP FLEXO ?**

**N'utilisez jamais AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO**

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 et AQUA STEROP FLEXO n'ont 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 ou AQUA STEROP FLEXO.

- Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide.
- 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 ou AQUA STEROP FLEXO pour l'injection intraveineuse avant d'avoir ajusté l'isotonicité de la solution avec un soluté approprié.
- Quand AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO 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 ou AQUA STEROP FLEXO**

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 et AQUA STEROP FLEXO 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 de prendre 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 ET AQUA STEROP FLEXO ?**

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.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide.  
Ce médicament est à usage unique. Éliminez le contenu non utilisé après utilisation.

AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO ne peuvent pas être injectées 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 ou AQUA STEROP FLEXO que vous n'auriez dû**  
Si vous avez utilisé plus d'AQUA STEROP ou AQUA STEROP FLEXO 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, 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.

Les injections intraveineuses d'AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO 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 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

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](http://www.afmps.be) / [www.famhp.be](http://www.famhp.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 ET AQUA STEROP FLEXO

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

AQUA STEROP : Conserver à température ambiante 15-25°C.

AQUA STEROP FLEXO : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide.

Médicament à usage unique. Éliminez le médicament non utilisé après usage.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation lors de la préparation et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas s'étendre au-delà de 24 heures entre 2 et 8°C, à moins que la reconstitution / la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

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 contiennent AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO**

Eau pour préparations injectables stérile q.s. pour un flacon ou une ampoule.

Il n'y a aucun excipient.

### **Aspect de AQUA STEROP et AQUA STEROP FLEXO et contenu de l'emballage extérieur**

Solvant pour préparation parentérale.

Solution limpide et incolore.

#### *AQUA STEROP :*

Flacons de 25ml en verre incolore. Boîtes contenant 1 ou 72 flacons.

Flacons de 50ml en verre incolore. Boîtes contenant 1 ou 50 flacons.

Flacons de 100ml en verre incolore. Boîtes contenant 1 ou 35 flacons.

Ampoules de 2ml, 5ml, 10ml en verre de type I. Boîtes de 10 ampoules (public) et 100 ampoules (usage hospitalier).

Ampoules de 20ml en verre de type I. Boîtes de 10 ampoules (public) et 50 ampoules (usage hospitalier).

#### *AQUA STEROP FLEXO :*

Ampoules de 2ml, 5ml, 10ml en polyéthylène. Boîtes de 10 ampoules (public) et 50, 100 ampoules (usage hospitalier).

Ampoules de 20ml en polyéthylène. Boîtes de 10 ampoules (public) et 40 ampoules (usage hospitalier).

### **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 2ml: BE232504

AQUA STEROP 5ml: BE232513

AQUA STEROP 10ml: BE232522

AQUA STEROP 20ml: BE232531

AQUA STEROP 25ml: BE232547

AQUA STEROP 50ml: BE103311

AQUA STEROP 100ml: BE099346

AQUA STEROP FLEXO 2ml: BE437473

AQUA STEROP FLEXO 5ml: BE437482

AQUA STEROP FLEXO 10ml: BE103284

AQUA STEROP FLEXO 20ml: BE437491

### **Délivrance**

Délivrance libre.

Notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2020**