

1. Dénomination

PHYSIO-STEROP chlorure de sodium 0,9 %, solvant pour préparations parentérales

2. Titulaire d'enregistrement, fabricant

Laboratoires STEROP SA - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Bruxelles.

3. Composition

Natrii Chloridum 9 mg, Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1 ml.

Composition ionique :

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

4. Formes, voies d'administration, conditionnements

PHYSIO STEROP 18 mg/2 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie SC, IM ou IV

PHYSIO STEROP 27 mg/3 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie IM ou IV

PHYSIO STEROP 45 mg/5 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie IM ou IV

PHYSIO STEROP 90 mg/10 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie IV

PHYSIO STEROP 180 mg/20 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie IV

PHYSIO STEROP 225 mg/25 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie IV

PHYSIO STEROP 450 mg/50 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie IV

PHYSIO STEROP 900 mg/100 ml : Solvant pour préparations parentérales par voie IV

Ampoules en verre de type I de 2, 3, 5 et 10 ml emballé par 10 et par 100 ampoules (à usage hospitalier).

Ampoules en verre de type I de 20 ml emballé par 10 et 50 ampoules (à usage hospitalier).

Flacons en verre de type I de 25 ml par pièce ou emballé par 72 flacons (à usage hospitalier)

Flacons en verre de type I de 50 ml par pièce ou emballé par 50 flacons (à usage hospitalier)

Flacons en verre de type I de 100 ml par pièce ou emballé par 35 flacons (à usage hospitalier)

5. Propriétés pharmacologiques

Solution isotonique.

6.1. Indications

La solution physiologique est indiquée comme véhicule et milieu de dilution pour la préparation de solutions médicamenteuses injectables.

6.2. Posologie

Le volume à injecter dépend du médicament ajouté.

6.3. Contre-indications

Pour la solution physiologique même : hypervolémie, hypernatrémie, hyperchlorémie, hypokaliémie.

Pour la solution médicamenteuse reconstituée : les contre-indications dépendent du médicament qui y est associé.

6.4. Effets indésirables

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

6.5. Précautions particulières

- Ne pas administrer la solution si elle n'est pas limpide.
- PHYSIO STEROP ne contient pas d'agent conservateur antimicrobien ; des micro-organismes peuvent donc se développer après l'ouverture des flacons ou des ampoules. La solution de préparation médicamenteuse et toute seringue contenant cette solution sont destinées à un usage unique et individuel.
- En cas d'injection, PHYSIO-STEROP doit être prélevé selon les règles de bonnes pratiques de manière

la plus aseptique possible dans une seringue stérile immédiatement après ouverture de l'ampoule ou du flacon. La solution médicamenteuse sera ensuite administrée immédiatement. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée conformément aux recommandations de bonnes pratiques.

- En cas de perfusion, la solution médicamenteuse et le matériel de perfusion seront maintenus en condition aseptique durant toute la durée de la perfusion conformément aux recommandations de bonnes pratiques. Il est de bonne pratique clinique d'utiliser toute solution médicamenteuse préparée endéans les 24 heures. A la fin de la procédure, toute quantité de solution médicamenteuse et tout matériel de perfusion contenant cette solution doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
- De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.
- En cas d'administration de volumes importants, il faut contrôler l'équilibre ionique et acido-basique; la prudence s'impose notamment chez les sujets présentant une insuffisance cardiaque ou rénale.
- En cas d'utilisation prolongée, il faut contrôler régulièrement l'équilibre électrolytique du sang.

6.6. Incompatibilités

Les incompatibilités dépendent des médicaments qui sont mélangés au solvant. Il convient de se référer à la notice accompagnant le médicament à ajouter. Avant l'ajout d'autres médicaments, il faut vérifier si des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux ne se sont pas formés dans la solution. Contrôler également un changement éventuel de la couleur de la solution.

6.7. Utilisation en cas de grossesse et lactation

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.

6.8. Interactions avec d'autres médicaments

Les interactions éventuelles dépendent des médicaments associés. Vérifier la notice du médicament qui est mélangé avec le solvant.

6.9. Surdosage, traitement en cas d'urgence, antidotes

Les effets indésirables dépendent du volume et de la rapidité de l'injection, ainsi que des médicaments ajoutés.

Le ralentissement ou l'arrêt de l'injection peuvent diminuer ou faire disparaître les symptômes de surdosage.

7. 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.

8.1. Délivrance

Libre.

8.2. Dernière mise à jour de la notice :

12/01/2004