

Notice : Information de l'utilisateur

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml solution injectable Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml solution injectable

Chlorhydrate de thiamine

Veillez 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Thiamine HCl Sterop et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Thiamine HCl Sterop?
3. Comment utiliser Thiamine HCl Sterop?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Thiamine HCl Sterop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE THIAMINE HCl STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Thiamine HCl Sterop contient la substance active thiamine (vitamine B1) sous forme de chlorhydrate de thiamine. Il s'agit d'une vitamine hydrosoluble qui appartient à un groupe de médicaments appelés "vitamines B".

Votre organisme a parfois besoin d'un supplément de vitamine B1. Cela est dû au fait que votre régime alimentaire ne contient pas suffisamment de thiamine ou que vous ne l'absorbez pas efficacement de votre alimentation. Vous pouvez également avoir besoin d'un supplément de thiamine si vous l'éliminez rapidement de votre organisme (par exemple dans vos urines).

Thiamine HCl Sterop est utilisé pour traiter ou prévenir les carences en vitamine B1 (lorsque votre corps n'a pas suffisamment de cette vitamine) comme la maladie du béribéri, en cas d'alcoolisme chronique et du syndrome de Wernicke-Korsakoff.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER THIAMINE HCl STEROP?

N'utilisez jamais Thiamine HCl Sterop

Si vous êtes allergique à la thiamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Thiamine HCl Sterop.

- La solution doit être injectée uniquement lorsque la thiamine est nécessaire rapidement (par exemple en cas de syndrome de Wernicke-Korsakoff) ou lorsque la voie orale est inefficace (par exemple en cas de vomissements ou de malabsorption).
- La solution à 50 mg/ml sera moins douloureuse lors de l'administration par voie IM car elle est beaucoup moins hypertonique que la solution à 125 mg/ml. Préférez l'administration par voie IV (après dilution) pour la solution à 125 mg/ml, surtout pour un traitement à long terme.
- Soyez prudent si vous avez déjà eu une réaction allergique légère (éternuements ou asthme léger) lors d'une administration antérieure de thiamine. Cela pourrait signifier que vous êtes devenu hypersensible et que vous pourriez avoir une réaction allergique plus sévère si vous recevez Thiamine HCl Sterop. Ce risque augmente en cas de doses répétées. Avant administration de la solution, votre médecin doit s'assurer que vous n'êtes pas allergique à la thiamine. Un test cutané doit être effectué en cas de doute. Un équipement médical d'urgence doit être présent pour traiter un éventuel choc anaphylactique lors de l'injection de la solution.
- La solution doit être injectée LENTEMENT par voie intraveineuse (sur 30 minutes). Ceci peut réduire le risque de choc anaphylactique et de réactions au site d'injection.
- La solution doit être injectée dans une veine avant ou simultanément à une administration de glucose.
- Si vous avez des problèmes de reins, votre médecin vous surveillera attentivement.

Si vous utilisez d'autres médicaments, lisez également la rubrique suivante "Autres médicaments et Thiamine HCl Sterop".

Analyses de sang ou autres tests médicaux

Des concentrations élevées de thiamine dans le sang peuvent affecter certains tests médicaux. Si vous devez faire une analyse de sang, un scanner ou tout autre test médical (par exemple un test urinaire), dites à votre médecin que vous utilisez Thiamine HCl Sterop.

Autres médicaments et Thiamine HCl Sterop

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela inclut des médicaments obtenus sans ordonnance et des produits à base de plantes.

Informez votre médecin si vous utilisez les médicaments suivants, car il/elle pourra être amené à adapter votre traitement :

- Fluorouracil, autres fluoropyrimidines (par ex. capécitabine) et ifosfamide, médicaments utilisés pour traiter certains cancers.
- Diurétiques (par ex. furosémide), médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle élevée (hypertension) et de l'excès de liquide aqueux s'accumulant dans les cavités et les tissus corporels (oedème).

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 d'utiliser ce médicament.

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si nécessaire quand les bénéfices dépassent les risques.

Votre médecin décidera si vous devez interrompre l'allaitement ou interrompre/abandonner le traitement par la thiamine, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant ou du bénéfice du traitement pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Thiamine HCl Sterop ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si vous pensez que vous pouvez être affecté, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines et parlez-en à votre médecin.

Thiamine HCl Sterop contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule de 2 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER THIAMINE HCl STEROP?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie, la fréquence d'administration et la durée du traitement seront établies par votre médecin.

Thiamine HCl Sterop vous sera administré par un professionnel de santé par injection dans un muscle (voie intramusculaire) ou lentement dans une veine (voie intraveineuse lente) selon les instructions de votre médecin.

La posologie sera déterminée par votre médecin.

Pour d'autres instructions d'utilisation, voir les informations destinées aux professionnels de santé à la fin de la notice.

Si vous avez utilisé plus de Thiamine HCl Sterop que vous n'auriez dû

Ce produit vous sera administré sous surveillance médicale. Il est donc peu probable qu'il vous soit administré en trop grande quantité.

Néanmoins, si vous avez utilisé plus de Thiamine HCl Sterop que vous ne le deviez, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser Thiamine HCl Sterop

Si vous oubliez une dose, utilisez-la dès que vous vous en rendez compte. Si l'heure de la dose suivante est proche, sautez la dose oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. L'oubli d'une dose ne doit pas constituer un risque pour votre santé. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié.

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.

Informez votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

Effets secondaires de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions allergiques telles que des problèmes respiratoires, des démangeaisons (prurit), un choc et des douleurs abdominales. Ces réactions ont été fréquemment précédées d'un éternuement ou d'un prurit transitoire. Si vous ressentez ces symptômes après votre injection, **prévenez votre médecin immédiatement**. Cela peut être une indication que vous êtes sensible à Thiamine HCl Sterop et que vous ne devez pas recevoir une autre dose.
- Douleur au site d'injection. Une administration lente dans des veines plus larges peut éviter des sensations de brûlure dans le bras.
- Inflammation de la peau au site d'injection (dermatite de contact). Ceci peut apparaître après injection chez des patients sensibilisés.

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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER THIAMINE HCl STEROP

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

A usage unique seulement. Jeter tout produit non utilisé à la fin de chaque séance d'opération.
La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Le produit peut être dilué dans les liquides de perfusion suivants :

- Glucose 50 mg/ml (5 %).
- Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %).

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 8 heures à une température comprise entre 15 et 25°C sans protection contre la lumière lorsque le produit est dilué dans 50 ml et 250 ml de chlorure de sodium 0.9 % et de glucose 5 %.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/de dilution exclut les risques de contamination microbienne, le produit dilué dans un liquide pour perfusion doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles dans la solution, si la solution n'est pas limpide ou si elle contient un précipité.

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 Thiamine HCl Sterop

- La substance active est le chlorhydrate de thiamine (vitamine B1). Chaque ampoule de 2 ml contient 100 mg ou 250 mg de chlorhydrate de thiamine. Chaque ml de solution contient 50 mg ou 125 mg de chlorhydrate de thiamine.
- Les autres composants sont l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Thiamine HCl Sterop et contenu de l'emballage extérieur

Thiamine HCl Sterop est une solution injectable.

C'est une solution aqueuse, limpide, incolore à légèrement jaune, stérile, exempte de particules visibles.

Thiamine HCl Sterop est disponible en ampoules de verre incolore de 2 ml, conditionnées dans des boîtes contenant 5, 10 ou 100 ampoules. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

LABORATOIRES STEROP NV

Avenue de Scheut 46-50

1070 Bruxelles

Belgique

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml: BE598595

Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml: BE598604

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Thiamine HCl Sterop
Norvège, Suède, Finlande, Danemark, Islande:	Thiamine Sterop
Republique tchèque:	Thiamine Sterop

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Posologie

Adultes

- Béribéri :
 - Traitement : 10 mg - 20 mg par injection intramusculaire ou perfusion intraveineuse lente (sur 30 minutes) 3 fois/jour pendant 2 semaines maximum.
 - S'il s'agit d'une forme grave de béribéri mettant en jeu le pronostic vital (par ex. béribéri *shoshin*) : 100 mg à 300 mg/jour par perfusion intraveineuse lente.
 - Traitement d'entretien : le traitement doit être poursuivi avec une forme orale adaptée de vitamine B1.
- Syndrome de Wernicke-Korsakoff associé à un trouble de la consommation d'alcool :
 - Prophylaxie chez les patients à haut risque (par ex., patients hospitalisés pris en charge pour un sevrage alcoolique en présence de malnutrition) : 250 mg par voie intramusculaire ou intraveineuse 1 fois/jour pendant 3 à 5 jours.
 - Traitement : 500 mg à 750 mg par voie intraveineuse 3 fois/jour pendant au moins 2 jours (jusqu'à 1000 mg/dose au cours des 12 premières heures peuvent être utilisés). En cas de réponse favorable, le traitement peut être poursuivi avec 250 mg par voie intramusculaire ou intraveineuse 1 fois/jour pendant 5 jours ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'amélioration.
 - Traitement d'entretien : le traitement doit être poursuivi avec une forme orale adaptée de vitamine B1.

Les patients dont le statut en thiamine est marginal et à qui on administre du glucose doivent recevoir 100 mg de chlorhydrate de thiamine pour chacun des premiers litres de liquide IV pour éviter de précipiter une insuffisance cardiaque (voir la rubrique 4.4).

Population pédiatrique

L'expérience du traitement chez les enfants et les adolescents est limitée.

Béribéri :

- Traitement : 10 mg à 25 mg/jour par injection intramusculaire ou perfusion intraveineuse lente pendant 2 semaines.
Des doses IV de 100 mg/jour ou plus peuvent être nécessaires dans les cas sévères, par exemple 500 mg trois fois par jour peuvent être utilisés.
- Traitement d'entretien : le traitement doit être poursuivi avec une forme orale adaptée de vitamine B1.

Personnes âgées

Aucune donnée n'est disponible chez les personnes âgées. Aucune adaptation posologique n'est recommandée pour cette population. Les interactions avec d'autres médicaments doivent être prises en compte (voir rubriques 4.5 et 5.2).

Insuffisance rénale

L'influence de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique de la thiamine n'a pas été évaluée. Aucune adaptation posologique n'est recommandée, mais la prudence est de mise lors du traitement des patients atteints d'insuffisance rénale (voir rubriques 4.4 et 5.2).

Insuffisance hépatique

L'influence de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique de la thiamine n'a pas été évaluée. Aucune adaptation posologique n'est recommandée, mais la prudence est de mise lors du traitement des patients atteints d'insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2).

Mode d'administration

THIAMINE HCl STEROP

Thiamine HCl Sterop doit être administré par voie intraveineuse lente ou par voie intramusculaire.

L'injection est administrée lentement sur 30 minutes.

Pour l'administration intramusculaire, utilisez la solution médicamenteuse non diluée. L'injection intramusculaire profonde doit être effectuée dans une grande masse musculaire (quadrant supérieur externe de la fesse ou partie latérale de la cuisse). Avant l'injection de la dose, aspirez pour vous assurer que l'aiguille ne se trouve pas dans une veine. Si du sang apparaît, retirez l'aiguille et injectez sur un autre site. Changez de site d'injection en cas de doses répétées.

La solution doit être inspectée visuellement avant utilisation (également après dilution). Seules les solutions limpides et exemptes de particules visibles doivent être utilisées.

Dilution pour perfusion

Thiamine HCl Sterop peut être administré par injection intraveineuse lente après dilution dans 50 ml à 250 ml d'une solution stérile de glucose (5%) à 50 mg/ml ou de chlorure de sodium (0,9%) à 9 mg/ml pendant 8 heures maximum sans protection contre la lumière.

La solution après dilution reste limpide, incolore à légèrement jaune et exempte de particules visibles.

D'un point de vue microbiologique, sauf si la méthode d'ouverture/de dilution exclut les risques de contamination microbienne, le produit dilué dans un liquide pour perfusion doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.