

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ETHANOL STEROP 96% V/V solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est l'éthanol.

Chaque ampoule contient 10 ml d'éthanol 96 % V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion (*Sterile concentrate*).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'intoxication au méthanol.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

120 ml d'une solution à 10 % d'éthanol ou 250 ml d'une solution à 5 % d'éthanol par heure, à administrer en perfusion IV.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré par perfusion intraveineuse (IV) après dilution dans une solution isotonique pour perfusion de sérum physiologique ou de glucose 5 %.

La vitesse de perfusion sera adaptée pour maintenir une concentration plasmatique en éthanol de 1 à 2 mg/ml.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance hépatique sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution d'ETHANOL STEROP 96% V/V doit être diluée avant utilisation dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium 0,9 % ou de glucose 5 %.

La voie intraveineuse est requise car l'injection sous-cutanée provoque une douleur sévère qui est immédiatement suivie d'une anesthésie locale.

Quand il est injecté à proximité d'un nerf, l'éthanol cause une névrite, qui résulte en une dégénérescence des cellules nerveuses.

La conduction nerveuse périphérique est bloquée par l'éthanol en diminuant les valeurs maximales de la conductivité induite par le sodium et par le potassium.

L'éthanol peut aggraver une insuffisance hépatique, une épilepsie et un diabète sucré.

Le traitement doit être effectué sous contrôle médical en milieu hospitalier.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'extravasation, qui pourrait mener à une nécrose des tissus et des nerfs environnants.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'éthanol interagit avec un grand nombre de principes actifs.

Les effets des médicaments dépresseurs du système nerveux central tels que sédatifs, antihistaminiques, antiépileptiques et tranquillisants sont potentialisés par l'éthanol.

Il est nécessaire de consulter la notice des médicaments administrés simultanément et d'éventuellement adapter leur posologie.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'éthanol traverse la barrière placentaire et a des effets toxiques sur le fœtus. ETHANOL STEROP 96% V/V sera utilisé pendant la grossesse uniquement si, de l'avis du médecin, le bénéfice attendu pour la femme enceinte justifie le risque pour le fœtus.

Allaitement

L'éthanol passe dans le lait maternel. L'utilisation d'ETHANOL STEROP 96% V/V chez la femme qui allaite est laissée à l'appréciation du médecin.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'éthanol a une influence importante sur l'aptitude de conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines immédiatement après le traitement.

4.8 Effets indésirables

En général, les effets indésirables dépendent de la concentration sanguine en éthanol.

Des concentrations modérées provoquent une diminution de jugement, une instabilité émotionnelle, une mauvaise coordination musculaire, des troubles de la vision, des paroles confuses, une ataxie.

Des doses plus importantes provoquent des nausées et des vomissements, des céphalées, des vertiges, des tremblements, une léthargie, une hypothermie, une hypoglycémie, de la stupeur, un coma, une dépression respiratoire et un collapsus cardiovasculaire.

L'éthanol étant un neurotoxique, il peut détruire les fibres nerveuses s'il est injecté à proximité de celles-ci, avec pour conséquence de ne plus permettre le passage de l'influx nerveux. Ceci peut entraîner une faiblesse musculaire, une paralysie et des troubles des organes dépendants et de leurs fonctions.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

Un surdosage accidentel peut provoquer une acidose, une hypothermie et une dépression respiratoire.

Traitement

Le traitement est symptomatique avec, si nécessaire, une assistance respiratoire et l'administration d'oxygène, la régulation de l'acidose (par administration de bicarbonate de sodium), et le traitement de l'hypothermie.

En cas d'acidose métabolique et quand l'alcoolémie atteint ou dépasse 7,5mg/ml, une hémodialyse doit être instaurée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antidote

Code ATC : V03AB16

L'éthanol injecté par perfusion intraveineuse retarde l'oxydation du méthanol en métabolites toxiques. Cette propriété est utilisée dans le traitement d'une intoxication au méthanol.

Après injection, l'éthanol est rapidement distribué dans les tissus. 90 à 98 % sont métabolisés en acétaldéhyde dans le foie par l'alcool déshydrogénase puis oxydés en acétate. Le restant est éliminé par les reins et les poumons sous forme inchangée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cette formulation ne contient aucun excipient.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture de l'ampoule

5 ans.

Après ouverture de l'ampoule

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Après dilution

D'un point de vue microbiologique, le médicament dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le médicament dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation avant l'utilisation incombe à l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture et dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre incolore de type I de 10 ml.

Boîtes de 10 et 100 ampoules à usage hospitalier.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient des particules ou un précipité.

Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

Le médicament doit être dilué dans une solution pour perfusion de chlorure de sodium 0,9% ou de glucose 5% (voir rubrique 4.2).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE169364

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/05/1995

Date de dernier renouvellement : 15/10/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2022

Date d'approbation du texte : 05/2022