BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

AQUA STEROP
Oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Water voor injecties

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na sommige dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AQUA STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT ?
2. WANNEER MAG U AQUA STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?
3. HOE GEBRUIKT U AQUA STEROP?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U AQUA STEROP?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AQUA STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT ?

AQUA STEROP wordt gebruikt als oplosmiddel of als verdunningsmiddel bij de bereiding van waterige oplossingen van geneesmiddelen die moeten worden geïnjecteerd.

2. WANNEER MAG U AQUA STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u AQUA STEROP niet gebruiken?
Dit geneesmiddel mag niet als zodanig worden geïnjecteerd. Indien het apart in uw bloedstroom wordt geïnjecteerd, kunnen uw rode bloedcellen water opnemen en barsten (hemolyse). Dit is zo omdat AQUA STEROP niet dezelfde consistentie heeft als uw bloed (hypotonische oplossing).

U moet ook rekening houden met contra-indicaties van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund. In geval van twijfel, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met AQUA STEROP?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u AQUA STEROP gebruikt.

- Dit geneesmiddel mag niet als zodanig worden geïnjecteerd. Indien het apart in uw bloedstroom wordt geïnjecteerd, kunnen uw rode bloedcellen water opnemen en barsten (hemolyse). Na de infusie van grote volumes hypotonische oplossingen met water voor injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.
- Bij toediening van grote volumes zal uw arts de bloedconcentratie van de belangrijkste ionen regelmatig controleren (de ionenbalans).
- Het is belangrijk, vooral bij patiënten met hartinsufficiëntie, overbelasting van de bloedsomloop te voorkomen.
- AQUA STEROP niet gebruiken voor intraveneuze injectie alvorens de isotoniciteit van de oplossing met een adequate vloeistof te hebben aangepast.
- Wanneer AQUA STEROP als verdunningsmiddel voor hypertonische oplossingen wordt gebruikt, moet een aangepaste verdunning worden uitgevoerd teneinde de isotoniciteit van de oplossing (oplossing met ongeveer dezelfde consistentie als uw bloed) zoveel mogelijk te benaderen.

Lees de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met” in de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund. In geval van twijfel, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast AQUA STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De onverenigbaarheden en de eventuele interacties hangen af van het op te lossen/te verdunnen geneesmiddel. Lees zeer aandachtig de bijsluiter van dit geneesmiddel. Ook moet worden gecontroleerd of er zich geen vaste deeltjes vormen en of het aspect van de oplossing eventueel verandert.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De eventuele interacties met voedsel en drank hangen af van de geneesmiddelen dat dienen te worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

De risico’s tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding hangen af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter van deze geneesmiddelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De rijvaardigheid en het gebruik van machines hangen af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter van deze geneesmiddelen zeer aandachtig.

3. HOE GEBRUIKT U AQUA STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De oplossing is bestemd voor de verdunning en de toediening van geneesmiddelen bij subcutane, intramusculaire of intraveneuze injectie (afhankelijk van de volume te injecteren en de wijze van toediening van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund). De wijze van toediening hangt af van de gebruiksinstructies van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.

AQUA STEROP mag niet als zodanig worden geïnjecteerd. Anders zal het leiden tot hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) en verstoringen in de ionenbalans.

De dosering en de duur van het gebruik hangen af van de dosering van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.
Het opgelost/verdund geneesmiddel moet onmiddellijk vóór gebruik worden bereid.

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund.

Heeft u te veel van AQUA STEROP gebruikt?
Wanneer u te veel van AQUA STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) kan zich voordoen ten gevolge van een infusie van belangrijke volumes hypotonische oplossingen waarbij steriel water voor injecties als verdunningsmiddel wordt gebruikt.
De bijwerkingen kunnen zich manifesteren als stoornissen van de elektrolytenconcentraties en wateroverbelasting.

De verschijnselen en symptomen van overdosering hangen ook af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund. In het geval van accidentele overdosering, moet de behandeling gestopt worden.

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost of verdund voor gebruik.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De intraveneuse injecties van AQUA STEROP kunnen een hemolyse veroorzaken wanneer het product alleen wordt toegediend. Als een aanzienlijke hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) optreedt, dan moeten onmiddellijk intensivecaremaatregelen worden gestart.

De bijwerkingen hangen ook af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund. Lees de bijsluiter ervan.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U AQUA STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de ampul of de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is of als u deeltjes ziet in de container.

De containers zijn voor éénmalig gebruik.

Na het openen van de container: Zie de SKP/bijsluiter van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund voor de aangetoonde chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik.
Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij de methode van openen/reconstitueren/verdunnen het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in AQUA STEROP?
Steriel water voor injecties q.s. voor één injectieflacon of één ampul.
Er zijn geen hulpstoffen.

Hoe ziet AQUA STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?
Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.
Heldere en kleurloze oplossing.

Injectieflacons van 50 ml in type I glas. Dozen met 1 of 50 Injectieflacons.
Injectieflacons van 100 ml in type I glas. Dozen met 1 of 35 injectieflacons.
Ampullen van 2 ml, 5 ml, 10 ml in type I glas. Dozen met 10 en 100 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel – België.

Nummers van de vergunning voor het in handel brengen
AQUA STEROP 2ml: BE232504
AQUA STEROP 5ml: BE232513
AQUA STEROP 10ml: BE232522
AQUA STEROP 50ml: BE103311
AQUA STEROP 100ml: BE099346

Aflevering
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025