

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**AQUA STEROP
AQUA STEROP FLEXO**
Oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Water voor injectie

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAARVOOR WORDEN AQUA STEROP EN AQUA STEROP FLEXO GEBRUIKT ?

Steriel apyrogeen waterig oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

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

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

Wanneer mag u AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO niet gebruiken ?

De contra-indicaties hangen af van de geneesmiddelen die eraan worden toegevoegd. Dit oplossing voor parenteraal gebruik is hypotoon en mag niet als dusdanig worden gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO gebruikt.

- De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is.
- AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO bevatten geen bewaarmiddelen, er zouden zich dus microorganismen kunnen ontwikkelen na het openen van de injectieflacons of de ampullen. De oplossing van de geneesmiddelenbereiding en alle spuiten die een dergelijke oplossing bevatten, zijn bestemd voor éénmalig en individueel gebruik en mogen in geen enkel geval opnieuw worden gebruikt.
- Als u de oplossing van het geneesmiddel moet injecteren, moet u een steriele spuit gebruiken en moet u de oplossing onmiddellijk na het openen van de ampul of de injectieflacon optrekken. U moet ervoor zorgen dat er geen micro-organismen in terecht kunnen komen. Elke niet-gebruikte of resterende hoeveelheid van de oplossing van het geneesmiddel moet worden vernield, conform de heersende reglementering.
- Als de oplossing van het geneesmiddel via een infuus wordt toegediend, moet u gedurende de hele duur van het infuus elke besmetting van de oplossing en het infuusmateriaal door micro-organismen vermijden. Op het einde van het infuus moet u de resterende oplossing van het geneesmiddel en het materiaal dat die oplossing bevat vernielen, conform de heersende reglementering. Buiten het ziekenhuis wordt aanbevolen geen infuus te geven dat langer duurt dan 4 tot 6 uur.
- Er bestaat een risico op prikkeling (irritatie) of weefselversterf (necrose) op de plaats van de injectie in geval van een te snelle of te grote hoeveelheid.
- Bij toediening van grote hoeveelheden moet de bloedconcentratie van de belangrijkste ionen regelmatig worden gecontroleerd.
- Het is belangrijk, vooral bij patiënten met hartinsufficiëntie, overbelasting van de bloedsomloop te voorkomen.
- De oplossing voor parenteraal gebruik is hypotoon en mag niet als dusdanig worden gebruikt.
- AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO niet gebruiken voor intraveneuze injectie alvorens de isotoniciteit van de oplossing met een adequate vloeistof te hebben aangepast.
- Wanneer AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO als verdunner voor hypertone oplossingen wordt gebruikt, moet een aangepaste verdunning worden toegepast teneinde de isotoniciteit van de oplossing zoveel mogelijk te benaderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De onverenigbaarheden en de eventuele interacties hangen af van de geneesmiddelen die aan het oplosmiddel voor parenteraal gebruik worden toegevoegd. Men dient de bijsluiters van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd zeer aandachtig te lezen. 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 die eraan worden toegevoegd. Lees de bijsluiters van die 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 dit geneesmiddel gebruikt.

De eventuele contra-indicaties tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding hangen af van de toegevoegde geneesmiddelen. Lees de bijsluiters van die geneesmiddelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het gebruik van machines hangen af van de geneesmiddelen die aan het oplosmiddel voor parenteraal gebruik worden toegevoegd. Men dient de bijsluiters van het geneesmiddel zeer aandachtig te lezen.

3. HOE GEBRUIKT U AQUA STEROP EN AQUA STEROP FLEXO?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 voorgeschreven dosis zal bepaald worden naargelang de aard van het toegevoegd geneesmiddel.
De snelheid van toediening zal afhangen van de dosering van het voorgeschreven geneesmiddel.

Toediening :

De oplossing is bestemd voor de verdunning en de toediening van de toegevoegde geneesmiddelen. De toe te dienen volumes evenals de toedieningsweg zullen bepaald worden volgens de gebruiksvoorschriften van het toegevoegd geneesmiddel.

Heeft u te veel van AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO gebruikt ?

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

Een hemolyse kan zich voordoen tengevolge van een infusie van belangrijke volumes hypotone oplossingen waarbij steriel water voor injectie als verdunner wordt gebruikt.

De bijwerkingen hangen af van het volume en de snelheid van de injectie, en van de geneesmiddelen die aan de oplossing worden toegevoegd. De bijwerkingen kunnen zich manifesteren als stoornissen van de elektrolytenconcentraties en wateroverbelasting. De tekenen van overdosering kunnen verminderen of verdwijnen bij vertraging of stopzetting van de injectie.

Bent u vergeten AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO te gebruiken ?

De bijwerkingen hangen af van het toegevoegd geneesmiddel. Lees de bijsluiter van dit geneesmiddel.

Als u stopt met het gebruik van AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO

De bijwerkingen als u stopt met het gebruik van AQUA STEROP of AQUA STEROP FLEXO hangen af van het toegevoegd geneesmiddel. Lees de bijsluiter van dit geneesmiddel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen hangen af van de toegevoegde geneesmiddelen. Lees de bijsluiter ervan.

De intraveneuze injecties van AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO kunnen een hemolyse veroorzaken wanneer het produkt alleen wordt toegediend.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AQUA STEROP EN AQUA STEROP FLEXO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

AQUA STEROP : Bij kamertemperatuur 15-25°C bewaren

AQUA STEROP FLEXO : Bewaren beneden 25°C ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de ampul of de injectieflacon na EXP: maand-jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vanuit microbiel standpunt gezien, dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Wanneer dit niet het geval is, zullen de bewaringsduur en –condities tijdens de bereiding en voor het gebruik op de verantwoordelijkheid van de gebruiker rusten en zouden deze de 24u bij 2 tot 8°C niet mogen overschrijden, tenzij de reconstitutie / verdunning plaatsvonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO?

Water voor injectie.

Hoe ziet AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Heldere en kleurloze oplossing.

AQUA STEROP :

AQUA STEROP 2 ml: Oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor S.C., I.M. of I.V toediening.

AQUA STEROP 5 ml: Oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor I.M. of I.V toediening.

AQUA STEROP 10, 20, 25, 50 of 100 ml: Oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor I.V toediening.

Injectieflacons van 25 ml in kleurloos glas. Dozen met 1 of 72 injectieflacons.

Injectieflacons van 50 ml in kleurloos glas. Dozen met 1 of 50 Injectieflacons.

Injectieflacons van 100 ml in kleurloos glas. Dozen met 1 of 35 injectieflacons.

Ampullen van 2, 5,10 ml in een type I glas. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 100 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

Ampullen van 20 ml in een type I glas. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 50 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

AQUA STEROP FLEXO :

AQUA STEROP FLEXO 2 ml: Oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor S.C., I.M. of I.V toediening.

AQUA STEROP FLEXO 5 ml: Oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor I.M. of I.V toediening.

AQUA STEROP FLEXO 10 en 20 ml: Oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor I.V toediening.

Ampullen van 2, 5,10 ml in polyethyleen. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 50, 100 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

Ampullen van 20 ml in polyethyleen. Dozen met 10 ampullen (publiek) en 40 ampullen (gebruik in ziekenhuizen).

Nummers van de vergunning voor het in handel brengen

AQUA STEROP 2 ml: BE232504

AQUA STEROP 5 ml: BE232513

AQUA STEROP 10 ml: BE232522

AQUA STEROP 20 ml: BE232531

AQUA STEROP 25 ml: BE232547

AQUA STEROP 50 ml: BE103311

AQUA STEROP 100 ml: BE099346

AQUA STEROP FLEXO 2 ml: BE437473

AQUA STEROP FLEXO 5 ml: BE437482

AQUA STEROP FLEXO 10 ml: BE103284

AQUA STEROP FLEXO 20 ml: BE437491

Aflevering : vrije aflevering

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Laboratoria STEROP - Scheutlaan 46-50 – B-1070 Brussel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2013