1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AQUA STEROP Oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Steriel water voor injecties q.s. voor één injectieflacon of één ampul.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.
Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit water voor injecties wordt gebruikt als oplosmiddel of verdunningsmiddel voor de parenterale bereiding van wateroplosbare injecteerbare oplossingen van geneesmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Dosering en duur van gebruik zijn afhankelijk van de instructies gegeven voor het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

Wijze van toediening
De wijze van toediening is afhankelijk van de instructies voor gebruik van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund. De geneesmiddelen moeten onmiddellijk voor gebruik worden opgelost of verdund.

4.3 Contra-indicaties

AQUA STEROP is een hypotonische oplossing en mag niet als zodanig worden toegediend.
De contra-indicaties die verband houden met het toegevoegde geneesmiddel moeten worden overwogen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- AQUA STEROP is een hypotonische oplossing en mag niet als zodanig worden toegediend gezien het risico op hemolyse. Na de infusie van grote volumes hypotonische oplossingen met water voor injecties als verdunningsmiddel, kan hemolyse optreden.
- Bij toediening van grote volumes moet de ionenbalans regelmatig worden gecontroleerd.
- 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 aangepaste oplossing te hebben aangepast.
- Wanneer AQUA STEROP als verdunner voor hypertonische oplossing worden gebruikt, moet een aangepaste verdunning worden uitgevoerd teneinde de isotoniciteit van de oplossing zoveel mogelijk te benaderen.
- Voor gebruik moet er rekening gehouden worden met de waarschuwingen van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De eventuele interacties hangen af van het op te lossen/te verdunnen geneesmiddel.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding hangen af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen hangt af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

4.8 Bijwerkingen

De intraveneuze injecties van AQUA STEROP kunnen een hemolyse veroorzaken wanneer het product alleen wordt toegediend.
De bijwerkingen hangen ook af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Een hemolyse kan zich voordoen ten gevolge van de infusie van grote volumes hypotonische oplossingen waarbij water voor injecties als verdunningsmiddel wordt gebruikt.

Stoornissen van de elektrolytenconcentraties en wateroverbelasting zijn mogelijk.

De verschijnselen en symptomen van overdosering zullen ook verband houden met het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund. In het geval van accidentele overdosering, moet de behandeling gestopt worden en moet de patiënt geobserveerd worden voor de typische verschijnselen en symptomen verbonden aan het toegediende geneesmiddel.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddelen en verdunningsmiddelen, incl. irrigatieoplossingen.
ATC-code: V07AB

Aangezien water voor injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van een geneesmiddel, zijn de farmacodynamische eigenschappen afhankelijk van de aard van het opgelost/verdund geneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien water voor injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van een geneesmiddel, zijn de farmacokinetische eigenschappen afhankelijk van de aard van het opgelost/verdund geneesmiddel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Aangezien water voor injecties uitsluitend gebruikt wordt als vehiculum voor de toediening van een geneesmiddel, zijn de gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek afhankelijk van de aard van het opgelost/verdund geneesmiddel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Er zijn geen hulpstoffen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De onverenigbaarheden hangen af van het geneesmiddel dat moet worden opgelost/verdund. Controleer eveneens of er zich geen neerslag, onoplosbare complexen of kristallen hebben gevormd. Controleer ook elke eventuele verandering van het aspect van de oplossing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende container
5 jaar.

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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, reconstitutie of verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

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

Dit geneesmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel – België.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AQUA STEROP 2 ml: BE232504
AQUA STEROP 5 ml: BE232513
AQUA STEROP 10 ml: BE232522
AQUA STEROP 50 ml: BE103311
AQUA STEROP 100 ml: BE099346

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:
AQUA STEROP 2 ml - 5 ml - 10 ml: 18/02/2002
AQUA STEROP 50 ml - 100 ml: 01/10/1972

Datum van laatste verlenging: 09/11/2007.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2024

Datum van goedkeuring: 03/2025