GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

AQUA STEROP
Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Wasser zur Injektionszwecke

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist AQUA STEROP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AQUA STEROP beachten?
3. Wie ist AQUA STEROP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AQUA STEROP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AQUA STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AQUA STEROP wird als Lösungs- oder Verdünnungsmittel bei der Zubereitung wässriger Lösungen von Arzneimitteln verwendet, die injiziert werden sollen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AQUA STEROP BEACHTEN?

AQUA STEROP darf nicht angewendet werden
Dieses Arzneimittel darf nicht allein injiziert werden. Wird es allein in Ihren Blutkreislauf injiziert, nehmen Ihre roten Blutkörperchen eventuell Wasser auf und platzen (Hämolyse). Das passiert, weil AQUA STEROP nicht dieselbe Konsistenz wie Ihr Blut haben (hypotonische Lösung).

Bitte beachten Sie auch Gegenanzeigen des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll.

Lesen Sie die Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll. Wenden Sie sich bei Zweifeln an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie AQUA STEROP anwenden.

- Dieses Arzneimittel darf nicht allein injiziert werden. Wird es allein in Ihren Blutkreislauf injiziert, nehmen Ihre roten Blutkörperchen eventuell Wasser auf und platzen (Hämolyse). Nach Infusion großer Mengen hypotonischer Lösungen mit Wasser für Injektionszwecke als Verdünnungsmittel kann eine Hämolyse auftreten.
- Bei Verabreichung großer Mengen kontrolliert Ihr Arzt die Blutkonzentration der wichtigsten Ionen (die Ionenbilanz) regelmäßig.
- Vor allem bei Patienten mit Herzinsuffizienz muss eine Überlastung des Kreislaufs vermieden werden.
- Verwenden Sie AQUA STEROP nur für intravenöse Injektionszwecke, wenn Sie die Isotonie der Lösung mit einer geeigneten Flüssigkeit entsprechend angepasst haben.
- Wird AQUA STEROP als Verdünnungsmittel für hypertonische Lösungen verwendet, müssen diese so verdünnt werden, dass diese der Isotonie der Lösung (Lösung mit etwa derselben Konsistenz wie Ihr Blut) möglichst entsprechen.

Lesen Sie den Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ der Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst bzw. verdünnt werden soll. Wenden Sie sich bei Zweifeln an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von AQUA STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Unverträglichkeiten und eventuellen Interaktionen hängen vom zu lösenden/verdünnenden Arzneimittel ab. Lesen Sie sich die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel genau durch. Auch müssen Sie überprüfen, dass sich keine festen Partikel bilden und/oder sich das Aussehen der Lösung eventuell verändert.

Anwendung von AQUA STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die möglichen Interaktionen mit Speisen und Getränken hängen vom Arzneimittel ab, das gelöst oder verdünnt werden soll. Lesen Sie die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Risiken während der Schwangerschaft oder Stillzeit hängen vom Arzneimittel ab, das gelöst bzw. verdünnt werden soll. Lesen Sie die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hängen vom Arzneimittel ab, das gelöst bzw. verdünnt werden soll. Lesen Sie sich die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel genau durch.

3. WIE IST AQUA STEROP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Lösung ist für die Verdünnung und Verabreichung von Arzneimitteln bei subkutaner, intramuskulärer oder intravenöser Injektion bestimmt (abhängig von der zu injizierenden Menge und der Art der Verabreichung des Arzneimittels, das gelöst/verdünnt werden soll). Die Art der Verabreichung hängt von den Gebrauchsanweisungen des Arzneimittels ab, das gelöst oder verdünnt werden soll.

AQUA STEROP kann nicht in seiner ursprünglichen Form injiziert werden. Dies könnte zu einer Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) und Störungen der Ionenbilanz führen.

Dosierung und Dauer des Gebrauchs hängen von der Dosierung des Arzneimittels ab, das gelöst oder verdünnt werden soll.
Das gelöst/verdünnte Arzneimittel muss unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von AQUA STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich zu viel AQUA STEROP verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Eine Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) kann durch eine Infusion großer Mengen hypotonischer Lösungen auftreten, bei denen steriles Wasser für Injektionszwecke als Verdünnungsmittel verwendet wird.
Es können Nebenwirkungen in Form von Störungen der Elektrolytkonzentrationen und Wasserüberlastung auftreten.

Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung hängen auch vom Arzneimittel ab, das gelöst/verdünnt werden soll. Bei unbeabsichtigter Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Intravenöse Injektionen von AQUA STEROP können eine Hämolyse verursachen, wenn das Produkt allein verabreicht wird. Tritt eine schwere Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) auf, muss sofort eine Intensivbehandlung eingeleitet werden.

Die Nebenwirkungen hängen auch vom Arzneimittel ab, das gelöst oder verdünnt werden soll. Lesen Sie bitte dessen Packungsbeilage.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AQUA STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur von (15-25°C) aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung, dem Ampul oder dem Durchstechflasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel in der Behälter bemerken.

Die Behälter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach dem Öffnen des Behälters: Siehe in der ZMA/Packungsbeilage des aufzulösenden oder zu verdünnenden Arzneimittels für die während der Anwendung nachgewiesene chemische und physikalische Stabilität.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Rekonstitution/Verdünnens verhindert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Lagerungszeiten und -bedingungen während der Verwendung beim Anwender.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was AQUA STEROP enthält
Steriles Wasser für Injektionszwecke bzw. für 1 Durchstechflasche oder 1 Ampulle.
Es gibt keinen Trägerstoff.

Wie AQUA STEROP aussieht und Inhalt der Packung
Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.
Klare und farblose Lösung.

Durchstechflaschen mit 50 ml aus Typ-I-Glas. Kartons mit 1 oder 50 Durchstechflaschen.
Durchstechflaschen mit 100 ml aus Typ-I-Glas. Kartons mit 1 oder 35 Durchstechflaschen.
Ampullen mit 2 ml, 5 ml, 10 ml aus Typ-I-Glas. Kartons mit 10 und 100 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brüssel – Belgien.

Zulassungsnummern
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

Abgabe
Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2025