

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AQUA STEROP Oplosmiddel voor parenteraal gebruik
AQUA STEROP FLEXO 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 en AQUA STEROP FLEXO zijn hypotonische oplossingen en mogen 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 en AQUA STEROP FLEXO zijn hypotonische oplossingen en mogen 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 en AQUA STEROP FLEXO niet gebruiken voor intraveneuze injectie alvorens de isotoniciteit van de oplossing met een aangepaste oplossing te hebben aangepast.
- Wanneer AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO als verdunners voor hypertoonische oplossingen 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 en AQUA STEROP FLEXO 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

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be / www.famhp.be

e-mail: adversedrugreactions@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

Geen.

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

AQUA STEROP: 5 jaar.

AQUA STEROP FLEXO: 3 jaar.

Vanuit een microbiologisch standpunt, 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

AQUA STEROP: Bij kamertemperatuur 15-25°C bewaren.

AQUA STEROP FLEXO: Bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

AQUA STEROP:

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

Injectieflacons van 50ml in type I glas. Dozen met 1 of 50 injectieflacons.

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

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

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

AQUA STEROP FLEXO:

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

- Het oplosmiddel niet gebruiken als de vloeistof niet helder is.
- AQUA STEROP en AQUA STEROP FLEXO bevatten geen antimicrobieel bewaarmiddel en kunnen de groei van micro-organismen niet remmen. De verpakkingseenheden zijn slechts voor eenmalig gebruik. Na gebruik moet de verpakkingseenheid en de resterende inhoud worden weggegooid.
- Gebruik de vloeistof onmiddellijk na opening van de verpakkingseenheid.

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 2ml: BE232504

AQUA STEROP 5ml: BE232513

AQUA STEROP 10ml: BE232522

AQUA STEROP 20ml: BE232531

AQUA STEROP 25ml: BE232547

AQUA STEROP 50ml: BE103311

AQUA STEROP 100ml: BE099346

AQUA STEROP FLEXO 2ml: BE437473

AQUA STEROP FLEXO 5ml: BE437482

AQUA STEROP FLEXO 10ml: BE103284

AQUA STEROP FLEXO 20ml: BE437491

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

AQUA STEROP 2ml-5ml-10ml-20ml-25ml: 18/02/2002

AQUA STEROP 50ml-100ml: 01/10/1972

AQUA STEROP FLEXO 10ml: 01/12/1971

AQUA STEROP FLEXO 2ml-5ml-20ml: 19/04/2013

Datum van laatste verlenging:

AQUA STEROP: 09/11/2007.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2019

Datum van goedkeuring: 02/2020