

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

PHYSIO STEROP FLEXO Oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Natrium chloride 0.9%

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

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.
- Wordt uw klacht na verscheidene dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? 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 wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT PHYSIO STEROP FLEXO GEBRUIKT ?

Farmacotherapeutische groep

Isotonische oplossing voor het oplossen en het verdunnen van toe te dienen geneesmiddelen.

Therapeutische indicaties

De fysiologische zoutoplossing is aangewezen als oplosmiddel en verdunningsmiddel voor de bereiding van medicamenteuze inspuitsbare oplossingen.

2. WANNEER MAG U PHYSIO STEROP FLEXO NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Physio Sterop Flexo niet gebruiken?

De fysiologische oplossing mag niet gebruikt worden in gevallen van te groot bloedvolume, te hoog natrium gehalte in het bloed, te hoog gehalte aan chloriden in het bloed, te laag gehalte aan kalium in het bloed. De toevoeging van bestanddelen aan de oplossing brengt de contra-indicaties van die bestanddelen mee.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Physio Sterop Flexo ?

- De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is.
- Physio Sterop Flexo bevat geen bewaarmiddelen; de groei van micro-organismen kan dus niet verhinderd worden na het openen van de ampullen. De oplossing van de geneesmiddelenbereiding en alle spuiten die een dergelijke oplossing bevatten, zijn bestemd voor eenmalig en individueel gebruik en mogen in geen enkel geval opnieuw worden gebruikt.
- Als u de oplossing van het geneesmiddel moet inspuiten, moet u een steriele spuit gebruiken en moet u de oplossing onmiddellijk na het openen van de ampul optrekken. U moet ervoor zorgen dat er geen

microben in terecht kunnen komen. Elke niet-gebruikte of resterende hoeveelheid van de oplossing van het geneesmiddel moet worden verwijderd volgens 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 microben vermijden. Op het einde van het infuus moet u de resterende oplossing van het geneesmiddel en het materiaal dat die oplossing bevat, verwijderen overeenkomstig de heersende wetgeving. Buiten het ziekenhuis wordt aanbevolen geen infuus te geven dat langer duurt dan 4 tot 6 uur.
- Er bestaat een risico op prikkeling of weefselversterf op de plaats van injectie en op thromboflebitis in geval van langdurige toediening.
- Bij toediening van grote hoeveelheden moet de bloedconcentratie aan ionen en het zuur-base evenwicht regelmatig worden gecontroleerd. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hart- of nierinsufficiëntie.
- Ingeval van langdurig gebruik moet de elektrolytbalans van het bloed regelmatig worden gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Physio Sterop Flexo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De eventuele interacties hangen af van de bijgevoegde geneesmiddelen. Controleer de bijsluiter van de geneesmiddel die met de oplossing gemengd worden.

Onverenigbaarheden hangen af van de geneesmiddelen die met de oplossing gemengd worden. Aandachtig de bijsluiter van het toegevoegd geneesmiddel lezen. Na toevoegen van andere geneesmiddelen moet de oplossing gecontroleerd worden op neerslag en eventuele verandering van het uitzicht van de oplossing.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De eventuele interacties hangen af van de bijgevoegde geneesmiddelen. Controleer de bijsluiter van de geneesmiddel die met de oplossing gemengd worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Het gebruik van de fysiologische zoutoplossing als dusdanig heeft geen contra-indicatie gedurende de zwangerschap of the borstvoeding. Eventuele contra-indicaties hangen af van de bijgevoegde geneesmiddelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van de fysiologische zoutoplossing als dusdanig heeft geen invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. Eventuele tegenaanwijzingen zijn afhankelijk van toegevoegde medicamenten.

3. HOE GEBRUIKT U PHYSIO STEROP FLEXO ?

Gebruik Physio Sterop Flexo altijd precies 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 dosis hangt van de bijgevoegde geneesmiddelen af.

Heeft u te veel van Physio Sterop Flexo gebruikt ?

Wanneer u teveel van Physio Sterop Flexo heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De ongewenste effecten hangen af van het volume en de snelheid bij de injectie en ook van de bijgevoegde geneesmiddelen. Vertragen of stoppen van de injectie kan de symptomen van overdosering verminderen of doen verdwijnen.

Bent u vergeten Physio Sterop Flexo te gebruiken

Het vergeten van het toedienen van de bereide oplossing heeft het verzuim van inname van het toegevoegd geneesmiddel tot gevolg. Het gevolg van dit vergeten hangt af van het toegevoegd geneesmiddel.

Als u stopt met het gebruik van Physio Sterop Flexo

Het stoppen met de toediening van de bereide oplossing heeft de stopzetting van inname van het toegevoegd geneesmiddel tot gevolg. Het gevolg van dit stoppen hangt af van het toegevoegd 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 Physio Sterop Flexo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ongewenste effecten hangen af van het volume en de snelheid van de injectie. Een te groot volume of een te snelle injectie kan aanleiding geven tot oedeem vorming en verstoring van het ionen en zuur-base evenwicht, vooral in geval van nier- of hart problemen. De ongewenste effecten hangen ook van de toegevoegde geneesmiddelen af.

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

5. HOE BEWAART U PHYSIO STEROP FLEXO ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Physio Sterop Flexo niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C en ter bescherming tegen licht.

Gebruik Physio Sterop Flexo niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of als ze een neerslag bevat.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Physio Sterop Flexo ?

- Het werkzaam bestanddeel is natrium chloride 9mg/ml (0,9%).
- Het ander bestanddeel is water voor injectie.

Bijsluiter

Ionische samenstelling:

	Na ⁺	Cl ⁻
mEq/ml	0,154	0,154

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

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor subcutane, intramusculaire en intraveneuze toediening.

Polyethyleen ampullen van 2 ml en 10 ml verpakt per 10 voor publiek en per 50 en 100 voor hospitaalgebruik.

Polyethyleen ampullen van 20 ml verpakt per 10 voor publiek en per 40 voor hospitaalgebruik.

Aflevering : vrij

Registratienummers :

PHYSIO STEROP FLEXO 18mg / 2 ml: BE266673

PHYSIO STEROP FLEXO 90mg / 10 ml: BE266682

PHYSIO STEROP FLEXO 180mg / 20 ml: BE266691

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

Laboratoria STEROP - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel - Belgium

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 08/2011