

BEZEICHNUNG

PHYSIO-STEROP, Natriumchlorid 0,9%, Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

ZUSAMMENSETZUNG

Natrii Chloridum 9mg, Aqua ad iniectabilia q.s. ad 1ml.

Ionen-Zusammensetzung:

	Na+	Cl-
mEq/ml	0,154	0,154

PHARMAZEUTISCHE FORM UND WEITERE DARREICHUNGSFORMEN

PHYSIO STEROP 18mg/2ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

PHYSIO STEROP 27mg/3ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

PHYSIO STEROP 45mg/5ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur intramuskuläre oder intravenöse Anwendung

PHYSIO STEROP 90mg/10ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur intravenöse Anwendung

PHYSIO STEROP 180mg/20ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur intravenöse Anwendung

PHYSIO STEROP 225mg/25ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur intravenöse Anwendung

PHYSIO STEROP 450mg/50ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur intravenöse Anwendung

PHYSIO STEROP 900mg/100ml: Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia zur intravenöse Anwendung

Glasampullen vom Typ I zu je 2, 3, 5, 10 und 20ml. Päckchen mit je 10 Ampullen.

Glasfläschchen vom Typ I zu je 25, 50 und 100ml. Päckchen mit je einem Durchstechfläschchen.

PHARMAKOLOGISCH-THERAPEUTISCHE GRUPPE

Isotonische Lösungen.

INHABER DER EINTRAGUNG, HERSTELLER

Laboratoires Sterop SA – Avenue de Scheut 46-50 – 1070 Brüssel

INDIKATIONEN

Die physiologische Lösung wird als Träger und Verdünnung zur Zubereitung injizierbarer Medikamentenlösungen verwendet.

GEGENANZEIGEN

Im Falle eines stark erhöhten Blutvolumens, bei erhöhten Natrium- oder Chloridwerten im Blut und bei Kaliummangel sollte die physiologische Lösung nicht verwendet werden.

Die Zugabe von Substanzen zur Lösung zieht die jeweils entsprechenden Gegenanzeigen nach sich.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Eintrübung der Lösung darf diese nicht mehr verabreicht werden.
- PHYSIO-STEROP enthält keine mikrobienhemmende Konservierungsmittel; nach dem Öffnen der Ampulle oder des Fläschchens kann es daher zur Kontamination durch Mikroben kommen. Die Lösung zur medikamentösen Zubereitung sowie jegliche Spritze, die die Lösung enthält, sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
- Soll die Medikamentenlösung injiziert werden, so müssen eine sterile Spritze verwendet werden, und die Entnahme der Lösung muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle oder des Fläschchens erfolgen. Das Eindringen von Mikroben in die Ampulle muss vermieden werden. Jegliche

nicht sofort verwendete Menge bzw. Restmenge der Medikamentenlösung muss unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

- Bei Verwendung der Medikamentenlösung als Infusion müssen die Lösung und das Infusionsmaterial während des gesamten Infusionsvorganges vor jeglicher Kontaminierung durch Mikroben geschützt werden. Nach Beendigung der Infusion müssen die Reste der Medikamentenlösung sowie jegliches Material, das Medikamentenlösung enthält, entsprechend der geltenden Bestimmungen entsorgt werden. Außerhalb der Klinik muss von der Eingabe einer Infusion über einen Zeitraum von mehr als 4 bis 6 Stunden abgeraten werden.
- Im Fall einer länger andauernden Infusion besteht im Allgemeinen das Risiko einer Reizung oder Nekrose an der Einstichstelle bzw. einer Thrombophlebitis.
- Bei Gabe umfangreicher Mengen muss eine Kontrolle des Ionen- und Säure-Basen-Gleichgewichts erfolgen; besondere Umsicht ist bei Patienten geboten, bei denen eine Herz- oder Niereninsuffizienz vorliegt.
- Bei längerer Anwendung muss regelmäßig das Elektrolytgleichgewicht überprüft werden.

UNVERTRÄGLICHKEITEN

Die Unverträglichkeiten sind abhängig von den Medikamente, die der Lösung beigegeben werden. Es ist unbedingt notwendig, die Packungsbeilage des beizufügenden Medikaments aufmerksam zu lesen. Es muss sichergestellt werden, dass es nicht zur Bildung fester Partikel oder zu sonstigen Veränderungen im Erscheinungsbild der Lösung kommt.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIKAMENTEN UND NÄHRSTOFFEN

Eventuelle Wechselwirkungen sind abhängig von den beigegebenen Medikamenten und sollten anhand der entsprechenden Packungsbeilagen überprüft werden.

ANWENDUNG WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Der Gebrauch der physiologischen Lösung als solche ist während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht kontraindiziert. Eventuelle Gegenanzeigen hängen von den beigegebenen Medikamenten ab.

DOSIERUNG UND ANWENDUNGSWEISE

Die Dosierung ist abhängig von den beigegebenen Medikamenten.

ANWENDUNGSWEISE

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia für subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Anwendung.

MASSNAHMEN IM FALLE EINER ÜBERDOSIERUNG

Die Nebenwirkungen sind abhängig von Injektionsvolumen und -geschwindigkeit sowie direkt von der Art der dieser Lösung beigegebenen Medikamente.

Durch Verlangsamung oder Unterbrechung der Injektion können die Symptome einer Überdosierung gemindert oder ganz behoben werden.

NEBENWIRKUNGEN

Die Nebenwirkungen sind abhängig von Injektionsvolumen und -geschwindigkeit. Eine überhöhte Injektionsmenge oder eine zu schnelle Injektion können Ödeme und ein Ionen- oder Säure-Basen-Ungleichgewicht hervorrufen, besonders bei bestehender Herz- oder Niereninsuffizienz. Die Nebenwirkungen sind auch abhängig von den beigegebenen Medikamenten.

AUFBEWAHRUNG

Bei Raumtemperatur (15° - 25 °C)

Haltbarkeitsdauer: Siehe Verfallsdatum auf der Verpackung hinter der Abkürzung EX.: (Monat/ Jahr). Als Verfallsdatum gilt der erste Tag des angegebenen Monats.

LETZTE AKTUALISIERUNG DER VERPACKUNGSBEILAGE

12/01/2004