

1. Benaming

PHYSIO-STEROP natrium chloride 0.9%, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. Registratiehouder, fabrikant

Laboratoria STEROP NV - Scheutlaan 46-50 - 1070 Brussel.

3. Samenstelling

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

Ionische samenstelling :

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

4. Vormen, toedieningswijze, verpakkingen

PHYSIO STEROP 18mg/ 2 ml : oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor SC, IM of IV toediening

PHYSIO STEROP 27mg/ 3 ml : oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor IM of IV toediening

PHYSIO STEROP 45mg/ 5 ml : oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor IM of IV toediening

PHYSIO STEROP 90mg/ 10 ml: oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor IV toediening

PHYSIO STEROP 180mg/ 20 ml: oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor IV toediening

PHYSIO STEROP 225mg/ 25 ml: oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor IV toediening

PHYSIO STEROP 450mg/ 50 ml: oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor IV toediening

PHYSIO STEROP 900mg/100 ml: oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor IV toediening

Type I glazen ampullen van 2, 3, 5 en 10 ml verpakt per 10 of per 100 (hospitaalgebruik).

Type I glazen ampullen van 20 ml verpakt per 10 of per 50 (hospitaalgebruik).

Type I glazen injectieflacons van 25ml , per stuk of verpakt per 72 (hospitaalgebruik).

Type I glazen injectieflacons van 50ml , per stuk of verpakt per 50 (hospitaalgebruik).

Type I glazen injectieflacons van 100ml , per stuk of verpakt per 35 (hospitaalgebruik)..

5. Farmacologische eigenschappen

Isotonische oplossing.

6.1. Indicaties

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

6.2. Dosis en gebruiksaanwijzing

De dosis hangt van de bijgevoegde geneesmiddelen af.

6.3. Contra-indicaties

Voor de fysiologische oplossing als dusdanig: hypervolemie, hypernatremie, hyperchloremie hypokaliëmie.

Voor de oplossing na toevoeging van geneesmiddelen : de contra-indicaties hangen af van de toegevoegde substantie.

6.4. Ongewenste effecten

- 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.

6.5. Bijzondere voorzorgen

- De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is.
- PHYSIO -STEROP bevat geen bewaarmiddelen; er zouden zich dus micro-organismen kunnen ontwikkelen na het openen van de injectieflacons of de ampullen. De oplossing van de geneesmiddelenbereiding en alle spuiten die een dergelijke oplossing bevatten, zijn bestemd voor eenmalig en individueel gebruik .
- Bij injectie moet PHYSIO-STEROP zo aseptisch mogelijk volgens de regels van goede praktijken onmiddellijk na het openen van de ampul of de injectieflacon in een steriele spuit worden opgetrokken. De

oplossing van het geneesmiddel moet daarna onmiddellijk worden toegediend. Niet-gebruikte of resterende oplossing van het geneesmiddel moet worden verwijderd conform de aanbevelingen van goede praktijken.

- In geval van een infusie moeten de oplossing van het geneesmiddel en het infuusmateriaal gedurende de hele duur van het infuus aseptisch worden gehouden conform de aanbevelingen van goede praktijken. Het is gebruikelijk bereide oplossingen van geneesmiddelen binnen 24 uur te gebruiken. Op het einde van de procedure moeten de resterende hoeveelheid van de oplossing en het infuusmateriaal dat die oplossing bevat, worden verwijderd conform de heersende reglementering.
- Over het algemeen is er een risico op irritatie of necrose op de plaats van injectie bij een snelle toediening of injectie van een te grote hoeveelheid. Om het risico op tromboflebitis te beperken, wordt aanbevolen de injectieplaats om de 24 uur te veranderen.
- Bij toediening van grote hoeveelheden moet de ionenbalans en het zuur-base evenwicht regelmatig worden gecontroleerd. Voorzichtigheid is vooral geboden bij patiënten met hart- of nierinsufficiëntie,.
- Ingeval van langdurig gebruik moet de elektrolytbalans van het bloed regelmatig worden gecontroleerd.

6.6. Onverenigbaarheden

Onverenigbaarheden hangen af van de geneesmiddelen die met dit oplosmiddel gemengd worden. Aandachtig de bijsluiter van het toegevoegd geneesmiddel lezen. Na toevoegen van andere geneesmiddelen moet de oplossing gecontroleerde worden op neerslag, onoplosbare complexen of kristallen. De oplossing eveneens de eventuele kleurverandering controleren.

6.7. Zwangerschap en borstvoeding

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

6.8. Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen

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

6.9. Overdosering, spoedbehandeling, antidota

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.

7. Bewaring

Bij kamertemperatuur (15° - 25°C).

Houdbaarheid: zie de vervaldatum die op de verpakking staat na de afkorting EX.: (maand/jaar). De vervaldatum is de eerste dag van de vermelde maand

8.1. Aflevering

Vrij

8.2. Laatste bijwerking van de bijsluiter

12/01/2004