

PHYSIO - STEROP**BENAMING**

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

SAMENSTELLING

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

Ionische samenstelling:

	Na ⁺	Cl ⁻
mEq/ml	0,154	0,154

FARMACEUTISCHE VORM EN ANDERE PRESENTATIES

PHYSIO STEROP 18mg/ 2 ml : oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor subcutane, intramusculaire of intraveneuze toediening

PHYSIO STEROP 27mg/ 3 ml : oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor intramusculaire of intraveneuze toediening

PHYSIO STEROP 45mg/ 5 ml : oplosmiddel voor parenteraal gebruik voor intramusculaire of intraveneuze toediening

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

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

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

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

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

Type I glazen ampullen van 2, 5, 10 en 20 ml verpakt per 10.

Type I glazen injectieflacons van 25, 50 en 100ml , per stuk verpakt.

FARMACOTHERAPEUTISCHE GROEP

Isotonische oplossing.

REGISTRATIEHOUDER, FABRIKANT

Laboratoria STEROP N.V., Scheutlaan 46-50, 1070-Brussel.

AANGEWEEZEN BIJ

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

GEVALLEN WAARIN HET GENEESMIDDEL NIET MAG WORDEN GEBRUIKT

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.

BIJZONDERE VOORZORGEN.

- De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is.
- PHYSIO -STEROP bevat geen bewaarmiddelen; er zouden zich dus microben 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 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 of de injectieflacon 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.

ONVERRENIGBAARHEDEN

Onverenigbaarheden hangen af van de geneesmiddelen die met de oplossing gemengd worden. Aandachtig de bijsluiters 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.

WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN OF VOEDSEL

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

GEbruik TIJDENS 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 bijgevoegde geneesmiddelen.

HOE GEbruIKEN EN HOEVEEL

De dosis hangt van de bijgevoegde geneesmiddelen af.

TOEDIENINGSWIJZE EN TOEDIENINGSWEGEN

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

MAATREGELEN TE NEMEN BIJ TE HOGE DOSISSEN

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.

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.

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

DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

12/01/2004.