

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **AQUA STEROP AQUA STEROP FLEXO Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia**

#### **Wasser zur Injektionszwecke**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO beachten?
3. Wie ist AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST AQUA STEROP UND AQUA STEROP FLEXO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Steriles Wasser für Injektionszwecke.

AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO werden als Lösungs- oder Verdünnungsmittel bei der Zubereitung wässriger Lösungen von Arzneimitteln verwendet, die injiziert werden sollen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AQUA STEROP UND AQUA STEROP FLEXO BEACHTEN?**

##### **AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO darf nicht angewendet werden**

Dieses Arzneimittel darf nicht allein injiziert werden. Wird es allein in Ihren Blutkreislauf injiziert, nehmen Ihre roten Blutkörperchen eventuell Wasser auf und platzen (Hämolyse). Das passiert, weil AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO nicht dieselbe Konsistenz wie Ihr Blut haben (hypotonische Lösung).

Bitte beachten Sie auch Gegenanzeigen des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll.

Lesen Sie die Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll. Wenden Sie sich bei Zweifeln an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO anwenden.

- Bitte verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie nicht klar ist.
- Dieses Arzneimittel darf nicht allein injiziert werden. Wird es allein in Ihren Blutkreislauf injiziert, nehmen Ihre roten Blutkörperchen eventuell Wasser auf und platzen (Hämolyse). Nach Infusion großer Mengen hypotonischer Lösungen mit Wasser für Injektionszwecke als Verdünnungsmittel kann eine Hämolyse auftreten.
- Bei Verabreichung großer Mengen kontrolliert Ihr Arzt die Blutkonzentration der wichtigsten Ionen (die Ionenbilanz) regelmäßig.
- Vor allem bei Patienten mit Herzinsuffizienz muss eine Überlastung des Kreislaufs vermieden werden.
- Verwenden Sie AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO nur für intravenöse Injektionszwecke, wenn Sie die Isotonie der Lösung mit einer geeigneten Flüssigkeit entsprechend angepasst haben.
- Wird AQUA STEROP bzw. AQUA STEROP FLEXO als Verdünnungsmittel für hypertonische Lösungen verwendet, müssen diese so verdünnt werden, dass diese der Isotonie der Lösung (Lösung mit etwa derselben Konsistenz wie Ihr Blut) möglichst entsprechen.

Lesen Sie den Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ der Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst bzw. verdünnt werden soll. Wenden Sie sich bei Zweifeln an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Anwendung von AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Unverträglichkeiten und eventuellen Interaktionen hängen vom zu lösenden/verdünnenden Arzneimittel ab. Lesen Sie sich die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel genau durch. Auch müssen Sie überprüfen, dass sich keine festen Partikel bilden und/oder sich das Aussehen der Lösung eventuell verändert.

### **Anwendung von AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die möglichen Interaktionen mit Speisen und Getränken hängen vom Arzneimittel ab, das gelöst oder verdünnt werden soll. Lesen Sie die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Risiken während der Schwangerschaft oder Stillzeit hängen vom Arzneimittel ab, das gelöst bzw. verdünnt werden soll. Lesen Sie die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hängen vom Arzneimittel ab, das gelöst bzw. verdünnt werden soll. Lesen Sie sich die Packungsbeilage der betreffenden Arzneimittel genau durch.

## **3. WIE IST AQUA STEROP UND AQUA STEROP FLEXO ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Lösung ist für die Verdünnung und Verabreichung von Arzneimitteln bei subkutaner, intramuskulärer oder intravenöser Injektion bestimmt (abhängig von der zu injizierenden Menge und der Art der Verabreichung des Arzneimittels, das gelöst/verdünnt werden soll). Die Art der Verabreichung hängt von den Gebrauchsanweisungen des Arzneimittels ab, das gelöst oder verdünnt werden soll.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar ist.

Dieses Arzneimittel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen Sie ungenutzten Inhalt nach Gebrauch.

AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO dürfen nicht allein injiziert werden. Dies könnte zu einer Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) und Störungen der Ionenbilanz führen.

Dosierung und Dauer des Gebrauchs hängen von der Dosierung des Arzneimittels ab, das gelöst oder verdünnt werden soll.

Das gelöst/verdünnte Arzneimittel muss unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll.

### **Wenn Sie eine größere Menge von AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich zu viel AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Eine Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) kann durch eine Infusion großer Mengen hypotonischer Lösungen auftreten, bei denen steriles Wasser für Injektionszwecke als Verdünnungsmittel verwendet wird.

Es können Nebenwirkungen in Form von Störungen der Elektrolytkonzentrationen und Wasserüberlastung auftreten.

Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung hängen auch vom Arzneimittel ab, das gelöst/verdünnt werden soll. Bei unbeabsichtigter Überdosierung muss die Behandlung unterbrochen werden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage des Arzneimittels, das gelöst oder verdünnt werden soll.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Intravenöse Injektionen von AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO können eine Hämolyse verursachen, wenn das Produkt allein verabreicht wird. Tritt eine schwere Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) auf, muss sofort eine Intensivbehandlung eingeleitet werden.

Die Nebenwirkungen hängen auch vom Arzneimittel ab, das gelöst oder verdünnt werden soll. Lesen Sie bitte dessen Packungsbeilage.

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz -  
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST AQUA STEROP UND AQUA STEROP FLEXO AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

AQUA STEROP: Bei Zimmertemperatur von 15 - 25°C aufzubewahren.

AQUA STEROP FLEXO: Nicht über 25°C lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung, dem Ampul oder dem Durchstechflasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar ist.

Arzneimittel zum einmaligen Gebrauch. Entsorgen Sie ungenutzten Inhalt nach Gebrauch.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das Produkt sofort verwendet werden. Ansonsten liegt die Verantwortung für Aufbewahrungsdauer und -bedingungen während der Zubereitung und vor dem Gebrauch beim Benutzer. Diese sollten 24 Std. und 2 - 8°C nicht überschreiten, sofern die Zubereitung/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO enthält**

Steriles Wasser für Injektionszwecke bzw. für 1 Durchstechflasche oder 1 Ampulle.  
Es gibt keinen Trägerstoff.

### **Wie AQUA STEROP und AQUA STEROP FLEXO aussieht und Inhalt der Packung**

Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.  
Klare und farblose Lösung.

#### *AQUA STEROP:*

Durchstechflaschen mit 25ml aus farblosem Glas. Kartons mit 1 oder 72 Durchstechflaschen.  
Durchstechflaschen mit 50ml aus farblosem Glas. Kartons mit 1 oder 50 Durchstechflaschen.  
Durchstechflaschen mit 100ml aus farblosem Glas. Kartons mit 1 oder 35 Durchstechflaschen.  
Ampullen mit 2ml, 5ml, 10ml aus Typ-I-Glas. Kartons mit 10 Ampullen (Verbraucher) und 100 Ampullen (Gebrauch in Krankenhäusern).  
Ampullen mit 20ml aus Typ-I-Glas. Kartons mit 10 Ampullen (Verbraucher) und 50 Ampullen (Gebrauch in Krankenhäusern).

#### *AQUA STEROP FLEXO :*

Ampullen mit 2ml, 5ml, 10ml aus Polyethylen. Kartons mit 10 Ampullen (Verbraucher) und 50, 100 Ampullen (Gebrauch in Krankenhäusern).  
Ampullen mit 20ml aus Polyethylen. Kartons mit 10 Ampullen (Verbraucher) und 40 Ampullen (Gebrauch in Krankenhäusern).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brüssel – Belgien.

### **Zulassungsnummern**

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

Packungsbeilage

AQUA STEROP FLEXO 10ml: BE103284

AQUA STEROP FLEXO 20ml: BE437491

**Abgabe**

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2020**