



Overzichtstabel samenstelling preparaat: chloralhydraat 600 mg klysma*

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Chloralhydraat	Werkzame stof: hypnoticum, sedativum
Arachide-olie	Oplosmiddel

* de samenstelling is conform FNA

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Drup, fles, glas, bruin, 10 ml	Deze fles is gekozen i.v.m. langere houdbaarheid.
Schroefdop wit, ALU, inlage	
Etiket NVZA 2A, 70 x 30, incl. bl balk: "voor rectaal gebruik"	
Ampullendoos 10 ml	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	135 – 165 mg/ml	135 – 165 mg/ml	Het Besluit Geneesmiddelenwet geeft aan dat het werkzaam bestanddeel niet meer dan 10% mag afwijken van de hoeveelheid vermeld op de verpakking (tenzij anders aangegeven in de monografie van de Ph.). [3]
Relatieve dichtheid:	0,97 – 0,99 g/ml	0,97 – 0,99 g/ml	De relatieve dichtheid van de 150 mg/ml sterkte bedraagt ca. 0,98 g/ml. [4] T.b.v. de gehaldebepaling.
Volume:	Tenminste 4 ml	Tenminste 4 ml	Een uitvulvolume van 4,6 ml is vastgesteld op basis van de "test for extractabel volume of parenteral preparations uit de Ph. Eur. [5]
Uiterlijk product:	Helder en nagenoeg vrij van deeltjes	Helder en nagenoeg vrij van deeltjes	Deze klysma is een oplossing.
Bewaartermijn:	2 jaar		In glazen flacon: 2 jaar [4] Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 24 maanden.
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		Kamertemperatuur [4]



Etiket:

Art: 02397064
Ch: 123456789
Exp: 02-2023

VOOR RECTAAL GEBRUIK

CHLORALHYDRAAT KLYSMA
600 mg = 4 ml
LET OPI rechtop bewaren
Voor eenmalig gebruik



Bevat arachideolie (pindaolie)
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht



Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (chloralhydraat, Productzorg en Bereiding, FNA, chloralhydraat plaats in de therapie), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 13 oktober 2010.
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5^e herziene druk. 2009: H33 p. 725-763 (rectaal en vaginaal).
3. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
4. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-onderzoeksvoorschrift juli 1997; versie 1.0 (Chloralhydraatklysma 150-3000 mg FNA), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 29 maart 2011.
5. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM). The European Pharmacopoeia. Strasbourg: Council of Europe. 2011, 7th edition, volume I, p. 732-734 (rectal preparations), p. 315-317 (uniformity of dosage units), p. 265-266 (uniformity of mass of single-dose preparations en uniformity of content of single-dose preparations), p. 273-274 (test for extractable volume of parenteral preparations), p. 507 (microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use).