


**5.1 Overzichtstabel samenstelling preparaat: oxybuprocaine HCl 1% neusdruppels**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Hoeveelheid per flacon (20ml):</u>	<u>Functie in het product:</u>
Oxybuprocaine hydrochloride	200 mg	Werkzame stof: lokaal anaestheticum
Natriumchloride	149 mg	Osmolariteit
Benzalkonium oplossing 100 mg/l FNA ad	20 ml	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Drup. Fles, GLAS, bruin, 20 ml	
Kombi Zentropmontuur DRUMA 323	
Etiket NVZA 2A, 70x30, bl balk	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>	Oxybuprocaine HCl: 9-11 mg/ml	Oxybuprocaine HCl: 9-11 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 betreffende monografie).
<b>Volume:</b>	20 ml	20 ml	In 20 ml flacons
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere, kleurloze vloeistof	Heldere, kleurloze vloeistof	
<b>pH van de oplossing:</b>	3,0-6,0	3,0-6,0	I.v.m. stabiliteit oxybuprocaine Oxybuprocaine HCl optimum: 5. De Ph. Eur. stelt geen eisen aan de pH van nasale preparaten.[2]
<b>Osmotische waarde:</b>	Product is isotoon.		Isotonie wordt bij de vrijgifte niet bepaald.
<b>Bewaartermijn</b>	Ongeopend 12 maanden, na openen 1 maand		Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn voorlopig vastgesteld op 12 maanden.
<b>Bewaaromstandigheden:</b>	Bij kamertemperatuur		Oxybuprocaine HCl: tegen licht beschermen en niet invriezen.  Donker bewaren staat niet vermeld, omdat het verpakt zit in bruine flacons.  Bewaren beneden kamertemperatuur, de originele verpakking ter bescherming van het licht.



Etiket

Art: 02834154  
Ch: 123456789  
Exp: 02-2022

**NEUSDRUPPELS**  
**OXYBUPROCAINE HCl 1%**  
10 mg/ml, 20 ml

Geconserveerd met: benzalkoniumchloride  
Bevat: dinatriumedetaat, natriumchloride en gezuiverd water

Na openen 1 mnd houdbaar. Geopend op: \_\_\_\_\_  
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)  
Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

**Literatuur:**

1. Ophthalmika: R.D. Aye, Luneburg, Ch. Bannert, et al. 'Ophthalmika; Pharmakologie, Biopharmazie und Galenik der Augenarzneimittel', Dolder – Skinner, 1983, Stuttgart, pag. 246-247.
2. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, *European Pharmacopoeia 9.0*, Council of Europe, Strasbourg, 2016, I, blz. 866-868 (Nasal Preparations)