

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT**5.1 Verkort productdossier: SDD drank, 80 ml**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u>
Colistine sulfaat	Breed spectrum antibioticum
Tobramycine sulfaat	Breed spectrum antibioticum
Polysorbaat 80	Bevochtiger
Methylparahydroxybenzoaat	Conserveringsmiddel
Propyleenglycol	Hulpstof: oplosmiddel voor conserveringsmiddel (concentratie: 6,1 mg propyleenglycol per ml drank) ¹
Zoutzuur /Natriumhydroxide	pH correctie
Gedestilleerd water	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, 'Alpha', glas, helder, 100ml	
Garantiedop met doseerplug	
Etiket NVZA 2b,70x30,zw balk 'voor oraal gebruik'	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Gehalte colistinesulfaat	18,0 – 24,0 mg/ml colistinesulfaat	18,0 – 24,0 mg/ml colistinesulfaat	Conform USP [4]
Gehalte tobramycine	15,2 – 16,8 mg/ml tobramycine (als sulfaat)	14,4 – 17,6 mg/ml tobramycine (als sulfaat)	Conform geneesmiddelenwet [1]
Gehalte methylparahydroxybenzoaat	0,90 – 1,10 mg/ml	0,90 – 1,10 mg/ml	Gehalte bepaling van conserveermiddelen is een technische eis, die niet wettelijk bindend is maar wel een indicatie geeft of de conservering van het preparaat gedurende de houdbaarheidsperiode voldoende is. [2,3]
Uiterlijk product:	Heldere tot nagenoeg heldere kleurloze tot licht gele oplossing	Heldere tot nagenoeg heldere kleurloze tot licht gele oplossing	
pH	4,5 – 6,0	4,5 – 6,0	Op basis van stabiliteit colistine, tobramycine drank (BP [6]), en colistine suspensie (USP [4,5])
Identiteit (farmacon):	Colistine en tobramycine moeten aanwezig zijn	Colistine en tobramycine moeten aanwezig zijn	
Volume:	80 ml		

¹ De EMA geeft de onderstaande richtlijnen voor veilig chronisch gebruik van propyleenglycol :

- Neonaten vanaf 28 weken tot 44 weken: 1 mg/kg
 - Kinderen vanaf 1 maand tot en met 4 jaar: 50 mg/kg
- Vanaf 5 jaar & volwassenen: 500 mg/k

PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT

Bewaartermijn/ Houdbaarheid:	1 jaar		De voorlopige houdbaarheid is vastgesteld op 12 maanden
Houdbaarheid na openen:	Na openen maximaal 1 maand houdbaar bij kamertemperatuur		
Bewaarcondities:	Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C)		

Etiket (flacon)

AT: 02926784
 Ch: 123456789
 Exp: 05-2022

VOOR ORAAL GEBRUIK

SDD drank
 Voor colorectale chirurgie, 80 ml

Bevat per 5 ml: 100 mg colistinesulfaat (20 mg/ml) +
 80 mg tobramycine (als sulfaat) (16 mg/ml)

Geconserveerd met: methylparahydroxybenzoaat
 Bevat: propyleenglycol, polysorbaat 80, zoutzuur, natriumhydroxide,
 gezuiverd water

Na openen 1 maand houdbaar, geopend op : _____

Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Claessens RMV. Geneesmiddelenwet. Den Haag: Sdu Uitgevers BV. 2007: p. 161 (het besluit geneesmiddelenwet. paragraaf 2 artikel 3).
2. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, LNA-procedure: kwaliteitseisen, (P03-6); April 2017, kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 26 maart 2020.
3. e-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
4. The United States Pharmacopeia, USP 29 / The National Formulary NF35; The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, Maryland, blz. 590: Colistine Sulfate for Oral suspension
5. The United States Pharmacopeia, USP 40 / The National Formulary NF35; The United States Pharmacopeial Convention, Rockville, Maryland, 2017, blz. 3558
6. Directorate for the Quality of Medicines of the council of Europe (EDQM) and Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). The British Pharmacopoeia. 2020, 9th edition, volume III, blz. 1359-1360