



Overzichtstabel samenstelling preparaat: spironolacton 1 mg = 1 ml drank

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Spironolacton gemicr.	Werkzame stof: diureticum
Saccharine	Zoetstof
Sinaasappelesence	Smaak-, geurcorrectie
Acetem (Myvacet 9-08)	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, PET, bruin, 100 ml	
Schroefdop, ASTRA, HDPE, wit gar.sl.PET/GLS	
Etiket NVZA 2B, 70x30, zw balk	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product:	Spironolacton: 0,90 – 1,10 mg/ml	Spironolacton: 0,90 – 1,10 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]
Identiteit Spironolacton	Moet aanwezig zijn		
Uiterlijk product:	Homogene, zwak gele vloeistof	Homogene, zwak gele vloeistof	Homogene, zwak gele vloeistof [4]
Bewaartermijn:	1 jaar		12 maanden [4] Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de bewaartermijn vastgesteld op 12 maanden.
Bewaartermijn na openen:	1 jaar		Binnen bovenstaande termijn, na aanbreken: houdbaarheid 12 maanden [4]
Bewaaromstandigheden:	Kamertemperatuur		Kamertemperatuur [4]



Etiket:

Art: 02406241
Ch: 123456789
Exp: 05-2022

VOOR ORAAL GEBRUIK

SPIRONOLACTONDRANK
1 mg/ml, 100 ml met acetem

Niet toedienen via PVC sonde

Bevat saccharine, sinaasappelsmaak en acetem (Myvacet 9-08)

Houdbaarheid na openen ongewijzigd
Bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C)

Apotheek Albert Schweitzer ziekenhuis, Dordrecht

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 559-560 (spironolacton).
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: H27 p. 593-623.
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). Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA). Den Haag: KNMP, (spironolactondrank 1 mg/ml met acetem), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 28 april 2011.