



**Overzichtstabel samenstelling preparaat: glucose klysma 50% (500 ml = 250 g)**

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Glucose 1-water	Werkzame stof: laxans
Methylparahydroxybenzoaat (MOB)	Hulpstof: conserveermiddel
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Flacon, PET, bruin, 500 ml	
Infuusstop, br-butyl, grijs, SM 28	
Schroefdop, goud, open, 27,2 X 13,8 mm	
Etiket NVZA 1A, 75 x 46, bl balk: "voor rectaal gebruik"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
<b>Sterkte product:</b>  Geconserveerd	Glucose 450 – 550 mg/ml = 45 - 55%  MOB (methylparahydroxybenzoaat): 1,35 – 1,65 mg/ml	Glucose 450 – 550 mg/ml = 45 - 55%  MOB (methylparahydroxybenzoaat): 1,35 – 1,65 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]  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. [4,5]
<b>Identiteit</b>	Glucose moet aanwezig zijn	Glucose moet aanwezig zijn	m.b.v. een identiteitsreactie
<b>Volume:</b>	Tenminste 500 ml	Tenminste 500 ml	
<b>Uiterlijk product:</b>	Heldere kleurloze oplossing	Heldere kleurloze oplossing	
<b>pH :</b>	4,0 – 6,0	4,0 – 6,0	Bij voorkeur niet te veel afwijken van fysiologische pH. [2]
<b>Osmotische waarde:</b>	Sterk hypertoon	Sterk hypertoon	De werkzaamheid van dit product berust op hyperosmolariteit. De osmolariteit is circa 3000 mOsmol/kg
<b>Bewaartermijn:</b>	30 maanden		Chemisch en fysisch stabiele,

# PRODUCTDOSSIER ALBERT SCHWEITZERZIEKENHUIS DORDRECHT



			geconserveerde (micro)klysma's: niet aangebroken verpakking: 12 maanden bij 2-30 °C. [6]  Op basis van eigen houdbaarheidsonderzoek is de houdbaarheid gesteld op 30 maanden
<b>Bewaarmstandigheden:</b>	Kamertemperatuur	Kamertemperatuur	

## Etiket:

**VOOR RECTAAL GEBRUIK**

**GLUCOSE KLYSMA 50%**  
250 g = 500 ml (0,5 g / ml), als 1-water

Change: 123456789

Bevat water voor injectie  
Langzaam laten inlopen  
Geconserveerd met methylparahydroxybenzoesaat

ART: 0240012

Exp: bij kamertemperatuur bewaren

APOTHEEK ALBERT SCHWEITZER ZIEKENHUIS DORDRECHT

## Literatuur:

1. Kwaliteitsdocument ASZ, QDC-document. Geneesmiddelen-toediening; Klysma: druppel. ASZ.HBZS.A.WIS.GE52, laatst geraadpleegd 29 april 2011.
2. Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, Tel R, Woerdenbach H. KNMP. Recepteerkunde (Productzorg en bereiding). Houten: Bohn Stafleu van Loghum. 5<sup>e</sup> 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-procedure P03-6 januari 2011; versie 2.2 (Kwaliteitseisen), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 15 april 2011.
5. e-mail LNA helpdesk 13 april 2011.
6. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp). Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA). Den Haag: KNMP, (LNA-procedure: Klysma, ontwerp samenstelling F09-3 mei 2011 versie 2.01), kennisbank.knmp.nl, laatst geraadpleegd 18 mei 2011.