

Samenvatting van Productkenmerken

Natriumperchloraat 25mg/ml drank 12 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02651637

ZI-nummer: 16332261

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumperchloraat drank 25 mg/ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 25 mg natriumperchloraat-1-water.

Hulpstoffen met bekend effect: propyleenglycol, methylparahydroxybenzoesaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Drank.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 3,0 – 6,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumperchloraat is geïndiceerd als profylaxe bij toediening van joodbevattende röntgencontrastmiddelen. Het wordt tijdens nucleaire onderzoeken gebruikt om de schildklier te beschermen en om te voorkomen dat radiofarmaca, onder andere technetium-99m opgenomen worden in weefsel die de beeldvorming ongunstig beïnvloeden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De profylactische dosering natriumperchloraat is eenmalig 300 mg oraal 3 uur voorafgaand aan de toediening van het radiofarmacon.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

De eerste toediening dient de dag vóórafgaand aan de toediening van het radiofarmacon plaats te vinden.

Iedere flacon is bestemd voor eenmalig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met natriumperchloraat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van het gebruik van natriumperchloraat tijdens de zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid. Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt derhalve ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Natriumperchloraat heeft geen invloed op het reactievermogen na een eenmalige toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Bij een eenmalige toediening worden geen bijwerkingen verwacht ten gevolge van natriumperchloraat. Bijwerkingen die gemeld zijn huiduitslag, misselijkheid en koorts.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij eenmalig gebruik is een overdosering niet te verwachten. Bij langdurige toepassing kunnen de volgende symptomen optreden: aplastische anemie, agranulocytose, trombocytopenie en leukopenie. Langdurig gebruik is echt niet geïndiceerd.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Perchloraat lijkt op het jodide-ion wat betreft de verdeling in het lichaam over weefsels en vloeistoffen. Natriumperchloraat voorkomt de opname van jodium en technetium-99m in jodium-concentreerde weefsels, zoals de schildklier, die de beeldvorming ongunstig kunnen beïnvloeden. Dit gebeurt via een competitie tussen beide stoffen voor de Na^+/I^- transporter.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens bekend over natriumperchloraat. De werking van natriumperchloraat treedt na 30-60 minuten in en kan tot 3 dagen aanhouden.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat, Propyleenglycol, sinaasappel essence, sorbitol 70% kristalliseerbaar.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, glazen Veral Flacon van 30 ml met witte HDPE schroefdop. Iedere flacon bevat tenminste 12 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.