


Overzichtstabel samenstelling preparaat: polystyreensulfonzuur Na 30 g = 100 ml klysma

<u>Stofnaam:</u>	<u>Functie in het product:</u> [1,2]
Polystyreensulfonaat natrium	Werkzame stof: ionuitwisselaar
Propyleenglycol	Humectans
Aluminiummagnesium silicaat	Verdikkingmiddel (voorkomt uitzakking)
Methylparahydroxy benzoaat	Conserveermiddelen
Propylparahydroxy benzoaat	
Water, gedestilleerd	Oplosmiddel, vehiculum

<u>Emballage:</u>	<u>Toelichting:</u>
Klysmaflacon FNA 100 ml	
Etiket NVZA 2A, 70 x 30, incl. blauwe balk: "voor rectaal gebruik"	
Etiket, 44 x 11, "omschudden"	

	<u>Vrijgifte-eis:</u>	<u>Einde houdbaarheidstermijn:</u>	<u>Toelichting:</u>
Sterkte product: Geconserveerd	BAPS weging (polystyreensulfonzuur Na) 1,584 – 1,936 mg/ml (methylparahydroxybenz oaat) 0,225 – 0,275 mg/ml (propylparahydroxybenzo aat)	BAPS weging (polystyreensulfonzuur Na) 1,584 – 1,936 mg/ml (methylparahydroxybenz oaat) 0,225 – 0,275 mg/ml (propylparahydroxybenzo aat)	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] Echter is het niet mogelijk polystyreensulfonzuur analytisch te bepalen. 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]
Volume:	Tenminste 100 ml	Tenminste 100 ml	
Uiterlijk product:	Bruin, rode (terra) makkelijk opschudbare suspensie	Bruin, rode (terra) makkelijk opschudbare suspensie	Geen klontjes/agglomeraten.
pH:	Geen	Geen	
Bewaartermijn:	6 maanden		6 maanden [6]
Bewaaromstandigheden:	Koel		Gekozen voor koel bewaren i.v.m. langere houdbaarheid.



Etiket 1:

VOOR RECTAAL GEBRUIK
POLYSTYREENSULFONZUUR natrium klysma
 30 g = 100 ml (0,3 g/ml), 100 ml
 Omschudden voor gebruik

Exp: 10-2021
 Ch: 123456789
 Art: 02406535

Bereid met Resonium A, voor de volledige samenstelling, zie originele bijsluiter
 Geconserveerd met: methylhydroxybenzoaat en propylhydroxybenzoaat
 Bevat: propyleenglycol, aluminiummagnesiumsilicaat, saccharine en water

In de koelkast bewaren (2-8°C)
 A+ Apotheek, Dordrecht




Etiket 2

OMSCHUDDEN

Literatuur:

1. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP, 2010: p. 1238-1239 (polystyreensulfonzuur).
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: 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. Stolk, LML. Formulering van een natriumpolystyreensulfonaat klysma. Ziekenhuisfarmacie 1991.