Schriftelijk aanvullend tentamen cursus MA103 'Individuele Productzorg'

vrijdag 20 april 2018

Vermeld op alle papieren duidelijk je naam en studentnummer.

Lees de vragen goed door alvorens duidelijk, maar bondig, antwoord te geven op de gestelde vragen. Bij de beoordeling en becijfering wordt gelet op volledigheid van het antwoord, op de afwezigheid van overbodige en niet ter zake doende informatie en op de juistheid en precisie van de formulering van het antwoord.

Motiveer altijd het antwoord ook al wordt dit niet expliciet gevraagd!

Voor elke vraag kunnen maximaal 10 punten worden behaald. Voor elke vraag kunnen maximaal het aantal punten worden behaald dat achter de vraag staat. Het tentamencijfer is het totaal aantal behaalde punten gedeeld door het maximum aantal te behalen punten, maal 10. Informatie over de toetsing en de berekening van het eindcijfer is te vinden in het blokboek. De uitslag wordt bekend gemaakt via Osiris.

Neem eerst de bijlagen door zodat je weet welke informatie is bijgesloten!

BEANTWOORD ELKE VRAAG OP EEN APART ANTWOORDVEL
vergeet niet je naam en studentnummer te noteren

VRAAG 1

Voor de behandeling van het Irritable Bowel Syndrome (IBS) zijn orale en rectale toedieningsvormen beschikbaar. De meeste orale vaste toedieningsvormen voor de behandeling van IBS hebben een pH-afhankelijke coating.

1A Leg uit waarom een pH-afhankelijke coating van belang is voor het therapeutische effect van orale middelen bij IBS.

Bij IBD is er sprake van ontsteking van (een deel van) de darmen. Om het ontstoken deel van de darmen te behandelen is het van belang dat het farmacon die plaats in de darm ook bereikt. Door een pH-afhankelijke coating komt het farmacon pas bij een hogere pH vrij. Het farmacon kan daardoor, afhankelijk van de coating en de pH in de darmen, de ontstoken delen van de darm beter bereiken.

1B Onderstaande stoffen worden verwerkt in oraal toe te dienen geneesmiddelen, zoals tabletten en granulaten, die worden toegepast bij behandeling van IBS. Leg uit welke van deze stoffen gebruikt wordt/worden als pH-gevoelige component in de coating van deze geneesmiddelen.

CROSPOVIDON
DIBUTYLFTALAAT
HYPROMELLOSE
MAGNESIUMSTEARAAT
METHACRYLZUUR-METHYLMETHACRYLAAT COPOLYMEER
NATRIUMZETMEELGLYCOLAAT

POLYETHYLEENGLYCOL
SILICIUMDIOXIDE
TRIETHYLCITRAAT

De oplosbaarheid van een stof is pH-gevoelig als deze een zure of basischegroep bevat. Voor een maagsapresistente coating moet de coating onoplosbaar zijn in zuur milieu en oplossen in basisch mileiu. De coating moet dus een zure groep bevatten. Van bovenstaande stoffen bevat alleen het copolymeer zuren groepen. De zure groepen deprotoneren in basische milieu en worden geladen. Door de lading lost/zwelt de coating op en wordt permeabel voorwater waardoor de tablet uiteen kan vallen en het farmacon vrijkomt.

Voor de behandeling van distale colitis is in het FNA een voorschrift opgenomen voor een klysma van 100 g, met 3 mg beclometason en 1 g mesalazine (zie de bijlagen voor de samenstelling).

1C Geef de functie van de hulpstoffen in dit klysma.

Beclometasoni diproprionas anhydricus micronisatus → farmacon
Mesalazinum → farmacon
Carbomerum 974P → viscositeitsverhoger
Dinatrii edetas → vangt metaalionen weg: werkt daardoor als anti-oxidans en voorkomt dat carbomeer een complex vormt en daardoor minder viseus is.
Natrii metabisulfis → anti-oxidant
Methylis parahydroxybenzoas → conserveermiddel
Propylenglycolum→ oplosmiddel voor methylparahydroxybenzoaat
Trometamolum → pH verhoger (voor carbomeer)
Aqua purificata → vehiculum

In het FNA is ook een voorschrift opgenomen voor een klysma met 3 mg beclometason en 1 g mesalazine van 60 g.

1D Leg uit wat het belang is van het volume van een klysma en waarom er in dit geval 2 klysma's zijn ontwikkeld.

Het volume van een klysma is afhankelijk van de plaats van werking. Naarmate het volume groter wordt, kan het een groter oppervlak bereiken. Er zijn 2 klysma's ontwikkeld met verschillende volumes. Welke gebruikt wordt is afhankelijk van plaats waar het moet werken. Als de ontsteking plaats vindt rondom rectum, laatste deel (derde deel) van dikke darm kan er gebruikt worden van het kleinere volume kylsma. Als de ontsteking in begin deel van dikke darm plaats vindt zou er grotere volume klysma gebruikt worden

1E Geef de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het klysma van 60 gram. Motiveer je antwoord.

3 mg

Beclometasoni diproprionas anhydricus micronisatus	
Mesalazinum	1 g
Carbomerum 974P	350 mg x 0,6
Dinatrii edetas	100 mg x 0,6
Natrii metabisulfis	100 mg x 0,6
Methylis parahydroxybenzoas	150 mg x 0,6
Propylenglycolum	1 ml x 0,6
trometamolum	330 mg x 0,6
Aqua purificata	Ad 60 g

De hoeveel van de werkzame stoffen verandert niet als het volume van een klysma verandert. Voor alle hulpstoffen moet de concentratie gelijk blijven, dus moeten die net als het volume worden aangepast.

Beclometason wordt ook pulmonaal toegediend. Er zijn meerdere inhalatiepreparaten beschikbaar waaronder *Beclometason aërosol 50 microgram/dosis (oplossing)* en *Beclometason cyclocaps, inhalatiepoeder in patronen 50 microgram/dosis*. Deze 2 toedieningsvormen hebben ieder hun eigen voor- en nadelen en zijn daardoor geschikt voor verschillende patiënten.

1F Mw. Jans (82 jaar) is de laatste tijd wat kortademig en krijgt voor profylactische behandeling van een matige vorm van astma bronchiale beclometason pulmonaal voorgeschreven. Welke van bovengenoemde inhalatiepreparaten is het meest geschikt voor mw. Jans? Motiveer je antwoord.

Het inhaleren en slechte handcoödinatie is bij deze mevrouw waarschijnlijk het probleem (82 jaar oud en kortademig) → een aërosool (met voorzetkamer) kan het best gebruikt worden.

BEANTWOORD ELKE VRAAG OP EEN APART ANTWOORDVEL
vergeet niet je naam en studentnummer te noteren

VRAAG 2

Foscarnet is een antiviraal middel dat onder andere wordt gebruikt bij de behandeling van herpes- en CMV-infecties. In Nederland is alleen *Foscavir 24 mg/ml oplossing voor infusie* beschikbaar (zie de bijlagen).

2A De sterkte van een foscarnet-infuus wordt ook wel uitgedrukt in µmol/ml foscarnet-tri-natrium-hexahydraat. Bereken de sterkte van de *Foscavir 24 mg/ml oplossing voor infusie* uitgedrukt in µmol/ml. Laat de berekening zien.

M foscarnet triNa Hexa hydraat = 192 + 108= 300

24mg/ml / 300mg/mmol = 0,08 mmol/ml = 80 µmol/ml

Bij toediening via een centraal-veneuze lijn wordt *Foscavir-infusievloeistof* onverdund toegediend. Bij toediening via perifere aderen wordt de infusievloeistof verdund tot 12 mg/ml of lager.

2B Wat is een centraal-veneuze lijn? Waar wordt deze ingebracht? Leg uit waarom *Foscavir-infusievloeistof*, die via een perifere lijn wordt toegediend, verdund moet worden.

Centraal-veneuze lijn = infuus ingebracht via vena cava bij je hals die in het hart uitkomt. Dit is een groter vat dan de perifere vaten en wordt vaak gebruikt voor infusievleoistoffen die de kleine vaten irriteren. Uit de SmPC is op te maken dat foscarnet irritatie veroorzaakt. Voor systemische bijwerkingen maakt het niet uit via welk bloedvat een infusievloeistof wordt toegediend.

2C Een patiënt (75 kg) moet elke 8 uur 60 mg/kg lich.gewicht toegediend krijgen via een perifere ader. Waarmee moet *Foscavir-infusievloeistof* worden verdund? Geef de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en hoeveelheid van de vloeistof waarmee verdund moet worden.

Aangezien Foscavir zelf al isotoon is moet het met een isotone vloeistof verdund worden. Aangezien de vloeistof Na^+ (uit foscarnet en zoutzuur) en Cl^- (uit zoutzuur) bevat, ligt verdunning met 0,9% NaCl het meest voor de hand. De concentratie moet gehalveerd worden, dus is een 1 op 1 verdunning nodig. De samenstelling wordt dan:

- 250 ml Foscavir-infusievloeistof 24 mg/ml
- 250 ml NaCl 0,9% gesteriliseerd

2D Bij bewaring bij te lage temperatuur kan in *Foscavir-infusievloeistof* een precipitaat worden gevormd. Wat moet worden gedaan met een flacon *Foscavir-infusieoplossing* waarin zich een precipitaat heeft gevormd? Maak een keuze uit onderstaande antwoorden en motiveer het antwoord:

I) Niet gebruiken en weggooien
II) Opwarmen, omzwenken en toedienen
III) Toedienen na filtreren door een glasfilter
IV) Verdunnen, schudden en toedienen

Juiste antwoord: II

Volgens Clarke's is foscarnet *soluble in water at roomtemperature*, dat is 1 in 10-30 = 30-100 mg/ml. In Foscavir zit 24 mg/ml. Dit zit dicht tegen de oplosbaarheid aan. Aangezien de olosbaarheid bij kamertemp is gegeven en de oplosbaarheid bij lagere temperatuur meestal lager is, is foscarnet niet meer in oplossing. Bij opwarmen lost het foscarnet weer op. Daarom eerst op kamertemperatuur brengen en omzwenken, Daarna eventueel verdunnen en toedienen.

Bij een virale infectie van het oog heeft lokale behandeling met foscarnet de voorkeur. Een oogdruppel met forcarnet is niet beschikbaar, daarom worden in de praktijk foscarnet-oogdruppels 1,2% uit *Foscavir-infusievloeistof* bereid.

2E Geef de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van 100 flesjes foscarnet oogdruppels 1,2% die uit *Foscavir-infusievloeistof* worden bereid. Waar zou je deze bereiding uitvoeren en welke houdbaarheid geef je aan de oogdruppels?

Oogdruppelflacons mogen niet meer dan 10 ml bevatten. Dus er moet 1000 ml vloeistof met 1,2 % foscarnet worden bereid. Je kunt de oogdruppels maken door foscarnetvloeistof te mengen met steriele NaCl 0.9% oplossing. De samenstelling wordt dan vergelijkbaar als bij **2C**:
- Foscavir infusievloeistof 500 ml
- NaCl 0,9% 500 ml

Omdat oogdruppels steriel moeten zijn en worden bereid uit het mengen van 2 steriele vleoistoffen, valt de bereiding onder aseptische handelingen die erop gericht dient te zijn microbiele contaminatie te voorkomen. Dat kan het best door te werken met maximale productbescherming (LAF-kast, aangepast kleding etc). Dan kan gekozen worden voor een houdbaarheid van 1 week. Als een conserveermiddel is toegevoegd dan is de houdbaarheid vergelijkbaar met geopende oogdruppels: 1 maand.

De oogdruppels worden op voorraad bereid en moeten daarom zo lang mogelijk houdbaar zijn.

2F Welke maatregelen zou je kunnen nemen om maximale houdbaarheid aan de oogdruppels te geven? Geef aan welke gevolgen dat heeft voor de ongeopende en geopende houdbaarheid van de oogdruppels.

De houdbaarheid van de ongeopende verpakking kan je verlengen door het product in de eindverpakking te steriliseren. De houdbaarheid is dan afhankelijk van de chemische stabiliteit van het foscarnet. De houdbaarheid na openen kan je verlengen door een conserveermiddel toe te voegen. Bij steriliseren én het toevoegen van een conserveermiddel is de houdbaarheid maximaal. De houdbaarheid van de ongeopende verpakking is dan afhankelijk van de chemische stabiliteit van het farmacon en de houdbaarheid na openen is afhankelijk van de microbiologische houdbaarheid en wordt bij oogdruppels gewoonlijk op 1 maand gesteld.

BEANTWOORD ELKE VRAAG OP EEN APART ANTWOORDVEL
vergeet niet je naam en studentnummer te noteren

VRAAG 3

Itraconazol wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid, de nagels, de mond en inwendige organen.

3A In welke klasse van het BCS moet itraconazol ingedeeld worden? Verklaar je antwoord.

Itraconazol is ‘insoluble in water’ (1 part in more than 10000) en valt dus niet in klasse I. Op basis van Lipinsky’s rule of 5 is de permeabiliteit niet helemaal goed te voorspellen. Op basis van de snelheid van absorptie die is beschreven in Clark’s (well absorbed) mag geconcludeerd worden dat de stof goed permeable is en in klasse II (slecht oplosbaar, goede permeabiliteit) ingedeeld moet worden.

Itraconazol is beschikbaar als concentraat voor oplossing voor infusie, drank en capsules (zie bijlage). Het concentraat wordt geleverd met het oplosmiddel (0,9 % NaCl) en een infusielijn.

3B Trisporal IV 10 mg/ml is een concentraat voor oplossing voor infusie. Geef de functie van de bestanddelen in het concentraat en de reden waarom deze hulpstoffen zijn verwerkt in dit preparaat.

Ampul met Trisporal IV:

- Hydroxypropyl-cyclodextrine: vormt een complex met trisporal en verbetert zo de oplosbaarheid
- propyleenglycol (E 490): co-solvens
- zoutzuur/natriumhydroxide: instellen pH
- water voor injecties: oplosmiddel

Natriumchloride-oplossing 0,9%:

- Natriumchloride: isotonie
- water voor injecties: oplosmiddel

3C Trisporal IV wordt geleverd met *'50 ml 0,9% natriumchloride oplosmiddel voor infusievloeistof in een polypropyleen (PP) zak'*. Waarom is de verpakking van de NaCl-oplossing niet van PVC gemaakt zoals de meeste infusiematerialen?

Trisporal is een lipofiele stof (logP > 5). Lipofiele stoffen adsorberen vaak aan PVC materialen en dienen te worden verpakt en toegediend met behulp van andere materialen zoals glas en PP.

3D Volgens Clarke’s wordt itraconazole *‘slowly but well absorbed after oral administration with peak concentrations reached in ~4 h*’. Volgens de SmPC van trisporaldrank worden de piekconcentraties veel sneller bereikt. Leg dit verschil uit.

Clarke's gaat uit van itraconazol. Itraconazol is slecht oplosbaar. Voor absorptie moet itraconazol oplossen. Dit zal enige tijd duren waardoor ook de absorptie trager zal verlopen. De drank is geformuleerd met behulp van cyclodextrines. Door het te formuleren als een cyclodextrinecomplex is het itraconazol als het ware al in 'opgeloste vorm' en daardoor sneller beschikbaar voor absorptie.

3E Leg uit waarom volgens de Trisporal SmPC's de drank zonder voedsel moet worden ingenomen terwijl de capsules juist met voedsel moeten worden ingenomen.

Voedsel heeft 3 mogelijke effecten op de absorptie van farmaca uit het MDK:

1) Het verhoogt de pH van de maaginhoud en kan daardoor de oplosbaarheid van stoffen beïnvloeden. Geneesmiddelen die goed oplossen in een zuur milieu (zwakke basen) zullen minder goed oplossen en minder snel/goed worden opgenomen.
2) Voedsel bevat meestal vette componenten waardoor lipofiele stoffen al in de maag oplossen en daardoor beter beschikbaar komen voor absorptie.

3) Voedsel vertraagt de maaglediging waardoor stoffen minder snel in de darmen komen en daardoor minder snel worden opgenomen.

Itraconazol is lipofiel en lost slecht op in water. In de drank is itraconazol door middel van cyclodextrines in oplossing gebracht. Inname van de drank met voedsel zal vooral effect hebben op de absorptie door vertaagde maaglediging (effect 3) en zal dus de absorptie verminderen/vertragen. In de capsules is itraconazol verwerkt. Door inname met voedsel zal intraconaol beter oplossen en beter/sneller beschikbaar zijn voor absorptie (effect 2).

BIJLAGEN - tentamen MA103, 20 april 2018

Oplosbaarheden geldend voor de bronnen 'Clarke's Analysis' en de 'Europese Farmacopee'

Very soluble	1 part in less than 1
Freely soluble	1 part in 1–10
Soluble	1 part in 10–30
Sparingly soluble	1 part in 30–100
Slightly soluble	1 part in 100–1000
Very slightly soluble	1 part in 1000–10000
Practically insoluble or insoluble	1 part in more than 10000

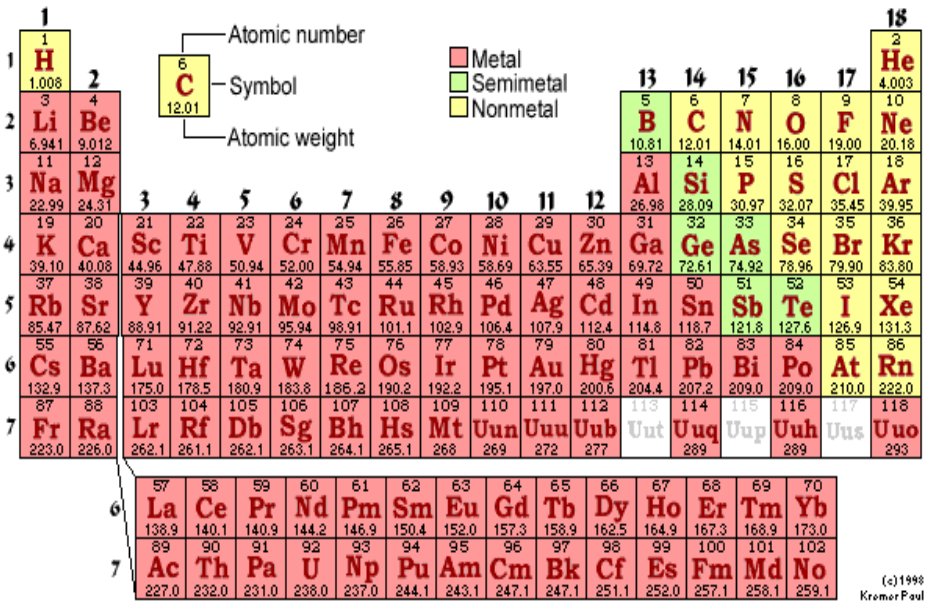
In the solubility statements, the word ‘water’ refers to purified water, the word ‘ether’ refers to diethyl ether and the word ‘ethanol', without qualification, refers to ethanol (95%).

Tabel Osmotische waarden

Farmacon	*NaCl equivalent*	*Isotone-oplossingen*
Benzalkoniumchloride	0,18	nb
Boorzuur	0.50	1.90 %
Glucose	0.16	5.51 %
Glycerine	0.36	2.60 %
Mannitol	0.17	5.07 %
Natriumboraat (Borax)	0.42	2.60 %
Natriumchloride	1.00	0.90 %
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	0.40	2,77 %
Natriumedetaat	0.23	4.44 %
Natriummetabisulfiet	0.70	1.38 %
Natriummonowaterstoffosfaatdihydraat	0.44	2,23 %
Natriumwaterstofcarbonaat	0.65	1.39 %

n.b. = niet bekend

PERIODIEK SYSTEEM DER ELEMENTEN



BIJLAGEN VRAAG 1

Beclomethason met mesalazine 3 mg/1g per 100 g klysma FNA - samenstelling

Beclometasoni diproprionas anhydricus micronisatus	3 mg
Mesalazinum	1 g
Carbomerum 974P	350 mg
Dinatrii edetas	100 mg
Natrii metabisulfis	100 mg
Methylis parahydroxybenzoas	150 mg
Propylenglycolum	1 ml
trometamolum	330 mg
Aqua purificata	97 g

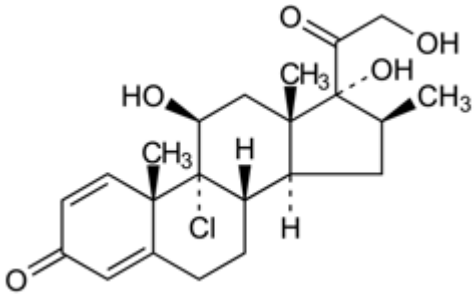
Clarke's Analysis of Drugs and Poisons 2018 - on line

Beclometasone

Corticosteroid

$C_{22}H_{29}ClO_5$=408.9

Beclomethasone; 9*α*-chloro-16*β*-methylprednisolone.



Chemical Properties

Log *P* (octanol/water), 2.0.

Beclometasone Dipropionate

$C_{28}H_{37}ClO_7$=521.0

CAS—*5534-09-8*

Chemical Properties

A white to creamy-white powder. Mp about 212°, with decomposition. Practically insoluble in water; soluble 1 in 60 of ethanol and 1 in 8 of chloroform; freely soluble in acetone.

BIJLAGEN VRAAG 2

kennisbank KNMP - on line

Foscarnet

Dosering (D.)

Bij toediening via een centraal-veneuze lijn wordt infusievlst. 24 mg/ml gebruikt, bij toediening via perifere aderen wordt de infusievloeistof verdund tot 12 mg/ml of lager.

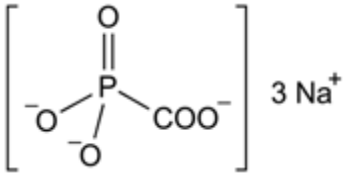
intraveneus als infusie (tri-Na-zout-6-water): inductiebehandeling: volwassenen intermitterende infusie 60 mg/kg lich.gewicht elke 8 uur in ten minste 1 uur of 90 mg/kg lich.gewicht elke 12 uur in ten minste 2 uur, gedurende 3 weken, bij het optreden van recidieven kuur herhalen.

Clarke's Analysis of Drugs and Poisons 2018 - on line

Foscarnet Sodium

Antiviral

CNa_3O_5P=192.0



Chemical Properties

A white crystalline powder. Mp 25°C. Soluble in water at roomtemperature; practically insoluble in alcohol. pK_a 0.5, 3.4, 7.3.

Disposition in the Body

The pharmacokinetics of foscarnet are complicated by the high incidence of renal function impairment during therapy and by the deposition and subsequent gradual release of foscarnet from bone. The estimation of half-life thus depends on duration of foscarnet therapy. Foscarnet is poorly absorbed after oral administration and not metabolised to a great extent.

SMPC Foscarnet 24 m/ml oplossing voor infusie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Foscavir 24 mg/ml oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 24 mg foscarnet-trinatrium-hexahydraat.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Foscavir is een steriele, isotone, heldere en kleurloze infusievloeistof met een pH van 7.4

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen:

Zoutzuur (E507) Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen Foscavir is niet verenigbaar met:, Ringer-acetaat, amfotericine B, aciclovir, ganciclovir, pentamidine, trimethoprim/sulfamethoxazol, vancomycine hydrochloride of oplossingen welke calcium bevatten. Het is aan te bevelen dat Foscavir niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen via hetzelfde infuus worden toegediend.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. In geval van afkoeling of blootstelling aan te lage temperaturen kan een precipitaat worden gevormd.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Verpakking van 1 glazen fles à 250 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Indien foscarnet op de huid of in de ogen terecht komt, kan dit lokale irritatie en een branderig gevoel veroorzaken. In dat geval dient het betreffende gebied ruim gespoeld te worden met water. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

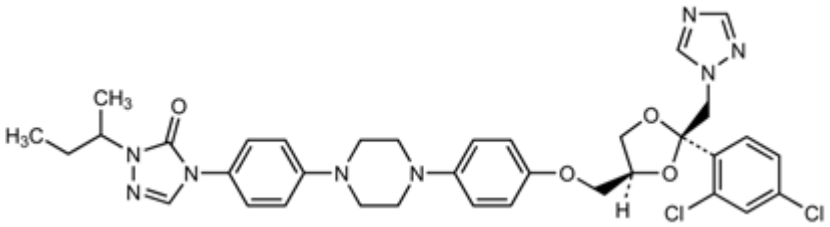
BIJLAGEN VRAAG 3

kennisbank KNMP - on line

ITRACONAZOL
Dosering (D.)
oraal: capsule: volwassenen 100 tot 200 mg 1x per dag gedurende 3 dagen óf 2 doses van 200 mg met een tussenpoos van 10-12 uur.

Clarke's Analysis of Drugs and Poisons 2018 - on line

Itraconazole
Triazole Antifungal
$C_{35}H_{38}Cl_2N_8O_4$=705.6



Chemical Properties
A white to off-white powder; crystals from toluene. Mp 166.2°. It is soluble in dichloromethane; sparingly soluble in tetrahydrofuran; practically insoluble in water and dilute acidic solutions. pK_a 3.7. Log *P* (*n*-octanol/buffer pH 8.1), 5.66.

Disposition in the Body
Itraconazole is slowly but well absorbed after oral administration with peak concentrations reached in ~4 h. Absorption is enhanced in the presence of food and in an acidic intragastric environment.

SmPC Trisporal IV 10 mg/ml

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Trisporal IV 10 mg/ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Trisporal IV bevat 10 mg itraconazol per ml concentraat. Eén ampul met 25 ml bevat 250 mg itraconazol (itraconazoltrihydrochloride gevormd in situ). De bereide oplossing bevat 3,33 mg itraconazol per ml.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor infusie. Trisporal IV 10 mg/ml concentraat en oplosmiddel (0,9% natriumchloride) voor oplossing voor infusie zit in een verpakking die bestaat uit:

1. Trisporal IV 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie; een kleurloze oplossing in een glazen ampul (type I) van 25 ml.
2. 50 ml 0,9% natriumchloride oplosmiddel voor infusievloeistof in een polypropyleen (PP) zak (capaciteit 75 ml).
3. Infusielijn met tweewegskraan en in-line filter.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

1) Ampul met Trisporal IV: Hydroxypropyl-cyclodextrine, propyleenglycol (E 490), zoutzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.
2) Natriumchloride-oplossing 0,9%: Natriumchloride, water voor injecties

SmPC Trisporal O.S.-drank 10 mg/ml

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Trisporal O.S.-drank 10 mg/ml, drank.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml Trisporal O.S.-drank bevat 10 mg itraconazol.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.2 Dosering en wijze van toediening

Om een optimale absorptie te verzekeren, dient de drank zonder voedsel te worden ingenomen Patiënten dienen geadviseerd te worden gedurende 1 uur voor en na de inname niet te eten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropyl-cyclodextrine, sorbitol (E 420) (190 microliter per ml), propyleenglycol, kersenaroma 1 (bevat 1,2propyleenglycol E 1520 en azijnzuur E 260), kersenaroma 2 (bevat 1,2-propyleenglycol E 1520 en melkzuur E 270), caramel, natriumsaccharine, zoutzuur en natriumhydroxide, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar in de ongeopende verpakking. 1 maand na opening van de fles.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Amberkleurige, glazen fles met een inhoud van 150 ml, met kindveilige polypropyleen schroefdop sluiting en LDPE ring. Een maatbekertje met schaalverdeling voor 10 ml wordt bijgeleverd.

SmPC Trisporal capsules 100 mg hard

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
Trisporal 100 mg capsules, hard.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
Trisporal bevat 100 mg itraconazol per capsule. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

4. KLINISCHE GEGEVENS
4.2 Dosering en wijze van toediening
Trisporal capsules moeten tijdens of direct na de maaltijd worden ingenomen. De capsule moet in zijn geheel worden doorgeslikt.

3. FARMACEUTISCHE VORM
Capsule, hard. De capsule heeft een ondoorzichtig blauwe bovenste helft en een doorzichtig roze onderste helft. De capsule bevat korrels.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS
6.1 Lijst van hulpstoffen
Kern: sacharose, maïszetmeel; Coating: hypromellose (E 464), macrogol 20000; Harde gelatine-capsule.
Cap: titaandioxide (E 171), indigokarmijn (E 132), gelatine (E 485).
Body: erythrosine-natrium (E 127), gelatine (E 485).