

Allgemeine Herstellerempfehlungen

Paracetamol 50 mg/ml in SyrSpend® SF PH4



Flüssigkeit

REZEPTURFORMEL

Inhaltsstoffe	Für: 100 mL
Paracetamol	5 g
SyrSpend® SF PH4 flüssig*	ad 100 mL

(*Aromafrei, Orangenaroma, Kirscharoma, Traubenaroma)

1. SyrSpend® SF PH4 flüssig vor der Verwendung schütteln.
2. Die benötigte Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig in einem geeigneten Messzylinder abmessen.
3. Den Wirkstoff falls erforderlich in einer Reibschale verreiben bis eine einheitliche, feine Partikelgröße entstanden ist (bei mikronisierten Wirkstoffqualitäten nicht notwendig), dann auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und in eine mit Pistill tarierte Fantaschale überführen.
4. Eine kleine Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig zugeben und den Wirkstoff unter mehrmaligem Abschaben damit anreiben.
5. Die restliche Menge SyrSpend® SF PH4 flüssig portionsweise zugeben und unter häufigem Abschaben mit dem Ansatz verrühren.
6. Die Suspension unmittelbar nach der Zubereitung in ein Abgabegefäß mit geeigneter Volumenmarkierung abfüllen und gegebenenfalls mit SyrSpend® SF PH4 flüssig bis zur Markierung auffüllen und homogenisieren.

ETIKETTIERUNG

- Nur zur oralen Anwendung
- Die Zubereitung sollte vor Gebrauch geschüttelt werden
- Lagerung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank

VERPACKUNG

- Lichtbeständiges Gefäß
- Vor Licht und Feuchtigkeit schützen

VERGABE EINER AUFBRAUCHSFRIST

Die Daten der Kompatibilitätstabelle geben die physikalische und chemische Stabilität eines Wirkstoffes in SyrSpend® SF an.

Bei der Herstellung von Rezepturen mit SyrSpend® SF muss die Aufbrauchsfrist durch die fachliche Beurteilung des Apothekers, die geltende Gesetzgebung sowie die anerkannten pharmazeutischen Regeln festgelegt werden. Zusätzlich empfiehlt Fagron der herstellenden Apotheke die hygienischen Bedingungen im Patientenumfeld mit einzubeziehen.



REZEPTURFORMEL

Inhaltsstoffe	Für: 100 mL
Paracetamol	5 g
SyrSpend® SF PH4 Pulver/ SyrSpend® SF PH4 NEO Pulver	6,5 g
Aqua purificata	ad 100 mL

Bei Kindern unter 2 Jahren wird die Verwendung des SyrSpend® SF PH4 Pulvers empfohlen.

1. SyrSpend® SF PH4 Pulver abwiegen und in ein Abgabefäß mit geeigneter Volumenmarkierung überführen.
2. Den Wirkstoff falls erforderlich in einer Reibschale verreiben bis eine einheitliche, feine Partikelgröße entstanden ist (bei mikronisierten Wirkstoffqualitäten nicht notwendig), auf einer geeigneten Wägeunterlage nach Nullstellung der Waage abwiegen und ebenfalls in das Abgabefäß überführen.
3. Den Wirkstoff mit SyrSpend® SF PH4 Pulver gut vermischen.
4. Mit gereinigtem Wasser bis zur Volumenmarkierung auffüllen, das Gefäß fest verschließen und kräftig schütteln.
5. Gegebenenfalls erneut mit gereinigtem Wasser bis zur Markierung auffüllen und durch nochmaliges kräftiges Schütteln homogenisieren.

ETIKETTIERUNG

- Nur zur oralen Anwendung
- Die Zubereitung sollte vor Gebrauch geschüttelt werden
- Lagerung im Kühlschrank

VERPACKUNG

- Lichtbeständiges Gefäß
- Vor Licht und Feuchtigkeit schützen

VERGABE EINER AUFBRAUCHSFRIST

Die Daten der Kompatibilitätstabelle geben die physikalische und chemische Stabilität eines Wirkstoffes in SyrSpend® SF an.

Bei der Herstellung von Rezepturen mit SyrSpend® SF muss die Aufbrauchsfrist durch die fachliche Beurteilung des Apothekers, die geltende Gesetzgebung sowie die anerkannten pharmazeutischen Regeln festgelegt werden. Zusätzlich empfiehlt Fagron der herstellenden Apotheke die hygienischen Bedingungen im Patientenumfeld mit einzubeziehen.

LITERATURQUELLE

Polonini HC, Loures S, de Araujo ED, Brandão MAF and Ferreira AO. Stability of Allopurinol, Amitriptyline Hydrochloride, Carbamazepine, Domperidone, Isoniazid, Ketoconazole, Lisinopril, Naproxen, Paracetamol (Acetaminophen), and Sertraline Hydrochloride in SyrSpend® SF PH4 Oral Suspensions. Int J Pharm Compd. 2016;20:426-434.

Stand: März 2022

Version 20210101
Page 1-1

IIN/Product: 100853 - Paracetamol / Acetaminophen

Fagron is committed to perform their physical and chemical stability studies on SyrSpend® SF in collaboration with ISO17025 and/or GLP certified laboratories, audited by our Global Quality Department (GQM).

The quantification of the API was performed by high performance liquid chromatography (HPLC), through stability-indicating method and, where possible, according to the official USP monograph with minor modifications.

The data in Fagron's SyrSpend® SF compatibility table represent the physical and chemical stability of the API in SyrSpend® SF PH4 (liquid). However, a similar physical and chemical stability is expected to be valid for SyrSpend® SF PH4 NEO and SyrSpend® SF PH4 (dry).

When compounding with SyrSpend® SF PH4 dry, please bear in mind that the product is unpreserved and take hygiene conditions during use into consideration. The final beyond-use-date of the API in SyrSpend® SF always needs to be assigned, based on the pharmacist's own professional judgement and applicable (local) legislation.

Paracetamol / Acetaminophen in SyrSpend® SF PH4

Source	Concentration	API origin	Beyond-use date	Storage condition(s)
Physical-chemical study with SyrSpend® SF PH4	50 mg/ml	Raw material	90 days	2 - 8 °C 15 - 25 °C

Date:

01 January 2021

Authorised by:Eli Dijkers, PharmD, PhD, Hospital Pharmacist Global
Innovation Project Manager
Fagron BV

This is an electronic document and is valid without a signature.

For more information regarding the terms of use, please visit: <https://fagron.com/en/terms-use>