

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Parecoxib Seacross 40 mg poeder voor oplossing voor injectie** parecoxib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Parecoxib Seacross en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Parecoxib Seacross en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Parecoxib Seacross bevat de actieve stof parecoxib.

Parecoxib Seacross wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van pijn na een operatie bij volwassenen. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die COX-2-remmers (een afkorting voor *cyclooxygenase-2-remmers*) wordt genoemd. Pijn en zwelling worden soms veroorzaakt door stoffen in het lichaam die prostaglandinen worden genoemd. Parecoxib Seacross werkt door de hoeveelheid van deze prostaglandinen te verminderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige allergische reactie (voornamelijk een ernstige huidreactie) gehad op om het even welk geneesmiddel
- U heeft een allergische reactie gehad op een groep van geneesmiddelen genaamd “sulfonamiden” (bijv. sommige antibiotica gebruikt om infecties te behandelen)
- U heeft momenteel een maag- of darmzweer of een bloeding in de maag of darm
- U heeft een allergische reactie gehad op acetylsalicylzuur (aspirine), op andere NSAID's (bijv. ibuprofen) of op COX-2-remmers. Deze reacties kunnen zijn: een piepende ademhaling (bronchospasme), ernstig verstopte neus, een jeukende huid, huiduitslag of een zwelling van het gezicht, lippen of tong, andere allergische reacties of neuspoliepen na het gebruik van deze geneesmiddelen
- U bent meer dan 6 maanden zwanger
- U geeft borstvoeding
- U heeft een ernstige leverziekte
- U heeft een darmontsteking (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn)
- U heeft een verzwakt hart
- U zal binnenkort een hartoperatie of een operatie aan uw slagaders (inclusief een coronaire bypassprocedure) ondergaan
- U heeft een aangetoonde hartziekte en/of cerebrovasculaire ziekte bijv. als u een hartinfarct, beroerte, lichte beroerte (TIA) of verstoppingen van de bloedvaten naar het hart of de hersenen heeft gehad of als u een operatie heeft gehad om verstoppingen weg te halen of te overbruggen

- U heeft problemen met uw bloedsomloop of u heeft problemen gehad (perifeer arterieel vaatlijden).

Als één van bovenstaande zaken op u van toepassing is, mag u deze injectie niet krijgen. **Vertel het meteen aan uw arts of verpleegkundige.**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Gebruik Parecoxib Seacross niet** als u momenteel een maag- of darmzweer of maagdarmbloeding heeft.

**Gebruik Parecoxib Seacross niet** als u een ernstige leverziekte heeft.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u eerder een zweer, bloeding of perforatie van het maagdarmkanaal heeft gehad
- als u een huidreactie heeft gehad (bijv. huiduitslag, netelroos, striemen, blaren, rode strepen) bij gebruik van welk geneesmiddel dan ook
- als u acetylsalicylzuur (aspirine) of andere NSAID's (bijv. ibuprofen) gebruikt
- als u rookt of alcohol drinkt
- als u suikerziekte (diabetes) heeft
- als u hartkramp (angina), bloedstolsels (klonters), een hoge bloeddruk of verhoogde cholesterol heeft
- als u aggregatieremmers gebruikt
- als u vocht vasthoudt (oedeem)
- als u een lever- of nierziekte heeft
- als u uitgedroogd bent – dit kan gebeuren wanneer u diarree heeft gehad of heeft overgegeven of als u niet heeft kunnen drinken
- als u een infectie heeft, aangezien dit geneesmiddel koorts kan onderdrukken (wat een teken is van infectie)
- als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels (klonters) tegen te gaan (bijv. warfarine/warfarineachtige anticoagulantia of nieuwe orale antistollingsmiddelen, bijv. apixaban, dabigatran en rivaroxaban)
- als u corticosteroiden gebruikt (bijv. prednison)
- als u een geneesmiddel tegen depressie gebruikt behorende tot de groep selectieve serotonineheropnameremmers (bijv. sertraline)

Parecoxib Seacross kan een verhoging van de bloeddruk of een verergering van een bestaande hoge bloeddruk veroorzaken waardoor u een grotere kans heeft op met hartaandoeningen geassocieerde bijwerkingen. Uw arts wil mogelijk uw bloeddruk gedurende de behandeling met Parecoxib Seacross controleren.

Bij gebruik van Parecoxib Seacross kan huiduitslag optreden die mogelijk levensbedreigend is. De behandeling moet worden stopgezet bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, blaarvorming en afschilfering van de huid, wondjes aan de slijmvliezen (mucosalaesies) of enig ander verschijnsel van overgevoeligheid. Als u huiduitslag of andere verschijnselen en klachten krijgt aan uw huid of slijmvliezen (zoals de binnenkant van de wangen of lippen), raadpleeg dan onmiddellijk een arts en vertel daarbij dat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar dienen geen Parecoxib Seacross te krijgen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Parecoxib Seacross nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Geneesmiddelen kunnen soms elkaars werking beïnvloeden. Uw arts kan eventueel de dosis Parecoxib Seacross of de dosis van de andere geneesmiddelen verlagen, of het is mogelijk dat u een ander geneesmiddel moet gebruiken. Het is vooral belangrijk om de volgende geneesmiddelen te noemen:

- Acetylsalicylzuur (aspirine) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen

- Fluconazol – gebruikt bij schimmelinfecties
- ACE-remmers, angiotensine II-remmers, bètablokkers en diuretica – gebruikt bij hoge bloeddruk en hartaandoeningen
- Ciclosporine of tacrolimus – gebruikt na transplantaties
- Warfarine – of andere warfarineachtige geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels (klonters) te voorkomen, waaronder nieuwere geneesmiddelen zoals apixaban, dabigatran en rivaroxaban
- Lithium – om depressie (ernstige neerslachtigheid) te behandelen
- Rifampicine – gebruikt bij bacteriële infecties
- Anti-aritmica – gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen
- Fenytoïne of carbamazepine – gebruikt bij epilepsie
- Methotrexaat – gebruikt bij reumatoïde artritis en kanker
- Diazepam – gebruikt bij verdoving en angst
- Omeprazol – gebruikt bij de behandeling van zweren

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- Parecoxib Seacross mag niet worden gebruikt als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan invloed hebben op hoeveel bloed u en uw baby verliest en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Parecoxib Seacross mag niet worden gebruikt tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, tijdens uw behandeling met Parecoxib Seacross, moet de laagste dosis worden gebruikt en de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Als Parecoxib Seacross langer dan een paar dagen wordt gebruikt vanaf week 20 en verder van de zwangerschap kan, dit zorgen voor nierproblemen. Dit kan leiden tot minder vruchtwater dat uw baby omringt (oligohydramnion) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby veroorzaken. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts extra controles aanbevelen.
- **als u borstvoeding geeft**, mag u geen Parecoxib Seacross krijgen, daar er een kleine hoeveelheid Parecoxib Seacross zal worden overgedragen in uw moedermelk.
- NSAID's, waaronder Parecoxib Seacross, kunnen het moeilijker maken om zwanger te worden. U moet het uw arts vertellen als u van plan bent zwanger te worden of als u het u niet lukt om zwanger te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u zich door de injecties duizelig of moe voelt, moet u niet deelnemen aan het verkeer en geen machines bedienen, totdat u zich weer beter voelt.

### **Parecoxib Seacross bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Parecoxib Seacross wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige. Voordat zij u de injectie geven, zullen zij het poeder oplossen en vervolgens de oplossing inspuiten in een ader of spier. De injectie kan snel en rechtstreeks in een ader worden toegediend of via een bestaande intraveneuze infusielijn (een dunne buis die in een ader loopt) of de injectie kan langzaam en diep in de spier worden toegediend. U zult Parecoxib Seacross alleen voor een korte periode krijgen en alleen voor verlichting van pijn.

### **De aanbevolen dosis om mee te beginnen is 40 mg.**

Men mag u 6 tot 12 uur na de eerste dosis nog een dosis geven, van 20 mg of van 40 mg.

**Men mag u niet meer dan 80 mg in 24 uur geven.**

**Aan sommige mensen kan een lagere dosis worden gegeven:**

- Mensen met leveraandoeningen
- Mensen met ernstige nieraandoeningen
- Patiënten ouder dan 65 jaar en met een gewicht lager dan 50 kg
- Mensen die fluconazol gebruiken.

**Indien Parecoxib Seacross samen met sterke pijnstillers (opioïde analgetica genaamd) zoals morfine gebruikt wordt, zal de Parecoxib Seacross dosis dezelfde zijn als hierboven beschreven.**

**Indien u meer Parecoxib Seacross toegediend krijgt dan nodig, kunt u bijwerkingen krijgen die gerapporteerd zijn met de aanbevolen doseringen.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop het gebruik van Parecoxib Seacross en licht uw arts onmiddellijk in:**

- Als u huiduitslag of zweren ontwikkelt op om het even welk lichaamsdeel (bv. Huid, mond, ogen, gezicht, lippen of tong) of als u enig ander teken van een allergische reactie ontwikkelt zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen of de tong wat een piepende ademhaling kan veroorzaken, problemen bij het ademen of slikken (mogelijk dodelijk) – dit komt zelden voor
- als uw huid zwelling, blaarvorming of afschilfering vertoont – het is niet bekend met welke frequentie dit voorkomt
- de eerste symptomen van huidreacties kunnen op elk moment ontstaan, maar komen meestal tijdens de eerste maand van de behandeling voor; de mate waarin deze voorvallen gemeld werden, blijkt groter te zijn voor valdecoxib, een geneesmiddel gerelateerd aan parecoxib, vergeleken met andere COX-2-remmers
- als u geelzucht heeft (uw huid of het wit van uw ogen lijkt geel)
- als u tekenen van maagbloeding of darmbloeding vertoont, zoals een zwarte of bloederige ontlasting of bloed braken

**Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- misselijkheid

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Verandering in uw bloeddruk (omhoog of omlaag)
- U kunt pijn in uw rug krijgen
- U kunt dikke enkels, benen en voeten krijgen (vochtophoping)
- U kunt zich verdoofd voelen (uw huid kan de gevoeligheid voor pijn en aanraking verliezen)
- U kunt last krijgen van braken, maagpijn, een verstoorde spijsvertering, obstipatie (verstopping) en een opgeblazen gevoel en winderigheid
- Testen kunnen een afwijkende werking van de nieren laten zien
- U kunt zich opgewonden voelen of moeite hebben met slapen
- Duizeligheid
- Er bestaat een risico op bloedarmoede (anemie) - wijzigingen in rode bloedcellen na een operatie die voor vermoeidheid en benauwdheid kunnen zorgen
- U kunt een zere keel of een zware ademhaling krijgen (kortademigheid)
- Uw huid kan jeuken
- U produceert mogelijk minder urine dan normaal
- Ontsteking en pijn van de tandholte na het uittrekken van een tand
- Overmatig zweten
- Lage kaliumwaarden in bloedtestresultaten

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Hartaanval
- Er is een risico op een hersenaandoening, bijvoorbeeld een beroerte of een TIA (voorbijgaande afsluiting van een bloedvat in de hersenen)/mini-beroerte of angina, beklemming of blokkades van bloedvaten naar het hart of de hersenen
- Bloedstolsels in de longen
- Verergering van hoge bloeddruk
- Zweren in het spijsverteringskanaal, chronische maagzuurreflux
- Uw hartslag kan trager zijn
- Lage bloeddruk in staande positie
- Bloedtesten kunnen een afwijkende werking van de lever laten zien
- U zou makkelijker blauwe plekken kunnen krijgen door een laag aantal bloedplaatjes
- Een operatiewond kan gaan ontsteken, abnormale afscheiding uit chirurgische wonden
- Huidverkleuring of huidbezing
- Complicaties van de huidgenezing na een operatie
- Hoge suikerwaarden in bloedtesten
- Pijn of reactie op de injectieplaats
- Huiduitslag (rash) of toegenomen jeukende huiduitslag (netelroos)
- Anorexie (verlies van eetlust)
- Gewrichtspijn
- Hoge waarden van bloedenzymen in bloedonderzoeken die duiden op een verwonding of stress van het hart, de hersenen of spierweefsel
- Droge mond
- Spierzwakte
- Oorpijn
- Ongewone buikgeluiden

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- Acuut nierfalen
- Hepatitis (ontstoken lever)
- Slokdarmontsteking (oesofagus)
- Alvleesklierontsteking (kan leiden tot maagpijn)

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Wegvallen of flauwvallen door een zeer lage bloeddruk
- Hartfalen
- Nierfalen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Kortademigheid

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities vóór reconstitutie.

Het wordt aanbevolen om Parecoxib Seacross zo snel mogelijk nadat het is gemengd met het oplosmiddel te gebruiken, alhoewel het bewaard kan worden indien de instructies aan het einde van de bijsluiter strikt opgevolgd worden.

De oplossing die geïnjecteerd wordt, dient een heldere, kleurloze oplossing te zijn. Als de injectievloeistof **vaste deeltjes** bevat of als het poeder of de oplossing verkleurd is, zal de oplossing niet gebruikt worden.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is parecoxib (als parecoxibnatrium). Elke injectieflacon bevat 40 mg parecoxib, aanwezig als 42,36 mg parecoxibnatrium. Na reconstitutie met 2 ml oplosmiddel, levert dit 20 mg/ml parecoxib. Na reconstitutie in natriumchloride-oplossing 9 mg/ml (0,9%) bevat Parecoxib Seacross ongeveer 0,44 mEq natrium per injectieflacon.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
  
Dinatriumwaterstoffosfaat  
Fosforzuur (voor aanpassen van de pH).

### Hoe ziet Parecoxib Seacross eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Parecoxib Seacross is beschikbaar als wit tot gebroken wit poeder.

Het poeder wordt bewaard in kleurloze glazen injectieflacons (5 ml) met een stop, verzegeld met een aluminium afsluiting en een afdrukkare kap.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon, 5 injectieflacons of 10 injectieflacons. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Seacross Pharma (Europe) Limited  
POD 13, The Old Station House  
15A Main Street, Blackrock  
Dublin, A94 T8P8  
Ierland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 128196

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

NL	Parecoxib Seacross 40 mg poeder voor oplossing voor injectie
DE	Parecoxib Seacross 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.**

### De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### Dosering:

De aanbevolen dosis is 40 mg intraveneus (i.v.) of intramusculair (i.m.), gevolgd door 20 mg of 40 mg elke 6 tot 12 uur, naargelang de behoefte, met een maximale dosering van 80 mg per dag. De i.v. bolusinjectie kan snel en rechtstreeks in een ader worden toegediend of via een bestaande i.v. infusielijn. De i.m. injectie dient langzaam en diep in de spier te worden toegediend.

Er is beperkte klinische ervaring met behandeling met Parecoxib Seacross gedurende meer dan drie dagen.

Aangezien het cardiovasculaire risico van selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers (COX-2-remmers) kan toenemen met de dosis en duur van de blootstelling dient de kortst mogelijke behandelingsduur en de laagste effectieve dagdosis gebruikt te worden.

Tijdens postmarketingervaring met parecoxib zijn gevallen van ernstige hypotensie gemeld vlak na toediening van parecoxib. Sommige van deze gevallen zijn opgetreden zonder andere verschijnselen van anafylaxie. De arts dient voorbereid te zijn om ernstige hypotensie te behandelen.

**Toediening gebeurt via intramusculaire (i.m.) of intraveneuze (i.v.) injectie.** De i.m. injectie moet traag en diep in de spier worden toegediend en de i.v. bolusinjectie mag snel en rechtstreeks in een ader of een bestaande i.v.-lijn worden gegeven.

#### **Toediening anders dan IV of IM**

Toedieningswijzen anders dan IV of IM (bijvoorbeeld intra-articulair, intrathecaal) zijn niet onderzocht en dienen niet toegepast te worden.

#### **Oplosmiddelen voor reconstitutie**

**Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden** met andere geneesmiddelen en mag enkel gereconstitueerd worden met één van de volgende:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie/infusie;
- 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie; of
- 4,5 mg/ml (0,45%) natriumchloride- en 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor injectie/infusie.

De volgende oplossingen kunnen **niet** gebruikt worden voor reconstitutie:

- Reconstitueren met Ringer's lactaatoplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucose in Ringer's lactaatoplossing voor injectie leidt tot precipitatie van parecoxib en is daarom **niet** aanbevolen.
- Het gebruik van steriel water voor injecties wordt niet aanbevolen, omdat de resulterende oplossing **niet** isotoon is.

#### **Instructies voor reconstitutie**

**Maak gebruik van aseptische bereidingstechnieken om gelyofiliseerd parecoxib (als parecoxibnatrium) te reconstitueren.**

*40 mg injectieflacon:* Verwijder de afdrubare kap van de parecoxib 40 mg injectieflacon om het centrale deel van de rubberen stop vrij te maken. Neem, met een steriele naald en spuit, 2 ml van een aanvaardbaar oplosmiddel en breng de naald door het centrale deel van de rubberen stop heen en breng zo het oplosmiddel in de parecoxib 40 mg injectieflacon.

**Los het poeder volledig op** door middel van een zachte draaibeweging en inspecteer het gereconstitueerde product voor gebruik.

**De gereconstitueerde oplossing mag niet gebruikt worden** wanneer deze verkleurd of troebel is of wanneer er deeltjes zichtbaar zijn.

**De volledige inhoud van de injectieflacon moet opgetrokken worden voor één toediening. Indien een dosis lager dan 40 mg benodigd is, dient overtollig geneesmiddel weggegooid te worden.**

#### **Verenigbaarheid met i.v.-lijn oplossingen**

Er kan neerslag ontstaan als Parecoxib Seacross in oplossing wordt gecombineerd met andere geneesmiddelen. Daarom mag Parecoxib Seacross noch tijdens reconstitutie noch tijdens injectie gemengd worden met andere geneesmiddelen. Bij patiënten bij wie dezelfde i.v. infusielijn gebruikt moet worden om een ander geneesmiddel te injecteren, dient de i.v.-lijn vóór en na de Parecoxib Seacross injectie afdoende gespoeld te worden met een verenigbare oplossing.

**Na reconstitutie** met geschikte oplosmiddelen, mag Parecoxib Seacross enkel i.v. of i.m. of via i.v.-lijnen geïnjecteerd worden die de volgende oplossingen leveren:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie/infusie;
- 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie;
- 4,5 mg/ml (0,45%) natriumchloride- en 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor injectie/infusie;  
of
- Ringer's lactaatoplossing voor injectie

**Het wordt niet aanbevolen** het gereconstitueerde product in een i.v.-lijn te injecteren, waarmee 50 mg/ml (5%) glucose in Ringer's lactaatoplossing voor injectie of andere i.v.-vloeistoffen dan die vermeld in deze rubriek worden toegediend, omdat dit kan leiden tot precipitatie van parecoxib uit de oplossing.

**De oplossing is enkel bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet bewaard worden in een koelkast of diepvriezer.** Het is aangetoond dat de gereconstitueerde oplossing tot 24 uur bij 25°C chemisch en fysisch stabiel is. Derhalve dient 24 uur als de maximale houdbaarheid van het gereconstitueerde product beschouwd te worden. Echter, vanwege het belang van het risico op microbiologische infectie bij injecteerbare producten dient de bereide oplossing onmiddellijk gebruikt te worden, tenzij reconstitutie plaatsgevonden heeft onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities. Tenzij voldaan wordt aan dergelijke vereisten, zijn de bewaartijden en bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen deze normaliter niet langer dan 12 uur bij 25°C zijn.