

Αλλεργία σε γάλα και τεκμηρίωση παρασκευών

Milk allergy and preparation evidence

ALG-004 • Έκδοση / Revision 1.0 • 12.09.2026

Cow milk — exact source and processing to be specified

Τεχνικός φάκελος/φάκελος πηγών. Δεν είναι επικυρωμένη μονογραφία παρασκευής και δεν προσμετράται στις 261 μονογραφίες.

Technical/source dossier. Not a validated compounding monograph and not counted among the 261 monographs.

Νέος φάκελος που διακρίνει τις κλινικές συστάσεις για γάλα από την ποιότητα μιας εξατομικευμένης εργαστηριακής παρασκευής.

A new profile separating milk clinical recommendations from quality of an individual laboratory preparation.

Πεδίο κλινικής τεκμηρίωσης / Clinical-evidence scope

Η ΕΑΑCΙ προτείνει ανοσοθεραπεία από του στόματος για επιλεγμένα παιδιά/εφήβους με αλλεργία σε γάλα, γενικά μετά την ηλικία των τεσσάρων ετών, υπό εξειδικευμένη ομάδα. Η σύσταση δεν είναι οδηγία αυτοχορήγησης ούτε τεχνική μονογραφία παρασκευής. Ασθενής, υλικό και σχήμα καθορίζονται από τον ειδικό.

EAACI suggests oral immunotherapy for selected children/adolescents with milk allergy, generally after four years of age, under a specialist team. This is not a self-administration instruction or technical compounding monograph. The specialist determines patient, material and regimen.

Διαφορετικά υλικά / Different materials

Υγρό γάλα, γάλα σε σκόνη, κλάσματα πρωτεϊνών και προϊόντα διαφορετικής θερμικής επεξεργασίας δεν αντιμετωπίζονται ως ταυτόσημα υλικά. Η απουσία λακτόζης δεν αποδεικνύει απουσία πρωτεϊνών γάλακτος. Η κλινική εντολή πρέπει να κατονομάζει το ακριβές υλικό και τη βάση περιεκτικότητας.

Liquid milk, milk powder, protein fractions and differently heat-treated products are not identical materials. Absence of lactose does not establish absence of milk proteins. The clinical order must identify exact material and strength basis.

Απαιτούμενος τεχνικός έλεγχος / Required technical assessment

Απαιτούνται ταυτότητα, lot, συνθήκες μεταφοράς, αναλυτική συγκέντρωση στη μήτρα, ομοιογένεια, μικροβιολογία και συσκευασία. Διάρκεια τροφίμου δεν μεταφέρεται αυτομάτως σε γαληνικό προϊόν διαφορετικής αραίωσης. Δεν αποδίδονται συνταγή ή BUD σε αυτόν τον φάκελο πηγών.

Require identity, lot, transport conditions, analytical concentration in the matrix, uniformity, microbiology and packaging. A food's dating does not automatically transfer to a differently diluted compounded product. This source profile assigns neither recipe nor BUD.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] Santos AF et al. EAACI guidelines on the management of IgE-mediated food allergy. Allergy. 2025;80:14-36; online 2024. Abstract and published guideline recommendations; DOI 10.1111/all.16345. Grade A2.

Specialist clinical recommendations; not stability evidence for local syrups or suspensions

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39473345/>

[2] EMA — Guideline on Allergen Products: Production and Quality Issues. EMEA/CHMP/BWP/304831/2007, 2008. Sections 2, 4.1.1, 4.2.4, 4.3, 4.4.3-4.4.5; pp. 4-13. Grade A2.

Industrial biological-allergen quality guidance; principles adapted explicitly, not a compounding authorisation or a food-OIT recipe

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-allergen-products-production-and-quality-issues_en.pdf

[3] NIH NIDDK — Definition & Facts for Lactose Intolerance. Reviewed February 2018; accessed 2026-09-12. What is lactose intolerance?. Grade A2.

Lactose is milk sugar; lactose intolerance differs from immune-mediated milk allergy

<https://www.niddk.nih.gov/health-information/digestive-diseases/lactose-intolerance/definition-facts>

Σύνταξη για το Ελληνικό Formulary Sikalias, πρωτοβουλία συλλογής και τεκμηρίωσης υλικού από έγκυρες πηγές. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

Prepared for the Greek Formulary Sikalias initiative to collect and document authoritative material. Stasinou Chr. Sikalias.