

Ελληνικό Formulary Sikalias

Κλοβαζάμη 1 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα Clobazam 1 mg/mL oral suspension

CGR-CA-002 • Έκδοση / Version 4.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinou Chr. Sikalias.

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΥΛΛΟ — ισχύει μόνο για την ακριβή περιγραφόμενη σύνθεση και απαιτεί τοπική αξιολόγηση.

INSTITUTIONAL SHEET — applies only to the exact described formula and requires local assessment.

Πηγή / Source: IWK Health — Pharmacy, institutional compounding formula • B2 • 02/04/2019

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Πόσιμο εναιώρημα

Oral suspension

Άλλες ονομασίες / Other names

IWK Health — Pharmacy, institutional compounding formula

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 50 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Κλοβαζάμη, δισκία 10 mg Clobazam 10 mg tablets	5	δισκία / tablets
2	Oral Mix, όχημα Oral Mix vehicle	q.s. ad 50	mL

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.
Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Πόσιμο εναιώρημα της αναγραφόμενης σύνθεσης. Το φύλλο IWK δεν δίνει προδιαγραφή χρώματος/οσμής/ιξώδους. [1]

Oral suspension of the listed composition. The IWK sheet does not specify colour/odour/viscosity.

Δράση και χρήση / Action and use

Βενζοδιαζεπινικό αντιεπιληπτικό· καταστολή, εξάρτηση και κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής, ιδίως με οπιοειδή.

Πληροφορία για τη δραστική από επισήμανση άλλου προϊόντος· δεν τεκμηριώνει τη σταθερότητα ή δοσολογία αυτού του γαληνικού σκευάσματος. [2]

Benzodiazepine antiepileptic; sedation, dependence and respiratory-depression risk, especially with opioids. Active-drug context from another product's labelling; it does not establish stability or dosing of this compounded preparation.

Προδιαγραφές / Specifications

Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια QC. Τοπικά να καθοριστούν ομοιογένεια, αναδιασπορά και κριτήρια αποδέσμευσης. [1]

No numerical QC criteria are given. Define local homogeneity, redispersibility and release criteria.

Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. "Not established" does not mean "stable" or "safe".

Ευαισθησία στο φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Ψύξη. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber plastic bottle, protected from light. Refrigerate. No numerical temperature range stated.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία σε pH / pH

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Clobazam 10 mg tablets: Η κλοβαζάμη περιλαμβάνεται στον NIOSH List 2024, Table 2, PDF σ. 27, με αναπτυξιακή/αναπαραγωγική τοξικότητα ως μόνο αναφερόμενο κριτήριο. Απαιτείται τοπική αξιολόγηση έκθεσης.

Πρόκειται για επιλεγμένα στοιχεία των ταυτοποιημένων συστατικών· οι σχετικές ευαισθησίες και ασυμβατότητες εξειδικεύονται στα αντίστοιχα πεδία. Δεν αποτελεί πλήρες SDS όλων των υλών. [3]

Clobazam 10 mg tablets: Clobazam appears in the NIOSH List 2024, Table 2, PDF p. 27, with developmental/reproductive toxicity as the only listed criterion. A local exposure assessment is required. These are selected facts for identified ingredients; relevant sensitivities and incompatibilities are detailed in the corresponding fields. This is not a complete SDS for every material.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Τηρούνται η σειρά προσθήκης, η θερμοκρασία και οι χρόνοι που αναφέρονται στη Διαδικασία Παρασκευής. Η ειδική μονογραφία δεν αποτελεί πλήρη μελέτη καταλληλότητας του τοπικού χώρου/εξοπλισμού. [1]

Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Δεν προσδιορίζονται πλήρη ΜΑΠ για τη συγκεκριμένη φόρμουλα. Επιλέξτε γάντια, προστασία οφθαλμών και μέτρα περιορισμού έκθεσης από τα SDS των ακριβών υλών και την τοπική εκτίμηση κινδύνου. Συμπληρωματικό γενικό πλαίσιο AEMPS: καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και αποκλειστικά υποδήματα/ποδονάρια. Σε χειρισμό κονιών απαιτούνται κατάλληλη προστασία ματιών/αναπνοής· τα γάντια αλλάζουν με δραστηριότητα ή φθορά. Η επιλογή τύπου/υλικού γίνεται από SDS και εκτίμηση κινδύνου. [1, 4]

Complete formula-specific PPE is not specified. Select gloves, eye protection and exposure controls using the exact materials' SDS and the local risk assessment.

Supplementary AEMPS framework: clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and dedicated footwear/overshoes. Powder handling requires suitable eye/respiratory protection; change gloves with activity or damage. Select the exact type/material using SDS and risk assessment.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Η κλοβαζάμη περιλαμβάνεται στον NIOSH List 2024, Table 2, PDF σ. 27, με αναπτυξιακή/αναπαραγωγική τοξικότητα ως μόνο αναφερόμενο κριτήριο. Απαιτείται τοπική αξιολόγηση έκθεσης. [3]

Clobazam appears in the NIOSH List 2024, Table 2, PDF p. 27, with developmental/reproductive toxicity as the only listed criterion. A local exposure assessment is required.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η πηγή δηλώνει σταθερότητα 91 ημερών υπό τις παραπάνω συνθήκες.

Η διάρκεια της πηγής αφορά την ακριβή σύνθεση, μέθοδο και συσκευασία της. Δεν είναι ημερομηνία λήξης αυτής της παρτίδας ούτε μεταφέρεται σε άλλο έκδοχο/περιεκτικότητα. Η πραγματική ημερομηνία υπολογίζεται στο κενό φύλλο εκτέλεσης. [1]

Source states 91-day stability under those conditions.

The source period applies to its exact composition, method and packaging. It is not this batch's expiry date and cannot be transferred to another vehicle/strength. Calculate the actual date in the blank batch record.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Δεν ορίζεται χωριστή εξαρτώμενη βάση στον πίνακα εξαρτήσεων. Ελέγξτε τυχόν εμπορικά οχήματα/σύνθετα έκδοχα της συνταγής. [1]

No separate base is identified in the dependency register. Check any commercial vehicles/compound excipients listed in the formula.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ενδεικτικός κατάλογος που προκύπτει από τη μέθοδο: Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, Περιέκτες και όργανα ανάμιξης συμβατά με τα υλικά. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

Indicative checklist derived from the method: Balance of suitable resolution, Containers and mixing tools compatible with the materials. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Λειοτριβήστε τα δισκία. Διαβρέξτε με περίπου 10 mL οχήματος και ομογενοποιήστε σε πάστα. Προσθέστε σταδιακά όχημα, μεταφέρετε σε ογκομετρικό περιέκτη και συμπληρώστε στον τελικό όγκο. Αναμίξτε και συσκευάστε. [1]

Pulverise tablets. Levigate with about 10 mL vehicle, dilute progressively, transfer to a graduate and make to final volume. Mix and package.

Παρατηρήσεις / Notes

Φύλλο IWK 02/04/2019· ο δημόσιος κατάλογος δηλώνει αναθεώρηση έναντι NAPRA. Η αναφερόμενη σταθερότητα δεν ισοδυναμεί με εγκεκριμένο τοπικό BUD. Διατηρήστε το ακριβές όχημα και αξιολογήστε την τεκμηρίωση. [1]

IWK sheet 02/04/2019; public index reports NAPRA review. Stated stability is not an approved local BUD. Retain the exact vehicle and assess supporting evidence.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Φαιοκίτρινη πλαστική φιάλη. [1]

Amber plastic bottle.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Κλοβαζάμη 1 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Ψύξη. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. [1]

Clobazam 1 mg/mL oral suspension

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Amber plastic bottle, protected from light. Refrigerate. No numerical temperature range stated. Shake before use.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια QC. Τοπικά να καθοριστούν ομοιογένεια, αναδιασπορά και κριτήρια αποδέσμευσης. [1]

No numerical QC criteria are given. Define local homogeneity, redispersibility and release criteria.

Φύλαξη / Storage conditions

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, προστασία από φως. Ψύξη. Δεν δίνεται αριθμητικό εύρος θερμοκρασίας. [1]

Amber plastic bottle, protected from light. Refrigerate. No numerical temperature range stated.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Δεν τεκμηριώνονται επιπλέον ειδικές οδηγίες πέρα από την οδό, τη φύλαξη και τις παρατηρήσεις της πηγής. Συμπληρώνονται ασθενής, δοσολογία και οδηγίες σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

No additional special directions are established beyond the source route, storage and notes. Complete patient details, dose and directions from the prescription.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

- [1] IWK Health — Pharmacy, institutional compounding formula. 02/04/2019 PDF pp. 1. B2. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.dir.iwk.nshealth.ca/Content/cf/2a562325-3b8b-485e-96f5-6d255b8df4ac.pdf?v=6b1de42c-96ee-4a02-b06a-42a03859b25e>
- [2] DailyMed / NLM: CLOBAZAM SUSPENSION [SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, INC.]. SPL published Jul 15, 2026
Indications / warnings / pharmacology. C1 context only. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=fd1e63bf-496c-427c-83b7-6acabc00a5e5>
- [3] niosh_hazardous. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-40. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2025-103/pdfs/2025-103.pdf>
- [4] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/ A No .	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονά δα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature