

Ελληνικό Formulary Sikalias

**Κρέμα οξικής υδροκορτιζόνης 0,5%, φαινόλης 0,5%,
μενθόλης 0,2% και ZnO 2%**

**Hydrocortisone acetate 0.5%, phenol 0.5%, menthol
0.2% and zinc oxide 2% cream**

CGR-ES-070 • Έκδοση / Version 5.0 • 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.
Stasinios Chr. Sikalias.

Τεκμηριωμένη βιβλιογραφική προσθήκη· απαιτεί τοπική επιστημονική έγκριση πριν από χρήση ως κύριο
δελτίο παρασκευής.

Documented bibliographic addition; requires local scientific approval before use as a master formulation record.

Πηγή / Source: FN/2003/FMT/002 ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL, CREMA DE • A1 — επίσημη φαρμακοποιία /
συνταγολόγιο • FN/2003/FMT/002

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

Κρέμα, γαλάκτωμα O/W

Cream, O/W emulsion

Άλλες ονομασίες / Other names

Δεν δηλώνεται διαφορετικό συνώνυμο στην πηγή.

No different synonym is stated by the source.

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 g

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Οξική υδροκορτιζόνη Hydrocortisone acetate	0.5	g
2	Φαινόλη Phenol	0.5	g
3	Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	0.2	g
4	Οξειδίο ψευδαργύρου Zinc oxide	2	g
5	Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	q.s.	g
6	Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 EX011 Nonionic O/W emulsion 2 EX011	q.s. ad 100	g

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

Λευκή, στιλπνή, ημιστερεή κρέμα με διασπαρμένες στερεές ύλες. [1]

White, glossy, semisolid cream containing dispersed solids.

Δράση και χρήση / Action and use

Η ΑΕΜΡS την περιγράφει για συμπτωματική τοπική αντιμετώπιση φλεγμονωδών ή αλλεργικών δερματικών βλαβών με κνησμό. Συνδυάζει κορτικοστεροειδές, αντικνησμώδη συστατικά και προστατευτικό ZnO. [1]

AEMPS describes symptomatic topical treatment of inflammatory or allergic itchy skin lesions, combining a corticosteroid, antipruritic ingredients and protective zinc oxide.

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή, στιλπνή, ημιστερεή κρέμα με διασπαρμένες στερεές ύλες. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος. [1]

White, glossy, semisolid cream containing dispersed solids. Quantities/raw-material quality follow §3. No specific numerical finished-product assay limit is provided.

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

Το τελικό σκεύασμα φυλάσσεται προστατευμένο από φως κατά τη μονογραφία. [1]

The finished preparation is stored protected from light under the monograph.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο για το τελικό σκεύασμα στις εξετασθείσες πηγές. Απαιτείται συμπληρωματική τεκμηρίωση πριν ορισθεί προδιαγραφή. [1]

No specific finished-product information is established in the reviewed sources. Additional evidence is required before defining a specification.

Ευαισθησία στο νερό / Water

ZnO: πρακτικά αδιάλυτο σε νερό και αιθανόλη.

H ρακεμική μενθόλη είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό και πολύ διαλυτή στην αιθανόλη κατά PA021. [4, 5]

ZnO: practically insoluble in water and ethanol.

Racemic menthol is practically insoluble in water and very soluble in ethanol under PA021.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

H PA015 ζητά χαμηλή υγρασία και εν ψυχρώ ενσωμάτωση οξικής υδροκορτιζόνης σε τοπικές βάσεις. Δεν ορίζει αριθμητικό όριο υγρασίας. [7]

PA015 requires low humidity and cold incorporation of hydrocortisone acetate into topical bases; no numerical humidity limit is given.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη τελικού προϊόντος: Κάτω από 30°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από το φως. Η επεξεργασία ακολουθεί τις ειδικές θερμοκρασίες της μεθόδου. [1]

Finished-product storage: Below 30°C, tightly closed and protected from light. Processing follows the method-specific temperatures.

Ευαισθησία σε pH / pH

ZnO: διαλύεται σε αραιά ανόργανα οξέα· με λιπαρά οξέα σχηματίζει σάπωνες. [4]

ZnO dissolves in dilute mineral acids and forms soaps with fatty acids.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Μενθόλη: εύτηκτα μίγματα με καμφορά/θυμόλη· ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [5]

Menthol forms eutectic mixtures with camphor/thymol; incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Οξική υδροκορτιζόνη / Hydrocortisone acetate; Φαινόλη / Phenol; Ρακεμική μενθόλη / Racemic menthol; Οξείδιο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Προπυλενογλυκόλη / Propylene glycol; Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 EX011 / Nonionic O/W emulsion 2 EX011. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιιακές πρώτες ύλες της παραπεμπόμενης έκδοσης, με επαλήθευση CoA. Δεν αλλάζει αυθαίρετα άλας, ενυδάτωση ή περιεκτικότητα. Η ποσότητα q.s. καταγράφεται στην παρτίδα. [1]

Exact identities: Οξική υδροκορτιζόνη / Hydrocortisone acetate; Φαινόλη / Phenol; Ρακεμική μενθόλη / Racemic menthol; Οξείδιο ψευδαργύρου / Zinc oxide; Προπυλενογλυκόλη / Propylene glycol; Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 EX011 / Nonionic O/W emulsion 2 EX011. Use pharmacopoeial raw materials of the referenced edition, with CoA verification. Do not arbitrarily change salt, hydration state or strength. Record the actual q.s. amount in the batch.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Εργαστηριακό περιβάλλον κατά τον παραπεμπόμενο AEMPS PN: 25±5°C και σχετική υγρασία ≤60%, εκτός αν η ειδική σύνθεση απαιτεί διαφορετικά. Η θερμοκρασία περιβάλλοντος διαφέρει από τη θερμοκρασία επεξεργασίας. [2]

Laboratory environment under the referenced AEMPS procedure: 25±5°C and relative humidity ≤60%, unless the specific formulation requires otherwise. Room temperature differs from processing temperature.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Καθαρή προστατευτική ενδυμασία και κάλυμμα κεφαλής κατά AEMPS PN/L/PG/002/00. Όπου υπάρχει πιθανότητα επαφής, κατάλληλα γάντια· προστασία αναπνοής/οφθαλμών όπου ο χειρισμός σκόνης το απαιτεί. Το ακριβές υλικό γαντιού, ο αερισμός και η προστασία αναπνοής καθορίζονται από SDS και τοπική εκτίμηση έκθεσης.

Menthol: προστασία οφθαλμών και αποφυγή επαφής/εισπνοής σκόνης.

Phenol: αποφυγή δερματικής/οφθαλμικής επαφής, κατάλληλα γάντια κατά SDS και δυνατότητα άμεσης οφθαλμικής έκπλυσης. [3, 5, 6]

Clean protective clothing and head covering under AEMPS PN/L/PG/002/00. Use suitable gloves where contact is possible and respiratory/eye protection where powder handling requires it. Exact glove material, ventilation and respiratory protection must follow the SDS and local exposure assessment.

Menthol: eye protection and prevention of contact/dust inhalation.

Phenol: prevent skin/eye contact, select gloves using the SDS and provide prompt eyewash access.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Κορτικοστεροειδές: κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης σε εκτεταμένη, παρατεταμένη ή αποφρακτική εφαρμογή. Η φαινόλη απαιτεί ιδιαίτερο έλεγχο έκθεσης προσωπικού.

Phenol: απορρόφηση από δέρμα, εγκαύματα και συστηματική τοξικότητα. [1, 6]

Corticosteroid: systemic absorption risk with extensive, prolonged or occluded application. Phenol requires specific staff-exposure control.

Phenol: skin absorption, burns and systemic toxicity.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η ειδική μονογραφία αναφέρει 3 μήνες, μόνο εφόσον περιέχει συντηρητικό υπό τις καθορισμένες συνθήκες. Πρόκειται για περίοδο της πηγής, όχι για ανεξάρτητα επιβεβαιωμένη σταθερότητα της τοπικής παρτίδας. Απαιτείται αντιστοίχιση σύνθεσης, συντηρητικού, περιέκτη και φύλαξης, έλεγχος των ισχυουσών απαιτήσεων και έγκριση υπευθύνου. Η πραγματική ημερομηνία μένει κενή. [1]

The specific monograph states 3 months, only if preserved under its specified conditions. This is a source period, not independently verified stability of the local batch. Match composition, preservative, container and storage, check applicable requirements and obtain responsible approval. The actual date remains blank.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

CGR-ES-020 — Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 — EX011 / Nonionic O/W Emulsion 2 EX011

Οι βάσεις που αναφέρονται περιλαμβάνονται στο πακέτο· ελέγξτε και τις εξαρτήσεις τους. [1, 8]

CGR-ES-020 — Μη ιονικό γαλάκτωμα O/W 2 — EX011 / Nonionic O/W Emulsion 2 EX011

Referenced bases are included in the package; also check their dependencies.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, γουδί/σπάτουλα, κατάλληλοι περιέκτες ανάμιξης και τελικό δοχείο. Προσθέστε ογκομετρικά για mL, ελεγχόμενο υδατόλουτρο όπου η μέθοδος προβλέπει τήξη και κατάλληλο φίλτρο όπου ζητείται. Αναλυτικός εξοπλισμός σύμφωνα με τις δοκιμές ελέγχου. [2]

Balance with suitable resolution, mortar/spatula, suitable mixing vessels and final container. Add volumetric equipment for mL, a controlled water bath where melting is specified and a suitable filter where required. Analytical equipment follows the QC methods.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

1. Παρασκευάστε και ελέγξτε τη βάση EX011 και αφήστε τη να ψυχθεί.
2. Λειοτριβήστε και αναμίξτε τις δραστικές στο γουδί.
3. Διαβρέξτε με την ελάχιστη αναγκαία προπυλενογλυκόλη.
4. Ενσωματώστε την ψυχρή βάση σταδιακά και ομογενοποιήστε με σπάτουλα μέχρι τελική μάζα 100 g. Η προπυλενογλυκόλη περιλαμβάνεται στην τελική μάζα. [1, 2]

1. Prepare and check EX011 and let it cool.
2. Finely triturate and mix the actives in a mortar.
3. Levigate with the minimum necessary propylene glycol.

4. Gradually incorporate the cooled base and homogenise with a spatula to a final mass of 100 g. Propylene glycol is included in the final mass.

Παρατηρήσεις / Notes

Το επαγγελματικό κείμενο αναφέρει 2–3 εφαρμογές/ημέρα για ενήλικες και παιδιά άνω των 12, ενώ το φύλλο ασθενούς 3. Η ετικέτα αφήνει την εξατομικευμένη δοσολογία κενή. [1]

The professional text gives 2–3 applications/day for adults and children over 12, while the leaflet gives 3. The label leaves patient-specific dosing blank.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Πλαστικό βάζο κρέμας PVC με εσωτερικό πώμα ή πώμα με ένδειξη πρώτου ανοίγματος, κατά την πηγή. [1]

PVC cream jar with an inner closure or tamper-evident cap, as specified by the source.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Κρέμα οξικής υδροκορτιζόνης 0,5%, φαινόλης 0,5%, μενθόλης 0,2% και ZnO 2%

Ποσότητα: _____ · Παρτίδα: _____ · Παρασκευή: _____ · Χρήση έως: _____

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Κάτω από 30°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από το φως.

Ασθενής/δοσολογία ή εργαστηριακή χρήση: _____ · Φαρμακείο/τηλέφωνο: _____

Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1]

Hydrocortisone acetate 0.5%, phenol 0.5%, menthol 0.2% and zinc oxide 2% cream

Quantity: _____ · Batch: _____ · Prepared: _____ · Use by: _____

External use only. Storage: Below 30°C, tightly closed and protected from light.

Patient/directions or laboratory use: _____ · Pharmacy/telephone: _____

Specimen for pharmacist adaptation; not a final approved label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Κατά ΑΕΜΡΣ: οργανοληπτικά χαρακτηριστικά και τελική μάζα. Σε παραγωγή παρτίδων επιπλέον εκτασιμότητα PN/L/CP/003/00, τύπος γαλακτώματος PN/L/CP/002/00, pH για O/W κατά PN/L/CP/001/00 και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4. Δεν ορίζονται εδώ ειδικά όρια περιεκτικότητας δραστικών ή pH· απαιτούνται τοπικά κριτήρια πριν την αποδέσμευση. [1, 2]

Under AEMPS: organoleptic properties and final mass. Batch production additionally requires spreadability PN/L/CP/003/00, emulsion type PN/L/CP/002/00, pH for O/W under PN/L/CP/001/00 and microbiological testing under RFE 5.1.4. No formula-specific active-assay or pH limits are specified here; local release criteria are required.

Φύλαξη / Storage conditions

Κάτω από 30°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από το φως. [1]

Below 30°C, tightly closed and protected from light.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Μόνο δερματικά. Όχι σε μάτια, βλεννογόνους, διαβρωμένο δέρμα ή ενεργό μη ελεγχόμενη λοίμωξη.

Παιδιά μόνο με ιατρική επίβλεψη. Προσοχή σε εγκυμοσύνη, θηλασμό και χρήση σε μεγάλες επιφάνειες. Η δόση οριστικοποιείται στη συνταγή. [1]

Cutaneous use only. Avoid eyes, mucosa, eroded skin and active uncontrolled infection. Children require medical supervision. Exercise caution in pregnancy, breastfeeding and use over large areas. Finalise dosing in the prescription.

Προέλευση και επαναχρησιμοποίηση / Provenance and reuse

Πηγή: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Formulario Nacional. Πρωτότυπη ελληνική/αγγλική απόδοση και αναδιάρθρωση: Ελληνικό Formulary Sikalias, Στασινός Χρ. Σικαλιάς, compounding.gr. Βάση επαναχρησιμοποίησης: aviso legal AEMPS και RD 1495/2011, άρθρα 7-10/Παράρτημα. Διατηρήθηκαν σύνθεση και μονάδες· προστέθηκαν παραπομπές, διακριτές συντακτικές σημειώσεις και κενά πεδία παρτίδας. Δεν υποδηλώνεται έγκριση της AEMPS. Κωδικός έκδοσης στην αναφορά· NIPO 134-20-002-3 / 090-22-245-5. Ακριβής ημερομηνία εσωτερικής αναθεώρησης δεν δηλώνεται στα PDF. Έλεγχος πρόσβασης 10.09.2026. Οι πηγές CDC/NIOSH είναι διαθέσιμες δωρεάν από CDC· οι σύντομες τεχνικές παραφράσεις δεν υποδηλώνουν έγκριση CDC.

Source: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Formulario Nacional. Original Greek/English rendering and restructuring: Greek Formulary Sikalias, Stasinós Chr. Sikalias, compounding.gr. Reuse basis: AEMPS legal notice and RD 1495/2011, Articles 7-10/Annex. Composition and units retained; references, distinct editorial notes and blank batch fields added. AEMPS endorsement is not implied. Edition code appears in the reference; NIPO 134-20-002-3 / 090-22-245-5. The PDFs do not state an exact internal revision date. Access checked 10 September 2026. CDC/NIOSH sources are freely available from CDC; brief technical paraphrases imply no CDC endorsement.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

- [1] FN/2003/FMT/002 ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL, CREMA DE. FN/2003/FMT/002 Master formula §§3-4; packaging/storage §5; description §6; period §7; use/precautions §§8-12 and patient leaflet. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_002.pdf
- [2] PN/L/FF/002/00 ELABORACIÓN DE EMULSIONES. PN/L/FF/002/00 §4.3 environment; §4.4 method; §4.6 controls. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_002_00.pdf
- [3] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. PN/L/PG/002/00 Clothing and protective equipment. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf
- [4] FN/2003/PA/028 ÓXIDO DE ZINC. FN/2003/PA/028 Raw-material properties, handling and incompatibilities. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_028.pdf
- [5] FN/2003/PA/021 MENTOL RACÉMICO. FN/2003/PA/021 Raw-material properties, handling and incompatibilities. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_021.pdf
- [6] niosh_phenol. Official agency page Raw-material properties, handling and incompatibilities. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.cdc.gov/niosh/npgd/0493.html>
- [7] FN/2003/PA/015 HIDROCORTISONA, ACETATO DE. FN/2003/PA/015 Raw-material properties, handling and incompatibilities. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_015.pdf
- [8] FN/2003/EX/011 EMULSIÓN O/A NO IÓNICA 2. 2003 PDF pp. 2. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_011.pdf
- [9] AEMPS — Aviso legal. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.aemps.gob.es/aviso-legal/>
- [10] BOE — Real Decreto 1495/2011, artículos 7-10 y anexo. Policy checked 2026-09-10 Reuse conditions. Rights policy, not clinical evidence. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-17560>

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