

Ελληνικό Formulary Sikalias

Κρέμα σαλικυλικού οξέος 5% και ακετονιδίου τριαμκινολόνης 0,1% Salicylic acid 5% and triamcinolone acetonide 0.1% cream

CGR-ES-071 • 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. Stasinou 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/004 ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, CREMA DE • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • FN/2003/FMT/004

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	Σαλικυλικό οξύ Salicylic acid	5	g
2	Ακετονίδιο τριαμκινολόνης Triamcinolone acetonide	0.1	g
3	Προπυλενογλυκόλη Propylene glycol	q.s.	g
4	Ανιονικό γαλάκτωμα O/W EX007 Anionic O/W emulsion EX007	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 κρέμα με συνεκτική υφή. [1]

White cream with a firm consistency.

Δράση και χρήση / Action and use

Η ΑΕΜPS περιγράφει συμπτωματική αντιμετώπιση δερματικών βλαβών ψωρίασης. Σαλικυλικό οξύ: κερατολυτική δράση. Τριαμκινολόνη: κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη δράση. [1]

AEMPS describes symptomatic treatment of psoriatic skin lesions. Salicylic acid is keratolytic; triamcinolone is an anti-inflammatory corticosteroid.

Προδιαγραφές / Specifications

Λευκή κρέμα με συνεκτική υφή. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος. [1]

White cream with a firm consistency. 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

Το σαλικυλικό οξύ είναι λίγο διαλυτό στο νερό και ευδιάλυτο στην αιθανόλη κατά PA033. [4]

Salicylic acid is slightly soluble in water and freely soluble in ethanol under PA033.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

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 στη θερμοκρασία / Temperature

Φύλαξη τελικού προϊόντος: Προστασία από φως, κάτω από 30°C. Η επεξεργασία ακολουθεί τις ειδικές θερμοκρασίες της μεθόδου. [1]

Finished-product storage: Protect from light; below 30°C. Processing follows the method-specific temperatures.

Ευαισθησία σε pH / pH

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.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Σαλικυλικό οξύ: ασυμβατότητες με αλκάλια, άλατα Fe/Pb και ιώδιο. Πάνω από 2% μπορεί να δημιουργεί προβλήματα σε μη ιονικά γαλακτώματα. [4]

Salicylic acid: incompatibilities with alkalis, Fe/Pb salts and iodine. Above 2%, problems may occur in nonionic emulsions.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Σαλικυλικό οξύ / Salicylic acid; Ακετονίδιο τριαμκινολόνης / Triamcinolone acetone; Προπυλενογλυκόλη / Propylene glycol; Ανιονικό γαλάκτωμα O/W EX007 / Anionic O/W emulsion EX007. 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: Σαλικυλικό οξύ / Salicylic acid; Ακετονίδιο τριαμκινολόνης / Triamcinolone acetone; Προπυλενογλυκόλη / Propylene glycol; Ανιονικό γαλάκτωμα O/W EX007 / Anionic O/W emulsion EX007. 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.

Σαλικυλικό οξύ: αποφύγετε σκόνη, εισπνοή και επαφή με μάτια/βλεννογόνους· προστασία οφθαλμών. [3, 4]

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.

Salicylic acid: avoid dust, inhalation and eye/mucosal contact; use eye protection.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Κορτικοστεροειδές σε χαμηλή περιεκτικότητα: κρίσιμη η ακρίβεια ζύγισης και η ομοιογένεια. Η πηγή αναφέρει συστηματική τοξικότητα σε μεγάλες επιφάνειες/υψηλές δόσεις, ιδίως σε παιδιά και σε νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. [1]

Low-concentration corticosteroid: weighing accuracy and homogeneity are critical. The source reports systemic toxicity with large areas/high doses, especially in children and renal or hepatic impairment.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η ειδική μονογραφία αναφέρει 3 μήνες 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 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-043 — Ανιονικό γαλάκτωμα O/W EX007 / Anionic O/W emulsion EX007

Οι βάσεις που αναφέρονται περιλαμβάνονται στο πακέτο· ελέγξτε και τις εξαρτήσεις τους. [1, 5]

CGR-ES-043 — Ανιονικό γαλάκτωμα O/W EX007 / Anionic O/W emulsion EX007

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 το ανιονικό γαλάκτωμα EX007.
2. Λειοτριβήστε και αναμίξτε καλά τις δύο δραστικές στο γουδί.
3. Διασπείρετε στην ελάχιστη αναγκαία προπυλενογλυκόλη ώστε να σχηματισθεί ομοιογενής πάστα.
4. Προσθέστε σταδιακά την ψυχρή βάση, αναδεύοντας με το έμβολο. Συμπληρώστε με βάση μέχρι συνολική μάζα 100 g και ομογενοποιήστε. [1, 2]

1. Prepare and check anionic emulsion EX007.
2. Finely triturate and mix both actives in a mortar.
3. Disperse in the minimum necessary propylene glycol to form a uniform paste.
4. Add the cooled base gradually while mixing with the pestle. Make up to a total mass of 100 g with base and homogenise.

Παρατηρήσεις / Notes

Η συνταγή απαιτεί ανιονική βάση EX007. Δεν αντικαθίσταται αυθαίρετα με μη ιονική κρέμα, ιδίως με σαλικυλικό οξύ 5%. [1]

The formula requires anionic base EX007. Do not arbitrarily substitute a nonionic cream, particularly with 5% salicylic acid.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Αδιαφανές βάζο ή πλαστικό σωληνάριο. [1]

Opaque jar or plastic tube.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Κρέμα σαλικυλικού οξέος 5% και ακετονιδίου τριαμκινολόνης 0,1%

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

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Προστασία από φως, κάτω από 30°C.

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

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

Salicylic acid 5% and triamcinolone acetonide 0.1% cream

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

External use only. Storage: Protect from light; below 30°C.

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

Specimen for pharmacist adaptation; not a final approved label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Κατά AEMPS: 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

Προστασία από φως, κάτω από 30°C. [1]

Protect from light; below 30°C.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Η πηγή αναφέρει 1-3 εφαρμογές/ημέρα στην προσβεβλημένη, καθαρή και στεγνή περιοχή. Όχι κάτω των 2 ετών, σε αλλεργία σαλικυλικών/κορτικοστεροειδών, σε βλεννογόνους ή διαβρωμένο δέρμα. Όχι απόφραξη χωρίς ιατρική εντολή. Αποφύγετε εκτεταμένη/παρατεταμένη χρήση και συνδυασμό με άλλα κερατολυτικά. [1]

The source gives 1-3 applications/day to clean, dry affected skin. Do not use under age 2, with salicylate/corticosteroid allergy, on mucosa or eroded skin. No occlusion without medical direction. Avoid extensive/prolonged use and combination with other keratolytics.

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.

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.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] FN/2003/FMT/004 ÁCIDO SALICÍLICO Y TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO, CREMA DE. FN/2003/FMT/004 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_004.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-for-mas-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/033 SALICÍLICO, ÁCIDO. FN/2003/PA/033 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_033.pdf

[5] FN/2003/EX/007 EMULSIÓN O/A ANIÓNICA. FN/2003/EX/007 PDF pp. 1-2. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2003_ex_007.pdf

[6] 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/>

[7] 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