

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αναλγητική αλοιφή μενθόλης 10% και σαλικυλικού μεθυλίου 15% Menthol 10% and methyl salicylate 15% analgesic ointment

CGR-ES-074 • 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/PO/022 POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • FN/2003/PO/022

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

Δερματική αλοιφή / βάση αλοιφής

Cutaneous ointment / ointment base

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	Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	10	g
2	Σαλικυλικό μεθύλιο Methyl salicylate	15	g
3	Κίτρινος κηρός μελισσών Yellow beeswax	10	g
4	Λανολίνη Lanolin	65	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

Κιτρινωπή, λιπαρή στην αφή αλοιφή με χαρακτηριστική οσμή. [1]

Yellowish, greasy ointment with a characteristic odour.

Δράση και χρήση / Action and use

Συμπτωματική τοπική ανακούφιση μυαλγιών και αρθραλγιών κατά την AEMPS. [1]

Symptomatic topical relief of muscle and joint pain according to AEMPS.

Προδιαγραφές / Specifications

Κιτρινωπή, λιπαρή στην αφή αλοιφή με χαρακτηριστική οσμή. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος. [1]

Yellowish, greasy ointment with a characteristic odour. 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

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

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

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: Κάτω από 25°C και προστασία από φως. Η επεξεργασία ακολουθεί τις ειδικές θερμοκρασίες της μεθόδου. [1]

Finished-product storage: Below 25°C; protect from light. 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

Μενθόλη: εύτηκτα μίγματα με καμφορά/θυμόλη· ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [4]

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

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Ρακεμική μενθόλη / Racemic menthol; Σαλικυλικό μεθύλιο / Methyl salicylate; Κίτρινος κηρός μελισσών / Yellow beeswax; Λανολίνη / Lanolin. 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: Ρακεμική μενθόλη / Racemic menthol; Σαλικυλικό μεθύλιο / Methyl salicylate; Κίτρινος κηρός μελισσών / Yellow beeswax; Λανολίνη / Lanolin. 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.

Μενθόλη: προστασία οφθαλμών και αποφυγή επαφής/εισπνοής σκόνης. [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.

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

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

Σαλικυλικό μεθύλιο 15%: επανειλημμένη εφαρμογή σε μεγάλη επιφάνεια μπορεί να οδηγήσει σε συστηματική τοξικότητα. Αλλεργία σε σαλικυλικά ή άλλα συστατικά.

Σαλικυλικό μεθύλιο: συστηματική τοξικότητα σε μεγάλη έκταση εφαρμογής/υπερέκθεση. [1, 5]

Methyl salicylate 15%: repeated application over a large area can cause systemic toxicity. Consider allergy to salicylates or other ingredients.

Methyl salicylate: systemic toxicity with extensive application/overexposure.

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

Δεν απαιτείται χωριστή σύνθετη βάση στη ρητή σύνθεση. [1]

No separate compound base is required in the explicit formula.

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. Τήξτε κίτρινο κηρό και λανολίνη σε υδατόλουτρο 50–70°C.
2. Ψύξτε υπό ανάδευση μέχρι να αποκτήσει σύσταση και μεταφέρετε σε γουδί.
3. Λειοτριβήστε τη μενθόλη και διαλύστε τη στο σαλικυλικό μεθύλιο.
4. Ενσωματώστε σταδιακά το διάλυμα στη βάση με συνεχή ανάδευση. [1, 2]

1. Melt yellow beeswax and lanolin in a 50–70°C water bath.
2. Cool while stirring until a consistency develops and transfer to a mortar.
3. Triturate menthol and dissolve it in methyl salicylate.
4. Incorporate the solution gradually into the base with continuous mixing.

Παρατηρήσεις / Notes

Δεν ταυτίζεται με τη μονογραφία BP για αλοιφή μόνο σαλικυλικού μεθυλίου. [1]

Distinct from the BP methyl-salicylate-only ointment.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Σωληνάριο κασσιτέρου κατά την πηγή· διαφορετικό υλικό χρειάζεται έλεγχο συμβατότητας. [1]

Tin tube as specified by the source; a different material requires compatibility assessment.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Αναλγητική αλοιφή μενθόλης 10% και σαλικυλικού μεθυλίου 15%
Ποσότητα: _____ · Παρτίδα: _____ · Παρασκευή: _____ · Χρήση έως: _____
Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Κάτω από 25°C και προστασία από φως.
Ασθενής/δοσολογία ή εργαστηριακή χρήση: _____ · Φαρμακείο/τηλέφωνο: _____
Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1]

Menthol 10% and methyl salicylate 15% analgesic ointment
Quantity: _____ · Batch: _____ · Prepared: _____ · Use by: _____
External use only. Storage: Below 25°C; protect from light.
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 και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4. Η πηγή δεν καθορίζει ειδικό ποσοτικό προσδιορισμό δραστικών. Η ομοιογενής όψη μόνη της δεν αποδεικνύει ομοιομορφία περιεκτικότητας. [1, 2]

Under AEMPS: organoleptic properties and final mass. Batch production additionally requires spreadability PN/L/CP/003/00 and microbiological testing under RFE 5.1.4. The source does not specify a formula-specific active assay. Uniform appearance alone does not establish content uniformity.

Φύλαξη / Storage conditions

Κάτω από 25°C και προστασία από φως. [1]

Below 25°C; protect from light.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Η πηγή αναφέρει 2-3 εφαρμογές/ημέρα σε καθαρή, στεγνή περιοχή χωρίς έντονη τριβή. Όχι κάτω των 7 ετών, σε μάτια, βλεννογόνους ή τραύματα. Αντενδείκνυται σε αλλεργία σαλικυλικών. Ελέγξτε συγχορήγηση άλλων σαλικυλικών, εγκυμοσύνη και θηλασμό. [1]

The source gives 2-3 applications/day to clean, dry skin without vigorous rubbing. Do not use under age 7 or on eyes, mucosa or wounds. Contraindicated with salicylate allergy. Review concomitant salicylates, pregnancy and breastfeeding.

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/PO/022 POMADA ANALGÉSICA DE MENTOL Y SALICILATO DE METILO. FN/2003/PO/022 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/preparados-oficinales/fn_2003_po_022.pdf

[2] PN/L/FF/006/00 ELABORACIÓN DE POMADAS. PN/L/FF/006/00 §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_006_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/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

[5] FN/2003/PA/032 SALICILATO DE METILO. FN/2003/PA/032 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_032.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