

Ελληνικό Formulary Sikalias

Διάλυμα εντριβής μενθόλης 1% και θυμόλης 1% σε οινόπνευμα δενδρολίβανου Menthol 1% and thymol 1% rubefacient in rosemary spirit

CGR-ES-079 • 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. Stasinós 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.

Η κύρια σύνθεση και το φύλλο ασθενούς έχουν απόκλιση ποσότητας/μονάδων. Χρησιμοποιείται η ρητή κύρια σύνθεση· η ερμηνεία απαιτεί έγκριση πριν από παρασκευή. Βλ. Παρατηρήσεις.

The master formula and patient leaflet differ in quantity/units. The explicit master formula is used; this interpretation requires approval before preparation. See Notes.

Πηγή / Source: FN/2003/PO/026 SOLUCIÓN RUBEFACIENTE • A1 — επίσημη φαρμακοποιία / συνταγολόγιο • FN/2003/PO/026

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

Διάλυμα για εξωτερική φαρμακευτική χρήση

Solution for external pharmaceutical use

Άλλες ονομασίες / Other names

Δεν δηλώνεται διαφορετικό συνώνυμο στην πηγή.

No different synonym is stated by the source.

Sυνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 100 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Ρακεμική μενθόλη Racemic menthol	1	g
2	Θυμόλη Thymol	1	g
3	Οινόπνευμα δενδρολίβανου PO035 Rosemary spirit PO035	q.s. ad 100	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

Διαυγές, άχρωμο υγρό με χαρακτηριστική οσμή. [1]
Clear colourless liquid with a characteristic odour.

Δράση και χρήση / Action and use

Η ΑΕΜΡS περιγράφει εξωτερικές εντριβές για συμπτωματική ανακούφιση μυαλγιών/αρθραλγιών και ήπιου κνησμού. [1]
ΑΕΜΡS describes external rubbing for symptomatic relief of muscle/joint pain and mild itching.

Προδιαγραφές / Specifications

Διαυγές, άχρωμο υγρό με χαρακτηριστική οσμή. Ποσότητες/ποιότητα πρώτων υλών κατά §3. Δεν παρέχεται ειδικό αριθμητικό όριο περιεκτικότητας τελικού προϊόντος. [1]
Clear colourless liquid 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

Η αιθανόλη δημιουργεί ατμούς· περιορίστε την παραμονή σε ανοικτούς περιέκτες. Η εξάτμιση μπορεί να αλλάξει τη σύνθεση (συντακτική εκτίμηση διαδικασίας). [6]
Ethanol generates vapour; limit time in open vessels. Evaporation can change composition (editorial process assessment).

Ευαισθησία στο νερό / Water

Η αιθανόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν αποδεικνύει ότι όλες οι διαλυμένες δραστικές παραμένουν διαλυτές μετά από αραίωση.

Η ρακεμική μενθόλη είναι πρακτικά αδιάλυτη στο νερό και πολύ διαλυτή στην αιθανόλη κατά PA021. [4, 6]

Ethanol is miscible with water. This does not establish that all dissolved actives remain soluble after dilution. 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, καλά κλειστό και προστατευμένο από φως. Η επεξεργασία ακολουθεί τις ειδικές θερμοκρασίες της μεθόδου. [1]

Finished-product storage: Below 25°C, tightly closed and protected 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.

Θυμόλη: ασυμβατότητα με οξειδωτικά/αλκάλια· πρωτεΐνες μειώνουν την αντισηπτική δράση.

Αιθανόλη: ασυμβατότητα με ισχυρά οξειδωτικά. [4, 5, 6]

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

Thymol: incompatible with oxidants/alkalis; proteins reduce antiseptic action.

Ethanol is incompatible with strong oxidants.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Ακριβείς ταυτότητες: Ρακεμική μενθόλη / Racemic menthol; Θυμόλη / Thymol; Οινόπνευμα δενδρολίβανου PO035 / Rosemary spirit PO035. Χρησιμοποιούνται φαρμακοποιακές 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; Θυμόλη / Thymol; Οινόπνευμα δενδρολίβανου PO035 / Rosemary spirit PO035. 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

Πιθανή ερεθιστική ή αλλεργική δερματίτιδα και ερεθισμός από εισπνοή. Η κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοξικότητα. Υψηλή περιεκτικότητα αλκοόλης στο όχημα.

Αιθανόλη: εύφλεκτοι ατμοί· απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης και κατάλληλος αερισμός. Η τελική ταξινόμηση εξαρτάται από συγκέντρωση/μίγμα. [1, 6]

Possible irritant/allergic dermatitis and inhalation irritation. Ingestion can cause severe toxicity. The vehicle has a high alcohol content.

Ethanol: flammable vapour; control ignition sources and provide suitable ventilation. Final classification depends on concentration/mixture.

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-076 — Αλκοολικό διάλυμα αιθέριου ελαίου δενδρολίβανου 5% / Rosemary essential oil alcoholic solution 5% v/v

Οι βάσεις που αναφέρονται περιλαμβάνονται στο πακέτο· ελέγξτε και τις εξαρτήσεις τους. [1, 7]

CGR-ES-076 — Αλκοολικό διάλυμα αιθέριου ελαίου δενδρολίβανου 5% / Rosemary essential oil alcoholic solution 5% v/v

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 οινόπνευμα δενδρολίβανου 5% PO035.
2. Διαλύστε τη μενθόλη και τη θυμόλη σε μέρος του οχήματος.
3. Διηθήστε και συμπληρώστε μέχρι 100 mL με το ίδιο όχημα κατά PN/L/FF/007/00. [1, 2]

1. Prepare and check rosemary spirit 5% PO035.
2. Dissolve menthol and thymol in part of the vehicle.
3. Filter and make up to 100 mL with the same vehicle under PN/L/FF/007/00.

Παρατηρήσεις / Notes

Η κύρια σύνθεση είναι 100 mL. Η επικεφαλίδα «100 g» στο φύλλο ασθενούς συγκρούεται με το ίδιο το ad 100 mL· δεν χρησιμοποιείται για αλλαγή της βάσης υπολογισμού. [1]

The master formula is 100 mL. The leaflet heading “100 g” conflicts with its own ad 100 mL and is not used to change the formula basis.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη. [1]

Amber glass bottle.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Διάλυμα εντριβής μενθόλης 1% και θυμόλης 1% σε οινόπνευμα δενδρολίβανου

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

Μόνο εξωτερική χρήση. Φύλαξη: Κάτω από 25°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από φως.

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

Εύφλεκτο. Μακριά από φλόγα. Μην καταπίνετε.

Υπόδειγμα προς προσαρμογή από τον φαρμακοποιό· όχι τελική εγκεκριμένη ετικέτα. [1, 6]

Menthol 1% and thymol 1% rubefacient in rosemary spirit

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

External use only. Storage: Below 25°C, tightly closed and protected from light.

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

Flammable. Keep away from flames. Do not swallow.

Specimen for pharmacist adaptation; not a final approved label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Κατά AEMPS: οργανοληπτικά χαρακτηριστικά και τελική μάζα ή/και όγκος. Σε παραγωγή παρτίδων: χρωματισμός RFE 2.2.2, διαύγεια/οπαλίσμος RFE 2.2.1, σχετική πυκνότητα RFE 2.2.5, pH κατά PN/L/CP/001/00 και μικροβιολογικός έλεγχος RFE 5.1.4. Δεν δίνονται στη συγκεκριμένη σύνθεση αριθμητικά όρια pH/πυκνότητας ή ειδική δοκιμασία περιεκτικότητας. [1, 2]

Under AEMPS: organoleptic properties and final mass and/or volume. For batches: colour RFE 2.2.2, clarity/opalescence RFE 2.2.1, relative density RFE 2.2.5, pH under PN/L/CP/001/00 and microbiological testing under RFE 5.1.4. This formula provides no numerical pH/density limits or specific active assay.

Φύλαξη / Storage conditions

Κάτω από 25°C, καλά κλειστό και προστατευμένο από φως. [1]

Below 25°C, tightly closed and protected from light.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

ΜΗΝ ΚΑΤΑΠΙΝΕΤΕ. ΜΟΝΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Η πηγή αναφέρει 2–3 εφαρμογές/ημέρα με ήπια τριβή. Όχι κάτω των 2 ετών, σε ανοικτά τραύματα, βλεννογόνους ή κοντά στη μύτη. Εγκυμοσύνη/θηλασμός: ιατρική αξιολόγηση. [1]

DO NOT SWALLOW. EXTERNAL USE ONLY. The source gives 2–3 applications/day with gentle rubbing. Do not use under age 2, on open wounds or mucosa, or near the nose. Pregnancy/breastfeeding require medical assessment.

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/PO/026 SOLUCIÓN RUBEFACIENTE. FN/2003/PO/026 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_026.pdf

[2] PN/L/FF/007/00 ELABORACIÓN DE SOLUCIONES. PN/L/FF/007/00 §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_007_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/037 TIMOL. FN/2003/PA/037 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_037.pdf

[6] niosh_ethanol. Official agency page Raw-material properties, handling and incompatibilities. A2 official technical guidance. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.cdc.gov/niosh/npgd/npgd0262.html>

[7] FN/2006/PO/035 ALCOHOL DE ROMERO AL 5%. FN/2006/PO/035 PDF pp. 1-3. A1 official formulary. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2006_po_035.pdf

[8] 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/>

[9] 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